

XIV. 보관 및 유통(HOLDING AND DISTRIBUTION)

보관 절차(WAREHOUSING PROCEDURES)

374. A comment said 211.142 should not require rigid physical separation of quarantined drug products before release by the quality control unit.

QCU의 출하 승인이 나기 전까지 격리 관리 상태의 의약품을 엄격하게 물리적으로 분리하여 보관하라는 사항이 211.142에 명시되어 있지 않다는 의견이 있었다.

The Commissioner did not intend, nor does this section state, that rigid physical separation of quarantined drug products is necessarily required before release by the quality control unit. The degree of separation necessary would be dependent on other steps taken to assure that quarantined drug products are not used prematurely. For example, proper paper control or computer systems could offset the need for physical separation.

QCU의 출하 승인이 나기 전까지 격리 관리 상태의 의약품을 엄격하게 물리적으로 분리하여 보관해야 한다는 것을 의도하지 않았고, 그렇게 명시하지도 않았다. 필요한 분리의 수준은, 격리 보관 상태의 의약품이 미리 사용되지 않도록 하기 위한 다른 조치들의 수준에 따라 달라진다. 예를 들어 적절한 종이 기반 관리 또는 컴퓨터 시스템으로도 물리적 분리의 필요성을 상쇄시킬 수 있다.

375. One comment recommended that the words "of temperature, humidity, and light" be deleted from proposed 211.142(b) because humidity and light are not controllable in a normally operated warehouse.

211.142(b)에서 "온도, 습도, 빛"을 삭제하자는 의견이 한 건 있었다. 습도와 빛은 정상적으로 작동되는 보관소에서 관리할 수 없다는 이유를 들었다.

The Commissioner disagrees that humidity and light cannot be controlled in a warehouse. However, he notes the regulation does not require these factors to be controlled unless the identity, strength, quality, and purity of the drug products would be affected. The Commissioner believes that the regulation as written clearly requires that all drug products be stored under conditions that are consistent with maintaining the stability of the product. The conditions of storage will vary according to the particular product; hence the use of the word "appropriate" in this paragraph. At the very least, storage conditions should always be such that there are no extremes. If the conditions of temperature, humidity,

and light are extreme enough, almost any drug product would be affected.

보관소의 습도와 빛을 관리할 수 없다는 의견에 동의할 수 없다. 하지만 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도가 영향을 받지 않는다면, 이들 요소의 관리를 요구하지 않는다. 제품 안정성을 유지할 수 있는 조건에서 모든 의약품을 보관해야 한다는 점이 현재의 기준에 분명히 제시되어 있다고 생각한다. 보관 조건은 제품에 따라 다양할 수 있다. 그러므로 여기에 "적절한"이란 단어를 사용했다. 적어도 보관 조건은 극단적인 상태가 되지 않아야 한다. 온도, 습도, 빛 조건이 극단적이라면, 거의 모든 의약품이 영향을 받을 것이다.

유통 절차(DISTRIBUTION PROCEDURES)

376. A comment on 211.150(b) said a requirement of lot number traceability is inappropriate and unnecessary when applied to the great majority of drug products for which the incidence of recall is extremely low.

211.150(b)와 관련하여 리콜 발생률이 매우 낮은 대다수 의약품은, 로트 번호 추적이 부적절하고 불필요하다는 의견이 있었다.

The Commissioner notes that this requirement is already in the existing CGMP regulations and is "current practice." He does not have information to support a contention that certain drugs are less likely than others to be recalled. Therefore, the Commissioner cannot accept this comment.

이 기준은 이미 기존 CGMP 규정에도 있고 "현행 업무 방식"에 해당된다. 특별히 리콜 발생률이 더 적은 의약품이 있다는 주장을 뒷받침하는 정보가 없다. 그러므로 이 의견을 수용할 수 없다.

377. One comment said 211.150(b) should be deleted and 211.150(a) recodified into the introductory text of 211.150 because the act does not provide for recalls and because the objective of 211.150(b) is substantially covered under 211.196.

211.150(b)를 삭제하고 211.150(a)를 211.150의 도입부로 재배치하자는 의견이 있었다. 법에는 리콜에 대한 조항이 없으며 211.150(b)의 목적은 실질적으로 211.196에서 다루고 있기 때문이라는 것이다.

The Commissioner does not believe that these two sections are redundant. Section 211.196 requires that distribution records be kept containing certain information. Section 211.150(b) requires that distribution recordkeeping systems include the capability of identifying the distribution of any specific lot so that a recall may be facilitated. The Commissioner also does not believe that 211.150 mandates recalls.

