

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 4

ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ՝ ԲԱՅԱՌՈՒԹՅԱՄԲ ԻՍՈՒՆՈՒՆՈՒԹՅԱՆ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ

Ծանոթագրություն.

Սույն հավելվածը վերաբերում է անասնաբուժական դեղերի բոլոր տեսակներին, որոնք կարգավորվում են 2001/82/ԵՀ հրահանգով՝ բացառությամբ իմունոլոգիական անասնաբուժական դեղերի, որոնք առանձին հավելվածի առարկա են:

Դեղերով մշակված կերի պատրաստուկների արտադրությունը

Սույն պարբերության իմաստով՝

- *Դեղերով մշակված կեր՝* նշանակում է անասնաբուժական դեղերի եւ կերի կամ կերերի ցանկացած խառնուրդ, որը շուկայահանվում է պատրաստի ձևով եւ կենդանիների համար կեր է առանց հետագա մշակման եւ իր բուժական կամ կանխարգելիչ հատկությունների շնորհիվ համարվում է դեղ, որը կարգավորվում է 2001/82/ԵՀ հրահանգի 1(2) հոդվածով.
- *Դեղերով մշակված կերի պատրաստուկ* է համարվում ցանկացած նախապես պատրաստված անասնաբուժական դեղ, որը հետագայում օգտագործվում է դեղերով մշակված կերի արտադրության մեջ:
- 1. Դեղերով մշակված կերի պատրաստուկների արտադրության մեջ օգտագործվում է մեծ քանակությամբ բուսանյութ, որը կարող է զրավել միջատներին եւ կրծողներին: Տարածքները պետք է նախագծվեն, հագեցվեն սարքավորումներով եւ շահագործվեն այնպես, որ նվազագույնի հասցվի միջատների ու կրծողների ներթափանցման վտանգը (կետ 3.4): Նման տարածքներում պետք է կանոնավոր կերպով իրականացվեն վնասատուների հսկողության ծրագրեր:

2. Պատրաստուկների համար բայք նյութերի արտադրության ընթացքում գոյացող փոշու մեծ զանգվածի պատճառով անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել մաքրման աշխատանքները հեշտացնող եւ խաչաձեւ աղտոտումը կանխարգելող միջոցներին, օրինակ՝ հնարավորության դեպքում, փակ փոխադրման համակարգի եւ փոշեկլանիչների կիրառմամբ: Նման միջոցների տեղակայումը, այնուամենայնիվ, չի բացառում արտադրական տարածքների կանոնավոր մաքրումը:
3. Տեխնոլոգիական գործընթացի այն փուլերը, որոնք կարող են զգալի բացասական ազդեցություն ունենալ ակտիվ նյութերի կայունության վրա (օրինակ՝ դեղահատիկների արտադրության համար գոլորշու կիրառումը) պետք է սերիայից սերիա իրականացվեն միեւնույն եղանակով:
4. Պատրաստուկների արտադրությունը նպատակահարմար է կազմակերպել հիմնական արտադրական տարածքների սահմաններից դուրս՝ առանձնացված տարածքներում, եթե դա ընդհանրապես հնարավոր է: Եթե հնարավոր չէ, ապա առանձնացված տարածքները պետք է շրջապատել բուֆերային գոտիով, որպեսզի մյուս արտադրական տարածքների աղտոտման վտանգը հասցվի նվազագույնի:

Արտաքին մակաբույծներին ոչնչացնող նյութերի արտադրությունը

5. Շեղում կատարելով 3.6 կետից՝ կենդանիների համար նախատեսված արտաքին մակաբույծներին ոչնչացնող նյութերը, որոնք անասնաբուժական դեղեր են համարվում եւ որոնց համար պահանջվում է գրանցում, կարող են արտադրվել եւ լիցքավորվել պեստիցիդների (թունաքիմիկատների) արտադրության համար նախատեսված եւ ժամանակի մեջ բաժանված արտադրափուլերի սկզբունքով գործող արտադրական տարածքներում: Այդուհանդերձ, այդ տարածքները նախատեսված չեն անասնաբուժական դեղերի այլ տեսակների արտադրության համար:
6. Խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու համար պետք է կիրառել մաքրման վալիդացված մեթոդներ, ինչպես նաեւ ձեռնարկել միջոցներ՝ անասնաբուժական դեղերի անվտանգ պահեստավորումը սույն ուղեցույցի համաձայն ապահովելու համար:

Պենիցիլին պարունակող անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը

7. Անասնաբուժության մեջ պենիցիլինի կիրառումը կենդանիների գերզգայնության առումով առանձնապես վտանգավոր չէ, ինչպես մարդկանց շրջանում: Չնայած գերզգայնություն գրանցվել է ձիերի եւ շների մոտ, կենդանիների որոշ տեսակների համար թունավոր են մյուս նյութերը, ինչպես օրինակ՝ իոնոֆորային հակաբիոտիկները՝ ձիերի պարագայում: Չնայած ցանկալի է, որ նման արտադրությունն իրականացվի առանձնացված եւ մեկուսացված տարածքներում (3,6 կետ), այդ պահանջը կարելի է անտեսել այն դեպքերում, երբ տարածքներում իրականացվում է միայն անասնաբուժական դեղերի արտադրություն: Այդուհանդերձ, սույն ուղեցույցի պահանջների համաձայն, պետք է ձեռնարկվեն բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ խաչաձեւ աղտոտումն ու անձնակազմի անվտանգությանը սպառնացող վտանգները կանխելու համար: Նման պայմաններում պենիցիլին պարունակող դեղերի արտադրությունը պետք է կազմակերպվի ժամանակի մեջ բաժանված արտադրափուլերի սկզբունքով, որից հետո պետք է կիրառվեն ախտահանման եւ մաքրման վալիդացված մեթոդներ:

Նմուշների պահպանում (1.4 viii կետ եւ 6.14 կետ)

8. Հայտնի է, որ որոշ անասնաբուժական դեղերի, մասնավորապես պատրաստուկների, վերջնական փաթեթների մեծ տարողության պատճառով արտադրողների համար նպատակահարմար չէ յուրաքանչյուր սերիայից վերջնական փաթեթավորված նմուշ պահել: Այդուհանդերձ, արտադրողները պետք է ապահովեն, որ յուրաքանչյուր սերիայից բավարար քանակի նմուշներ պահվեն եւ պահեստավորվեն՝ սույն ուղեցույցին համապատասխան:

9. Բոլոր դեպքերում, պահպանման համար օգտագործվող տարան պետք է լինի միեւնույն նյութից, ինչ առաջնային փաթեթը, որի մեջ արտադրանքն իրացվել է:

Անասնաբուժական վարակազերծ դեղագործական արտադրանքը

10. Իրավասու մարմինների հաստատմամբ՝ վերջնական մանրէազերծման ենթակա անասնաբուժական դեղերը կարող են արտադրվել ավելի ցածր դասի մաքուր տարածքներում, քան պահանջվում է «Մտերիլ արտադրանքի մասին» հավելվածով, սակայն առնվազն «Դ» դասի տարածքում: