

IX. 건물 및 시설(BUILDINGS AND FACILITIES)

설계 및 시공 특성(DESIGN AND CONSTRUCTION FEATURES)

127. A number of comments suggested that the last sentence of 211.42(b), which deals with unnecessary traffic, is ambiguous. Two comments contend that the phrase "particularly movement back through areas in which these materials had previously been processed or held" be deleted as superfluous.

불필요한 통행에 관한 211.42(b)의 마지막 문장은 모호하다는 의견이 다수 있었다. "특히 이들 물품이 이전에 가공 또는 보관되었던 지역을 통해 되돌아 이동"이라는 구절은 불필요하므로 삭제해야 한다고 주장한 의견이 2건 있었다.

The Commissioner is revising this paragraph to clarify the intended requirement that the flow of materials shall be designed to prevent contamination.

오염을 예방할 수 있도록 물품의 흐름을 설계해야 한다는 의도를 명확히 하도록 수정했다.

128. One comment proposed that under 211.42(c) the paragraph be divided into those operations which must be in defined areas and those which must be in separate areas. A number of comments regarding this section and 211.89 objected to a requirement that areas be set aside exclusively for quarantine storage. 지정 지역에서 해야 할 작업과 별도 지역에서 해야 할 작업으로 나누어 211.42(c)를 작성해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이 섹션과 211.89와 관련하여 격리 보관만을 위한 지역을 별도로 두어야 한다는 기준에 반대한 의견이 많았다.

The intent of this paragraph is to require that enough physical separation be employed as is necessary to prevent contamination or mixups. The degree of separation will depend on the type of operation and its proximity to other operations within the plant. The phrase "separate or defined" is not intended necessarily to mean a separate room or partitioned area, if other controls are adequate to prevent mixups and contamination. In the case of quarantined areas, for example, an effective means of identifying the quarantined goods and a paper control or other system may be used in lieu of complete physical separation. Thus, the regulations do not require that space be reserved for quarantine storage. The Commissioner believes, however, that some degree of separation, even though only spatial, would be necessary in most cases, even with elaborate supplemental control.

원래는 오염이나 혼입을 방지하기 위하여 필요에 따라 물리적 분리를 충분히 채택해야 한다고 요구하는 것이 의도였다. 분리의 정도는 작업 유형과 다른 작업과의 근접도에 따라 달라진다. "별도 또는 지정"이라는 문구는, 혼입과 오염 예방을 위한 다른 적절한 관리 대책이 있다면, 별도 작업실이나 분리된 지역을 의미하는 것은 아니다. 예를 들어 격리 보관 지역인 경우에, 격리 보관 물품을 식별하는 효과적인 수단과 종이 기반 관리 또는 기타 시스템으로 완전한 물리적 분리를 대체할 수 있다. 그러므로 격리 보관을 위한 공간이 반드시 있어야 한다고 요구하는 것이 아니다. 하지만 정교한 보완적 관리 대책을 구비해도, 공간적인 수준에서라도 어느 정도의 분리는 대부분의 경우에 필요하다고 생각한다.

129. One comment maintained that the quarantine of containers and closures involves a great deal of space which most small manufacturers do not have. The comment further contended that these items "can be examined at the packaging line just before use" or "can be examined at the distributor's facilities before shipment."

용기와 마개의 격리 보관을 위해서는 상당한 공간이 필요한데, 대다수 소규모 제조업체는 그와 같은 공간을 구비하고 있지 않다는 의견이 한 건 있었다. 또한 이들 물품은 "사용 직전에 포장 라인에서 검사할 수도 있고", 아니면 "운송 전에 유통업체의 시설에서 검사할 수도 있다"고 주장했다.

If suitable specifications for containers and closures are simple enough to permit a quick visual examination to determine the product's acceptability, such an examination could be performed at the time of receipt without being in conflict with the quarantine requirements of these regulations. A certificate of testing received from a supplier would not preclude the necessity for examining containers and closures to determine that they are the same articles as are represented by the certificate. Any manufacturer who does not have such evidence of an article's acceptability or does not alternatively quarantine the article until such evidence is obtained is assuming an unacceptable risk that the article will be used and subsequently be found unsuitable.

용기와 마개의 규격이 간단한 육안 검사로 그 제품의 적합성을 판단하기에 충분히 단순하다면, 그와 같은 검사를 인수 당시에 실시할 수 있으며, 이와 같은 방식은 이 규정의 격리 보관 기준과도 충돌되지 않는다. 공급업체로부터 성적서를 받는다고 해서, 용기와 마개가 그 성적서에 표시된 것과 동일한지 판단하기 위한 용기와 마개의 검사 필요성이 배제되지 않는다. 물품의 적합성에 대한 그와 같은 증거가 없거나, 아니면 그러한 증거가 확보될 때까지 해당 물품을 격리 보관하지 않는 제조업체인 경우에는, 물품을 사용한 다음에 부적합한 것으로 밝혀질 리스크가 있다.

130. A number of comments indicated that the requirement in 211.42(c) that "operations shall be performed in specifically defined areas of adequate size" was unnecessarily restrictive on the flexibility of plant space use.

"적절한 규모의 구체적으로 규정된 지역에서 작업을 실시한다"는 211.42(c)의 기준은 공장의 공간을 유연하게 활용하는 것을 불필요하게 제한하고 있다는 의견이 다수 있었다.