Section 211.150 recognizes that it is a current good manufacturing practice within the pharmaceutical industry to have appropriate systems to carry out the occasional recalls or withdrawals from distribution of drug products. These actions are generally voluntarily undertaken by manufacturers. Because such mechanisms are a current and good practice, the Commissioner has legal authority under section 501(a)(2)(B) of the act to require them for all drug suppliers. The question of FDA-requested recalls is subject to separate regulations published in the FEDERAL REGISTER of June 16, 1978 (43 FR 26202).

이 두 섹션이 중복된다고 생각하지 않는다. 섹션 211.196은 특정 정보를 포함하는 유통 기록서를 구비해야 한다는 것이다. 섹션 211.150(b)는 리콜을 용이하게 수행할 수 있도록, 특정 로트의 유통 실태를 파악하기 쉽게 유통 기록 관리 시스템을 구비하라고 요구하는 것이다. 또한 211.150이 리콜을 강제하고 있다고 생각하지 않는다. 211.150은 제약업체가 때때로 의약품 리콜 또는 시장 철수를 수행하고 있으며 이는 현재의 GMP 업무 방식이라는 점을 인정한다. 이러한 조치는 제조업체가 자발적으로 수행한다. 그와 같은 메커니즘이 보편적이고 우수한 업무 방식이므로, FDA는 법 섹션 501(a)(2)(B)에 의거하여 모든 의약품 공급업체에게 그런 것을 요구할 법적 권한을 갖는다. FDA의 요구에 의한 리콜 문제는 1978년 6월 16일자 연방관보(43 FR 26202)에 공표된 별도의 규정에서 다루고 있다.

378. One comment said the distribution records maintained by compressed medical gas suppliers are adequate to accomplish 211.150(b), but the requirement of 211.196 calling for the lot number on distribution records is unnecessary. Further comment said compressed medical gas lots are distributed in a very small geographical area and to a very limited number of accounts, and recall is a much simpler problem for medical gases than for the widely distributed multiple-unit lot drugs.

압축 의료 가스 공급업체의 유통 기록서는 211.150(b)를 준수하는데 적절하지만, 유통 기록서에 로트 번호를 기재하도록 한 211.196의 기준은 불필요하다고 주장한 의견이 한 건 있었다. 또한 압축 의료 가스 로트는 매우 작은 지역에서 제한적인 수의 고객에게만 유통되며, 넓은 시장의 많은 고객에게 유통되는 의약품에 비하여 의료 가스는 리콜 문제가 훨씬 단순하다고 주장한 의견도 있었다.

The Commissioner fails to understand how the intent of 211.150(b) can be accomplished without meeting the requirements of 211.196, and no such information was provided in the comment. The intent of 211.150(b) is that a firm be able to determine how much of a given lot, if any, was shipped to each

consignee and on what date. The Commissioner does not believe that compressed medical gases should be exempt from this requirement, because they are potent drugs, and distribution accountability is of as much importance in case of recall of them as for any other drug.

211.196의 기준을 충족시키지 않고도 211.150(b)의 취지를 어떻게 달성할 수 있다는 말인지 이해하지 못하겠으며, 이런 정보가 의견서에 제시되지 않았다. 211.150(b)의 취지는 업체가 특정 로트 가운데 얼마나 많은 수량이 각 인수자에게 언제 운송되었는지 파악할 수 있어야 한다는 것이다. 압축 의료 가스를 이 기준에서 면제시킬 이유는 없다고 생각한다. 압축 의료 가스는 강력한 의약품이며 다른 의약품의 리콜과 마찬가지로 유통 관리는 매우 중요하기 때문이다.

379. One comment said the phrase "and appropriate" should be inserted after the word "possible" at the end of the proposed 211.150(a).

211.150(a)의 마지막 단어인 "가능한" 다음에 "적절한"을 추가해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

The Commissioner agrees with this comment. In addition, the wording in the final regulation for this section has been revised to make it consistent with 211.86 as it pertains to the first-in, first-out concept. The final regulation provides that deviation from the first-in, first-out requirement is permitted if such deviation is temporary and appropriate.

이 의견에 동의한다. 또한 이 섹션은 211.86의 선입선출 개념에 맞추어 수정했다. 최종 규정에서는 "선입 선출 기준을 준수하지 못하는 일탈 상황은 일시적이고 적절한 경우에 한하여 허용된다"는 식으로 수정했다.