

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀, 2014년 8월 13일

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

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

Part 1

Chapter 3: 시설과 설비(Premises and Equipment)

Legal basis for publishing the detailed guidelines: Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

세부 가이드라인 발행의 법적 근거: 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 제47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 제51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC에 규정된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석을 위한 지침을 제공한다.

Status of the document: Revision^a

문서 상태: 개정

Reasons for changes: The only change is to section 6 as part of the improved guidance on prevention of cross-contamination involving also Chapter 5.

변경 이유: 5장과 관련된 교차 오염 예방 부분의 가이드라인 개선에 따라 6번 항목을 변경했다.

Deadline for coming into operation: 1 March 2015. However, the toxicological evaluation

mentioned in section 6 is to be carried out:

시행일자: 2015년 3월 1일. 하지만 6번 항목의 독성학적 평가는 다음과 같이 실시한다.

- from 1 June 2015 onwards for any medicinal product newly introduced into shared manufacturing facilities;
공유 제조 시설에 새로 도입되는 의약품인 경우에 2015년 6월 1일부터 실시한다.
- before 1 December 2015 for medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only medicinal products for human use or both producing medicinal products for human use and veterinary medicinal products on 31 May 2015;
2015년 5월 31일에 사람 의약품과 동물 의약품을 모두 생산하거나 사람 의약품만 생산하는 공유 제조 시설에서 이미 생산되고 있는 의약품인 경우에 2015년 12월 1일 이전에 실시한다.
- before 1 June 2016 for veterinary medicinal products already produced in a shared manufacturing facility producing only veterinary medicinal products on 31 May 2015.
2015년 5월 31일에 동물 의약품만 생산하는 공유 제조 시설에서 이미 생산되고 있는 동물 의약품인 경우에 2016년 6월 1일 이전에 실시한다.

-
- a In January 2015 the deadline for coming into operation was adapted with regard to the toxicological evaluation to align with the coming effect of the EMA guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities.

공유 시설에서 여러 의약품을 제조하는 경우에 리스크 파악에 사용할 건강 기반 노출 한도 기준 설정에 관한 EMA 가이드라인의 시행에 맞춰, 독성학적 평가와 관련하여 2015년 1월에 시행 일자를 조정했다.

원칙(PRINCIPLE)

Premises and equipment must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out. Their layout and design must aim to minimise the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt and, in general, any adverse effect on the quality of products.

작업에 적합하게 시설과 설비를 위치시키고 설계하고 시공하고 조정하고 유지관리해야 한다. 시설과 설비는 오류 리스크를 최소화하고 효과적인 세척과 유지 관리가 가능한 레이아웃과 디자인을 구비하여, 교차오염과 먼지나 이물의 축적을 방지하고, 전반적으로 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 해야 한다.

시설(PREMISES)**공통(General)**

- 3.1 Premises should be situated in an environment which, when considered together with measures to protect the manufacture, presents minimal risk of causing contamination of materials or products.

제조 작업의 보호 대책과 함께, 물품이나 제품의 오염 유발 리스크를 최소화하는 환경에 시설이 위치해야 한다.

- 3.2 Premises should be carefully maintained, ensuring that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. They should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures.

시설을 적절하게 유지관리하며, 보수와 유지관리 작업이 제품 품질에 위해가 되지 않도록 한다. 상세한 절차 문서에 따라 청소하고 해당되는 경우에는 소독한다.

- 3.3 Lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the medicinal products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

조명, 온도, 습도, 환기가 적절해야 하며, 제조 및 보관 중인 의약품이나 설비의 정확한 기능에 직접적으로나 간접적으로 부정적인 영향을 주지 않아야 한다.

- 3.4 Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects or other animals.

곤충이나 기타 동물이 유입되지 않게 최대한 보호할 수 있는 시설을 설계하고 필요한 장치를 구비한다.

- 3.5 Steps should be taken in order to prevent the entry of unauthorised people. Production, storage and quality control areas should not be used as a right of way by personnel who do not work in them.

허가 받지 않은 사람의 출입을 방지하기 위한 대책을 마련한다. 생산, 보관, 품질 관리 지역을 이들 지역에서 일하지 않는 작업자가 통로로 사용해서는 안 된다.

