

부록 4.

면역학적 동물 의약품 이외의 동물 의약품 제조(Manufacture of Veterinary Medicinal Products Other Than Immunological Veterinary Medicinal Products)

주(Note)

This annex applies to all veterinary medicinal products falling within the scope of Directive 2001/82/EC other than immunological veterinary medicinal products, which are the subject of a separate annex.

별도의 부록에서 다루는 면역학적 동물 의약품을 제외하고, 디렉티브 2001/82/EC의 적용 범위에 속하는 모든 동물 의약품에 이 부록이 적용된다.

약품 첨가 사료용 프리믹스의 제조(Manufacture of premixes for medicated feedingstuffs)

For the purposes of these paragraphs,
용어 정의

- *a medicated feedingstuff* is any mixture of a veterinary medicinal product or products and feed or feeds which is ready prepared for marketing and intended to be fed to animals without further processing because of its curative or preventative properties or other properties as a medicinal product covered by Article 1 (2) of Directive 2001/82/EC;

약품 첨가 사료는 단일 또는 복수의 동물 의약품과 사료를 혼합해 제조하여 판매하는 것으로, 디렉티브 2001/82/EC의 1(2)조에 따른 의약품으로써 치료 또는 예방 특징이나 기타 특징 때문에 추가 가공을 거치지 않고 동물에게 먹이기 위한 제품을 의미한다.

- *a pre-mix for medicated feedingstuffs* is any veterinary medicinal product prepared in advance with a view to the subsequent manufacture of medicated feedingstuffs.

약품 첨가 사료용 프리믹스는 약품 첨가 사료를 제조할 목적으로 미리 제조한 동물 의약품을 의미한다.

1. The manufacture of premixes for medicated feedingstuffs requires the use of large quantities of vegetable matter which is likely to attract insects and rodents. Premises should be designed, equipped and operated to minimise this risk (point 3.4.) and should also be subject to a regular pest control programme.

약품 첨가 사료용 프리믹스를 제조하려면 많은 양의 식물성 물질을 사용해야 하며, 그에 따라 곤충과 설치류가 유입될 가능성이 있다. 이 리스크를 최소화할 수 있게 시설을 설계하고 설비를 구비하고 운영하며(항목 3.4), 또한 방충/방서 관리 프로그램을 구축해야 한다.

2. Because of the large volume of dust generated during the production of bulk material for premixes, specific attention should be given to the need to avoid cross contamination and facilitate cleaning (point 3.14), for example through the installation of sealed transport systems and dust extraction, whenever possible. The installation of such systems does not, however, eliminate the need for regular cleaning of production areas.

프리믹스의 벌크 물질을 생산할 때 먼지가 많이 발생하므로, 예를 들어 가능하면 밀봉 운반 시스템과 먼지 추출 장치를 설치해 교차 오염을 방지하고 효과적으로 세척하는데 특히 주의를 기울인다(항목 3.14). 하지만 이와 같은 시스템을 설치하더라도 주기적인 생산 지역 청소의 필요성이 없어지는 것은 아니다.

3. Parts of the process likely to have a significant adverse influence on the stability of the active ingredient(s) (e.g. use of steam in pellet manufacture) should be carried out in a uniform manner from batch to batch.

활성 성분의 안정성에 중대한 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 공정 부분(예, 펠릿 제조에 스팀 사용)이 있는 경우, 배치간 균일한 방법으로 이 공정을 진행한다.

4. Consideration should be given to undertake the manufacture of premixes in dedicated areas which, if at all possible, do not form part of a main manufacturing plant. Alternatively, such dedicated areas should be surrounded by a buffer zone in order to minimise the risk of contamination of other manufacturing areas.

가능하면 주 제조 시설의 일부를 구성하지 않는 전용 지역에서 프리믹스를 제조하는 방식을 검토한다. 아니면 이와 같은 전역 지역을 완충 지역으로 둘러싸서, 다른 제조 지역의 오염 리스크를 최소화한다.

