

DECREE ON FACILITY STANDARDS FOR MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND IMPORTERS

[effective from October 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.

DECREE ON STANDARDS FOR FACILITIES OF MEDICINAL PRODUCT MANUFACTURERS AND IMPORTERS

제1조(목적) 이 영은 「약사법」 제31조제1항·제4항 및 제42조제3항에 따라 의약품 등의 제조업·수입자의 시설 기준에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2010.11.19, 2013.3.23>

제2조 삭제 <2013.3.23>

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

Article 1 (Purpose) The purpose of this Decree is to prescribe requirements for facilities of medicinal product manufacturers and importers in accordance with Article 31, Paragraphs ① and ④, and Article 42, Paragraph ③ of the Pharmaceutical Affairs Act. <Amended on 2010.11.19, 2013.3.23>

Article 2 Deleted <2013.3.23>

Article 3 (Requirements for Medicinal Product Manufacturing Site's Facilities) ① The sites where medicinal products or quasi-drug products (hereinafter referred to as "medicinal products") are manufactured shall have the following facilities and equipment:

1. Production area where production operations are carried out;
2. Laboratory for quality control of raw materials, packaging materials and products;
3. Area for storage of raw materials, packaging materials and products;
4. Facilities and equipment needed for production and quality controls.

② In cases where a person who has manufactured products other than medicinal products intends to manufacture medicinal products, he/she may use the existing facilities and equipment in the manufacture of medicinal products, provided that such facilities and equipment meet the following requirements:

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것
- ③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2010.11.19>

② 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2013.3.23>

1. Facilities used in the manufacture of products other than medicinal products shall meet the requirements as specified in the above Paragraph ①.
2. There shall be no risk of cross-contamination between medicinal products and other products.
- ③ A person who has obtained authorization for medicinal product manufacturing business or who has completed registration for quasi-drug manufacturing business (hereinafter referred to as "medicinal product manufacturer") may use the site's facilities in the manufacture of other medicinal products, provided that there is no risk of cross-contamination between medicinal products.

Article 4 (Use of Facilities and Equipment Under Contract) ① In cases where a medicinal product manufacturer uses another medicinal product manufacturer for production or analysis of medicinal products under contract, the manufacturer may not have facilities and equipment for the contracted operations, among facilities and equipment under Article 3, Paragraph ①. <Amended on 2010.11.19>

② In cases where a medicinal product manufacturer intends to use another medicinal product manufacturer for production or analysis of medicinal products under contract pursuant to the above Paragraph ①, the scope of eligible contract accepters and the responsibilities of contract givers and accepters shall be prescribed by the Ordinance of the Prime Minister. <Amended on 2008.2.29, 2010.3.15, and 2013.3.23>

제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 의약품등 외의 물품을 제조하려는 경우에는 그 물품과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 범위에서 의약품등(제5호의 경우에는 「약사법」 제2조제7호가목의 의약외품으로 한정한다)의 제조시설 및 기구를 의약품등 외의 물품의 제조에 이용할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제37조제5항에 따라 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업을 등록한 자
 2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받은 자
 3. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업 허가를 받은 자
 4. 「화장품법」 제3조에 따라 화장품제조업을 등록한 자
 5. 「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품제조업을 신고한 자
- [전문개정 2021.10.19.]

Article 5 (Use of Production Facilities and Equipment for Other Purposes) A medicinal product manufacturer who falls into one of the following items and intends to manufacture products other than medicinal products may use production facilities and equipment for the purpose of manufacturing products other than medicinal products, provided that there is no risk of cross-contamination between medicinal products and other products (for Item No. 5, limiting to quasi-drug products specified in Article 2, Sub-paragraph 7, Item A of the Pharmaceutical Affairs Act):

1. A person who has the registration for food production/processing business or food additive manufacturing business in accordance with Article 37, Paragraph ⑤ of the Food Sanitation Act;
2. A person who has the authorization for functional health food manufacturing business in accordance with Article 5 of the Health Functional Foods Act;
3. A person who has the authorization for medical device manufacturing business in accordance with Article 6 of the Medical Devices Act;
4. A person who has the registration for cosmetics manufacturing business in accordance with Article 3 of the Cosmetics Act;
5. A person who has the declaration for cleansing and hygiene product manufacturing business in accordance with Article 3 of the Cleansing and Hygiene Products Control Act.

[Full text amended on 2021.10.19.]

제6조(의약품등의 수입자의 시설 기준) ① 의약품등의 수입자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2013.3.23>

1. 영업소 및 창고
2. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구. 다만, 총리령으로 정하는 경우에는 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등을 수입하려는 의약품등 제조업자 또는 의약품도매상이 제1항 각 호 및 제9조의 세부 기준에 따라 의약품등의 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구를 보유하고 있는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 시설 및 기구를 따로 두지 아니할 수 있다.

1. 의약품등 제조업자 : 영업소, 창고, 시험실 또는 시험에 필요한 시설 및 기구
2. 의약품도매상 : 영업소 또는 창고

제7조 삭제 <2013.3.23>

제8조 삭제 <2013.3.23>

제9조(시설 세부 기준의 위임) 이 영에서 규정된 시설에 관한 세부

Article 6 (Requirements for Medicinal Product Importer's Facilities)

① Medicinal product importers shall have the following facilities and equipment. <Amended on 2008.2.29, 2010.3.15, and 2013.3.23>

1. Business office and warehouse
2. Laboratory, and facilities and equipment required for testing. However, when prescribed by the Ordinance of the Prime Minister, they may not be required.

② Notwithstanding the provision of the above Paragraph ①, if a medicinal product manufacturer or a medicinal product wholesaler who intends to import medicinal products has facilities and equipment that a medicinal product importer is required to have under the above Paragraph ① and Article 9, he/she may not be required to have separate facilities and equipment, as follows:

1. Medicinal product manufacturer: business office, warehouse and laboratory or facilities and equipment for testing;
2. Medicinal product wholesaler: business office or warehouse

Article 7 Deleted <2013.3.23>

Article 8 Deleted <2013.3.23>

Article 9 (Detailed Requirements for Facilities) Detailed requirements

기준은 총리령으로 정한다. <개정 2008.2.29, 2010.3.15, 2013.3.23>

for facilities under this Decree shall be prescribed by the Ordinance of the Prime Minister. <Amended on 2008.2.29, 2010.3.15, and 2013.3.23>

부칙 <제32089호, 2021.10.19.>

Supplementary Provisions <No. 32089, 2021.10.19.>

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

This Decree shall be effective from the date of its promulgation.

gmpeye