

XVII. 반품 및 구제 의약품(RETURNED AND SALVAGED DRUG PRODUCTS)

반품(RETURNED DRUG PRODUCTS)

501. A number of comments said 211.204 implies that a returned drug product must either be destroyed or reprocessed; an argument was made that reshipment of goods "as is" should not be excluded as a possibility.

211.204는 반품을 폐기하거나 재가공해야 한다는 의미라는 의견이 많았다. 제품을 "그대로(as is)" 다시 유통시킬 가능성을 배제해서는 안 된다는 의견이 있었다.

The Commissioner does not believe that the section as worded excludes the possibility of reshipment "as is." As it applies to destruction or reprocessing, 211.204 concerns returned drug products that have been held, stored, or shipped, before or during their return, under conditions that cause doubt on their integrity. This section does not prohibit reshipment without reprocessing of a drug product if its integrity was never in doubt, or if initially in doubt, subsequent investigations prove the drug product satisfactory. To preclude the possibility of misinterpretation, however, the Commissioner is revising this section in the final regulation.

이 섹션의 문구가 "그대로" 다시 유통할 가능성을 배제하고 있다고 생각하지 않는다. 211.204는 반환 이전이나 반환 도중에 의약품의 완전성을 의심할 수 있는 조건에서 관리, 보관 또는 운송된 반품은 폐기 또는 재가공하도록 하고 있다. 완전성을 절대 의심할 수 없거나 처음에는 의심이 가더라도 조사를 통해 문제가 없는 것으로 밝혀지는 경우에는, 의약품을 재가공하지 않고 다시 유통하는 것을 금지하고 있지 않다. 오해의 여지를 없애기 위해, 이 섹션의 문구를 수정했다.

502. One comment recommended that reshipment of returned drug products to charitable organizations should be exempt from the requirement in 211.204 for recording quantities or lot numbers.

반품을 자선 단체에 제공하는 경우에는 수량이나 로트 번호 기록에 관한 211.204의 기준을 면제해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner does not believe that shipments of drug products to charitable organizations should be any less controlled than drug products shipped to other categories of consumers.

자선 단체에 의약품을 공급한다고 해서, 다른 소비자에게 의약품을 유통하는 경우보다 관리 수준이 낮아도 된다고 생각하지 않는다.

503. Several comments said bioavailability is merely one facet of drug quality, and there is no need to mention it separately in 211.204. Another comment said mentioning bioavailability is inappropriate for CGMP regulations.

생체이용률은 의약품 품질 가운데 한 가지 측면에 불과하므로, 211.204에서 이를 별도로 언급할 필요는 없다고 주장한 의견이 다수 있었다. 또한 생체이용률을 CGMP 규정에서 언급하는 것은 적절하지 않다는 의견이 있었다.

The Commissioner finds that bioavailability is only one facet of drug quality and finds that it is unnecessary to mention only one of many facets that could be listed. 생체이용률은 의약품 품질 가운데 한 가지 측면에 불과하며, 많은 측면 가운데 하나만을 언급하는 것은 불필요하다고 생각한다.

504. One comment on 211.204 said the only true measure of bioavailability is in vivo testing and that in vivo testing of returned goods is neither current practice nor realistic.

211.204와 관련하여 생체이용률은 체내 시험으로만 평가가 가능하며 반품의 체내 시험은 현재의 보편적인 업무 방식이 아니고 현실적이지도 않다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner notes that bioavailability testing is not necessarily a requirement for releasing returned goods. If conditions were such that doubt was cast on a drug product's bioavailability, then suitable bioavailability testing would be required before the returned product could be released for distribution. Tests for bioavailability other than in vivo testing are recognized by FDA as valid in appropriate cases.

생체이용률 시험이 반품의 출하 승인 기준으로 반드시 필요한 것은 아니라고 생각한다. 의약품의 생체이용률을 의심할 수 있는 조건이 있었다면, 반품을 다시 출하하기 전에 적합한 생체이용률 시험이 필요할 것이다. 체내 시험 이외의 생체이용률 시험은 적절한 경우에 유효한 것으로 인정된다.

505. Several comments argued that the recordkeeping provisions of 211.204 are unnecessary, redundant, and unduly costly for many operations.

211.204의 기록 관리 조항은 불필요하고 중복되며 부당하게 많은 비용이 소요된다고 주장한 의견이 다수 있었다.

