

EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

브뤼셀, 2014년 8월 13일

Ares(2014)2674297

EudraLex

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4

EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for  
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Part 1

**Chapter 8: 불만, 품질 결함, 제품 리콜(Complaints, Quality Defects and Product Recalls)**

**Legal basis for publishing the detailed guidelines:** Article 47 of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use and Article 51 of Directive 2001/82/EC on the Community code relating to veterinary medicinal products. This document provides guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practice (GMP) for medicinal products as laid down in Directive 2003/94/EC for medicinal products for human use and Directive 91/412/EEC for veterinary use.

**세부 가이드라인 발행의 법적 근거:** 사람 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/83/EC의 제47조와 동물 의약품 관련 EC 법률에 관한 디렉티브 2001/82/EC의 제51조. 이 문서는 사람 의약품에 대한 디렉티브 2003/94/EC와 동물 의약품에 대한 디렉티브 91/412/EEC에 규정된 의약품 GMP 원칙과 가이드라인의 해석을 위한 지침을 제공한다.

**Status of the document:** Revision

문서 상태: 개정

**Reasons for changes:** Extensive changes have been made to this Chapter which now reflect that Quality Risk Management principles should be applied when investigating quality defects or complaints and when making decisions in relation to product recalls or other risk-mitigating actions. It emphasises the need for the cause(s) of quality defects or complaints to be investigated and determined, and that appropriate preventative actions are put in

place to guard against a recurrence of the issue and clarifies expectations and responsibilities in relation to the reporting of quality defects to the Competent Authorities.

**변경 이유:** 품질 결함이나 불만의 조사와 제품 리콜이나 기타 리스크 완화 조치와 관련된 의사 결정 시에 품질 리스크 관리 원칙을 적용해야 함을 반영하여 전반적으로 변경했다. 품질 결함이나 불만의 원인을 조사하고 파악하며 재발 방지를 위한 예방 조치를 적절하게 구축할 필요가 있음을 강조하고, 관계 기관에 품질 결함을 보고하는 것과 관련된 책임과 기대 기준을 명확하게 제시한다.

**Deadline for coming into operation:** 1 March 2015

**시행일자:** 2015년 3월 1일

gmpeye

## 원칙(Principle)

In order to protect public and animal health, a system and appropriate procedures should be in place to record, assess, investigate and review complaints including potential quality defects, and if necessary, to effectively and promptly recall medicinal products for human or veterinary use and investigational medicinal products from the distribution network. Quality Risk Management principles should be applied to the investigation and assessment of quality defects and to the decision-making process in relation to product recalls corrective and preventative actions and other risk-reducing actions. Guidance in relation to these principles is provided in Chapter 1.

사람과 동물의 건강을 보호하기 위하여, 잠재 품질 결함을 포함해 불만을 기록하고 평가하고 조사하고 검토하며, 필요한 경우에는 사람 의약품 또는 동물 의약품, 그리고 임상 시험 의약품을 유통 네트워크에서 효과적으로 즉시 리콜할 수 있는 시스템과 절차를 적절하게 구비해야 한다. 품질 결함의 조사와 평가, 그리고 제품 리콜, 시정/예방 조치, 기타 리스크 감소 조치와 관련된 의사 결정 절차에 품질 리스크 관리 원칙을 적용한다. 이 원칙에 관한 기본 가이드라인은 1장을 참조한다.

All concerned competent authorities should be informed in a timely manner in case of a confirmed quality defect (faulty manufacture, product deterioration, detection of falsification, non-compliance with the marketing authorisation or product specification file, or any other serious quality problems) with a medicinal or investigational medicinal product which may result in the recall of the product or an abnormal restriction in the supply. In situations where product on the market is found to be non-compliant with the marketing authorisation, there is no requirement to notify concerned competent authorities provided the degree of non-compliance satisfies the Annex 16 restrictions regarding the handling of unplanned deviations.

의약품 또는 임상 시험 의약품에 품질 결함이 있는 것으로 확인되고(잘못된 제조, 제품 품질 저하, 위변조 파악, 판매 허가 또는 제품 규격 파일 미준수, 기타 심각한 품질 문제), 그에 따라 제품 리콜이나 비정상적 공급 제한으로 이어질 수 있는 경우에는, 그 사실을 적시에 모든 관련 규제 기관에 보고해야 한다. 시판 중인 제품이 판매 허가 기준에 부합하지 않는 것이 발견되더라도, 그와 같은 미준수의 수준이 미계획 일탈의 처리에 관한 부록 16의 조건을 충족한다면, 관련 규제 기관에 통보할 필요는 없다.

