

## EUROPEAN COMMISSION

2022년 2월 16일, 브뤼셀  
C(2022) 843 최종

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

Annex 21: Importation of Medicinal Products

**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, and Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 supplementing it.

**세부 가이드라인 발행의 법적 근거:** 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC, 그리고 사람 의약품의 임상 시험에 관한 규정 (EU) No. 536/2014와 이를 보완한 집행위원회 위임 규정 (EU) 2017/1569에 제시된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석과 지침을 제공한다.

**Status of the document:** New annex.

문서 상태: 새로운 부록 제정.

**Reasons for changes:** Not applicable at this occasion.

변경 이유: 해당 없음.

**Deadline for coming into operation:** 21 August 2022 (6 months after publication].

시행 일자: 2022년 8월 21일(발행 이후 6개월)

gmpeye

## 1. 적용 범위(Scope)

This Annex summarizes the GMP requirements applicable to a Manufacturing Import Authorisation (MIA) holder, when importing medicinal products (human, investigational and veterinary) from outside the EU/EEA. The guidance in the main chapters and other annexes of the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ("the EU GMP Guide") also apply, as appropriate, for other GMP activities carried out and should be consulted for supplementary guidance. Medicinal products that enter the EU/EEA with the intention of export only and that are not processed in any form nor released for placing on the EU/EEA market, are not covered by this Annex.

EU/EEA 이외 지역에서 의약품(사람 의약품, 임상 시험 의약품, 동물 의약품)을 수입하는 제조 수입 허가 보유자에게 적용되는 GMP 기준을 이 부록에서 규정한다. 의약품 GMP 가이드("EU GMP 가이드")의 본문과 기타 부록에 기술된 가이드라인도 다른 GMP 업무에 적절하게 적용되므로 보완적으로 참고한다. 수출할 의도로 EU/EEA 역내에 반입되며 어떠한 형식으로건 가공되지 않거나 EU/EEA 시장에 출하되지 않는 의약품은 이 부록의 대상이 아니다.

## 2. 원칙(Principles)

- 2.1. For the purpose of this annex, the term importation refers to the action of physically bringing a medicinal product, from outside the territory of EEA/EU; fiscal transactions are not part of this annex. Qualified Person (QP) certification or confirmation, as appropriate, of a batch of a medicinal product takes place only after physical importation and custom clearance into the customs territory of an EU/EEA State. Imported bulk products and intermediate products may undergo further manufacturing operations in accordance with the marketing authorisation or clinical trial authorisation prior to QP certification or confirmation, as appropriate. The sites which are considered to have specific importation responsibilities in relation to a medicinal product, a bulk or an intermediate product, are:

이 부록에서 "수입"은 EEA/EU 지역 외부에서 의약품을 물리적으로 반입하는 행위를 의미한다. 회계 거래 행위는 이 부록의 대상이 아니다. EU/EEA 국가 관세 영역으로 물리적 수입과 통관을 한 이후에, 의약품 배치를 QP가 증명 또는 확인한다. QP의 증명 또는 확인에 앞서 수입된 벌크 제품과 중간 제품이 판매 허가

또는 임상 시험 허가 기준에 따라 추가 제조 작업을 거칠 수 있다. 의약품, 벌크 또는 중간 제품과 관련하여 구체적으로 수입 책임이 있다고 간주되는 시설은 다음과 같다.

a) Site of Physical Importation.

물리적 수입 시설

b) Site of QP certification of imported medicinal products or QP confirmation for bulk or intermediate products undergoing further processing, as appropriate.

수입 의약품의 QP 증명 또는 추가 공정을 거치는 벌크 또는 중간 제품의 QP 확인이 실행되는 시설

The above importation responsibilities must be carried out by entities appropriately authorized under a MIA.

상기 수입 책임 업무를 MIA에 따라 적절하게 허가 받은 조직이 해야 한다.

2.2. All stages of manufacture of imported medicinal products that are carried out in third countries should be conducted in accordance with the EU GMP Guide or equivalent standards and in conformance with the Marketing Authorisation (MA), the clinical trial authorisation (CTA) and the relevant quality agreement, as applicable.

제3국에서 실시되는 수입 의약품의 모든 제조 단계를 EU GMP 가이드나 이와 동등한 기준과 판매 허가 기준, 임상 시험 허가 기준, 관련 품질 합의서에 따라 실시해야 한다.

2.3. For products authorized in the EU/EEA, the overall responsibility for placing the medicinal products on the market lies with the marketing authorisation holder (MAH).

EU/EEA에서 허가 받은 제품인 경우에 의약품의 시판에 대한 전반적인 책임은 판매 허가 보유자에게 있다.