The requirement relates to several different types of operations which are enumerated in the proposal; however, the comments seemed to relate mainly to storage areas. It is the Commissioner's belief that a significant type of control over products is a physical one which precludes mixups by physically placing an article in an area clearly identified as to status. The extent of the physical separation imposed in a particular situation can vary from locked, walled-off areas to simple designation of an area for a single purpose by means of a sign. The degree of physical control will vary depending on the other controls in use by a firm. If a firm has effective controls, whatever they may be, that would increase their confidence that mixups will not occur, then the degree of physical control may be less than in another firm where no other controls exist.

이 기준은 규정안에서 열거한 여러 다양한 유형의 작업과 관계된 것이다. 그러나 주로 보관 지역과 관련된 것으로 보이는 의견이 많았다. 유의미한 제품 관리 방식은 상태를 명확히 표시한 지역에 물품을 물리적으로 배치하여 혼입을 배제하는 물리적인 것이라 할 수 있다. 특정 상황에서 요구되는 물리적 분리의 정도는, 시건 장치를 하고 외부와 차단된 지역을 구비하는 방법부터, 표시물을 통해 단일 목적의 지역을 단순히 지정하는 방법까지 다양하다. 또한 업체가 채택하고 있는 다른 관리 대책에 따라 물리적 관리의 정도가 다양할 수 있다. 어떤 것이든 혼입이 발생하지 않는다고 신뢰할 수 있는 효과적인 관리 대책을 구비하고 있다면, 다른 관리 대책이 없는 회사보다 물리적 관리의 정도를 낮게 할 수도 있다.

131. One comment contended that 211.42(c)(2) would require availability of a large separate holding area in the warehouse for relocation of rejected supplies.

211.42(c)(2)는 부적합품의 재배치를 위해 창고에 별도의 넓은 보관 지역을 두라는 의미라고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner concludes that preventing the intermingling of rejected supplies with released supplies is very important to drug quality. The regulation does not require separate facilities as long as there is a defined area for rejected materials. The Commissioner is not aware of any problems in the past with regard to large

numbers of rejected supplies and their storage. He therefore rejects the proposal.

부적합 물품과 승인 물품이 뒤섞이지 않도록 하는 것이 의약품 품질에 매우 중요하다. 이 규정은 부적합 물품을 위한 지정 지역이 있다면, 별도의 시설을 요구하지 않는다. 전에도 다수의 부적합 물품과 이의 보관과 관련하여 특별한 문제가 없었다. 그러므로 이 의견을 수용하지 않았다.

132. One comment objects to the requirement in 211.42(c)(4) for separate storage for "in-process" materials and suggests adding to this paragraph the words "if storage or isolation is necessary."

"공정" 물품의 별도 보관에 관한 211.42(c)(4)의 기준에 반대하면서, 여기에 "보관 또는 분리가 필요한 경우"를 추가하자고 제안한 의견이 한 건 있었다.

The use of the word "storage" in this paragraph implies holding for extended periods of time. It does not refer to the holding of containers in production areas while processing is ongoing. Therefore, if such storage is not necessary, the regulation as currently written is applicable. On the other hand, if such storage is necessary, it is the Commissioner's opinion that isolation in a separate or defined area is essential to prevent errors. Therefore, the comment's proposal is not accepted.

여기서 "보관"이라 함은 장기간 유지하는 것을 의미한다. 공정이 진행되는 동안에 용기를 생산 지역에 두는 것을 의미하지 않는다. 그러므로 이러한 보관이 필요하지 않다면, 현재 상태의 규정이 적용될 수 있다. 반면 그와 같은 보관이 필요하다면, 별도 또는 지정 지역에 분리하여 두는 것이 오류 방지에 필수적이라 할 수 있다. 그러므로 이 의견을 받아들이지 않았다.

133. One comment, referring to 211.42(c)(5) said "on-line testing does not have to be done in a separate testing area ***."

211.42(c)(5)와 관련하여 "온라인 시험을 별도의 시험 지역에서 할 필요가 없다 ***"는 의견이 한 건 있었다.

The requirement is for separate or defined areas. The Commissioner believes that the area in which testing occurs, including on-line testing, must be defined or separated in order to prevent contamination of on-line products with testing materials and improper use of products that have been tainted by the testing process.

이 기준은 별도 또는 지정 지역에 관한 것이다. 공정 라인의 제품이 시험 물품에 오염되지

않도록 하고 시험 작업으로 훼손된 제품이 적절하지 않게 사용되지 않도록 하기 위하여, 온라인 시험을 포함해 시험 작업을 하는 지역을 지정 또는 분리해야 한다.

134. One comment requested that 211.42(c)(5) be deleted since it is too broad to be helpful.

211.42(c)(5)는 너무 광범위하여 도움이 되지 않는다고 삭제하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner disagrees with this comment. The intent of this paragraph is to avoid mixups by using defined areas for the entire manufacturing operation, phase-by-phase. The detailed procedures are purposely not spelled out so that pharmaceutical manufacturers can design their operations according to their individual needs.

이 의견에 동의하지 않는다. 전체 제조 작업에 대하여 단계별로 지정 지역을 활용해 혼입을 피해야 한다는 것이 이 구절의 의도이다. 제약업체가 각자의 필요에 맞춰 작업을 설계할 수 있도록 하기 위해, 일부러 구체적인 사항을 제시하지 않았다.

135. Two comments argued that the word "quarantine" in 211.42(c)(7) is not defined, the word means different things to different people, and it should be deleted.

