

### Question:

**What happens if a firm does not voluntarily recall a defective product?**

자율적으로 결함 제품을 리콜하지 않으면 어떻게 되는가?

---

### Answer:

FDA expects that a firm will voluntarily recall a drug that is defective or flawed if it could be hazardous to health. Seizure, multiple seizure, or other court action is indicated when a firm refuses to undertake a recall requested by the FDA, or where the agency has reason to believe that a recall would not be effective, determines that a recall is ineffective, or discovers that a violation is continuing [21 CFR 7.40(c)].

건강에 위해가 될 수 있는 결함 제품을 업체가 자율적으로 리콜해야 할 것이다. FDA가 요청하는 리콜을 업체가 거부하거나 리콜이 효과적이지 않다고 확신할 이유가 있거나, 리콜이 효과적이지 않다고 판단하거나, 위반 상태가 계속되는 것으로 확인되는 경우, 압류, 다중 압류, 또는 기타 법적 조치를 취할 수 있다(21 CFR 7.40(c)).

### References:

- 21 CFR 7.40(c): Recall policy

Date: 8/9/2010