

Subpart J - 기록서와 보고서(Records and Reports)**Sec. 211.180 공통(General requirements)**

- (a) Any production, control, or distribution record that is required to be maintained in compliance with this part and is specifically associated with a batch of a drug product shall be retained for at least 1 year after the expiration date of the batch or, in the case of certain OTC drug products lacking expiration dating because they meet the criteria for exemption under § 211.137, 3 years after distribution of the batch.

이 파트에 따라 구비해야 하며 특히 의약품 배치와 관련된 모든 생산, 관리 또는 출하 기록을 해당 배치의 유효기간 만료 이후 최소 1년간 보관하며, 또는 211.137의 면제 규정에 따라 유효기간을 표시하지 않는 OTC 의약품인 경우에는 해당 배치의 출하 이후 3년간 보관한다.

- (b) Records shall be maintained for all components, drug product containers, closures, and labeling for at least 1 year after the expiration date or, in the case of certain OTC drug products lacking expiration dating because they meet the criteria for exemption under § 211.137, 3 years after distribution of the last lot of drug product incorporating the component or using the container, closure, or labeling.

모든 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재의 기록을 유효기간 만료 이후 최소 1년 또는 211.137의 면제 규정에 따라 유효기간을 표시하지 않는 OTC 의약품인 경우에는 해당 원료, 용기, 마개, 표시 자재를 사용하여 제조된 의약품의 마지막 로트가 출하된 이후 3년간 보관해야 한다.

- (c) All records required under this part, or copies of such records, shall be readily available for authorized inspection during the retention period at the establishment where the activities described in such records occurred. These records or copies thereof shall be subject to photocopying or other means of reproduction as part of such inspection. Records that can be immediately retrieved from another location by computer or other electronic means shall be considered as meeting the requirements of this paragraph.

이 파트에서 요구하는 모든 기록서 또는 기록서 사본은 기록서에 기술된 업무 행위가 발생한 시설에서 보관 기간 동안 법적 실사 시에 용이하게 활용될 수 있어야 한다. 기록서 또는 기록서 사본은 상기 실사 시에 복사 또는 기타 수단에 의한 복제 대상이 된다. 컴퓨터 또는 기타 전자 수단으로 다른 장소에서 즉시 검색해 가져올 수 있는 기록도 이 기준에 부합하는 것으로 간주한다.

- (d) Records required under this part may be retained either as original records or as true copies such as photocopies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records. Where reduction techniques, such as microfilming, are used, suitable reader and photocopying equipment shall be readily available.

이 파트에서 요구하는 기록을 원본 기록 또는 복사본, 마이크로 필름, 마이크로 피시 또는 기타 원본 기록의 정확한 복제물과 같은 정본으로 보관할 수 있다. 축소 기법(예, 마이크로 필름)을 사용하는 경우에는 적합한 판독 장치와 복사 장치를 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

- (e) Written records required by this part shall be maintained so that data therein can be used for evaluating, at least annually, the quality standards of each drug product to determine the need for changes in drug product specifications or manufacturing or control procedures. Written procedures shall be established and followed for such evaluations and shall include provisions for:

이 파트에서 요구하는 기록서를 구비하고 그 기록서의 데이터를 활용해 최소 연 1회 각 의약품의 품질 표준을 평가하여, 의약품 규격이나 제조 또는 관리 절차의 변경 필요성을 결정한다. 상기 평가를 위한 절차 문서를 확립하고 준수하며, 다음 사항을 절차 문서에 포함시킨다.

- (1) A review of a representative number of batches, whether approved or rejected, and, where applicable, records associated with the batch.

적합 또는 부적합 판정에 관계없이 대표적인 수의 배치를 검토하고, 해당되는 경우에는 배치와 관련된 기록을 검토한다.

- (2) A review of complaints, recalls, returned or salvaged drug products, and investigations conducted under 211.192 for each drug product.

불만, 리콜, 반품, 재상품화 의약품과 의약품별로 211.192에 의거하여 실시한 조사 결과를 검토한다.

