

12. 시설(Premises)

- 12.1 *Principle.* Premises must be located, designed, constructed, adapted and maintained to suit the operations to be carried out.

원칙. 시설은 그곳에서 수행하는 작업에 맞게 위치 선정, 설계, 시공, 조정, 유지관리되어야 한다.

공통(General)

- 12.2 The layout and design of premises must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and maintenance in order to avoid cross-contamination, build-up of dust or dirt, and in general, any adverse effect on the quality of products.

시설은 오류 리스크를 최소화하고 효과적인 세척과 유지 관리가 가능한 레이아웃을 구비하여, 교차오염을 방지하고 먼지나 더러운 물질이 쌓이지 않도록 하며 전반적으로 제품 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 해야 한다.

- 12.3 Where dust is generated (e.g. during sampling, weighing, mixing and processing operations, or packaging of powder), measures should be taken to avoid cross-contamination and facilitate cleaning.

먼지가 발생하는 곳(예, 검체 채취, 칭량, 혼합, 가공 작업, 분말 포장)에서는 교차오염을 방지하고 세척이 원활하게 이루어지도록 하기 위한 대책을 구비해야 한다.

- 12.4 Premises should be situated in an environment that, when considered together with measures to protect the manufacturing process, presents minimum risk of causing any contamination of materials or products.

제조 작업의 보호 조치와 함께, 물품이나 제품의 오염을 유발할 수 있는 리스크가 최소화되는 환경에 시설이 위치해야 한다.

- 12.5 Premises used for the manufacture of finished products should be suitably designed and constructed to facilitate good sanitation.

위생 처리를 용이하게 할 수 있도록, 의약품 제조용 시설을 적합하게 설계하고 건설해야 한다.

- 12.6 Premises should be carefully maintained, and it should be ensured that

repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products.

시설은 신중하게 유지관리하여야 하며, 보수와 유지관리 작업이 제품 품질에 어떠한 위해도 가하지 않도록 해야 한다.

- 12.7 Premises should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written procedures. Records should be maintained.

시설은 상세한 절차 문서에 따라 청소하고 해당되는 경우에는 소독한다. 기록서를 유지한다.

- 12.8 Electrical supply, lighting, temperature, humidity and ventilation should be appropriate and such that they do not adversely affect, directly or indirectly, either the pharmaceutical products during their manufacture and storage, or the accurate functioning of equipment.

전기 공급, 조명, 온도, 습도, 환기가 적절해야 하며 제조/보관 중인 의약품이나 설비의 정확한 기능에 직/간접적으로 부정적인 영향을 주지 않아야 한다.

- 12.9 Premises should be designed and equipped so as to afford maximum protection against the entry of insects, birds or other animals. There should be a procedure for rodent and pest control.

곤충이나 새, 기타 동물이 유입되지 않게, 최대한의 보호 기능을 갖추도록 시설을 설계하고 그에 필요한 것들을 구비해야 한다. 방충/방서 절차를 구비한다.

- 12.10 Premises should be designed to ensure the logical flow of materials and personnel.

물품 및 작업자의 논리적 흐름이 가능하게 시설을 설계한다.

부대 지역(Ancillary areas)

- 12.11 Rest and refreshment rooms should be separate from manufacturing and control areas.

화장실과 휴게실은 제조 지역 및 관리 지역과 분리되어야 한다.

- 12.12 Facilities for changing and storing clothes and for washing and toilet purposes should be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets should not communicate directly with production or storage

areas.

갱의 시설, 작업복 보관 시설, 수세 및 화장실 시설은 용이하게 접근할 수 있어야 하고 사용자의 수에 적절해야 한다. 화장실이 생산이나 보관 지역과 직접 연결되어서는 안 된다.

- 12.13 Maintenance workshops should if possible be separated from production areas. Whenever parts and tools are stored in the production area, they should be kept in rooms or lockers reserved for that use.

유지 관리 작업장은 가능하면 생산 지역과 분리되어 있어야 한다. 부품과 도구를 생산 지역에 보관하는 경우에는 이 용도를 위한 작업실이나 로커에 보관해야 한다.

- 12.14 Animal houses should be well isolated from other areas, with separate entrance (animal access) and air-handling facilities.

동물 사육 시설은 다른 지역과 분리되어 있어야 하며, 별도의 출입구(동물 반출입용)와 공조 시설을 구비해야 한다.

보관 지역(Storage areas)

- 12.15 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products with proper separation and segregation: starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned or recalled products.

출발물질과 포장자재, 중간제품, 벌크 제품, 최종 제품, 격리 보관 중인 제품, 출하 승인 제품, 부적합품, 반품 또는 리콜 제품 등 각종 물품과 제품을 유형별로 적절하게 분리/구분하여 체계적으로 보관할 수 있게, 보관 지역은 충분한 용량을 갖추어야 한다.

- 12.16 Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean, dry, sufficiently lit and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, controlled, monitored and recorded where appropriate.