In case of outsourced activities, a contract should describe the role and responsibilities of the manufacturer, the marketing authorisation holder and/or sponsor and any other relevant

third parties in relation to assessment, decision-making, and dissemination of information and implementation of risk-reducing actions relating to a defective product. Guidance in relation to contracts is provided in Chapter 7. Such contracts should also address how to contact those responsible at each party for the management of quality defect and recall issues.

아웃소싱 대상 활동인 경우에 결함 제품과 관련된 리스크 감소 조치의 평가, 의사 결정, 정보 전파, 추진에 있어서 제조업체, 판매 허가 보유자, 임상 시험 의뢰자, 기타 관련 제3자의 역할과 책임을 계약서에 기술한다. 계약서와 관련된 가이드라인은 7장을 참조한다. 이때 품질 결함과 리콜 문제의 관리에 있어서 각 계약 당사자의 책임자에게 연락하는 방법도 계약서에 명기한다.

### 작업자와 조직(Personnel and Organisation)

- 8.1 Appropriately trained and experienced personnel should be responsible for managing complaint and quality defect investigations and for deciding the measures to be taken to manage any potential risk(s) presented by those issues, including recalls. These persons should be independent of the sales and marketing organisation, unless otherwise justified. If these persons do not include the Qualified Person involved in the certification for release of the concerned batch or batches, the latter should be made formally aware of any investigations, any risk-reducing actions and any recall operations, in a timely manner.

적절하게 교육 훈련을 받고 경험을 갖춘 자가 불만과 품질 결함 조사를 관리하고, 리콜을 포함하여 이와 같은 문제에 따른 잠재 리스크의 관리를 위한 대책을 결정한다. 달리 타당성을 증명할 수 없으면, 이 책임을 맡은 자는 영업과 마케팅 조직으로부터 독립되어야 한다. 이 책임자가 해당 배치의 출하를 증명하는데 관여했던 QP가 아닌 경우, 조사 내용과 리스크 감소 조치, 리콜 업무 등을 QP에게 적시에 공식적으로 보고한다.

- 8.2 Sufficient trained personnel and resources should be made available for the handling, assessment, investigation and review of complaints and quality defects and for implementing any risk-reducing actions. Sufficient trained personnel and resources should also be available for the management of interactions with competent authorities.

불만과 품질 결함의 처리, 평가, 조사, 검토와 리스크 감소 조치의 추진을 위한 자원과 교육 훈련을 받은 작업자가 충분하게 있어야 한다. 또한 규제 기관 대상

업무를 관리하기 위한 자원과 교육 훈련을 받은 작업자가 충분히 있어야 한다.

- 8.3 The use of inter-disciplinary teams should be considered, including appropriately trained Quality Management personnel.

적절하게 교육 훈련을 받은 품질 경영 작업자를 포함해 여러 분야의 사람으로 팀을 구성하는 방안을 고려한다.

- 8.4 In situations in which complaint and quality defect handling is managed centrally within an organisation, the relative roles and responsibilities of the concerned parties should be documented. Central management should not, however, result in delays in the investigation and management of the issue.

불만과 품질 결함 처리를 조직의 중앙에서 관리하는 경우, 관련된 자의 역할과 책임을 문서화한다. 하지만 중앙 집중식 관리 때문에 조사와 관리 업무가 지연되어서는 안 된다.

**품질 결함을 포함한 불만의 처리와 조사 절차(Procedures for handling and investigating complaints including possible quality defects)**

- 8.5 There should be written procedures describing the actions to be taken upon receipt of a complaint. All complaints should be documented and assessed to establish if they represent a potential quality defect or other issue.

불만 접수 시에 취할 조치 사항을 규정한 절차 문서가 있어야 한다. 모든 불만을 기록하고 평가하여, 품질 결함에 의한 불만인지 다른 문제 때문인지 파악한다.

- 8.6 Special attention should be given to establishing whether a complaint or suspected quality defect relates to falsification.

불만이나 품질 결함 의심 사례가 위변조와 관련이 있는지 파악하는데 특히 주의를 기울인다.

- 8.7 As not all complaints received by a company may represent actual quality defects, complaints which do not indicate a potential quality defect should be documented appropriately and communicated to the relevant group or person responsible for the investigation and management of complaints of that nature, such as suspected adverse events.

회사가 접수한 모든 불만이 실제 품질 결함에 해당되지 않을 수 있으므로, 품질

결함 가능성이 없는 불만을 적절하게 문서화하고 그와 같은 성격의 불만(예, 의심 이상 사례)을 조사하고 관리하는 일을 책임지는 자나 조직에 전달한다.

- 8.8 There should be procedures in place to facilitate a request to investigate the quality of a batch of a medicinal product in order to support an investigation into a reported suspected adverse event.

의심 이상 사례 조사를 뒷받침하기 위하여, 의약품 배치의 품질 조사를 요청하는 절차를 구비한다.

