

## EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀

SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064597

## EudraLex

## The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

EU Guidelines To  
Good Manufacturing Practice  
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Introduction

문서 변경 내역	
The <i>first edition</i> of the Guide was published, including an annex on the manufacture of sterile medicinal products.	1989년
The <i>second edition</i> was published; implementing Commission Directives 91/356 of 13 June 1991 and 91/412 of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines on good manufacturing practice for medicinal products for human use as well as for veterinary medicinal products. The second edition also included 12 additional annexes.	1992년 1월
An update of legal references was made. In the meantime, the guide is updated as needed on the website of the European Commission, several additional annexes added.	2004년 8월
Re-structuring of GMP guide, consisting of Part I for medicinal products for human and veterinary use and Part II for active substances used as starting materials, implementing Directives 2004/27/EC and 2004/28/EC. The current guide includes 17 Annexes, the former Annex 18 being replaced.	2005년 10월
Update of the text and introduction of a new Part III	2010년 12월

## 서론(Introduction)

The pharmaceutical industry of the European Union maintains high standards of Quality Management in the development, manufacture and control of medicinal products. A system of marketing authorisations ensures that all medicinal products are assessed by a competent authority to ensure compliance with contemporary requirements of safety, quality and efficacy. A system of manufacturing authorisations ensures that all products authorised on the European market are manufactured/ imported only by authorised manufacturers, whose activities are regularly inspected by the competent authorities, using Quality Risk Management principles. Manufacturing authorisations are required by all pharmaceutical manufacturers in the European Union whether the products are sold within or outside of the Union.

유럽연합(EU)의 제약 산업 분야는 의약품 개발, 제조, 관리에 있어서 높은 품질 경영 수준을 유지하고 있다. 판매 허가 제도를 통해 모든 의약품을 규제 기관이 평가하여, 안전성, 품질, 유효성 관련 기준에 부합하는지 확인한다. 제조 허가 제도는 유럽 시장에서 허가된 모든 제품을 허가 받은 제조업체만 제조/수입할 수 있도록 하며, 허가 받은 제조업체의 모든 업무를 규제 기관이 품질 리스크 관리 원칙에 의거하여 정기적으로 실시한다. 의약품을 EU 역내에서 판매하건 역외에서 판매하건, EU의 모든 제약업체는 제조 허가를 받아야 한다.

Two directives laying down principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products were adopted by the Commission. Directive 2003/94/EC applies to medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use. Detailed guidelines in accordance with those principles are published in the Guide to Good Manufacturing Practice which will be used in assessing applications for manufacturing authorisations and as a basis for inspection of manufacturers of medicinal products.

집행위원회는 의약품 GMP 원칙과 가이드라인을 규정한 디렉티브 2건을 채택했다. 디렉티브 2003/94/EC는 사람 의약품에 적용되고, 디렉티브 91/412/EEC는 동물 의약품에 적용된다. 이 원칙에 의거한 구체적인 가이드라인을 "GMP 가이드"로 발행하며, 이 가이드는 제조 허가 신청 평가와 의약품 제조업체 실사의 근거가 된다.

The principles of GMP and the detailed guidelines are applicable to all operations which require the authorisations referred to in Article 40 of Directive 2001/83/EC, in Article 44 of Directive 2001/82/EC and Article 13 of Directive 2001/20/EC, as amended. They are also relevant for pharmaceutical manufacturing processes, such as that undertaken in hospitals.

GMP 원칙과 구체적인 가이드라인은 디렉티브 2001/83/EC의 제40조, 디렉티브 2001/82/EC의 제44조, 디렉티브 2001/20/EC의 제13조에 규정된 허가를 받아야 하는 모든 작업에 적용된다. 또한 병원에서 행해지는 것과 같은 의약품 제조 공정에도 적용된다.

All Member States and the industry agreed that the GMP requirements applicable to the manufacture of veterinary medicinal products are the same as those applicable to the manufacture of medicinal products for human use. Certain detailed adjustments to the GMP guidelines are set out in two annexes specific to veterinary medicinal products and to immunological veterinary medicinal products.

모든 회원국과 제약업체는 동물 의약품 제조에 적용되는 GMP 기준이 사람 의약품 제조에 적용되는 것과 동일하다는 점에 동의했다. 동물 의약품과 관련하여 GMP 가이드라인을 일부 조정한 사항이, 동물 의약품 및 면역학적 동물 의약품 관련 2개 부록에 규정되어 있다.

The Guide is presented in three parts and supplemented by a series of annexes. Part I covers GMP principles for the manufacture of medicinal products. Part II covers GMP for active substances used as starting materials. Part III contains GMP related documents, which clarify regulatory expectations.

이 GMP 가이드는 3개 파트와 일련의 부록으로 구성된다. 파트 I은 의약품 GMP 원칙에 대한 것이다. 파트 II는 출발 물질로 사용되는 활성 성분의 GMP에 대한 것이다. 파트 III은 규제 기관의 기대 기준을 명확히 제시하는 GMP 관련 문서로 구성된다.

Chapters of Part I on "basic requirements" are headed by principles as defined in Directives 2003/94/EC and 91/412/EEC. Chapter 1 on Quality Management outlines the fundamental concept of quality management as applied to the manufacture of medicinal products. Thereafter, each chapter has a principle outlining the quality management objectives of that chapter and a text which provides sufficient detail for manufacturers to be made aware of the essential matters to be considered when implementing the principle.