- (f) Procedures shall be established to assure that the responsible officials of the firm, if they are not personally involved in or immediately aware of such actions, are notified in writing of any investigations conducted under §§ 211.198, 211.204, or 211.208 of these regulations, any recalls, reports of inspectional observations issued by the Food and Drug Administration, or any regulatory actions relating to good manufacturing practices brought by the Food and Drug Administration.

회사 책임자가 개인적으로 관여하지 않거나 즉시 보고 받지 못하는 경우에는, 이 규정의 211.198, 211.204 또는 211.208에 의거하여 실시한 조사, 리콜, FDA가 발행한 실사 결과 보고서, 또는 FDA가 취한 GMP 관련 규제 조치를 문서로 회사 책임자에게 보고하는 절차를 확립한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 60 FR 4091, Jan. 20, 1995]

Sec. 211.182 설비 세척과 사용 기록(Equipment cleaning and use log)

A written record of major equipment cleaning, maintenance (except routine maintenance such as lubrication and adjustments), and use shall be included in individual equipment logs that show the date, time, product, and lot number of each batch processed. If equipment is dedicated to manufacture of one product, then individual equipment logs are not required, provided that lots or batches of such product follow in numerical order and are manufactured in numerical sequence. In cases where dedicated equipment is employed, the records of cleaning, maintenance, and use shall be part of the batch record. The persons performing and double-checking the cleaning and maintenance (or, if the cleaning and maintenance is performed using automated equipment under § 211.68, just the person verifying the cleaning and maintenance done by the automated equipment) shall date and sign or initial the log indicating that the work was performed. Entries in the log shall be in chronological order.

처리된 각 배치의 로트 번호, 제품, 일자, 시간을 보여 주는 설비별 기록에, 주요 설비의 세척, 유지관리(윤활유 주입과 조정 등 일상적인 유지관리 제외), 사용에 관한 기록서를 포함시킨다. 한 제품 제조에 전용으로 사용되는 설비인 경우, 그 제품의 로트 또는 배치 번호가 순서대로 부여되고 그에 따라 순차적으로 제조되면, 설비별 기록은 필요하지 않다. 전용 설비를 사용하는 경우에는 세척, 유지관리, 사용에 관한 정보를 배치 기록서의 한 부분으로 기록할 수 있다. 세척과 유지관리 업무를 실행하는 작업자와 세척과 유지관리 업무를 이중으로 점검하는 작업자(또는 211.68에 따른 자동화 설비를 사용해 세척과 유지관리를 하는 경우에는 자동화 설비가 실시한 세척과 유지관리를 확인하는 자)는 작업이 완료되었음을 보여 주는 기록에 날짜와 서명 또는 이니셜을 기재한다. 이 기록을 시간 순서대로 작성한다.

[73 FR 51933, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.184 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재 기록서(Component, drug product container, closure, and labeling records)

These records shall include the following:

다음 사항을 포함하여 기록서를 구비한다.

- (a) The identity and quantity of each shipment of each lot of components, drug product containers, closures, and labeling; the name of the supplier; the supplier's lot number(s) if known; the receiving code as specified in § 211.80; and the date of receipt. The name and location of the prime manufacturer, if different from the supplier, shall be listed if known.

원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재 로트별 각 납품 물품의 확인과 수량, 공급업체 명칭, 공급업체의 로트 번호(알 수 있는 경우), 211.80에 규정된 접수 코드, 접수 일자. 공급업체와 제조업체가 다른 경우에는 제조업체의 명칭과 위치도 포함시킨다.

- (b) The results of any test or examination performed (including those performed as required by § 211.82(a), § 211.84(d), or § 211.122(a)) and the conclusions derived therefrom.

(211.82(a), 211.84(d) 또는 211.122(a)에 따라 실시한 것을 포함하여) 모든 시험 또는 검사 결과와 그에 따른 결론.

- (c) An individual inventory record of each component, drug product container, and closure and, for each component, a reconciliation of the use of each lot of such component. The inventory record shall contain sufficient information to allow determination of any batch or lot of drug product associated with the use of each component, drug product container, and closure.