211.42(c)(7)의 "격리 보관"은 사람마다 의미가 다르게 해석될 수 있는데도 이 단어의 의미가 정의되어 있지 않다고, "격리 보관"을 삭제해야 한다는 의견이 2건 있었다.

The word "quarantine" has had widespread use in the pharmaceutical industry, and its meaning is well understood. These regulations do, however, have the effect of defining the word within the context of the pharmaceutical operations by indicating that it constitutes a control system to prevent unauthorized usage of unreleased material. The Commissioner does not believe further definition is necessary.

"격리 보관"이라는 표현은 제약업계에서 널리 사용되고 있으며, 그 의미도 이해에 문제가 없다. 하지만 여기서는 격리 보관이 승인되지 않은 물품을 허가 없이 사용하지 못하게 방지하기 위한 관리 시스템을 구성한다고 표현함으로써, 의약품 제조 작업과 관련하여 이 단어의 의미를 정의한 것과 마찬가지로 생각한다. 더 이상의 용어 정의가 필요하다고 생각되지 않는다.

136. One comment argued that 211.42(c)(7) "increases warehouse requirements. This is not believed to be current practice in industry."

211.42(c)(7)은 "보관 시설 기준을 강화하며, 현재의 업계 방식과도 맞지 않는다"고

주장한 의견이 한 건 있었다.

Based on experience gained from FDA inspections of drug manufacturers, the Commissioner believes that most firms now separate released and unreleased drug products. In view of the intent of the phrase "separate or defined" as explained elsewhere in this preamble, the Commissioner concludes that 211.42(c)(7) and, similarly, 211.42(c)(8) reflect current industry practice and will not increase warehouse requirements.

FDA의 의약품 제조업체 실사 경험에 의하면, 대다수 회사는 현재 승인 의약품과 그렇지 않은 의약품을 분리하여 관리하고 있다. 다른 곳에서 설명하고 있는 "별도 또는 지정"의 의도를 감안하면, 211.42(c)(7)과 마찬가지로 211.42(c)(8)은 현재의 업계 방식을 반영하고 있으며 보관 시설 기준을 강화하는 것은 아니라고 생각된다.

137. A number of comments indicated that all the controls listed under 211.42(c)(10) are not needed in aseptic processing areas for every product or process. One comment suggested that the term "aseptic processing" in 211.42(c)(10) requires further clarification to indicate that such processing is intended for products or components which are not terminally sterilized. The respondents suggested inserting a phrase which would make it clear that not all controls are necessarily required.

211.42(c)(10)의 모든 관리 항목이 무균 작업 지역의 모든 제품 또는 공정에 필요한 것은 아니라는 의견이 다수 있었다. 211.42(c)(10)의 "무균 공정"은, 마지막에 멸균하지 않는 제품이나 원료에 대한 것임을 보다 명확히 할 필요가 있다는 의견이 한 건 있었다. 모든 관리 항목이 반드시 요구되는 것은 아니라는 점을 분명히 하는 구절을 삽입하자는 의견도 있었다.

It is not the intent of 211.42(c)(10) to require "aseptic processing" when such operations would not be necessary for the firm's usual activities. Some firms choose to use aseptic processing for drug products not intended to be marketed as "sterile" as a means of controlling microbial contamination. The Commissioner agrees that modification is desirable and is revising 211.42(c)(10) to include the words "as appropriate."

회사의 일상 업무에 필요하지 않은 경우에도 "무균 공정"을 요구하는 것이 211.42(c)(10)의 의도는 아니다. 미생물 오염 관리를 위한 수단으로, "무균" 제품이 아닌 경우에도 무균 공정을 채택하는 회사도 있다. 일부 수정이 필요하다는 점에 동의하며, "적절한 경우에"라는 단어가 포함되도록 211.42(c)(10)을 수정했다.

138. One comment suggested that 211.42(c)(10) should be redesignated as paragraph (d) because it is unrelated to paragraph (c).

211.42(c)(10)은 (c)와 관계가 없기 때문에 별도로 (d)를 만들어 배치하자는 의견이 한 건 있었다.

These requirements relate to separate or defined areas for certain operations to prevent product contamination or mixups. The Commissioner concludes that such requirements are appropriately codified.

이들 기준은 제품 오염 또는 혼입 방지를 위해, 특정 작업을 별도 또는 지정 지역에서 해야 한다는 것과 관련이 있다. 그러므로 적절하게 배치했다고 생각한다.

139. Several comments objected to the requirement under 211.42(c)(10)(i) that floors, walls, and ceilings have smooth, hard surfaces.

바닥, 벽, 천장의 표면이 매끈하고 단단해야 한다는 211.42(c)(10)(i)의 기준에 반대 한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner rejects these comments. It is widely acknowledged that smooth, hard surfaces are easier to clean and sanitize.

이들 의견에 동의하지 않는다. 매끈하고 단단한 표면이어야 청소와 소독이 용이하다는 것은 널리 인정된 것이다.

140. A number of comments objected to applying the requirements of 121.42(d), 211.46(e), and 211.176 to the manufacturer of penicillin and nonpenicillin veterinary products. They claim that no evidence has been offered to demonstrate penicillin sensitivity in animals. It was proposed that the word "human" be inserted before the words "drug products."

211.42(d), 211.46(e), 211.176의 기준을 페니실린과 비페니실린 동물 의약품 제조업체에 적용하는 것에 반대 한 의견이 많았다. 동물의 페니실린 민감성을 증명하는 어떠한 증거도 없다고 이들은 주장했다. 그러므로 "의약품" 앞에 "사람"을 추가하자고 제안했다.