2.4. The Qualified Person certifying the batch must ensure that all the medicinal products for human or veterinary use or investigational medicinal products that are imported into the Union from a third country were manufactured in accordance with the EU GMP Guide or recognised equivalent standards, and

for products with a marketing authorisation, tested upon importation in the Union, unless there are appropriate arrangements in place between the Union and the third country (e.g. Mutual Recognition Agreement (MRA) or Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products, ACAA). See also Annex 16 of the EU GMP Guide and Annex 13, the detailed guidelines on GMP for Investigational Medicinal Products (IMPs) for further guidance.

배치를 증명하는 QP는 제3국에서 EU로 수입되는 모든 사람 또는 동물 의약품이나 임상 시험 의약품이 EU GMP 가이드나 인정되는 동등한 기준에 따라 제조되었고, 판매 허가를 받은 제품인 경우에 EU와 제3국 사이에 적절한 협정이 체결되지 않았다면(예, MRA 또는 ACAA) EU에서 수입 시에 시험했음을 확인해야 한다. 자세한 사항은 EU GMP 가이드의 부록 16, 그리고 임상 시험 의약품 GMP에 관한 세부 가이드라인인 부록 13을 참조한다.

- 2.5. Testing in an EU/EEA state should cover all the tests needed to demonstrate that the medicinal product meets the specifications that are set out in the marketing authorisation.

EU/EEA 국가에서 시험할 때는, 의약품이 판매 허가 문서에 설정된 규격에 부합함을 증명하는데 필요한 모든 항목을 시험한다.

- 2.6. Written agreements should be in place between the site(s) performing manufacturing, importation activities and the MAH or sponsor, as appropriate, in accordance with Chapter 7 of the EU GMP Guide.

EU GMP 가이드의 7장에 따라 제조 시설, 수입 업무를 하는 시설, MAH 또는 임상 시험 의뢰자 사이에 합의를 체결한다.

### 3. 제약 품질 시스템(Pharmaceutical Quality System)

- 3.1. The site(s) conducting importation activities should have an appropriately detailed Pharmaceutical Quality System in accordance with Chapter 1 of the EU GMP Guide and reflecting the scope of the activities carried out.

수입 업무를 하는 시설은 실행 업무의 범위를 반영하여 EU GMP 가이드의 1장에 따라 제약 품질 시스템을 적절하게 구체적으로 구비해야 한다.

- 3.2. Product Quality Reviews should be performed by the site responsible for QP certification for the products imported, including products imported for

further processing before export with the exception of investigational medicinal products.

임상 시험 의약품은 제외하고 수출하기 전에 추가 가공을 하기 위하여 수입되는 제품을 포함해, 수입되는 제품의 QP 증명을 책임지는 시설이 제품 품질 검토를 실시한다.

- o Written agreements should be in place to define the respective responsibilities of the MAH, the importer(s), the site responsible for QP certification and the third country manufacturers, as appropriate, in relation to compiling of the Product Quality Reviews as outlined in Chapter 1 of the EU GMP Guide.

EU GMP 가이드의 1장에 기술된 제품 품질 검토 자료의 정리와 관련하여, MAH, 수입업체, QP 증명을 책임지는 시설, 제3국 제조업체의 책임을 규정한 합의서를 체결한다.

- o In addition to the Product Quality Review (PQR) requirements described in Chapter 1 of the EU GMP Guide, where sampling of the imported product is conducted in a third country in accordance with Annex 16 of the EU GMP Guide, the PQR should include an assessment of the basis for continued reliance on this sampling practice. PQRs should also include a review of deviations relating to transportation up to the point of batch certification. Specific requirements for sampling and transportation of imported products are detailed further in Annex 16 of the EU GMP Guide.

EU GMP 가이드의 1장에 기술된 제품 품질 검토 기준 이외에도, 수입한 제품의 검체 채취를 EU GMP 가이드의 부록 16에 따라 제3국에서 한다면, 이와 같은 검체 채취 방식에 계속 의존하는 근거를 평가하여 PQR에 포함시켜야 한다. 또한 배치 증명 시점까지 운송과 관련된 일탈의 검토 결과도 PQR에 포함시킨다. 수입한 제품의 검체 채취 및 운송과 관련된 구체적인 기준은 EU GMP 가이드의 부록 16에 자세히 규정되어 있다.

- o As part of this review, the analytical results from importation testing should be compared with those in the Certificate of Analysis generated by the third country manufacturer. Any discrepancies or out of trends (OOT) should be documented and investigated.