각 원료, 의약품 용기, 마개의 재고 관리 기록과 각 원료의 로트별 사용 수량 관리 기록. 각 원료, 의약품 용기, 마개가 사용된 의약품 배치 또는 로트를 확인하는데 충분한 정보가 재고 관리 기록에 포함되어야 한다.

- (d) Documentation of the examination and review of labels and labeling for conformity with established specifications in accord with §§ 211.122(c) and 211.130(c).

라벨과 표시 자재가 211.122(c)와 211.130(c)의 설정 규격에 부합하는지 확인하기 위해 실시한 검사와 검토에 관한 문서.

- (e) The disposition of rejected components, drug product containers, closure, and labeling.

부적합 원료, 의약품 용기, 마개, 표시 자재의 처리.

Sec. 211.186 마스터 생산 및 관리 기록서(Master production and control records)

- (a) To assure uniformity from batch to batch, master production and control records for each drug product, including each batch size thereof, shall be prepared, dated, and signed (full signature, handwritten) by one person and independently checked, dated, and signed by a second person. The preparation of master production and control records shall be described in a written procedure and such written procedure shall be followed.

배치간 균일성 확보를 위하여 각 배치 규모를 포함해 의약품별로 마스터 생산 및 관리 기록서를 작성하고 한 사람이 일자를 기재하고 서명(수기로 기재한 완전한 서명)을 한 다음에, 다른 사람이 독립적으로 점검하고 일자를 기재하고 서명한다. 마스터 생산 및 관리 기록서의 작성 절차를 문서로 만들고 이 절차 문서를 준수한다.

- (b) Master production and control records shall include:

다음 사항을 포함하여 마스터 생산 및 관리 기록서를 작성한다.

- (1) The name and strength of the product and a description of the dosage form;
제품 명칭과 함량, 제형.
- (2) The name and weight or measure of each active ingredient per dosage unit or per unit of weight or measure of the drug product, and a statement of the total weight or measure of any dosage unit;
의약품 제제 또는 중량이나 측정량 단위별 각 활성 성분의 명칭과 중량 또는 측정량, 그리고 제제의 총 중량 또는 측정량.
- (3) A complete list of components designated by names or codes sufficiently specific to indicate any special quality characteristic;
특별한 품질 특성을 구체적으로 표시하기에 충분한 명칭이나 코드별로 정리한 전체 원료 목록.
- (4) An accurate statement of the weight or measure of each component, using the same weight system (metric, avoirdupois, or apothecary) for each component. Reasonable variations may be permitted, however, in the amount of components necessary for the preparation in the dosage form, provided they are justified in the master production and control records;

원료별로 동일한 중량 시스템(미터 단위, 상형 단위 또는 약제 단위)으로 표시한 각 원료의 중량 또는 측정량에 대한 정확한 정보. 그러나 제제 조제에 필요한 원료의 양에 대한 합리적인 편차가 허용되며, 이러한 경우에는 마스터 생산 및 관리 기록서에 타당성을 기술해야 한다.

- (5) A statement concerning any calculated excess of component;
원료 초과량 계산 관련 정보.
- (6) A statement of theoretical weight or measure at appropriate phases of processing;
적절한 공정 단계별 이론 중량 또는 측정량.
- (7) A statement of theoretical yield, including the maximum and minimum percentages of theoretical yield beyond which investigation according to § 211.192 is required;
이론 수율의 최대/최소 비율(이 범위를 벗어나면 211.192에 따른 조사 필요)을 포함한 이론 수율.
- (8) A description of the drug product containers, closures, and packaging materials, including a specimen or copy of each label and all other labeling signed and dated by the person or persons responsible for approval of such labeling;
표시 자재의 승인을 책임지는 자가 서명하고 일자를 기재한 각 라벨과 기타 모든 표시 자재의 견본 또는 사본을 포함하여 의약품 용기, 마개, 포장 자재에 대한 정보.
- (9) Complete manufacturing and control instructions, sampling and testing procedures, specifications, special notations, and precautions to be followed.
제조 및 관리 지시 사항, 검체 채취 및 시험 절차, 규격, 특별 주의 사항, 예방 조치.

