

expiration dating because they meet the criteria for exemption under § 211.137, such written records shall be maintained for 3 years after distribution of the drug product.

각 불만에 대한 기록서를 의약품 불만 관리 파일로 관리한다. 그러한 의약품 불만 관리 파일을 관련 의약품이 제조, 가공 또는 포장되었던 시설에서 관리하며, 또는 파일의 기록서를 다른 시설의 실사 시에 용이하게 활용할 수 있는 경우에는 다른 시설에서 관리할 수도 있다. 의약품과 관련된 기록서는 해당 의약품의 유효기간 만료 이후 최소 1년 또는 불만 접수 이후 1년 가운데 더 긴 기간 동안 보관한다. 211.137의 면제 조항에 따라 유효일자 표시가 면제되는 OTC 의약품인 경우에는, 해당 의약품의 출하 이후 3년 동안 기록서를 보관한다.

- (1) The written record shall include the following information, where known: the name and strength of the drug product, lot number, name of complainant, nature of complaint, and reply to complainant.

불만 기록서는 다음 정보를 포함해야 한다. 의약품의 명칭과 함량, 로트 번호, 불만 제기자의 이름, 불만 내용, 불만 제기자에게 보낸 답변.

- (2) Where an investigation under § 211.192 is conducted, the written record shall include the findings of the investigation and followup. The record or copy of the record of the investigation shall be maintained at the establishment where the investigation occurred in accordance with § 211.180(c).

211.192에 따른 조사를 하는 경우, 조사 결과와 조치 사항도 기록한다. 조사 기록이나 그 사본을 211.180(c)에 따라 조사가 실시된 시설에서 관리한다.

- (3) Where an investigation under § 211.192 is not conducted, the written record shall include the reason that an investigation was found not to be necessary and the name of the responsible person making such a determination.

211.192에 따른 조사를 하지 않는 경우, 조사가 불필요하다고 판단한 이유와 그 결정을 내린 책임자 이름을 기록서에 기록한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 51 FR 24479, July 3, 1986; 68 FR 15364, Mar. 31, 2003]

#### Subpart K - 반품과 재상품화 의약품(Returned and Salvaged Drug Products)

##### Sec. 211.204 반품(Returned drug products)

Returned drug products shall be identified as such and held. If the conditions under which returned drug products have been held, stored, or shipped before or during their return, or if the condition of the drug product, its container, carton, or labeling, as a result of storage or shipping, casts doubt on the safety, identity, strength, quality or purity of the drug product, the returned drug product shall be destroyed unless examination, testing, or other investigations prove the drug product meets appropriate standards of safety, identity, strength, quality, or purity. A drug product may be reprocessed provided the subsequent drug product meets appropriate standards, specifications, and characteristics. Records of returned drug products shall be maintained and shall include the name and label potency of the drug product dosage form, lot number (or control number or batch number), reason for the return, quantity returned, date of disposition, and ultimate disposition of the returned drug product. If the reason for a drug product being returned implicates associated batches, an appropriate investigation shall be conducted in accordance with the requirements of § 211.192. Procedures for the holding, testing, and reprocessing of returned drug products shall be in writing and shall be followed.

반품 의약품은 반품임을 표시하고 보관한다. 의약품을 반환하기 이전 또는 반환 도중에 반품 의약품의 유지, 보관 또는 운송 조건이나 보관 또는 운송의 결과로 의약품, 용기, 카톤 또는 표시 자재의 상태로 보아 의약품의 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도가 의심스러운 경우, 검사, 시험 또는 기타 조사를 통해 의약품이 적절한 안전성, 확인, 함량, 품질 또는 순도 기준에 부합함이 증명되지 않으면 반품 의약품을 폐기해야 한다. 의약품을 재가공할 수 있으나, 재가공 의약품이 적절한 표준, 규격, 특성에 부합해야 한다. 반품 기록서를 구비하며, 의약품 명칭과 라벨 표시 역가, 제형, 로트 번호(또는 관리 번호나 배치 번호), 반품 사유, 반품 수량, 처리 일자, 반품 의약품의 최종 처리 결과를 반품 기록서에 포함시킨다. 반품 사유로 보아 다른 배치도 관련이 있을 것으로 의심되는 경우, 211.192에 따라 적절하게 조사한다. 반품 의약품의 보관, 시험, 재가공 절차를 문서화하고 준수한다.

#### **Sec. 211.208    의약품 재상품화(Drug product salvaging)**

Drug products that have been subjected to improper storage conditions including extremes in temperature, humidity, smoke, fumes, pressure, age, or radiation due to natural disasters, fires, accidents, or equipment failures shall not be salvaged and returned to the marketplace. Whenever there is a question whether drug products have been subjected to such conditions, salvaging operations may be conducted only if there is (a) evidence from laboratory tests and assays (including animal feeding studies where applicable) that the drug products meet all applicable standards of identity, strength, quality, and purity and (b) evidence from inspection of the premises that the drug products and their associated

packaging were not subjected to improper storage conditions as a result of the disaster or accident. Organoleptic examinations shall be acceptable only as supplemental evidence that the drug products meet appropriate standards of identity, strength, quality, and purity. Records including name, lot number, and disposition shall be maintained for drug products subject to this section.

자연 재해, 화재, 사고 또는 설비 고장으로 인해 극단적인 온도, 습도, 연기, 가스, 압력, 노후화 또는 방사선 조건을 포함해 부적절한 보관 조건에 노출되었던 의약품은 재상품화하여 판매해서는 안 된다. 의약품이 그러한 상태에 노출되었다는 의심이 들 때는, (a) (해당되는 경우에 동물 사육 시험을 포함한) 시험과 분석을 통해 의약품이 해당되는 모든 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합한다는 증거와, (b) 시설 조사를 통해 의약품과 관련 포장에 재해나 사고의 결과로 부적절한 보관 조건에 노출되지 않았다는 증거가 확보된 경우에만 재상품화 작업을 할 수 있다. 관능 검사는 해당 의약품이 적절한 확인, 함량, 품질, 순도 기준에 부합한다는 보충 증거로만 인정될 수 있다. 이 섹션의 대상이 되는 의약품의 명칭, 로트 번호, 처리 결과를 포함한 기록서를 구비한다.

**Authority:** 21 U.S.C. 321, 351, 352, 355, 360b, 371, 374; 42 U.S.C. 216, 262, 263a, 264.

**Source:** 43 FR 45077, Sept. 29, 1978, unless otherwise noted.