

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

### Question:

**What is a recall?**

리콜이란 무엇인가?

---

### Answer:

Recalls are actions taken by a firm to remove from the market any product that is in violation of laws administered by the FDA. Recalls of a drug may be conducted on a firm's own initiative or by FDA request.

리콜은 FDA 관할 법률에 위배되는 제품을 업체가 시장에서 회수하는 조치를 의미한다. 의약품 리콜은 업체 자율적으로 할 수도 있고 FDA의 요구에 의해 할 수도 있다.

A recall is an alternative to a Food and Drug Administration-initiated court action for removing or correcting violative, distributed products [see 21 CFR 7.40(a)]. Under the FDA's Current Good Manufacturing Practice (CGMP) regulations for finished pharmaceuticals, manufacturers must establish and follow written procedures to facilitate the recall of defective products from the market [see 21 CFR 211.150(b)].

리콜은 이미 시판되었으나 관련 기준에 위배되는 제품을 회수하거나 문제를 바로 잡기 위하여 FDA가 추진하는 법적 행위를 대체하는 것이다(21 CFR 7.40(a)). FDA의 의약품 CGMP 규정에 따라 제조업체는 결함 제품을 시장에서 회수하기 위한 절차 문서를 확립하고 준수해야 한다(21 CFR 211.150(b)).

### **References:**

- 21 CFR 7.40(a): Recall policy
- 21 CFR 211.150(b): Distribution procedures

Date: 8/9/2010