Sec. 211.188 배치 생산 및 관리 기록서(Batch production and control records)

Batch production and control records shall be prepared for each batch of drug product produced and shall include complete information relating to the production and control of each batch. These records shall include:

의약품 배치별로 배치 생산 및 관리 기록서를 작성하며, 여기에 각 배치의 생산 및 관리와

관련된 모든 정보를 포함시킨다. 다음 사항을 포함하여 배치 생산 및 관리 기록서를 작성한다.

- (a) An accurate reproduction of the appropriate master production or control record, checked for accuracy, dated, and signed;

적절한 마스터 생산 또는 관리 기록서의 정확한 복제, 정확성 점검, 일자/서명.

- (b) Documentation that each significant step in the manufacture, processing, packing, or holding of the batch was accomplished, including:

다음 사항을 포함하여 배치 제조, 가공, 포장 또는 보관의 주요 단계 문서화.

- (1) Dates;

일자.

- (2) Identity of individual major equipment and lines used;

사용된 주요 설비와 라인에 관한 정보.

- (3) Specific identification of each batch of component or in-process material used;

사용된 원료 또는 공정 물품 배치에 관한 정보.

- (4) Weights and measures of components used in the course of processing;

공정 도중 사용된 원료의 중량과 측정량.

- (5) In-process and laboratory control results;

IPC와 시험 관리 결과.

- (6) Inspection of the packaging and labeling area before and after use;

사용 전/후 포장과 표시 작업 지역 검사.

- (7) A statement of the actual yield and a statement of the percentage of theoretical yield at appropriate phases of processing;

적절한 공정 단계별 실제 수율과 이론 수율 대비 백분율.

- (8) Complete labeling control records, including specimens or copies of all labeling used;

사용한 모든 표시 자재 견본 또는 사본을 포함하여 표시 작업 관리 기록.

- (9) Description of drug product containers and closures;
의약품 용기와 마개에 대한 정보.
- (10) Any sampling performed;
검체 채취.
- (11) Identification of the persons performing and directly supervising or checking each significant step in the operation, or if a significant step in the operation is performed by automated equipment under § 211.68, the identification of the person checking the significant step performed by the automated equipment.
주요 작업 단계 각각을 수행한 작업자와 직접적으로 감독하거나 점검한 자에 대한 정보 또는 주요 작업 단계를 211.68에 따른 자동화 설비가 수행한다면, 자동화 설비가 수행한 주요 단계를 점검한 자에 대한 정보.
- (12) Any investigation made according to 211.192.
211.192에 따라 실시한 조사.
- (13) Results of examinations made in accordance with 211.134.
211.134에 따라 실시한 검사 결과.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 73 FR 51933, Sept. 8, 2008]

Sec. 211.192 생산 기록서 검토(Production record review)

All drug product production and control records, including those for packaging and labeling, shall be reviewed and approved by the quality control unit to determine compliance with all established, approved written procedures before a batch is released or distributed. Any unexplained discrepancy (including a percentage of theoretical yield exceeding the maximum or minimum percentages established in master production and control records) or the failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications shall be thoroughly investigated, whether or not the batch has already been distributed. The investigation shall extend to other batches of the same drug product and other drug products that may have been associated with the specific failure or discrepancy. A written record of the investigation shall be made and shall include the conclusions and followup.

배치 승인 또는 출하에 앞서 포장 및 표시 작업 기록을 포함해 모든 의약품 생산 및 관리 기록서를 품질 관리 조직이 검토하여, 승인된 모든 지정 절차 문서에 부합하는지 평가하고 승인한다. 배치의 출하 여부와 상관없이, (마스터 생산 및 관리 기록서에 설정된 최대 또는 최소 비율을 초과하는 이론 수율 대비 백분율을 포함하여) 모든 설명되지 않은 차이 또는 배치나 구성 원료의 규격 부적합을 철저하게 조사해야 한다. 특정 문제 또는 차이와 연관이 있을 수 있는 동일 의약품의 다른 배치와 다른 의약품까지 조사를 확대한다. 조사 결론과 사후 조치를 포함해 조사 기록을 작성한다.