"기본 기준"에 관한 파트 I은 여러 장으로 구성되며, 디렉티브 2003/94/EC와 91/412/EEC에 규정된 원칙이 각 장의 서두에 제시되어 있다. "품질 경영"에 관한 1장은 의약품 제조에 적용되는 품질 경영의 기본 개념을 규정한다. 이후 매 장마다 그 장의 품질 경영 목표를 기술한 원칙과 이 원칙의 실무 적용 시에 고려해야 할 필수 요소를 제조업체가 인식하도록 하는데 필요한 구체적인 내용을 기술한 본문으로 구성된다.

According to the revised Article 47 and Article 51, respectively, of the Directive 2001/83/EC

and Directive 2001/82/EC, as amended, detailed guidelines on the principles of GMP for active substances used as starting materials shall be adopted and published by the Commission. Part II was established on the basis of a guideline developed on the level of ICH and published as ICH Q7A on "active pharmaceutical ingredients". It has an extended application both for the human and the veterinary sector.

디렉티브 2001/83/EC와 디렉티브 2001/82/EC의 각 제47조와 제51조에 의거하여, 집행위원회는 출발 물질로 사용되는 활성 성분의 GMP 원칙에 관한 구체적인 가이드라인을 채택하고 발행한다. 파트 II는 ICH에서 개발하여 "활성 제약 성분(API)"에 대한 ICH Q7A 문서로 공표된 가이드라인을 근거로 만들었다. 이 가이드라인은 사람 의약품과 동물 의약품 분야 모두에 적용된다.

In addition to the general matters of Good Manufacturing Practice outlined in Part I and II, a series of annexes providing detail about specific areas of activity is included. For some manufacturing processes, different annexes will apply simultaneously (e.g. annex on sterile preparations and on radiopharmaceuticals and/or on biological medicinal products).

파트 I과 II에 기술된 GMP 일반 기준 이외에도, 특정 영역별로 구체적인 사항을 기술한 부록이 있다. 일부 제조 공정에는 여러 부록이 동시에 적용되기도 한다(예, 무균 제제 및 방사성의약품 및/또는 생물학적 의약품 관련 부록).

A glossary of some terms used in the Guide has been incorporated after the annexes. Part III is intended to host a collection of GMP related documents, which are not detailed guidelines on the principles of GMP laid down in Directives 2003/94/EC and 91/412/EC. The aim of Part III is to clarify regulatory expectations and it should be viewed as a source of information on current best practices. Details on the applicability will be described separately in each document.

이 가이드의 주요 용어에 대한 정의가 부록 뒤에 포함되어 있다. 파트 III는 디렉티브 2003/94/EC와 91/412/EC에 규정된 GMP 원칙에 관한 상세 가이드라인이 아니라, GMP 관련 문서를 정리하여 제공하기 위한 것이다. 파트 III의 목적은 규제 기관의 기대 기준을 명확히 제시하는데 있으며, 현행 "베스트 프랙티스"에 관한 정보로 보아야 한다. 적용에 관한 상세 정보는 각 문서에서 별도로 설명한다.

The Guide is not intended to cover safety aspects for the personnel engaged in manufacture. This may be particularly important in the manufacture of certain medicinal products such as highly active, biological and radioactive medicinal products. However,

those aspects are governed by other provisions of Union or national law.

이 가이드는 의약품 제조에 관여하는 작업자의 안전 측면을 다루지 않는다. 고효성 의약품, 생물학적 의약품, 방사성 의약품 등 일부 의약품 제조에서는 이 문제가 특히 중요할 수 있다. 그러나 이 부분은 EU의 다른 규정이나 각국 법률을 통해 규제된다.

Throughout the Guide, it is assumed that the requirements of the Marketing Authorisation relating to the safety, quality and efficacy of the products, are systematically incorporated into all the manufacturing, control and release for sale arrangements of the holder of the Manufacturing Authorisation.

제품의 안전성, 품질, 유효성 관련 판매 허가 기준이 제조 허가 보유자의 제조, 관리, 출하 승인 제도 전반에 체계적으로 통합되어 있다고 이 가이드 전체에 걸쳐 가정한다.

For many years, the manufacture of medicinal products has taken place in accordance with guidelines for Good Manufacturing Practice and the manufacture of medicinal products is not governed by CEN/ISO standards. The CEN/ISO standards have been considered but the terminology of these standards has not been implemented in this edition. It is recognised that there are acceptable methods, other than those described in the Guide, which are capable of achieving the principles of Quality Management. The Guide is not intended to place any restraint upon the development of any new concepts or new technologies which have been validated and which provide a level of Quality Management at least equivalent to those set out in this Guide.

의약품 제조는 오랫동안 GMP 가이드라인에 따라 실시되었으며, 의약품 제조는 CEN/ISO 표준의 대상이 아니다. 이번 GMP 가이드를 만들 때 CEN/ISO 표준도 고려했지만, 이 표준 문서의 용어를 채택하지 않았다. 품질 경영 원칙을 달성하는데 있어서 이 가이드에 기술된 것 이외의 다른 방법도 가능성을 인정한다. 이 가이드는 여기에 규정된 것과 적어도 동등한 품질 경영 수준을 제공하며 밸리데이션된 새로운 기술이나 새로운 개념의 개발을 억제하기 위한 것이 아니다.

The GMP guide will be regularly revised in order to reflect continual improvement of best practices in the field of Quality. Revisions will be made publicly available on the website of the European Commission:

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

품질 분야의 "베스트 프랙티스"가 지속적으로 발전함에 따라, 이를 반영하여 GMP 가이드 역시 주기적으로 개정된다. 유럽집행위원회 웹사이트를 통해 개정판을 공개한다.