Hypersensitivity reactions to penicillin do occur in animals. Although the Commissioner acknowledges that at present there is less information on the extent of the problem in animals than in humans, he advises that FDA has received numerous reports of reactions in animals throughout the years. Therefore, the

Commissioner believes the requirement as proposed in 211.176 is warranted and has retained it in the final regulation. However, the Commissioner believes that the prohibition against the use of common facilities and air-handling systems in the production of veterinary drug products is not necessary at this time. Therefore, 211.42(d) and 211.46(e) (now 211.46(d)) are revised accordingly in the final regulation.

페니실린 과민반응은 동물에서도 일어난다. 현재는 사람에 비하여 동물에서 이 문제의 규모가 어느 정도인지 파악할 수 있는 정보가 적지만, 몇 년 동안 동물에서 발생한 과민반응 사례가 다수 보고되었다. 그러므로 211.176의 기준이 필요하다고 생각하여 최종 규정에서는 그대로 유지했다. 하지만 동물 의약품 생산 시에 공통 시설/공조 시스템 사용을 금지하는 것은 굳이 필요하지 않다고 본다. 그러므로 211.42(d)와 211.46(e)(현재의 211.46(d))를 그에 따라 수정한다.

141. A number of comments suggested that 211.42(d) can be too broadly construed. It was suggested that some processing steps for penicillin and nonpenicillin products could be performed on the same equipment without risk of cross-contamination.

211.42(d)는 너무 광범위하게 해석될 수 있다는 의견이 다수 있었다. 페니실린과 비페니실린 제품의 공정 단계 중에서 일부는 동일 설비로 해도 교차 오염 리스크가 없다는 것이다.

The Commissioner believes that there is a possibility of trace amounts of penicillin being released during product handling even under well-controlled conditions, and he therefore cannot accept this suggestion.

충분하게 관리되는 조건에서도 제품 취급 시에 미량의 페니실린이 방출될 가능성이 있다고 생각하며, 그러므로 이 의견은 수용할 수 없다.

142. Another comment requested clarification of the meaning of the word "separate" in 211.42(d).

211.42(d)의 "분리(separate)"가 무슨 의미인지 명확히 해야 한다는 의견이 있었다.

The Commissioner's intent in this paragraph is to require the isolation of penicillin production operations from operations for nonpenicillin products. Separation can be achieved in a facility, building, or plant by effectively isolating and sealing off from one another these two types of operations. This does not necessarily mean separation by geographical distance or the placement of these operations in

separate buildings. Effective means can almost certainly be developed to separate such activities from one another to prevent cross-contamination problems within a single building. An example of the means of separation can be found in the discussion of air-handling systems in this preamble under paragraph 172.

페니실린 생산 작업과 비페니실린 제품 작업이 서로 단절되어야 한다는 것이 원래의 취지이다. 이 두 종류의 작업을 효과적으로 서로 단절시키고 봉쇄하여, 시설, 건물, 또는 공장에서 분리를 달성할 수 있다. 그렇다고 별도 건물에서 작업을 하거나 지리적으로 거리를 두어 분리해야 한다는 의미는 아니다. 하나의 건물에서도 상기 활동을 서로 분리시키는 효과적인 수단을 개발하여 교차 오염 문제를 방지할 수 있다. 그러한 분리 수단의 예가 공조 시스템에 관한 172번 항목에 제시되어 있다.

조명 (LIGHTING)

143. Two comments said 211.44 is vague and may lead to misinterpretation.

211.44가 모호하며 오해를 유발할 수 있다는 의견이 두 건 있었다.

It is not the intent of this section to spell out precisely what is required in the way of lighting for each type of operation, but rather to require that individual firms follow lighting standards that are generally considered adequate for each of their various operations. For example, inspection of parenteral solutions for particulate matter requires a different type of illumination than a component storage area. The Commissioner, therefore, has retained the proposed wording in the final regulation.

작업 유형별로 조명에 대한 요구 기준을 정확하게 제시하기보다는, 제조업체가 다양한 작업 특성을 고려해 일반적으로 적절하다고 생각되는 조명 기준을 따르도록 하는 것이 원래의 의도이다. 예를 들어 주사제 미립자 검병 작업실은 원료 보관 지역과는 다른 조명이 요구된다. 그러므로 원안을 그대로 유지했다.

환기, 공기 여과, 난방, 냉방 (VENTILATION, AIR FILTRATION, AIR HEATING, AND COOLING)

144. One comment suggested that the word "microorganisms" in 211.46(b) be modified by the term "objectionable."

211.46(b)의 "미생물"에 "바람직하지 않은(objectionable)"을 추가하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner finds that this paragraph, by use of the phrases "adequate control" and "when appropriate," adequately states that the number or types of microorganisms that would be undesirable must be controlled. Therefore, the Commissioner has retained the wording as proposed in the final regulation.

"적절한 관리"와 "적절한 경우"라는 구절이 있어, 바람직하지 않은 미생물의 유형이나 수를 관리해야 한다는 기준을 적절하게 제시하고 있다. 그러므로 원안을 그대로 유지한다.

145. A number of comments requested that expressions such as "when necessary," "where applicable," or "where appropriate" be used in the first sentence of 211.46(c) to broaden the scope of the requirement for air filtration systems. Comments took exception to the requirement for exhausting to the outside of the building, stating that there are a number of alternatives such as completely closed systems properly filtered, ionization and electrostatic precipitation, enclosed hoods, and scrubbers. Finally, two comments contended that there is no reason for air filtration systems in production areas where the product is already in the final sealed container and in nonsterile processing areas.

"필요한 경우", "해당되는 경우" 또는 "적절한 경우" 같은 표현을 211.46(c)의 첫 문장에 사용하여, 공기 여과 시스템 기준의 적용 범위를 넓혀야 한다는 의견이 많았다. 건물 외부 배출 관련 기준에는 예외를 주장했는데, 적절한 여과 장치를 갖춘 완전 밀폐형 시스템, 이온화 및 정전기 침전, 밀폐형 후드, 스크러버 등 대체 방안이 많기 때문이라는 것이다. 마지막으로 제품이 이미 최종 밀봉 용기 상태인 생산 지역과 비무균 공정 지역에서는 공기 여과 시스템이 필요하지 않다고 주장한 의견도 2건 있었다.

The Commissioner believes that for the great majority of drug production operations the proposed requirement is desirable and necessary to assure the quality of drug products. While it is doubtful that such air systems are not generally applicable to the production of nonsterile products, there may be situations where the requirement would not be necessary to assure the quality of drug products and would therefore be unreasonable. Therefore, 211.46(c) is revised in the final regulation to require such filtration systems where appropriate. This paragraph as rewritten also allows alternative systems which do not necessarily exhaust outside the building.

대다수 의약품 생산 작업에서는 이 기준이 의약품 품질 보증에 바람직하며 필요하다고 생각한다. 그와 같은 공기 시스템이 비무균 제품 생산에 일반적으로 적용되지 않는다는 주장은 의심스러운 면이 있지만, 의약품 품질 보증에 이 기준이 필요하지 않으며 그에 따라 비합리적이라고 볼 수 있는 상황도 있을 수 있다. 그러므로 211.46(c)를 수정하여 적절한

경우에 그와 같은 여과 시스템을 두도록 했다. 또한 수정된 기준은 건물 밖으로 반드시 배출되지 않는 대체 시스템도 허용하고 있다.

146. Several comments objected to proposed 211.46(d) on the grounds that effective exhaust systems need not always be "adjacent" to the equipment in dusty operations.

효과적인 배기 시스템이 항상 먼지가 나는 작업에 사용되는 설비 "옆에" 있을 필요가 없다는 이유에서, 211.46(d)에 반대한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner concludes that proposed 211.46(d) is unnecessary in view of 211.46(c) as written in the final regulation. Therefore, proposed 211.46(d) is deleted in its entirety.

최종 규정의 211.46(c)를 감안하면 규정안의 211.46(d)가 불필요하다고 결론을 내렸다. 그에 따라 규정안의 211.46(d)를 완전히 삭제한다.

147. One comment said proposed 211.46(e) (now 211.46(d)) is too general because there would be no danger from cross-contamination during penicillin fermentation (prior to processing the dry state) and after the sealing of the product. 211.46(e)(현재 211.46(d))는 너무 일반적이라는 의견이 있었다. 제품 밀봉 이후와 페니실린 발효 도중(건조 상태 가공 이전)에는 교차 오염 위험이 없다는 이유에서다.

The Commissioner cannot agree with this comment since the operations specified are not clearly defined. He believes the fermentation process could result in cross-contamination problems. For example, removal of the cake from penicillin fermentation equipment could result in airborne contamination from partly dry or dry cake. With regard to the respondent's second example, the Commissioner is revising this requirement to make it apply only to production operations and not to storage, such as warehousing of the penicillin product in sealed containers.

이 의견에 동의하지 않는다. 지정된 작업이 명확히 규정되어 있지 않기 때문이다. 발효 공정에서도 교차 오염 문제가 발생할 수 있다고 생각한다. 예를 들어 페니실린 발효 설비에서 케이크를 제거할 때, 부분적으로 건조된 케이크나 건조된 케이크에서 유래한 부유 오염 물질이 발생할 수 있다. 한편 제품 밀봉 이후의 교차 오염 위험성과 관련한 의견은 반영하여, 생산 작업에만 적용하고 보관(밀봉 용기 상태의 페니실린 제품 보관 관리)에는 적용하지 않는 것으로 수정했다.

148. Comments were made that proposed 211.46(e) was superfluous because

211.42(d) already required separate facilities for penicillin and nonpenicillin products.

규정안의 211.46(e)는 211.42(d)에서 이미 페니실린과 비페니실린 제품에 대하여 별도의 시설을 사용하도록 요구했기 때문에 필요 없다는 의견이 있었다.

The Commissioner believes it is important to make clear in these regulations that completely separate air handling facilities for penicillin and nonpenicillin production are required. Section 211.42(d) is written to allow penicillin production in the same buildings as nonpenicillin production if the penicillin production areas can be completely separated from all others. However, because it is possible for air-handling systems between penicillin and nonpenicillin production areas to be interconnected, the Commissioner finds it necessary to state that any such interconnection would be unacceptable.

페니실린 생산과 비페니실린 생산용 공조 시설을 완전히 별개로 해야 한다는 점을 명확히 하는 것이 중요하다고 생각한다. 섹션 211.42(d)는 페니실린 생산 지역이 다른 모든 지역으로부터 완전히 분리될 수 있다면, 비페니실린 생산과 페니실린 생산을 동일 건물에서 할 수 있다고 허용한다. 하지만 페니실린과 비페니실린 생산 지역 사이의 공조 시스템이 서로 연결될 가능성이 있기 때문에, 그와 같은 상호 연결은 받아들일 수 없음을 명시할 필요가 있다고 생각했다.