The Commissioner does not agree with this position. He does not believe such

recordkeeping to be unduly burdensome. This section does not require separate records for returned goods containing all the information required by this section, but rather requires firms to be able to identify which, if any, drug products have been returned and for what reason, and to be able to determine their disposition. The section would not prevent, for example, the disposition portion of the records on returned goods from being a part of normal distribution records if the lot involved were reshipped.

이 의견에 동의하지 않는다. 기록 관리 기준이 부당하게 부담이 된다고 생각하지 않는다. 별도의 반품 기록서를 구비하고, 이 섹션에서 요구하는 모든 정보를 포함하도록 요구하고 있지 않다. 어떤 의약품이 반품되었고 그 이유는 무엇인지 파악할 수 있어야 하며, 그의 처리 결과를 확인할 수 있어야 한다고 요구하는 것이다. 예를 들어 관련 로트를 다시 유통한다면, 반품 기록서의 처리 부분을 일반 유통 기록서의 일부로 할 수도 있다.

The Commissioner does not agree that the requirements for returned goods are unnecessary. For example, a portion of a lot of drug product may be returned because of unusual shipping conditions and the rest of the lot remain in normal trade channels. If the returned portion of the lot were destroyed and no record were made, there would be an incomplete record of distribution for the lot. In the case of recall, for example, a part of the lot could not be accounted for.

반품 기준이 불필요하다고 생각하지 않는다. 예를 들어 비정상적인 운반 조건 때문에 의약품 로트의 일부가 반품되고, 그 로트의 나머지 부분은 정상적인 유통 상태에 있을 수 있다. 반환 부분을 폐기하면서 아무런 기록서를 만들지 않는다면, 해당 로트의 유통에 관한 기록서는 불완전할 것이다. 예를 들어 리콜 상황이 발생하면, 그 로트의 일부를 파악할 수 없게 된다.

506. One comment on 211.204 said a record of the lot number and other required information need not be retained in the case of returned goods that are destroyed.

211.204와 관련하여 반품을 폐기하는 경우에는 로트 번호와 기타 필요 정보를 기록한 문서를 보관할 필요가 없다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner rejects this comment. Accountability could not be accomplished in determining the distribution of a lot of drug product if destroyed products were exempt from this requirement.

이 의견을 수용하지 않았다. 폐기 의약품을 이 기준의 적용에서 제외한다면, 의약품 로트의 유통 상황을 제대로 파악할 수 없게 된다.

507. One comment on 211.204 recommended that time limits be established for destruction or reworking a returned drug product--a maximum 30-day time limit if destruction is the course of action, and 60-days if it is reprocessed.

211.204와 관련하여, 반품의 폐기 또는 재작업에 대한 시간 제한을 설정하자는 의견이 한 건 있었다. 예를 들어 폐기인 경우에는 최대 30일, 재가공은 60일로 하자는 것이다.

The Commissioner finds no justification for establishing such arbitrary time limits. That processing must not go beyond appropriate limits is adequately covered elsewhere in these regulations.

그와 같은 시간 제한을 설정해야 할 이유를 모르겠다. 적절하게 설정된 한계 이상으로 가공 작업이 진행되어서는 안 된다는 점은 다른 곳에서 이미 제시하고 있다.

508. One comment on 211.204 noted that the reason for the return was omitted from the items to be included in the records.

211.204와 관련하여, 반품 사유가 기록 대상 항목에서 빠져 있다고 지적한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner believes that the reason for return is of primary importance and should be specifically included in this section. Therefore, the section is revised accordingly in the final regulations.

반품 사유는 매우 중요하며, 이 섹션에 구체적으로 포함되어야 한다고 생각한다. 그에 따라 최종 규정에서는 이 섹션을 수정했다.

의약품 구제(DRUG PRODUCT SALVAGING)

The drug product salvaging provisions of these regulations were proposed on two separate occasions--in the FEDERAL REGISTER of January 16, 1975 and February 13, 1976. The comments discussed here include those received after both proposals were published.

의약품 구제 관련 부분은 1975년 1월 16일자와 1976년 2월 13일자 연방관보를 통해 제안되었다. 아래의 의견은 두 규정안의 발표 이후 접수된 것을 포함한다.

509. One comment said 211.208 could be interpreted as applying also to in-process materials unless further specified. It suggested that the title of the heading be changed to "Packaged Drug Product Salvaging."

추가로 규정하지 않으면, 211.208은 공정 물품에도 적용되는 것으로 해석될 수 있다는

의견이 한 건 있었다. 제목을 "포장 의약품 구제"로 변경하자고 제안했다.

