

6. 제품 리콜(Product recalls)

- 6.1 *Principle.* There should be a system to recall from the market, promptly and effectively, products known or suspected to be defective.

원칙. 결함이 있거나 결함이 있을 것으로 의심되는 제품을 시장에서 즉시 그리고 효과적으로 리콜할 수 있는 시스템을 구비해야 한다.

- 6.2 The authorized person should be responsible for the execution and coordination of recalls. He or she should have sufficient staff to handle all aspects of the recalls with the appropriate degree of urgency.

AP는 리콜의 실행과 조정을 책임진다. AP는 리콜 업무의 모든 부분을 적절한 정도로 긴급하게 처리할 수 있는 충분한 작업자를 갖추어야 한다.

- 6.3 There should be established written procedures, which are regularly reviewed and updated, for the organization of any recall activity. Recall operations should be capable of being initiated promptly down to the required level in the distribution chain.

모든 리콜 활동을 조직하기 위한 절차 문서를 확립하고, 이를 주기적으로 검토하고 업데이트한다. 리콜 작업을 유통 체인의 필요 수준까지 즉시 개시할 수 있어야 한다.

- 6.4 An instruction should be included in the written procedures to store recalled products in a secure segregated area while their fate is decided.

리콜 제품의 처리에 대하여 결정이 날 때까지, 리콜 제품을 안전한 별도 지역에 보관해야 한다는 지시 사항이 절차 문서에 포함되어야 한다.

- 6.5 All competent authorities of all countries to which a given product has been distributed should be promptly informed of any intention to recall the product because it is, or is suspected of being, defective.

제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 제품을 리콜하려는 경우, 해당 제품이 판매된 모든 국가의 관계 당국에 즉시 통보해야 한다.

- 6.6 The distribution records should be readily available to the authorized person, and they should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers (including, for exported products, those who have received samples for clinical tests and medical samples) to permit an effective recall.

AP는 유통 기록서를 용이하게 활용할 수 있어야 하며, (수출 제품인 경우에 임상 시험용 샘플과 의료용 샘플을 접수한 자 포함) 효과적인 리콜을 위해 도매업체와 직접 공급한 고객에 대한 충분한 정보를 유통 기록서에 포함시켜야 한다.

- 6.7 The progress of the recall process should be monitored and recorded. Records should include the disposition of the product. A final report should be issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the products.

리콜 진행 사항을 모니터하고 기록한다. 제품 처리에 관한 사항도 기록한다. 해당 제품의 공급 수량과 회수 수량을 비교한 수량 관리 정보를 포함하여, 최종 보고서를 작성한다.

- 6.8 The effectiveness of the arrangements for recalls should be tested and evaluated from time to time.

리콜 절차의 효과를 수시로 테스트하고 평가한다.