149. One comment said proposed 211.46(e) should specify whether the air-handling system is intended for outgoing or incoming air.

규정안 211.46(e)의 공조 시스템이 외부로 배출되는 공기나 외부에서 유입되는 공기 가운데 어떤 것을 대상으로 하는지 지정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

There is no single answer to this point since the specific requirements for a particular installation will depend on individual circumstances. The purpose of the requirement is that no cross-contamination occur between penicillin and nonpenicillin operations. The means by which the objective is achieved may require filtration of incoming air or filtration of outgoing air or both.

상황에 따라 특정 설치물의 구체적인 기준이 달라질 수 있기 때문에 이 부분에 대하여 간단하게 답변하기 어렵다. 이 기준의 목적은 페니실린 작업과 비페니실린 작업 사이에 교차 오염이 발생하지 않아야 한다는 것이다. 이 목표를 달성하기 위하여 유입 공기의 여과나 유출 공기의 여과, 또는 이 둘 모두가 필요할 수도 있다.

배관(PLUMBING)

150. A number of comments on 211.48(a) said water received from municipal sources and certified as meeting the requirements of Subpart J of 42 CFR Part 72 should not have to be tested as if it were another component.

211.48(a)와 관련하여 상수도관을 통해 유입되며 42 CFR 파트 72의 서브파트 J에 규정된 기준에 부합하는 것으로 증명된 물은 다른 원료와 마찬가지로 시험할 필요가 없다는 의견이 다수 있었다.

It was not the Commissioner's intent that potable water received from municipal sources require acceptance testing by a drug manufacturer unless the water is obtained from sources that do not control the water quality to assure compliance with Public Health Service standards. Of course, water of unknown quality such as a firm's own wells must be tested, and potable water coming into the plant system should not be adversely affected by the in-plant plumbing.

PHS 표준에 부합하도록 하기 위한 수질 관리가 이루어지고 있지 않은 곳에서 확보된 물이 아니라면, 상수도를 통해 확보하는 음용수도 의약품 제조업체가 시험하도록 요구할 의도는 없다. 물론 회사 내부의 지하수 등 품질을 알 수 없는 용수는 시험을 해야 하며, 공장으로 유입되는 음용수는 공장 내부 배관에 의해 부정적인 영향을 받아서는 안 된다.

151. A number of comments indicated that it is not necessary and is very expensive to require that all water in a plant be potable water. They pointed out that some systems such as sprinklers for fire control, cooling equipment, and boiler feed do not require potable water.

공장 내부의 모든 용수가 음용수여야 한다는 기준은 불필요하며 많은 비용이 소요된다고 지적한 의견이 많았다. 화재 진압용 스프링클러, 설비 냉각, 보일러 용수 공급 등 일부 시스템은 음용수가 필요하지 않다고 지적했다.

In light of these comments, the Commissioner is revising 211.48(a) to eliminate the prohibition against nonpotable water within a plant.

이들 의견을 감안하여 211.48(a)를 수정해, 공장 내에서 비음용수 사용을 금지한 부분을 삭제했다.

152. One comment said potable water should be analyzed for polychlorinated biphenyls and chloroform, and tolerances should be set because of the potential danger to health represented by these contaminants.

음용수에 대하여 PCB(polychlorinated biphenyls)과 클로로포름 검사를 실시하고 허용

기준을 설정해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이들 오염물은 건강에 위협할 수 있기 때문이라는 이유에서다.

The Commissioner recognizes that potable water may contain amounts of environmental chemical contaminants at levels that have not been clearly established as having significant adverse effects when ingested. Government agencies are investigating more meaningful specifications for testing potable water for potentially harmful impurities not already included in the standards. Therefore, FDA has not included such requirements for testing and acceptance of potable water in these regulations.

음용수에는 섭취 시에 중대한 부정적 영향을 미치는 것으로 명확히 확립되지 않은 수준의 환경 화학 오염물이 포함되어 있을 수 있다. 정부 당국은 기존 표준에 포함되지 않은 유해 불순물 시험 규격을 조사하고 있다. 그러므로 여기서는 음용수의 시험과 허용 기준을 포함시키지 않았다.

153. Several comments objected to the designation of traps to prevent back-siphonage in 211.48(b). The comments said it is general opinion that traps do not prevent back-siphonage, but check valves or air break arrangements would do so. 211.48(b)에서 역류 방지를 위한 트랩 설치에 반대한 의견이 많았다. 일반적으로 트랩은 역류를 방지하지 못하며, 체크 밸브나 공기 차단기가 그렇게 할 수 있다고 주장했다.

The Commissioner agrees with these comments, and 211.48(b) is revised to reflect the suggested change.

이들 의견에 동의하며, 그에 따라 211.48(b)를 수정했다.

154. One comment objected to equipping drains with traps because of the inflationary impact and requested that this paragraph be deleted.

인플레이션 문제 때문에 배관에 트랩을 설치하는 것에 반대하면서 이 구절을 삭제해야 한다고 요구한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner notes that this paragraph is revised to eliminate the reference to traps. It now requires the use of air breaks or other mechanical device which may increase or decrease the cost to this person, depending on his present method of preventing back-siphonage. However, the Commissioner considers that the necessity of preventing back-siphonage outweighs the cost factor.