생산 지역(Production Area)

- 3.6 Cross-contamination should be prevented for all products by appropriate design and operation of manufacturing facilities. The measures to prevent cross-contamination should be commensurate with the risks. Quality Risk Management principles should be used to assess and control the risks.

제조 시설을 적절하게 설계하고 운영해, 모든 제품에 대하여 교차 오염을 방지한다. 리스크 수준과 비례하게 교차 오염 방지 대책을 구비한다. 품질 리스크 관리 원칙에 의거하여 리스크를 평가하고 관리한다.

Depending of the level of risk, it may be necessary to dedicate premises and equipment for manufacturing and/or packaging operations to control the risk presented by some medicinal products.

리스크 수준에 따라 전용 시설과 설비를 갖추어 제조 및/또는 포장 작업을 실시함으로써 특정 의약품에 의한 리스크를 관리해야 하는 경우도 있다.

Dedicated facilities are required for manufacturing when a medicinal product presents a risk because:

다음과 같은 이유로 특정 의약품이 리스크를 유발하는 경우에는 전용 제조 시설이 요구된다.

- i. the risk cannot be adequately controlled by operational and/or technical measures,

운영 대책 및/또는 기술 대책으로 리스크를 적절하게 통제할 수 없는 경우.

- ii. scientific data from the toxicological evaluation does not support a controllable risk (e.g. allergenic potential from highly sensitising materials such as beta lactams) or

독성학적 평가 데이터에 의하면 리스크가 통제 가능하다고 판단되지 않는 경우(예, 베타 락탐 같은 고 감작성 물질에 의한 알레르기 가능성)

- iii. relevant residue limits, derived from the toxicological evaluation, cannot be satisfactorily determined by a validated analytical method.

독성학적 평가 자료를 토대로 정한 잔류물 기준을 밸리데이션된 분석 방법으로 만족스럽게 평가할 수 없는 경우.

Further guidance can be found in Chapter 5 and in Annexes 2, 3, 4, 5 & 6.

자세한 사항은 5장과 부록 2, 3, 4, 5, 6을 참조한다.

- 3.7 Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.

작업 순서와 필요 청정도 수준에 상응하는 논리적 순서로 연결된 지역에서 생산 작업을 할 수 있도록 시설 레이아웃을 설정하는 것이 바람직하다.

- 3.8 The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimise the risk of confusion between different medicinal products or their components, to avoid cross-contamination and to minimise the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

설비와 물품을 순서에 따라 논리적으로 배치할 수 있게 작업 공간과 공정 보관 공간을 적절하게 구비하여, 각종 의약품이나 원료의 혼동 리스크를 최소화하고, 교차오염을 방지하며, 제조나 관리 단계를 누락하거나 잘못 적용할 리스크를 최소화한다.

- 3.9 Where starting and primary packaging materials, intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth, free from cracks and open joints, and should not shed particulate matter

and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.

출발 물질과 일차 포장 자재, 중간 제품이나 벌크 제품이 환경에 노출되는 경우, 내부 표면(벽, 바닥, 천정)은 매끈하고 틈과 노출된 연결 부위가 없어야 하며 미립자를 방출시키지 않아야 하고, 청소와 필요한 경우에는 소독을 효과적이고 용이하게 수행할 수 있어야 한다.

- 3.10 Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses which are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

파이프, 조명 장치, 환기구, 기타 서비스 장치는 청소하기 어려운 후미진 곳이 생기지 않게 설계하고 배치한다. 효과적인 유지 관리를 위해 최대한 제조 지역 밖에서 접근할 수 있도록 한다.

- 3.11 Drains should be of adequate size, and have trapped gullies. Open channels should be avoided where possible, but if necessary, they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.

배수 시설은 크기가 적당하고 트랩을 갖춘 배수로를 구비해야 한다. 가능하면 개방형 수로를 피해야 하나, 필요한 경우에는 용이한 청소와 소독을 위해 깊지 않게 한다.

- 3.12 Production areas should be effectively ventilated, with air control facilities (including temperature and, where necessary, humidity and filtration) appropriate both to the products handled, to the operations undertaken within them and to the external environment.

생산 지역은 효과적으로 환기되어야 하며, 그곳에서 실시되는 작업과 제품, 외부 환경에 적절한 공조 시설(온도와 필요한 경우에는 습도, 여과 포함)을 구비한다.

- 3.13 Weighing of starting materials usually should be carried out in a separate weighing room designed for such use.

출발 물질의 칭량은 일반적으로 이 용도로 설계된 별도 칭량실에서 실시한다.

- 3.14 In cases where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, packaging of dry products), specific provisions should be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.

먼지가 발생하는 경우(예, 건조 제품의 검체 채취, 칭량, 혼합, 공정 작업, 포장), 교차 오염을 피하고 청소를 용이하게 할 수 있는 대책을 구비한다.

- 3.15 Premises for the packaging of medicinal products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix-ups or cross-contamination.
혼입이나 교차 오염을 방지할 수 있게 의약품 포장 시설을 설계하고 배치한다.

- 3.16 Production areas should be well lit, particularly where visual on-line controls are carried out.
생산 지역에 적절한 조명이 제공되어야 하며, 시각적 온라인 관리를 하는 곳은 특히 적절한 조명을 갖춰야 한다.

- 3.17 In-process controls may be carried out within the production area provided they do not carry any risk to production.
IPC를 생산 지역에서 할 수 있으나, IPC로 인해 생산에 리스크가 발생해서는 안 된다.

보관 지역(Storage Areas)

- 3.18 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products: starting and packaging materials, intermediate, bulk and finished products, products in quarantine, released, rejected, returned or recalled.

보관 지역은 출발 물질과 포장 자재, 중간 제품, 벌크 제품, 최종 제품, 격리 보관 제품, 출하 승인 제품, 부적합품, 반품 또는 리콜 제품 등 각종 물품과 제품을 종류별로 적절하게 보관할 수 있는 충분한 공간을 갖추어야 한다.

- 3.19 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.
우수한 보관 조건을 확보할 수 있게 보관 지역을 설계하거나 조정한다. 특히 깨끗하고 건조해야 하며 허용 온도 범위 이내로 유지되어야 한다. 특별 보관 조건이 필요한 경우(예, 온도, 습도)에는 이 조건을 확보하고 점검하고 모니터링한다.

- 3.20 Receiving and dispatch bays should protect materials and products from the weather. Reception areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned where necessary before storage.
반입 지역과 반출 지역은 기상 조건으로부터 물품과 제품을 보호할 수 있어야 한다. 입고 물품 컨테이너를 필요에 따라 청소한 다음에 보관할 수 있도록, 반입 지역을 설계하고 필요한 장비를 갖춰야 한다.
- 3.21 Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security.
별도 지역에 보관하여 격리 상태를 확보하는 경우, 이 지역을 명확하게 표시하고 허가 받은 작업자만 출입할 수 있게 한다. 물리적 격리 대신 다른 시스템을 채택하는 경우에는 보안성이 동등해야 한다.
- 3.22 There should normally be a separate sampling area for starting materials. If sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.
일반적으로 출발 물질의 검체 채취 지역이 별도로 있어야 한다. 보관 지역에서 검체 채취를 한다면, 오염이나 교차 오염을 방지하는 방식으로 검체를 채취한다.
- 3.23 Segregated areas should be provided for the storage of rejected, recalled or returned materials or products.
부적합품, 리콜 제품 또는 반환 물품이나 제품을 보관하기 위한 지역이 별도로 있어야 한다.
- 3.24 Highly active materials or products should be stored in safe and secure areas.
고활성 물품이나 제품을 안전한 지역에 보관한다.
- 3.25 Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the medicinal product and special attention should be paid to the safe and secure storage of these materials.
인쇄 포장 자재는 의약품의 적합성 보증에 중요하므로, 이들 물품의 안전한 보관에 특히 주의를 기울인다.

QC 지역(Quality Control Areas)

- 3.26 Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other.

일반적으로 QC 시험 시설은 생산 지역과 분리되어야 한다. 생물학적 제품, 미생물 제품, 방사성 동위원소의 관리를 위한 시험 시설인 경우에 특히 중요하며, 또한 이들 시험 시설은 서로 분리되어야 한다.

- 3.27 Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records.

시험 시설에서 실시되는 작업에 맞게 QC 시험 시설을 설계한다. 충분한 공간을 구비하여, 혼입과 교차 오염을 방지한다. 검체와 기록서 보관에 적합한 공간을 적절하게 확보해야 한다.

- 3.28 Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc.