보관지역은 우수한 보관 조건을 확보할 수 있도록 설계하고 조정한다. 특히 깨끗하고 건조해야 하며 충분한 조명이 제공되고 적합한 온도 범위 이내에서

유지되어야 한다. 특별 보관 조건이 필요한 경우(예, 온도, 습도)에는 이 조건을 확보하고 관리하고 모니터하고 기록한다.

- 12.17 Receiving and dispatch bays should be separated and should protect materials and products from the weather. Receiving areas should be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned, if necessary, before storage.

반입 지역과 반출 지역이 분리되어 있고, 기상 조건으로부터 물품과 제품을 보호할 수 있어야 한다. 접수 물품 컨테이너를 보관하기 전에 필요에 따라 청소할 수 있도록 반입 지역을 설계하고 이에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

- 12.18 Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing the physical quarantine should give equivalent security.

별도 지역에 보관하여 격리 상태를 확보하는 경우, 이들 지역은 정확히 표시하고 허가 받은 작업자만 출입할 수 있도록 한다. 물리적 격리 대신에 다른 시스템을 채택하는 경우에는 보안성이 동등해야 한다.

- 12.19 Segregation should be provided for the storage of rejected, recalled, or returned materials or products.

부적합품, 리콜 제품, 또는 반환 물품이나 반품을 구분하여 보관한다.

- 12.20 Highly active and radioactive materials, narcotics, other dangerous medicines, and substances presenting special risks of abuse, fire or explosion should be stored in safe and secure areas.

고활성 물품 및 방사성 물품, 마약류, 기타 위험한 의약품, 그리고 남용, 화재, 폭발 리스크가 있는 성분은 안전하고 보안 장치를 갖춘 지역에서 보관한다.

- 12.21 Printed packaging materials are considered critical to the conformity of the pharmaceutical product to its labelling and special attention should be paid to sampling and the safe and secure storage of these materials.

인쇄 포장 자재는 의약품의 표시 사항 적합성을 보증하는데 특히 중요하므로, 이들 물품의 검체 채취와 안전한 보관에 특히 주의해야 한다.

- 12.22 There should normally be a separate sampling area for starting materials. (If

sampling is performed in the storage area, it should be conducted in such a way as to prevent contamination or cross-contamination.)

일반적으로 출발물질의 검체 채취를 위한 별도의 지역이 있어야 한다. (보관 지역에서 검체를 채취하는 경우에는, 오염이나 교차 오염을 방지할 수 있는 방식으로 검체를 채취해야 한다.)

칭량 지역(Weighing areas)

12.23 The weighing of starting materials and the estimation of yield by weighing should be carried out in separate weighing areas designed for that use, for example, with provisions for dust control. Such areas may be part of either storage or production areas.

출발물질의 칭량과 칭량에 의한 수율 추정을 이 용도로 지정된 별도 칭량 지역, 예를 들어 먼지 관리 장치가 구비된 곳에서 실시한다. 그와 같은 지역이 보관 지역이나 생산 지역의 한 부분일 수 있다.

생산 지역(Production areas)

12.24 In order to minimize the risk of a serious medical hazard due to cross-contamination, dedicated and self-contained facilities must be available for the production of particular pharmaceutical products, such as highly sensitizing materials (e.g. penicillins) or biological preparations (e.g. live microorganisms). The production of certain other highly active products, such as some antibiotics, hormones, cytotoxic substances and certain non-pharmaceutical products, should not be conducted in the same facilities. In exceptional cases, the principle of campaign working in the same facilities can be accepted provided that specific precautions are taken and the necessary validations (including cleaning validation) are made. The manufacture of technical poisons, such as pesticides and herbicides, should not be allowed in premises used for the manufacture of pharmaceutical products.

교차오염에 의한 심각한 의학적 위해를 최소화하기 위하여, 고민감성 물질(예, 페니실린)이나 생물학적제제(예, 살아있는 미생물) 같은 특정 의약품의 생산에는 전용 시설과 자가 컨테인먼트 시설을 구비한다. 일부 항생제, 호르몬, 세포 독성 성분, 특정 비의약품 등 기타 고활성 제품을 동일 시설에서 생산해서는 안 된다.

예외적으로 동일 시설에서 캠페인 작업을 하는 것은 허용될 수 있다. 다만 특이적인 주의 조치를 취하고 밸리데이션(세척 밸리데이션 포함)을 실시해야 한다. 살충제와 제초제 같은 독성 물질을 의약품 제조 시설에서 제조해서는 안 된다.

- 12.25 Premises should preferably be laid out in such a way as to allow the production to take place in areas connected in a logical order corresponding to the sequence of the operations and to the requisite cleanliness levels.

작업 절차와 필요 청정도 수준에 상응하는 논리적 순서로 연결된 지역에서 생산 작업이 이루어질 수 있도록 시설의 레이아웃을 정하는 것이 바람직하다.

- 12.26 The adequacy of the working and in-process storage space should permit the orderly and logical positioning of equipment and materials so as to minimize the risk of confusion between different pharmaceutical products or their components, to avoid cross-contamination, and to minimize the risk of omission or wrong application of any of the manufacturing or control steps.

