

Question:

Does FDA expect firms to investigate both released and rejected lots for potential recalls?

출하 승인 로트와 부적합 로트를 조사하여 리콜 가능성을 검토해야 하는가?

Answer:

Yes. Under 21 CFR 211.180(e), manufacturers must establish and follow written procedures for periodically reviewing complaints, recalls, returned or salvaged drug products, and investigations of product discrepancies. Firms must also review an appropriate number of batches, whether approved or rejected, and, where applicable, records associated with the batches, to ensure that all potentially affected product is thoroughly investigated and appropriate follow-up action is taken [21 CFR 211.192].

그렇다. 21 CFR 211.180(e)에 따라 제조업체는 불만, 리콜, 반품, 재상품화 의약품을 주기적으로 검토하고 제품 이상을 조사하는 절차 문서를 확립하고 준수해야 한다. 또한 적합/부적합과 상관없이 적절한 수의 배치와 해당되는 경우에는 그 배치와 관련된 기록을 검토하여, 영향을 받았을 가능성이 있는 제품 모두를 철저히 조사하고 적절한 사후 조치를 취해야 한다(21 CFR 211.192).

References:

- 21 CFR 211.180(e): General requirements
- 21 CFR 211.192: Production record review

Date: 8/9/2010