

Medicinal Product Safety Rules
Annex 3 "Good Manufacturing Practice for Biological Products"

KOREAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE REGULATION FOR BIOLOGICAL PRODUCTS

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 3] <Revised on September 10, 2021>

GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR BIOLOGICAL PRODUCTS

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

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

- 가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.
- 나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
- 다. "유전자재조합의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
- 라. "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
- 마. "세포치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호가목에 따른 세포치료제를 말한다.

1. Definitions

Terms used in this Regulation have the following meanings:

- A. "Biological products" mean biologics, recombinant DNA products, cell culture products, cell therapy products, gene therapy products and other similar products.
- B. "Biologics" mean medicinal products containing substances derived from living organisms or substances produced by employing living organisms and include vaccines, plasma-derived products, antitoxins and others of which potency and safety cannot be fully evaluated by physical and chemical testing.
- C. "Recombinant DNA products" mean medicinal products of which active ingredients are peptides or proteins produced by genetic engineering technology.
- D. "Cell culture products" mean medicinal products of which active ingredients are peptides or proteins produced by cell culture technology.
- E. "Cell therapy products" mean those as defined in Article 2, Sub-paragraph 5, Item A of the Act on Safety of and

바. "유전자치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호나목에 따른 유전자치료제를 말한다.

사. "항독소"란 항체의 일종으로서 병원성세균의 균체외독소의 소량을 동물이나 사람에게 주사하였을 경우 그 독소를 중화하여 없애는 것으로서 혈청 속에 생기는 물질을 말한다.

아. "병원미생물"이란 제조과정에서 직접 취급하는 미생물로서 사람에게 병원성이 있는 세균, 바이러스 등을 말한다.

자. "연속배양법"이란 배양조(培養槽) 안에서 연속적으로 배지(培地)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.

Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biopharmaceutical Products.

F. "Gene therapy products" mean those as defined in Article 2, Sub-paragraph 5, Item B of the Act on Safety of and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biopharmaceutical Products.

G. "Antitoxin" is a kind of antibody and means a substance produced in serum to neutralize and remove toxin when a small amount of exotoxin from pathogenic microorganisms is injected into animals or human beings.

H. "Pathogenic microorganisms" mean bacteria, virus and other microorganisms which are directly handled in the course of production processes and which are pathogenic to human beings.

I. "Continuous culture" means a culture method in which media are continuously supplied to a culture vessel and cell culture is continuously discharged.

총 17페이지입니다.

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