트랩에 대한 언급을 삭제하는 식으로 수정했다. 이제는 공기 차단기 또는 기타 기계적

장치를 사용하도록 하고 있는데, 현재의 역류 방지 방법에 따라 비용이 늘어날 수도 있고 줄어든 수도 있다. 하지만 역류 방지의 필요성이 비용보다 더 중요하다고 생각한다.

세척 시설 및 화장실(WASHING AND TOILET FACILITIES)

155. Several comments on 211.52 argued that it is not current industry practice to provide "hot" water, but rather to provide "tempered" water, thus conserving energy while maintaining adequate sanitation facilities.

211.52와 관련하여 "뜨거운" 물을 제공하는 것은 현재의 업계 절차가 아니며, "강화(tempered)" 용수를 제공하여 적절한 위생 시설을 유지하면서 에너지도 아끼는 방법을 활용하고 있다고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner has been unable determine that there is a consensus as to what is meant by "tempered water." Therefore, he is concerned that the word "tempered" might allow the use of water that is of insufficient temperature for adequate cleaning.

"강화 용수(tempered water)"의 의미가 무엇인지 알 수 없다. 그러므로 "강화(tempered)"라는 단어가 적절한 세척에 충분하지 않은 온도의 물도 사용할 수 있게 허용하는 의미로 해석되지 않을까 우려된다.

156. A comment suggested that the word "easily" be deleted from 211.52 because location of washing facilities may be hindered or prohibited by local plumbing codes. Further comment said the word "easily" is most subjective and capable of differing interpretation.

211.52에서 "용이하게"를 삭제하자는 의견이 있었다. 세척 시설의 위치가 지역 배관 관련 규정에 의해 금지 또는 제한될 수도 있기 때문이라는 이유에서다. 또한 "용이하게"는 상당히 주관적인 표현이며 서로 다른 해석이 가능하다는 의견도 있었다.

The Commissioner is not convinced that plumbing codes would prohibit easily accessible washing facilities in establishments that are properly designed. Further, the Commissioner believes that the word "easily" is concise enough to adequately describe the intent of the section. Therefore, the wording as proposed is retained in the final regulation.

배관 관련 규정이 적절한 디자인의 시설에서 용이하게 접근 가능한 세척 시설을 금지하리라고 생각하지 않는다. 또한 "용이하게"라는 단어는 이 섹션의 의도를 적절하게 설명하는데 충분한 것이라고 확신한다. 그러므로 이 문구를 그대로 유지한다.

동물 시설(ANIMAL FACILITIES)

157. Several comments contended that proposed 211.54 should be deleted since it substance is covered by the Animal Welfare Act of 1970 (Pub. L. 91-579, 7 U.S.C. 2131). Other comments said this section implies that housing for laboratory animals is required whether or not a firm maintains laboratory animals.

규정안의 211.54는 그 내용을 1970년 동물복지법(Animal Welfare Act of 1970)(Pub. L. 91-579, 7 U.S.C. 2131)에서 다루고 있기 때문에 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다. 또한 시험 동물을 두고 있건 아니건, 시험 동물 사육이 필요하다는 의미로 해석된다는 의견도 있었다.

The Commissioner does not believe it is improper to make the substance of another regulation a requirement in the CGMP regulations. It should be obvious that if a firm is not engaged in a type of operation covered by these regulations, then any requirement that pertains to that type of operation does not apply to that firm. In reviewing this proposed section, however, the Commissioner has concluded that its intent is adequately covered in 211.173. Therefore, 211.54 is deleted in the final regulation.

다른 규정의 내용을 CGMP 규정의 기준으로 하는 것이 부적절하다고 생각하지 않는다. 이 규정의 대상이 되는 작업에 관여하고 있지 않다면, 그 작업과 관련된 기준은 그 회사에 적용되지 않는다. 하지만 규정을 다시 검토하는 과정에서, 그 의도를 211.173에서 적절하게 다루고 있다는 결론을 내렸다. 그러므로 211.54는 최종 규정에서 삭제한다.

위생(SANITATION)

158. Several comments on 211.56(a) said it is impossible to maintain all buildings completely free from rodents, birds, insects, vermin, trash, and organic decaying matter. In most buildings there is an accumulation of trash daily in various waste baskets and in trash accumulation areas for papers and empty cartons.

211.56(a)와 관련하여, 모든 건물에 설치류, 조류, 곤충, 해충, 쓰레기, 유기 폐기물이 전혀 없도록 유지하기란 불가능하다는 의견이 다수 있었다. 대부분의 건물에서 매일 다양한 폐기물 통과 종이 및 빈 카톤 쓰레기 적치 지역에 쓰레기가 쌓인다는 것이다.

The Commissioner agrees that the intent of this section could be more clearly stated, and the text is revised accordingly.

이 섹션의 의도를 보다 명확하게 기술할 수 있다는 점에 동의하며 그에 따라 본문을 수정했다.

159. Several comments requested the deletion of the phrase "in detail" from 211.56(b), because, according to the language in this paragraph, manufacturers would be required to document all minute details.

211.56(b)에서 "자세하게"를 삭제하자는 의견이 다수 있었는데, 그렇지 않으면 모든 세세한 것들을 문서화해야 한다는 것이다.