외부 기생충 구제약 제조(Manufacture of ectoparasiticides)

5. In derogation from point 3.6, ectoparasiticides for external application to animals, which are veterinary medicinal products, and subject to marketing authorisation, may be produced and filled on a campaign basis in pesticide specific areas. However other categories of veterinary medicinal products should not be produced in such areas.

3.6항에도 불구하고 동물 외부에 투여하는 동물 의약품이고 판매 허가를 받아야 하는 외부 기생충 구제약을 살충제 지역에서 캠페인 방식으로 생산하고 충전할 수 있다. 하지만 이 지역에서 다른 카테고리의 동물 의약품을 생산해서는 안 된다.

6. Adequate validated cleaning procedures should be employed to prevent cross contamination, and steps should be taken to ensure the secure storage of the veterinary medicinal product in accordance with the guide.

적절하게 밸리데이션된 세척 절차를 채택하여 교차 오염을 방지하고, 가이드에 따라 동물 의약품을 안전하게 보관하기 위한 조치를 취한다.

페니실린 함유 동물 의약품 제조(Manufacture of veterinary medicinal products containing penicillins)

7. The use of penicillins in veterinary medicine does not present the same risks of hypersensitivity in animals as in humans. Although incidents of hypersensitivity have been recorded in horses and dogs, there are other materials which are toxic to certain species, e.g. the ionophore antibiotics in horses. Although desirable, the requirements that such products be manufactured in dedicated, self-contained facilities (point 3.6) may be dispensed with in the case of facilities dedicated to the manufacture of veterinary medicinal products only. However, all necessary measures should be taken to avoid cross contamination and any risk to operator safety in accordance with the guide. In such circumstances, penicillin-containing products should be manufactured on a campaign basis and should be followed by appropriate, validated decontamination and cleaning procedures.

동물 의약품에 페니실린을 사용하더라도, 동물에서 과민 반응이 나타날 리스크 수준은 사람과 동일하지 않다. 말과 개에서 과민 반응이 발생했다는 기록이 있으나,

동물 종에 따라 독성을 나타내는 물질이 있다(예, 말의 경우에 이온 투과 차단 항생제). 이러한 제품을 전용의 자체 차폐 시설에서 제조하는 것이 바람직하지만(항목 3.6), 동물 의약품만 제조하는 시설인 경우에는 이와 같은 시설 기준의 예외를 인정할 수 있다. 하지만 가이드에 따라 작업자 안전 리스크와 교차 오염을 피하는데 필요한 대책을 모두 구비해야 한다. 이러한 경우에 페니실린 함유 제품을 캠페인 방식으로 제조하고, 다음에 적절하고 밸리데이션된 오염 제거 및 세척 절차를 적용한다.

검체 보관(항목 1.4 viii와 6.14)(Retention of samples)(point 1.4 viii and point 6.14)

8. It is recognised that because of the large volume of certain veterinary medicinal products in their final packaging, in particular premixes, it may not be feasible for manufacturers to retain samples from each batch in its final packaging. However, manufacturers should ensure that sufficient representative samples of each batch are retained and stored in accordance with the guide.

일부 동물 의약품은 많은 양을 포장하므로(특히 프리믹스), 최종 포장 상태로 배치별 검체를 채취해 보관하기 어려울 수 있음을 인정한다. 하지만 제조업체는 가이드에 따라 배치별로 충분한 대표 검체를 채취해 보관해야 한다.

9. In all cases, the container used for storage should be composed of the same material as the market primary container in which the product is marketed. 보관에 사용하는 용기는 시판용 일차 용기와 같은 재질이어야 한다.

무균 동물 의약품(Sterile veterinary medicinal products)

10. Where this has been accepted by the competent authorities, terminally sterilised veterinary medicinal products may be manufactured in a clean area of a lower grade than the grade required in the annex on "Sterile preparations", but at least in a grade D environment.

규제 기관이 인정한 경우에는, "무균 의약품" 부록에 규정된 청정도 등급보다 낮은 등급의 청정 지역에서 사후 멸균 동물 의 pharmaceutics를 제조할 수 있으나, 최소한 D 등급은 되어야 한다.