

Question:

Can FDA mandate a recall of human drugs?

FDA가 사람 의약품의 리콜을 강제할 수 있는가?

Answer:

FDA does not have authority to mandate a recall of a human drug, but it can take more authoritative legal actions against manufacturers that persist in marketing a defective product, such as seizure and injunction.

FDA는 사람 의약품의 리콜을 강제할 권한은 없으나, 결함 제품을 계속 판매하는 업체를 상대로 압류나 금지 명령 같은 다른 행정 조치를 취할 수 있다.

A recall is a firm's removal or correction of a marketed product that FDA considers to be in violation of the laws it administers, and against which FDA would otherwise initiate more powerful legal action (see 21 CFR 7.40(c); also see chapter 7 in FDA's Investigations Operations Manual). Thus, manufacturers typically initiate voluntary recalls when a defect is found within a marketed batch to avoid a potentially more significant enforcement action by FDA.

FDA가 판단하기에 관련 법률에 위배되는 시판 제품을 업체가 시장에서 회수하거나 시정 조치를 취하는 것이 리콜이며, 이렇게 하지 않으면 FDA가 보다 강력한 법적 조치에 나설 수 있다(21 CFR 7.40(c) 참조; FDA IOM 7장 참조). 그러므로 시판 제품에서 결함이 발견되면, FDA의 보다 강력한 조치에 앞서 일반적으로 제조업체가 자발적으로 리콜을 추진한다.

References:

- 21 CFR 7.40(c): Recall policy
- FDA, 2014, Chapter 7 - Recall Activities, Investigations Operations Manual

Date:8/9/2010