The Commissioner finds there is no suggestion that this section applies to in-process materials. The section clearly refers to drug products, and that term is defined in 210.3. The control of in-process materials, also defined in 210.3(b), is covered elsewhere in Part 211.

이 섹션이 공정 물품에도 적용된다고 보지 않는다. 이 섹션은 의약품만 언급하고 있으며, 그 의미가 210.3에 정의되어 있다. 210.3(b)에 정의된 공정 물품의 관리는 파트 211의 다른 곳에서 다루고 있다.

510. One comment argued that 211.208 is contradictory in that it prohibits salvaging and return of drug products to the marketplace, and then permits such procedures.

211.208은 의약품을 구제하여 다시 시판하는 것을 금지하고 있다는 점에서 모순적이며, 그런 절차를 허용해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner disagrees with this comment. The section prohibits the salvaging of drug products and/or return to the marketplace when the drug products have been exposed to improper storage conditions. The purpose of this section is to provide for an appropriate procedure for determining the suitability of salvaging drug products that may have been exposed to such conditions. The Commissioner believes that this section is adequately worded to convey its meaning. 이 의견에 동의하지 않는다. 이 섹션은 의약품이 부적절한 보관 조건에 노출된 경우, 의약품을 구제하여 다시 시판하는 것을 금지하고 있다. 이 섹션의 목적은 그러한 조건에 노출되었을 가능성이 있는 의약품을 구제하는데 있어서 적합성을 판단하는 적절한 절차를 갖추도록 하는데 있다. 이 섹션이 그 의미를 전달하는데 적절하게 표현되어 있다고 생각한다.

511. Another comment recommended that the wording of 211.208 be changed to allow manufacturers to determine what testing accurately reflects the condition of the product.

제품의 상태를 정확히 반영하는 시험 항목을 제조업체가 결정할 수 있도록, 211.208의 문구를 수정해야 한다는 의견이 있었다.

The Commissioner rejects this comment. The requirements of this section are the minimum procedures necessary to assure the safety and quality of drug products

that may have been exposed to improper storage conditions.

이 의견을 기각한다. 이 섹션의 기준은 부적절한 보관 조건에 노출되었을 가능성이 있는 의약품의 안전성과 품질을 보증하는데 필요한 최소한의 절차이다.

512. A comment said it is unclear when 211.208 applies and when 211.204, "Returned Drug Products" is applicable.

211.208이 적용되는 경우와 211.204 "반품"이 적용되는 경우가 명확하지 않다는 의견이 있었다.

The applicability of these sections depends on the history of the drug product. Section 211.204 is revised to require that the reason for return be included in the records pertaining to the returned drug. If the drug product is being returned because of possible exposure to improper conditions, the drug product salvaging requirements of 211.208 must also be applied. The Commissioner believes that both sections clearly state their intent.

이들 섹션의 적용은 의약품의 이력에 따라 달라진다. 반품에 대해서는 반품 사유를 반품 기록서에 포함시키도록 섹션 211.204를 수정했다. 의약품이 부적절한 조건에 노출되었을 가능성이 있어 반품된다면, 211.208의 의약품 구제 기준을 적용해야 한다. 두 섹션이 각각의 취지를 명확히 표현하고 있다고 생각한다.

513. One comment said the phrase "evidence that the product meets all applicable standards of identity, strength, quality, and purity" should be deleted throughout 211.208 because it is unnecessarily detailed and restrictive.

"모든 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 제품이 부합한다는 증거"를 211.208에서 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 불필요하게 자세하며 지나치게 제약을 가한다는 이유였다.

The Commissioner does not understand how the requirement that a drug product meets all applicable standards of identity, strength, quality, and purity could reasonably be considered either too detailed or too restrictive. Anything less would not assure the quality and safety of the drug product or that the product was not adulterated under the act. Therefore, the comment is rejected.

의약품이 모든 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합해야 한다는 기준이 너무 자세하거나 지나치게 제약을 가하는 것으로 생각될 수 있다는 주장은 이해하기 어렵다. 이보다 완화된 기준은 의약품의 품질과 안전성을 보증할 수 없으며, 법에 의거하여 불량 의약품이 아니라고 보증하기도 어렵다. 그러므로 이 의견을 기각한다.

514. A number of comments on 211.208 expressed concern that manufacturers and/or distributors do not have absolute control over a drug once it leaves their premises, and without evidence of proper control, drugs could not be returned under the proposed regulations, even in the normal course of a firm's business. They cited examples such as returning overstocked items, drugs which were ordered or distributed in error, seasonal items, recertified antibiotics, or drugs requiring relabeling.