각종 의약품이나 원료 사이의 혼동 리스크를 최소화하고, 교차오염을 피하며, 제조나 관리 단계를 생략하거나 잘못 적용할 리스크를 최소화할 수 있도록, 작업 공간과 반제품 보관 공간은 설비와 물품을 순서에 따라 논리적으로 배치할 수 있게 적절해야 한다.

- 12.27 Where starting and primary packaging materials and intermediate or bulk products are exposed to the environment, interior surfaces (walls, floors and ceilings) should be smooth and free from cracks and open joints, should not shed particulate matter, and should permit easy and effective cleaning and, if necessary, disinfection.

출발물질 및 일차 포장 자재, 중간제품이나 벌크 제품이 환경에 노출되는 경우, 내부 표면(벽, 바닥, 천정)은 매끈하고 틈과 노출된 연결 부위가 없어야 하며, 미립자를 방출시키지 않아야 하고, 청소와 필요한 경우에는 소독을 효과적으로 용이하게 수행할 수 있어야 한다.

- 12.28 Pipework, light fittings, ventilation points and other services should be designed and sited to avoid the creation of recesses that are difficult to clean. As far as possible, for maintenance purposes, they should be accessible from outside the manufacturing areas.

파이프, 조명 장치, 환기구, 기타 서비스 장치는 청소하기 어려운 후미진 곳이

생기지 않도록 설계하고 배치한다. 효과적인 유지 관리를 위해 최대한 제조 지역 밖에서 접근할 수 있도록 한다.

- 12.29 Drains should be of adequate size and designed and equipped to prevent back-flow. Open channels should be avoided where possible, but if they are necessary they should be shallow to facilitate cleaning and disinfection.

배수구는 크기가 적절해야 하고 역류 방지 장치를 갖추어야 한다. 가능하면 개수로를 피해야 하나, 필요한 경우에는 청소와 소독을 용이하게 할 수 있도록 깊지 않아야 한다.

- 12.30 Production areas should be effectively ventilated, with air-control facilities (including filtration of air to a sufficient level to prevent contamination and cross-contamination, as well as control of temperature and, where necessary, humidity) appropriate to the products handled, to the operations undertaken and to the external environment. These areas should be regularly monitored during both production and non-production periods to ensure compliance with their design specifications.

생산 지역은 효과적으로 환기되어야 하며, 그곳에서 이루어지는 작업과 취급되는 제품, 그리고 외부 환경에 적절한 공조 시설(온도와 필요한 경우에는 습도의 관리 및 오염과 교차오염 방지에 충분한 수준의 공기 여과 포함)을 구비해야 한다. 생산 지역을 생산 및 비생산 기간에 주기적으로 모니터링하여 설계 규격에 부합하는지 확인한다.

- 12.31 Premises for the packaging of pharmaceutical products should be specifically designed and laid out so as to avoid mix ups, contamination or cross-contamination.

의약품의 포장을 위한 시설은 혼입이나 오염, 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계하고 레이아웃을 갖춘다.

- 12.32 Production areas should be well lit, particularly where visual online controls are carried out.

생산 지역에 적절한 조명이 제공되어야 하며, 육안에 의한 온라인 관리가 실시되는 곳은 특히 조명이 적절해야 한다.

QC 지역(Quality control areas)

12.33 QC laboratories should be separated from production areas. Areas where biological, microbiological or radioisotope test methods are employed should be separated from each other.

QC 시험 시설은 생산 지역과 분리되어야 한다. 특히 생물학적 시험, 미생물 시험, 방사성 동위원소 시험을 실시하는 지역은 서로 분리되어야 한다.

12.34 QC laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples, reference standards (if necessary, with cooling), solvents, reagents and records.

QC 시험 시설에서 실시되는 작업에 맞게 QC 시험 시설을 설계한다. 혼입과 교차 오염을 방지하기 위한 충분한 공간이 있어야 한다. 검체와 참조 표준품(필요하면 냉각), 용매, 시약, 기록서 보관에 적합한 공간이 적절하게 있어야 한다.

12.35 The design of the laboratories should take into account the suitability of construction materials, prevention of fumes, and ventilation. There should be separate air supply to laboratories and production areas. Separate air-handling units and other provisions are needed for biological, microbiological and radioisotope laboratories.

시험 시설의 설계 시에는 시공 자재의 적합성, 가스 방지, 환기를 고려해야 한다. 시험 지역과 생산 지역의 공기 공급을 분리시킨다. 생물학적 시험, 미생물학적 시험, 방사성 동위원소 시험 시설에는 별도의 공조 장치와 기타 장치를 구비해야 한다.

12.36 A separate room may be needed for instruments to protect them against electrical interference, vibration, contact with excessive moisture and other external factors, or where it is necessary to isolate the instruments.

전기적 장애, 진동, 과도한 습기와의 접촉, 기타 외적 요소로부터 보호하기 위하여 또는 장치를 격리시킬 필요가 있는 경우에, 장치를 위한 별도의 작업실이 필요할 수 있다.