

Questions and Answers on CGMP for Drugs

Question:

Are OTC drugs subject to the same recall provisions as prescription drugs?

OTC 의약품도 처방 의약품과 동일한 리콜 규정의 적용을 받는가?

Answer:

Yes, FDA's recall expectations for drugs apply equally to OTC and prescription. The CGMP regulations also apply to all drug products, whether OTC or prescription.

그렇다. 의약품의 리콜에 대한 규정은 OTC와 처방 의약품 모두에 동일하게 적용된다. 또한 CGMP 규정은 OTC나 처방 의약품을 구분하지 않고 모든 의약품에 적용된다

Reference:

- Compliance Policy Guide Sec. 450.100 CGMP Enforcement Policy - OTC vs Rx Drugs

Date:8/9/2010