

Medicinal Product Safety Rules

Annex 4-2 "Good Manufacturing Practice for Investigational Medicinal Products"

KOREAN GOOD MANUFACTURING PRACTICE REGULATION FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL 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 4-2] <Revised on October 28, 2016>

GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

(Article 24, Paragraph ①, Sub-paragraph 2 and Article 30, Paragraph ①, Sub-paragraph 9 of the Medicinal Product Safety Rules)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 개발 단계에 있는 임상시험용의약품의 제조 과정에서 필요한 품질, 안전성 및 유효성을 확보하여 임상시험에 참여하는 시험대상자를 보호하고, 시험결과와 신뢰성을 보증할 수 있도록 준수하여야 할 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "의뢰서(Order)"란 의뢰자가 임상시험 준비 또는 진행을 위하여 임상시험용의약품의 일정단위를 제조(Process), 포장(Package), 운송(Ship)토록 임상시험용의약품 제조업자 등에게 의뢰하는 문서를 말한다.

나. "임상시험용의약품 기준 자료집(Product Specification File)"이란 임상시험용의약품의 제조, 포장, 품질관리 시험, 출하승인 및 운송에 대하여 구체적인 서면 지시서를

1. Introduction

1.1 Purpose

The purpose of this Regulation is to specify good manufacturing practice requirements, in order to assure quality, safety and efficacy of investigational medicinal products under development stage, to protect subjects participating in clinical trials and to assure the reliability of clinical data.

2. Definitions

Terms used in this Regulation have the following meanings.

A. "Order" means an instructional document provided to an investigational medicinal product manufacturer by a sponsor to process, package and ship a certain number of units of investigational medicinal products for use in clinical trials.

B. "Product Specification File" means a file containing or a list of documents containing, all the information necessary to draft the detailed written instructions on processing,

작성하는데 필요한 정보를 포함한 자료집 또는 해당 정보를 포함하는 문서들에 대한 목록을 말한다.

- 다. "무작위배정 코드(Randomization Code)"란 무작위배정 과정에서 시험대상자를 각 치료군에 배정하기 위하여 통계학적으로 적절하게 생성된 식별기호 목록을 말한다.

packaging, quality control testing, lot release and shipping of an investigational medicinal product.

- C. "Randomization Code" means a list of identification codes created in a statistically appropriate manner, in which treatment assigned to each subject from the randomization process is identified.

총 17페이지입니다.

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