

### Question:

**Are USP general chapters above <999> considered equivalent to FDA guidance? What is their purpose and how should manufacturers use these informational chapters?**

**USP 일반 기준(<999> 이후)은 FDA 가이드 문서와 동등한 것으로 간주되는가? 일반 기준 항목의 목적은 무엇이고, 제조업체는 이 항목을 어떻게 활용해야 하는가?**

---

### Answer:

No, FDA is the only source of policy on pharmaceutical CGMPs and quality. CGMP requirements are found in statutes and regulations, and FDA's current thinking on these requirements is explained in the Agency's guidance documents.

아니다. 의약품 CGMP와 품질에 관한 방침을 제시하는 유일한 곳은 FDA이다. CGMP 기준은 법률과 규정에 있으며, 이와 관련한 FDA의 현행 방침이 FDA 가이드 문서에 설명되어 있다.

The U.S. Pharmacopeial Convention is a private, nongovernmental organization that publishes the United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF) as official compendia of the United States. Although much of the USP and NF is legally enforceable, the USP general chapters numbered above <999> (general information chapters) are informational and generally do not contain any mandatory requirements (see USP General Notices 2.10). General information chapters might include some recommendations that may help a firm meet CGMPs.

USPC는 민간 비정부 기구이고 미국의 공식 공정서인 USP/NF를 발행한다. US/NF 기준 가운데 많은 것이 법적 강제성을 갖지만, <999> 이후 일반 기준 항목(일반 정보 항목)은 참고용이며 일반적으로 의무 기준이 아니다(USP 총칙 2.10 참조). CGMP 준수에 도움이 되는 권고 사항이 일반 정보 항목에 포함되어 있을 수 있다.

### References:

- Federal Food, Drug and Cosmetic Act
- United States Pharmacopeia Convention

Date: 6/14/2007