진동, 전기적 장애, 습기 등으로부터 민감한 장치를 보호하기 위해 별도 작업실이 필요할 수 있다.

- 3.29 Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.

생물학적 검체나 방사성 검체 같은 특수 성분을 취급하는 시험 시설인 경우에는 특별 기준이 필요하다.

부대 지역(Ancillary Areas)

- 3.30 Rest and refreshment rooms should be separate from other areas.

화장실과 휴게실은 다른 지역과 분리되어야 한다.

- 3.31 Facilities for changing clothes and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not directly communicate with production or storage areas.

갱의 시설과 수세 및 화장실 시설은 용이하게 접근할 수 있어야 하고 사용자의 수에 적절해야 한다. 화장실이 생산이나 보관 지역과 직접적으로 연결되지 않아야 한다.

- 3.32 Maintenance workshops should as far as possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.

유지 관리 작업장은 최대한 생산 지역과 분리되어야 한다. 부품과 도구를 생산 지역에 보관하는 경우에는, 이 용도를 위한 작업실이나 보관함에 보관한다.

- 3.33 Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air handling facilities.

동물 사육 시설은 다른 지역과 충분히 분리되어야 하며, 출입구(동물용)와 공조 시설을 별도로 구비해야 한다.

설비(EQUIPMENT)

- 3.34 Manufacturing equipment should be designed, located and maintained to suit its intended purpose.

예정 목적에 적합하게 제조 설비를 설계하고 위치시키고 유지관리한다.

- 3.35 Repair and maintenance operations should not present any hazard to the quality of the products.

보수와 유지관리 작업 때문에 제품 품질에 위해가 발생해서는 안 된다.

- 3.36 Manufacturing equipment should be designed so that it can be easily and thoroughly cleaned. It should be cleaned according to detailed and written procedures and stored only in a clean and dry condition.

용이하고 철저하게 세척할 수 있도록 제조 설비를 설계한다. 상세하게 작성된 절차 문서에 따라 설비를 세척하며, 깨끗하고 건조한 조건에서 보관한다.

- 3.37 Washing and cleaning equipment should be chosen and used in order not to be a source of contamination.

세척 및 청소 설비는 오염을 유발하지 않는 것으로 선정하여 사용한다.

- 3.38 Equipment should be installed in such a way as to prevent any risk of error or of contamination.
오류나 오염 리스크를 방지할 수 있는 방식으로 설비를 설치한다.
- 3.39 Production equipment should not present any hazard to products. Parts of production equipment that come into contact with the product must not be reactive, additive or absorptive to such an extent that it will affect the quality of the product and thus present any hazard.
생산 설비가 제품에 위해를 가해서는 안 된다. 제품과 접촉하는 생산 설비 부품은 제품 품질에 영향을 주어 위해를 가할 정도의 반응성, 첨가성, 흡수성이 없어야 한다.
- 3.40 Balances and measuring equipment of an appropriate range and precision should be available for production and control operations.
생산 및 관리 작업 용도로 적절한 범위와 정밀도를 갖춘 저울과 측정 설비가 있어야 한다.
- 3.41 Measuring, weighing, recording and control equipment should be calibrated and checked at defined intervals by appropriate methods. Adequate records of such tests should be maintained.
측정, 칭량, 기록, 관리 설비를 지정 주기로 적절한 방법에 따라 교정하고 점검한다. 이와 같은 시험 기록을 적절하게 구비한다.
- 3.42 Fixed pipework should be clearly labelled to indicate the contents and, where applicable, the direction of flow.
내용물과 해당되는 경우에는 흐름 방향을 고정된 파이프에 명확하게 표시한다.
- 3.43 Distilled, deionised and, where appropriate, other water pipes should be sanitised according to written procedures that detail the action limits for microbiological contamination and the measures to be taken.
미생물 오염에 대한 조치 기준과 대응 조치를 상세하게 기술한 절차 문서에 따라, 증류수, 탈이온수, 적절한 경우에는 기타 용수 파이프의 위생 처리를 실시한다.
- 3.44 Defective equipment should, if possible, be removed from production and quality control areas, or at least be clearly labelled as defective

결함이 있는 설비는 가능하면 생산 및 QC 지역에서 치우거나, 적어도 결함 상태임을 명확하게 표시한다.

gmpeye