

Question:

**What if the improper storage conditions include exposure to toxic fumes or radiation?
부적절한 보관 조건에 독성 연무나 방사선 노출도 포함되는가?**

Answer:

Exposure to potentially harmful levels of toxic fumes or radiation is considered to be an improper storage condition. It is essential that firms exercise due diligence to ensure that their drugs were manufactured, processed, packaged, and held under conditions consistent with current good manufacturing practice. This includes assuring acceptability of both raw materials and drug products.

유해 가능성이 있는 수준의 독성 연무나 방사선에 노출되는 것을 부적절한 보관 조건으로 간주한다. CGMP에 부합하는 조건에서 의약품의 제조, 가공, 포장, 보관이 수행되도록 하기 위하여 최선의 노력을 기울여야 한다. 원료와 의약품 모두의 적합성을 보증하는 것도 마찬가지이다.

FDA routinely monitors the quality of marketed drug products, including those imported into the United States. In response to natural disasters, FDA may increase its monitoring and detection capabilities and apply appropriate regulatory action to help ensure the quality and safety of the drug supply.

FDA는 수입 제품을 포함하여 시판 의약품의 품질을 정기적으로 모니터링한다. 자연 재해가 발생하는 경우에는 모니터링과 감지 역량을 강화하고, 의약품의 품질과 안전성을 보증하는데 도움이 되는 적절한 규제 조치를 취할 수 있다.

References:

- FDA Public Health Focus, FDA Response to the Fukushima Dai-ichi Nuclear Power Facility Incident
- European Commission, 2011, Food Safety: The EU Reinforces Controls on Imports from Japan