

# ENFORCEMENT RULE OF THE DECREE ON FACILITY STANDARDS FOR MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND IMPORTERS

*[effective from November 19, 2021]*

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.

**ENFORCEMENT RULE OF THE DECREE ON FACILITY STANDARDS FOR MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND IMPORTERS**

**제1조(목적)** 이 규칙은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2013. 3. 23.>

**제2조(의약품 제조소의 시설 기준)** ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 "영"이라 한다) 제3조제1항제1호에 따른 작업소(이하 "작업소"라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2009. 7. 1., 2010. 9. 20., 2013. 3. 23., 2015. 12. 31., 2016. 10. 28.>

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Enforcement Rule is to prescribe requirements and procedures delegated by and needed for implementation of the Decree on Facility Standards for Medicinal Product Manufacturers and Importers. <Amended on 2013.3.23>

**Article 2 (Requirements for Pharmaceutical Manufacturing Sites and Facilities)** ① Production area where production operations are carried out (hereinafter referred to as "production area") as prescribed in Article 3, Paragraph ①, Sub-paragraph 1 of the Decree on Facility Standards for Medicinal Product Manufacturers and Importers (hereinafter referred to as "the Decree") shall meet the following requirements. <Amended on 2009.7.1, 2010.9.20, 2013.3.23, 2015.12.31 and 2016.10.28>

1. Productions areas for sterile products (meaning the injections, ophthalmic solutions, and ophthalmic ointments; hereinafter, the same shall apply), penicillin products, cephalosporin products, cabapenem products, monobactam products, sex hormones, cytotoxic anti-cancer products, biological products (meaning biological products as defined in Article 4, Paragraph ①, Sub-paragraph 1 of the Medicinal Product Safety Rules) and other products shall be separated respectively. However, separation of production areas may not be required for the followings:

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

A. If measures for prevention of contamination are sufficiently established through validation studies and others, no cross-contamination is expected, and microbial strains, cell lines or tissues are detoxified or inactivated, when a killed vaccine is produced (except those where a spore-forming microorganism with the risk of cross-contamination is used).

B. If measures for prevention of contamination are sufficiently established through validation studies and others, no cross-contamination is expected, and purification process is completed, when a recombinant DNA product or a vaccine based on genetic engineering technology is produced.

총 22페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 [gmpeye@naver.com](mailto:gmpeye@naver.com) 또는 [gmpeye@hanmail.net](mailto:gmpeye@hanmail.net)으로 문의 바랍니다.