Sec. 211.194 시험 기록서(Laboratory records)

- (a) Laboratory records shall include complete data derived from all tests necessary to assure compliance with established specifications and standards, including examinations and assays, as follows:

검사와 분석을 포함하여 설정된 규격과 표준에 부합하는지 확인하는데 필요한 모든 시험의 전체 데이터를 시험 기록서에 포함시켜야 한다.

- (1) A description of the sample received for testing with identification of source (that is, location from where sample was obtained), quantity, lot number or other distinctive code, date sample was taken, and date sample was received for testing.

출처(즉, 검체 채취 위치), 수량, 로트 번호 또는 기타 식별 코드, 검체 채취 일자, 검체 접수 일자를 포함한 시험 검체에 대한 정보.

- (2) A statement of each method used in the testing of the sample. The statement shall indicate the location of data that establish that the methods used in the testing of the sample meet proper standards of accuracy and reliability as applied to the product tested. (If the method employed is in the current revision of the United States Pharmacopeia, National Formulary, AOAC INTERNATIONAL, Book of Methods¹, or in other recognized standard references, or is detailed in an approved new drug application and the referenced method is not modified, a statement indicating the method and reference will suffice). The suitability of all

¹ Copies may be obtained from: AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877.

사본을 AOAC INTERNATIONAL(481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877)에서 입수할 수 있음.

testing methods used shall be verified under actual conditions of use.

검체 시험에 사용되는 각 시험 방법에 대한 정보. 이때 검체 시험에 사용된 시험 방법이 시험 대상 제품에 적용했을 때 적절한 정확성 및 신뢰성 기준을 충족함을 증명하는 데이터의 위치를 포함해야 한다. (사용된 시험법이 USP/NF, AOAC 인터내셔널, BOM 최신판 또는 기타 공식적으로 인정되는 참고 문헌에 수재된 것이거나 승인된 NDA에 자세히 기술되어 있고 해당 시험법을 변형하지 않았다면, 그 방법과 참고 문헌에 관한 정보를 기재하는 정도면 충분하다.) 사용된 모든 시험법의 적합성을 실제 사용 조건에서 베리피케이션한다.

- (3) A statement of the weight or measure of sample used for each test, where appropriate.

적절한 경우에는 각 시험에 사용된 검체의 중량 또는 측정량.

- (4) A complete record of all data secured in the course of each test, including all graphs, charts, and spectra from laboratory instrumentation, properly identified to show the specific component, drug product container, closure, in-process material, or drug product, and lot tested.

시험 장치에서 얻은 모든 스펙트럼, 차트, 그래프를 포함하여 시험 과정에서 확보한 모든 데이터에 대한 완전한 기록을 구비하며, 이때 시험 대상 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품, 또는 의약품과 해당 로트를 확인할 수 있어야 한다.

- (5) A record of all calculations performed in connection with the test, including units of measure, conversion factors, and equivalency factors.

측정 단위, 전환 계수, 등가 계수를 포함하여 시험과 관련하여 실시한 모든 계산에 대한 기록.

- (6) A statement of the results of tests and how the results compare with established standards of identity, strength, quality, and purity for the component, drug product container, closure, in-process material, or drug product tested.

시험 결과, 그리고 시험 대상 원료, 의약품 용기, 마개, 공정 물품 또는 의약품의 확인, 함량, 품질, 순도 기준과 결과를 비교하여 평가하는 방법.

- (7) The initials or signature of the person who performs each test and the date(s) the tests were performed.

각 시험자의 서명 또는 이니셜과 시험 실시 일자.

- (8) The initials or signature of a second person showing that the original records have been reviewed for accuracy, completeness, and compliance with established standards.

원본 기록서를 검토하여 정확성, 완벽성, 설정 기준 충족 여부를 평가한 검토자의 서명 또는 이니셜.

