

Medicinal Product Safety Rules

Annex 1-2 "Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients"

KOREAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE REGULATION FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

Note: This English version translated by **gmpeye** is not officially approved or accepted by the Korean regulatory authority, the Ministry of Food and Drug Safety.

[Annex 1-2] <Revised on December 29, 2022>

GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

(Article 4, Paragraph ①, Sub-paragraph 6, Items 2) ~ 5), Article 48, Sub-paragraph 5, Items 2) ~ 5), and Article 48, Sub-paragraph 9 of the Medicinal Product Safety Rules)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 약리활성이 있는 원료의약품(이하 "원료의약품"이라 한다)의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

1.2 적용범위

멸균 및 무균공정 등 이 기준에서 별도로 정하지 않은 사항은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 적용한다.

1.3 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준의 제1호에 따른다.

2. 품질경영

1. Introduction

1.1 Purpose

The purpose of this Regulation is to provide requirements for production and quality control of active substance having pharmacological activity (hereinafter referred to as "active pharmaceutical ingredients (API)").

1.2 Scope

To sterilization process, aseptic processing and others not specifically prescribed in this Regulation, requirements prescribed in Annex 1 "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" should apply.

1.3 Definition

Definitions provided in Annex 1 "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" should apply to terms used in this Regulation.

2. Quality Management

2.1 원칙

- 가. 품질은 제조에 관련된 모든 사람의 책임이다.
- 나. 원료의약품의 제조업자는 경영진과 작업원이 참여하는 효과적인 품질경영시스템을 수립하고 이를 문서화하여 시행하여야 한다.
- 다. 품질경영시스템은 원료의약품 품질의 신뢰성을 보증하기 위하여 필요한 활동과 조직, 절차, 공정 등을 포함하며, 모든 품질 관련 활동을 규정하고 문서화하여야 한다.

2.1 Principles

- A. Quality should be the responsibility of all persons involved in manufacturing.
- B. API manufacturers should establish, document and implement an effective quality management system which involves active participation of management and personnel.
- C. The quality management system should encompass organizational structure, procedures, processes and others as well as activities necessary to ensure confidence in API quality. All quality related activities should be defined and documented.

총 55페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@naver.com 또는 gmpeye@hanmail.net으로 문의 바랍니다.