

### Question:

**What should a firm do if its drug products or components have been subjected to improper storage conditions such as those caused by a natural disaster?**

**자연 재해를 입은 것과 같이 부적절한 보관 조건에 노출되었던 의약품이나 원료를 어떻게 처리해야 하는가?**

---

### Answer:

Drug products that have been subjected to improper storage conditions (including extremes in temperature, humidity, smoke, fumes, pressure, age, or radiation) due, for example, to natural disasters, fires, accidents, or equipment failures shall not be salvaged and returned to the marketplace. Such exposure can pose a serious risk to a drug's identity, strength, quality, purity or safety (see 21 CFR 211.208). This fundamental CGMP principle applies to any component, in-process material, or finished drug product subjected to such conditions.

예를 들어 자연 재해, 화재, 사고, 기계 고장으로 인해 부적절한 보관 조건(극단적인 온도, 습도, 연기, 연무, 압력, 노후화, 방사선)에 노출된 의약품을 재상품화하여 다시 출하해서는 안 된다. 이와 같은 노출 조건은 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도 또는 안전성에 중대한 리스크가 될 수 있다(21 CFR 211.208 참조). 이와 같은 기본적인 CGMP 원칙은 이러한 조건에 노출된 모든 원료, 공정 물품 또는 최종 의약품에 적용된다.

In some cases, there may be substantial and reasonable uncertainty whether a drug was subjected to these conditions. In such a circumstance, it is essential that a firm nonetheless err on the side of caution in its risk assessment to ensure an appropriate lot disposition decision and conduct a rigorous evaluation in accordance with the standards described under § 211.208.

의약품이 이런 조건에 노출되었는지 여부에 대하여 실질적이고 합리적인 불확실성이 존재하는 경우도 있다. 이럴 때는 최대한 신중하게 리스크 평가를 실시하여 로트의 처리를 적절하게 결정하고 211.208에 기술된 방식으로 철저하게 평가한다.

When there is reasonable uncertainty whether a drug was subjected to such conditions, salvaging operations may be conducted only if there is evidence from laboratory testing that the drugs meet all applicable standards of identity, strength, quality, and purity, and from inspection that the drugs and their associated packaging were not subject to improper

storage conditions as a result of the disaster or accident.

의약품이 이런 조건에 노출되었는지 여부에 대하여 합리적인 불확실성이 존재하는 경우, 의약품이 확인, 함량, 품질, 순도 등 모든 해당 기준에 부합한다는 시험 자료와 의약품과 관련 포장이 재난이나 사고의 결과로 부적절한 보관 조건에 노출되지 않았다는 검사 자료 등 증거가 있는 경우에만 재상품화 작업을 실시할 수 있다.

When determining whether drugs have been subjected to such improper conditions, a firm's actions should include but not be limited to:

의약품이 부적절한 조건에 노출되었는지 평가할 때는 다음 사항을 포함하되 이에 국한하지 않는 다양한 조치를 취해야 한다.

- Obtaining supply chain information, including knowing the names and addresses of all suppliers and distributors of a drug (including components and packaging) to determine if there is a reasonable possibility that such materials were stored under improper conditions.

특정 의약품(원료와 포장 자재 포함)의 모든 공급업체와 유통업체 명칭과 주소를 포함하여 공급 체인 정보를 확보해, 부적절한 조건에서 보관했을 합리적인 가능성이 있는지 평가한다.

- Determining details such as the time frame, duration, nature, scope, and location of exposure as well as identity of all lots potentially subjected to the improper conditions (e.g., ramifications of a natural disaster such as power disruptions should be considered to ensure a complete risk assessment).

부적절한 조건에 노출되었을 가능성이 있는 모든 로트에 관한 정보, 그리고 노출 시간, 기간, 특성, 범위, 위치 등 노출에 관한 세부 정보를 파악한다(예, 철저한 리스크 평가를 위해 정전 등 자연 재해에 따라 부수적으로 발생한 사고도 고려한다).

- Obtaining certification (either on the certificate of analysis or as a separate statement) declaring that drug lots, including components and packaging, were not subjected to improper storage conditions.

원료와 포장 자재를 포함하여 의약품 로트가 부적절한 보관 조건에 노출되지 않았다는 증명서를 확보한다(시험 성적서에 표기하거나 별도의 증명서로 확보).

### 참고문헌(References):

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

- 21 CFR 211.208: Drug product salvaging

gmpeye