- (b) Complete records shall be maintained of any modification of an established method employed in testing. Such records shall include the reason for the modification and data to verify that the modification produced results that are at least as accurate and reliable for the material being tested as the established method.

시험에 사용되는 확립된 시험 방법의 변형에 관한 모든 기록을 구비한다. 이때 변형된 시험 방법이 시험 대상 물품에 대하여, 최소한 기준에 확립된 시험 방법에 상응하는 정확성과 신뢰성을 갖춘 시험 결과를 생산함을 확인한 데이터와 변형 사유를 포함하여 기록한다.

- (c) Complete records shall be maintained of any testing and standardization of laboratory reference standards, reagents, and standard solutions.

참조 표준품, 시약, 표준액의 시험과 표정에 대한 완전한 기록을 구비한다.

- (d) Complete records shall be maintained of the periodic calibration of laboratory instruments, apparatus, gauges, and recording devices required by § 211.160(b)(4).

211.160(b)(4)에 따른 시험 장치, 기구, 게이지, 기록 장치의 주기적 교정에 관한 완전한 기록을 구비한다.

- (e) Complete records shall be maintained of all stability testing performed in accordance with § 211.166.

211.166에 의거하여 실시한 모든 안정성 시험에 관한 완전한 기록을 유지한다.

[43 FR 45077, Sept. 29, 1978, as amended at 55 FR 11577, Mar. 29, 1990; 65 FR 18889, Apr. 10, 2000; 70 FR 40880, July 15, 2005; 70 FR 67651, Nov. 8, 2005]

Sec. 211.196 출하 기록서(Distribution records)

Distribution records shall contain the name and strength of the product and description of the dosage form, name and address of the consignee, date and quantity shipped, and lot or

control number of the drug product. For compressed medical gas products, distribution records are not required to contain lot or control numbers.

(Approved by the Office of Management and Budget under control number 0910-0139)

제품 명칭과 함량, 제형 정보, 인수자의 이름과 주소, 운송 일자와 수량, 의약품 로트 번호 또는 관리 번호를 포함하는 출하 기록서를 구비한다. 의료용 압축 가스인 경우에는 출하 기록서에 로트 번호 또는 관리 번호를 기재할 필요가 없다.

(관리 번호 0910-0139에 따라 OMB 승인)

[49 FR 9865, Mar. 16, 1984]

Sec. 211.198 불만 파일(Complaint files)

- (a) Written procedures describing the handling of all written and oral complaints regarding a drug product shall be established and followed. Such procedures shall include provisions for review by the quality control unit, of any complaint involving the possible failure of a drug product to meet any of its specifications and, for such drug products, a determination as to the need for an investigation in accordance with § 211.192. Such procedures shall include provisions for review to determine whether the complaint represents a serious and unexpected adverse drug experience which is required to be reported to the Food and Drug Administration in accordance with §§ 310.305 and 514.80 of this chapter.

의약품과 관련하여 문서와 구두로 접수된 모든 불만의 처리에 관한 절차 문서를 확립하고 준수해야 한다. 의약품의 규격 부적합 가능성과 관련된 모든 불만을 품질 관리 조직이 검토하고 그러한 의약품에 대하여 211.192에 따른 조사의 필요성을 결정하는 내용이 이 절차 문서에 포함되어야 한다. 또한 상기 절차 문서는 불만이 이 첩터 섹션 310.305와 514.80에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 중대하고 예상치 못한 이상 약물 경험에 해당되는지 평가하는 검토 절차도 포함해야 한다.

- (b) A written record of each complaint shall be maintained in a file designated for drug product complaints. The file regarding such drug product complaints shall be maintained at the establishment where the drug product involved was manufactured, processed, or packed, or such file may be maintained at another facility if the written records in such files are readily available for inspection at that other facility. Written records involving a drug product shall be maintained until at least 1 year after the expiration date of the drug product, or 1 year after the date that the complaint was received, whichever is longer. In the case of certain OTC drug products lacking

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)