211.208과 관련하여 제조업체 및/또는 유통업체는 의약품이 일단 그의 사업장을 떠나면, 의약품에 대한 절대적인 관리권을 행사할 수 없으며, 정상적인 비즈니스 수행 과정에서도 적절한 관리 증거가 없는 상태에서는 이 규정안에 의거하여 의약품이 반환될 수 없다는 우려를 표시한 의견이 많았다. 재고 과다 물품, 주문 또는 출하 오류가 발생했던 의약품, 계절 상품, 재증명 항생제, 또는 재라벨링 작업이 필요한 의약품의 반환이 그러한 예에 해당된다고 했다.

The Commissioner finds that the CGMP regulations do not prohibit drug products; being returned. The regulations clearly allow redistribution of returned drug products that meet applicable standards of safety, identity, strength, quality, and purity. If there is no question whether the drug products have been properly stored after leaving the manufacturer's control, the testing requirements of 211.208 do not apply.

CGMP 규정은 의약품 반환을 금지하고 있지 않다. 안전성, 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합하는 의약품은 반품된 것도 다시 유통할 수 있도록 명확히 허용하고 있다. 의약품이 제조업체의 관리 범위를 벗어난 이후에 적절하게 보관되었음을 의심할 여지가 없다면, 211.208의 시험 기준은 적용되지 않는다.

515. Three comments concerned the interpretation of "prolonged storage" in 211.208. One comment recommended that this term be deleted; another recommended that it be revised to specify a period of time. One comment assumed that a 5-year maximum is preferred by FDA and could be a basis for defining "prolonged storage."

211.208의 "장기 보관"이라는 표현의 해석과 관련하여 3건의 의견이 있었다. 이 표현을 삭제하자는 의견이 1건 있었고, 기한을 지정하자는 의견도 1건 있었다. 또한 FDA가 최대 5년 기한을 선호한다고 가정하면서, 이를 "장기 보관"의 기준으로 삼을 수 있다고 본 의견도 1건 있었다.

The Commissioner finds that, in view of the requirements regarding expiration

dating of drug products, the proposed reference to prolonged storage in 211.208 is unnecessary. The Commissioner concludes that this section should be further revised for simplicity, by referring to "improper storage conditions" rather than "improper storage or abnormal environmental conditions."

의약품 유효 일자 기준을 감안하면, 211.208에서 "장기 보관"이라는 표현은 불필요하다고 생각한다. "부적절한 보관 또는 비정상적 환경 조건"보다는 "부적절한 보관 조건"이라는 표현을 사용함으로써 이 섹션을 보다 단순하게 수정할 필요가 있다는 결론을 내렸다.

516. One comment on 211.208 recommended that organoleptic examinations be considered acceptable as evidence, provided such a determination is made by a pharmacist or chemist having 1 year's experience in the field.

211.208과 관련하여 해당 분야의 경력이 1년 이상인 약사나 화학자가 관능 검사를 한다면, 관능 검사 방법도 증거로 인정될 수 있다는 의견이 1건 있었다.

Organoleptic examinations alone would never be enough to insure that a drug has maintained its strength, purity, and quality after it has been in a situation where it may have been exposed to improper storage conditions. Therefore, this comment cannot be accepted.

관능 검사만으로는 의약품이 부적절한 보관 조건에 노출되었을 가능성이 있는 경우에, 그 의약품이 함량, 순도, 품질을 유지한다고 보증하기에 충분하지 않다. 그러므로 이 의견을 수용할 수 없다.

517. One comment recommended that 211.208 provide for reclaiming of active ingredients from drug products that have been salvaged.

구제 의약품의 활성 성분 재생에 관한 사항이 211.208에 있어야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner finds that drug products that have been subjected to improper storage conditions should not be salvaged because of the resulting questionable integrity of the drug product. Therefore, such drug products are clearly not suitable for reprocessing, including reclaiming of active ingredients. However, where salvaging is permissible under the provisions of 211.208, any appropriate reprocessing is allowed. The Commissioner believes the regulations are clear in this regard.

부적절한 보관 조건에 있었던 의약품은 의약품의 완전성이 의심스럽기 때문에 구제해서는 안 된다. 그러므로 그러한 의약품은 재가공에 적합하지 않다(활성 성분 재생 포함). 하지만

211.208에 의거하여 구제가 허용되는 경우, 적절한 재가공이 가능하다. 이러한 점이 명확히 나타나 있다고 본다.

gmpeye