이 검토의 일환으로 수입한 제품의 시험 결과를 제3국 제조업체가 제출한

COA의 결과와 비교한다. 차이나 OOT를 문서화하고 조사한다.

#### 4. 시설 및 설비(Premises and equipment)

- 4.1. The site(s) involved in importation activities should have adequate premises and equipment to ensure the respective activities are performed in accordance with EU GMP Guide.

수입 업무에 관여하는 시설은 EU GMP 가이드에 따라 해당 업무를 수행하는데 적절한 시설과 설비를 구비해야 한다.

- 4.2. Imported medicinal products should be stored under quarantine after receipt, until their release for further processing or following QP certification or confirmation as appropriate, in accordance with Annex 16 of the EU GMP Guide. Segregated areas should exist for quarantined products. Any system replacing the physical quarantine should ensure an equivalent level of security.

수입 의약품을 인수한 다음에 EU GMP 가이드 부록 16에 따라 QP 증명 또는 확인까지 또는 추가 공정에 사용하는 것이 승인될 때까지 격리 상태에서 보관한다. 격리 관리 제품을 위한 별도 지역이 있어야 한다. 물리적 격리 보관을 대체하는 시스템을 사용한다면, 동등한 수준의 보안성을 갖춰야 한다.

#### 5. 문서 관리(Documentation)

- 5.1. Full batch documentation must be available to the MIA holder responsible for QP certification or confirmation of the batch, as appropriate, at the time of certification or confirmation of the batch. Other MIA holders involved in the importation process should have access to batch documentation as necessary in accordance with the activities for which the site is responsible, and as reflected in written agreements between the parties involved in the importation process.

특정 배치의 증명 또는 확인 시에 QP 증명 또는 확인을 책임지는 MIA 보유자가 전체 배치 문서를 활용할 수 있어야 한다. 수입 과정에 관여하는 다른 MIA 보유자도 수입 과정에 관련된 당사자 사이의 계약서에 따라, 해당 시설이 책임지는 업무와 관련해 필요하면 배치 문서에 접근할 수 있어야 한다.

- 5.1.1. The site responsible for QP certification or confirmation, as

appropriate, should have access to those documents that would support batch certification as defined in Annex 16 of the EU GMP Guide. The frequency at which full batch documentation is reviewed at the site responsible for QP certification or confirmation, as appropriate, of the product should be justified on a risk assessment basis and defined in the Pharmaceutical Quality System. Documentary evidence should be available to demonstrate that the QP has certified or confirmed the batch in accordance with the MA or clinical trial authorisation and any other regulatory restrictions that may apply (e.g. where an EU GMP certificate restricts activities to specific manufacturing units/buildings at the third country manufacturing site).

QP 증명이나 확인을 책임지는 시설은 EU GMP 가이드 부록 16에 규정된 바와 같이, 배치 증명을 뒷받침하는 문서에 접근할 수 있어야 한다. QP 증명이나 확인을 책임지는 시설이 전체 배치 문서를 검토하는 주기를 리스크 평가 결과에 근거하여 타당하게 설정하고 PQS에 규정한다. MA나 임상 시험 허가 기준과 기타 관련 규제 기준(예, EU GMP 증명서에 제3국 제조 시설의 특정 제조 조직/건물이 제한되어 있는 경우)에 따라 QP가 해당 배치를 증명 또는 확인했음을 증명하는 증거 문서가 있어야 한다.

- 5.1.2. The documentation on the site of physical importation should include, at a minimum, the details of transportation and receipt of the product (see also Annex 16 of the EU GMP Guide).

물리적 수입 시설은 최소한 제품 운송 및 인수에 관한 세부 정보가 기술된 문서를 구비해야 한다(EU GMP 가이드 부록 16 참조).

- 5.1.3. Relevant ordering and delivery documentation should be available for inspection at the site responsible for QP certification or confirmation, as appropriate, and clearly indicate:

QP 증명 또는 확인을 책임지는 시설에서 관련 주문 및 공급 문서를 조사할 수 있어야 하며, 이와 같은 문서는 다음 정보를 명확하게 포함해야 한다.

- o The site from where the product has been dispatched (the origin of the product).

제품을 배송한 시설(제품의 유래)



- o The site of physical importation.  
물리적 수입 시설
- o Shipping details (including transportation route and temperature monitoring records) and customs documentation, such as the packing list, freight documentation or customs import declaration, as applicable.  
운송 정보(운송 경로와 온도 모니터링 기록 포함)와 관세 문서: 예) 포장 명세서, 화물 운송 문서 또는 수입 통관 문서 등

5.2. Documentation must be retained in accordance with the requirements of Chapter 4 of the EU GMP Guide. The site responsible for QP certification should ensure that the third country manufacturing site has a record retention policy equivalent to EU requirements.

