

Question:

Do manufacturers of OTC products have to report quality defects?

OTC 제품 제조업체가 품질 결함을 보고해야 하는가?

Answer:

Manufacturers of OTC drugs approved in a new drug application are required to report quality defects (see 21 CFR 314.81). Manufacturers or distributors of OTC monograph drugs (these are drugs that are not approved in a product-specific application) are not required to submit quality defect reports. However, the manufacturer, packer, or distributor whose name appears on the label of an OTC drug without an approved application (i.e., OTC monograph drugs) must submit to FDA any report received of a serious adverse event associated with such drug when used in the United States (see section 760 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Thus, if a serious adverse event is caused by a quality defect, FDA will receive a report about the event (see also the guidance for industry Postmarketing Adverse Event Reporting for Nonprescription Human Drug Products Marketed Without an Approved Application).

NDA로 승인 받은 OTC 의약품 제조업체는 품질 결함을 보고해야 한다(21 CFR 314.81). OTC 모노그래프 의약품(제품별 신청 문서를 제출하여 승인 받은 것이 아닌 의약품)의 제조업체나 유통업체인 경우에는 품질 결함 보고서 제출이 의무 사항이 아니다. 하지만 신청 문서를 제출하여 승인 받지 않은(즉, OTC 모노그래프 의약품) OTC 의약품의 라벨에 명칭이 기재된 제조업체, 포장업체 또는 유통업체는, 미국에서 사용된 상기 의약품과 관련된 중대한 이상 사례에 대한 보고서를 FDA에 제출해야 한다(FD&C법 섹션 760). 그러므로 품질 결함 때문에 중대한 이상 사례가 발생한 경우, FDA는 그 사례에 대한 보고서를 받게 된다(가이드 문서 "신청 문서를 제출하여 승인 받지 않고 판매되는 비처방 사람 의약품의 시판후 이상 사례 보고" 참조).

References:

- 21 CFR 314.81: Other postmarketing reports
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, section 760
- FDA Guidance for Industry, 2009, Postmarketing Adverse Event Reporting for Nonprescription Human Drug Products Marketed Without an Approved Application

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Date: 8/9/2010

gmpeye