

- Reason for return
반품 사유
- Use or disposal of the returned intermediate or API
반환된 중간 제품 또는 API의 사용 또는 폐기

15. 불만과 리콜(COMPLAINTS AND RECALLS)

15.10 All quality related complaints, whether received orally or in writing, should be recorded and investigated according to a written procedure.

구두 또는 문서로 접수된 모든 품질 관련 불만을 절차 문서에 따라 기록하고 조사한다.

15.11 Complaint records should include:

불만 기록서에 다음 사항을 기록한다.

- Name and address of complainant;
불만 제기자의 이름과 주소
- Name (and, where appropriate, title) and phone number of person submitting the complaint;
불만을 제출한 자의 이름(적절한 경우에 직책 포함)과 전화 번호
- Complaint nature (including name and batch number of the API);
불만의 특성(API 명칭과 배치 번호 포함)
- Date complaint is received;
불만 접수 일자
- Action initially taken (including dates and identity of person taking the action);
초기 조치 사항(조치자의 신원 정보와 조치 일자 포함)
- Any follow-up action taken;
추가 조치

- Response provided to the originator of complaint (including date response sent); and
불만 제기자에게 제공한 답변(답변 일자 포함)
- Final decision on intermediate or API batch or lot.
중간 제품 또는 API 배치 또는 로트에 대한 최종 결정

15.12 Records of complaints should be retained in order to evaluate trends, product related frequencies, and severity with a view to taking additional, and if appropriate, immediate corrective action.

불만 기록서를 유지하여 불만 경향과 제품 관련 발생 빈도, 심각성을 평가해 추가 시정 조치와 적절한 경우에는 즉각적인 시정 조치를 추진한다.

15.13 There should be a written procedure that defines the circumstances under which a recall of an intermediate or API should be considered.

중간 제품 또는 API의 리콜을 고려해야 하는 상황을 규정한 절차 문서가 있어야 한다.

15.14 The recall procedure should designate who should be involved in evaluating the information, how a recall should be initiated, who should be informed about the recall, and how the recalled material should be treated.

정보 평가에 관여해야 하는 자, 리콜 개시 방법, 리콜 통지 대상자, 리콜 물품의 처리 방법을 리콜 절차 문서에 규정한다.

15.15 In the event of a serious or potentially life-threatening situation, local, national, and/or international authorities should be informed and their advice sought.

중대하거나 생명에 위협이 될 수 있는 상황인 경우, 지방 기관, 국가 기관 및/또는 국제 기관에 통보하고 조언을 구한다.

16. 계약 제조업체(시험 시설 포함)(CONTRACT MANUFACTURERS (INCLUDING LABORATORIES))

16.10 All contract manufacturers (including laboratories) should comply with the GMP defined in this Guide. Special consideration should be given to the prevention of cross-contamination and to maintaining traceability.