EU GMP 가이드 4장의 기준에 따라 문서를 보관한다. QP 증명을 책임지는 시설은 제3국의 제조 시설이 EU 기준과 동등한 기록 보관 방침을 갖추었는지 확인해야 한다.

5.3. Batch documentation, including batch certificates, supplied by the third country manufacturing site should be in a format understood by the importer. It may be necessary to provide documents in more than one language to facilitate understanding.

제3국 제조 시설이 제공하는 배치 증명서를 포함한 배치 문서를 수입업체가 이해할 수 있는 형식으로 작성해야 한다. 이해를 돕기 위해 하나 이상의 언어로 문서를 작성해 제공할 필요도 있다.

5.4. There should be documentary evidence that the site performing QP certification has qualified the third country manufacturer and regularly monitors its performance by periodic on-site audits, either by the site performing QP certification or by a third party on its behalf in accordance with Annex 16 of the EU GMP Guide, to ensure that the imported products are manufactured in accordance with EU GMP rules or equivalent requirements and the MA or clinical trial authorisation.

QP 증명을 하는 시설이 제3국 제조업체의 적격성평가를 실시하고 주기적인 현장 감사를 통해 제3국 제조업체의 성과를 정기적으로 모니터링한다는 증거 문서가 있어야 한다. EU GMP 가이드 부록 16에 따라 QP 증명을 하는 시설이나 이 시설을

대신하여 제3자가 주기적 현장 감사를 실시해, 수입 제품이 EU GMP 규정이나 이와 동등한 기준, 그리고 MA 또는 임상 시험 허가 기준에 따라 제조되었음을 확인한다.

- 5.5. Where batches have been subdivided and the individual quantities imported separately, documentation confirming reconciliation of the quantities should be made available at the site responsible for QP certification. Any discrepancy should be investigated under the responsibility of the certifying QP.

배치를 분할하고 분할된 수량을 별도로 수입한다면, 수량 관리와 확인에 관한 문서를 QP 증명을 책임지는 시설이 활용할 수 있도록 해야 한다. 차이가 발견되면 증명을 맡은 QP의 책임 하에 조사를 실시한다.

## 6. 운영(Operations)

- 6.1. The site responsible for QP certification should ensure that an ongoing stability program is in place, as required in Chapter 6 of the EU GMP Guide. The ongoing stability program may be carried out at a third country site as an outsourced activity provided that the QP has all the necessary information to assure ongoing product quality. Details of the ongoing stability program, such as protocols, results and reports should be available for inspection at the site responsible for QP certification.

QP 증명을 책임지는 시설은 EU GMP 가이드 6장에 따라 시판후 안정성 시험 프로그램을 갖추었는지 확인해야 한다. 시판후 안정성 시험을 아웃소싱 활동의 일환으로 제3국에서 실시할 수 있다. 다만 제품 품질을 지속적으로 보증하는데 필수적인 모든 정보를 QP가 확보해야 한다. 시험 계획서, 결과, 보고서 등 시판후 안정성 시험 프로그램에 관한 세부 정보를 QP 증명을 책임지는 시설에서 조사할 수 있어야 한다.

- 6.2. The QP certifying the batch is responsible for ensuring that, where required, the safety features have been affixed to the packaging.

배치를 증명하는 QP는 필요한 경우에 안전성 관련 요소가 포장에 반영되었는지 확인할 책임이 있다.

- 6.3. The certifying QP is also responsible for ensuring that reference and retention samples have been taken in accordance with the requirements in Annex 19 of the EU GMP Guide and applicable detailed guidelines for GMP for

IMPs.

또한 증명을 하는 QP는 EU GMP 가이드 부록 19의 기준과 IMP GMP 가이드라인에 따라 참조 검체와 보관 검체를 채취했는지 확인할 책임이 있다.

## **7. 불만, 품질 결함, 제품 리콜(Complaints, Quality Defects and Product Recalls)**

- 7.1. Adequate provisions should be in place between the site(s) performing importation activities, the third country manufacturer and the MAH or sponsor for handling complaints, quality defects and product recalls as required in Chapter 8 of the EU GMP Guide. These should be defined in contractual arrangements.

수입 업무를 하는 시설, 제3국 제조업체, MAH 또는 임상 시험 의뢰자는 EU GMP 가이드 8장에 규정된 바와 같이 불만, 품질 결함, 제품 리콜을 처리하기 위한 절차를 적절하게 구비해야 한다. 이 부분을 계약서에 규정한다.