The Commissioner believes that in some cases, detailed descriptions of cleaning procedures may be necessary to assure complete and proper cleaning. In others, that level of detail may not be necessary or appropriate. The Commissioner believes that there should be a reasonable standard in describing the details of these procedures. Therefore, this paragraph is revised to require "sufficient" detail. 완벽하고 적절한 세척을 위해서는 상세한 세척 절차를 구비할 필요가 있다고 생각한다. 그러한 정도의 구체성이 필요하지 않거나 적절하지 않은 경우도 있을 것이다. 절차 문서의 구체성을 정할 때 합리적인 기준이 있어야 한다고 생각한다. 이에 따라 "충분히" 자세하게 기술하도록 수정했다.

160. Several comments requested the deletion of the phrase "such written procedures shall be followed" from 211.56(b) because, if current good manufacturing practice involves writing down certain procedures, it also involves following them.

211.56(b)에서 "이 절차 문서를 준수해야 한다"는 구절을 삭제하자는 의견이 다수 있었다. CGMP에서 어떤 절차의 문서화를 요구할 때는, 그 절차 문서의 준수도 의미하기 때문이라는 것이다.

The Commissioner does not agree with this comment. Procedures may be written with obvious good intentions but never implemented, as the agency has discovered in some firms. Written procedures must be followed to assure the quality of finished drug product, and the regulations should be explicit in stating this point.

이 의견에 동의하지 않는다. 일부 회사에서 발견된 바와 같이, 명백하게 좋은 의도를 갖고 절차를 문서화하고는 한번도 이행하지 않는 경우도 있다. 최종 의약품의 품질 보증을 위하여 절차 문서를 준수해야 하며, 이러한 점을 명백하게 표현해야 한다.

161. Comments regarding 211.56(c) objected to the use of the word "person" and

to the requirement of "evidence" that use of such materials will not contaminate equipment, components, or in-process materials. The use of the word "person" according to the comments seems to have a more personal use here than the general use it has in other sections. It was also suggested that the word "evidence" implied a need for proof of lack of any residue from pesticide or cleaning agent use, and that the standard should be a lack of adverse effect instead. Several comments suggested that as written, this paragraph would require residue checks to be run on all batches in an area after a visit by an exterminator.

211.56(c)와 관련하여 그와 같은 물품의 사용으로 설비, 원료, 또는 공정 물품이 오염되지 않는다는 "증거" 기준과 "사람"이라는 단어의 사용에 이의를 제기한 의견이 있었다. "사람"이라는 단어의 사용은 다른 섹션의 일반적인 의미와 달리, 여기서는 보다 개인적인 의미가 있는 것으로 보인다는 이유에서다. 또한 "증거"라는 단어는 살충제나 세척제 사용 이후 잔류물이 없다는 증거가 있어야 한다는 의미로 해석되며, 그 대신에 부정적인 영향이 없어야 한다는 식으로 수정해야 한다고 제안했다. 해충 구제업체가 작업하고 간 다음에 해당 지역의 모든 배치에 대하여 잔류물 검사를 실시하도록 요구하는 것 같다는 의견도 다수 있었다.

The Commissioner finds that the objections have merit, and therefore the opening of this paragraph is reworded to clarify the intent. It is not the intent of the Commissioner to burden manufacturers with testing every batch of drug product in a particular area for contamination from chemicals used to kill pests and insects.

이들의 반대 의견에 일리가 있다고 생각하며, 이 구절의 도입부를 수정하여 의미를 명확히 했다. 해충과 곤충을 구제하는데 사용한 화학물질에 의한 오염 여부를, 특정 지역의 모든 의약품 배치를 상대로 시험하라는 부담을 주고자 한 것이 아니다.

162. Several comments requested the deletion of the last sentence of 211.56(c), which allows the use of only those rodenticides, insecticides, and fungicides that have been registered in accordance with the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (7 U.S.C. 135).

"연방 살충제, 살진균제 및 살서제 법(7 USC 135)"에 의거하여 등록된 살서제, 살충제, 살진균제만 사용하도록 한 211.56(c)의 마지막 문장을 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner believes it contrary to public policy to permit the use of unregistered rodenticides, insecticides, or fungicides. The comment is rejected.

등록되지 않은 살서제, 살충제, 또는 살진균제의 사용을 허용하는 것은 공공 정책에

반한다고 생각한다. 그러므로 이 의견은 수용하지 않았다.

163. One comment requested insertion of the phrase "employed to perform sanitation work" following the word "employees" in 211.56(d) to clarify that the procedures apply to individuals who are assigned to sanitation work.

211.56(d)에서 "작업자" 다음에 "위생 업무를 수행하도록 고용된"이란 구절을 삽입하여, 이 절차가 위생 업무를 맡은 자에게 적용된다는 점을 명확히 하자는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner believes that the paragraph clearly indicates that good sanitation procedures apply to all employees who perform sanitation work. Therefore, he rejects this comment.

이 구절은 우수한 위생 관리 절차가 위생 업무를 수행하는 모든 작업자에게 적용된다는 점을 명확히 보여 주고 있다고 생각한다. 그러므로 이 의견을 수용하지 않았다.

유지 관리(MAINTENANCE)

164. Several comments said the phrase "good state of repair" in 211.58 is vague and is subject to varying interpretation.

211.58의 "우수한 보수 상태"라는 구절은 모호하며 다양하게 해석될 수 있다는 의견이 다수 있었다.

The Commissioner does not agree that the phrase "good state of repair" is vague. It means that buildings should not be in a bad state of repair so that drug products processed within them are adversely affected.

"우수한 보수 상태"가 모호하다는 의견에 동의하지 않는다. 이는 건물에서 제조되는 의약품이 부정적인 영향을 받을 수 있는 나쁜 보수 상태에 있어서는 안 된다는 의미이다.