- 8.9 When a quality defect investigation is initiated, procedures should be in place to address at least the following:

최소한 다음 사항을 포함하는 품질 결함 조사 절차를 구비한다.

- i. The description of the reported quality defect.  
보고된 품질 결함에 대한 정보.
- ii. The determination of the extent of the quality defect. The checking or testing of reference and/or retention samples should be considered as part of this, and in certain cases, a review of the batch production record, the batch certification record and the batch distribution records (especially for temperature-sensitive products) should be performed.

품질 결함의 정도 결정. 이때 참조 검체 및/또는 보관 검체의 점검이나 시험을 검토하며, 배치 생산 기록서, 배치 증명 기록서, 배치 유통 기록서(특히 온도 민감성 제품)를 검토한다.

- iii. The need to request a sample, or the return, of the defective product from the complainant and, where a sample is provided, the need for an appropriate evaluation to be carried out.

불만 제기자로부터 결함 제품 반환 또는 샘플 요청 필요성과 샘플이 제공되는 경우에 적절한 평가의 필요성.

- iv. The assessment of the risk(s) posed by the quality defect, based on the severity and extent of the quality defect.

품질 결함의 심각성과 정도에 근거하여 품질 결함에 따른 리스크 평가.

- v. The decision-making process that is to be used concerning the potential need for risk-reducing actions to be taken in the distribution network, such as batch or product recalls, or other actions.  
배치나 제품 리콜 등 유통 네트워크의 리스크 감소 조치 필요성과 관련하여 적용할 의사 결정 절차.
- vi. The assessment of the impact that any recall action may have on the availability of the medicinal product to patients/animals in any affected market, and the need to notify the relevant authorities of such impact.  
리콜 조치가 관련 시장의 환자/동물에 대한 의약품 공급에 미칠 영향 평가와 그 영향 평가 결과를 관계 기관에 통보할 필요성.
- vii. The internal and external communications that should be made in relation to a quality defect and its investigation.  
품질 결함 및 조사와 관련한 내부/외부 커뮤니케이션.
- viii. The identification of the potential root cause(s) of the quality defect.  
품질 결함의 근본 원인 파악.
- ix. The need for appropriate Corrective and Preventative Actions (CAPAs) to be identified and implemented for the issue, and for the assessment of the effectiveness of those CAPAs.  
적절한 시정/예방 조치 파악 및 추진 필요성과 CAPA의 효과 평가 필요성.

#### 조사와 의사 결정(Investigation and Decision-making)

- 8.10 The information reported in relation to possible quality defects should be recorded, including all the original details. The validity and extent of all reported quality defects should be documented and assessed in accordance with Quality Risk Management principles in order to support decisions regarding the degree of investigation and action taken.
- 처음에 보고된 구체적인 모든 정보를 포함하여, 품질 결함 가능성과 관련된 정보를 기록한다. 보고된 품질 결함의 정도와 타당성을 품질 리스크 관리 원칙에 따라 문서화하고 평가하여, 조사와 조치의 강도와 관련된 결정을 뒷받침한다.

- 8.11 If a quality defect is discovered or suspected in a batch, consideration should be given to checking other batches and in some cases other products, in order to determine whether they are also affected. In particular, other batches which may contain portions of the defective batch or defective components should be investigated.

특정 배치에서 품질 결함이 발견되거나 의심되는 경우에는, 다른 배치와 때로는 다른 제품까지 점검하여 다른 배치나 다른 제품도 영향을 받았는지 평가한다. 특히 결함 원자재나 결함 배치의 일부를 포함할 가능성이 있는 다른 배치를 조사한다.

- 8.12 Quality defect investigations should include a review of previous quality defect reports or any other relevant information for any indication of specific or recurring problems requiring attention and possibly further regulatory action.

품질 결함 조사 시에 과거 품질 결함 보고서나 기타 관련 정보를 검토하여, 특별히 주의가 요구되며 추가적인 규제 조치가 필요한 특이적인 문제나 재발성 문제인지 파악한다.

- 8.13 The decisions that are made during and following quality defect investigations should reflect the level of risk that is presented by the quality defect as well as the seriousness of any non-compliance with respect to the requirements of the marketing authorisation/product specification file or GMP. Such decisions should be timely to ensure that patient and animal safety is maintained, in a way that is commensurate with the level of risk that is presented by those issues.

판매 허가 문서/제품 규격 파일 또는 GMP 기준과 관련된 미준수 사항의 심각성과 품질 결함에 의한 리스크 수준을 반영하여, 품질 결함 조사 시와 그 이후에 결정을 내린다. 해당 문제에 따른 리스크 수준에 비례하는 방식으로 이와 같은 결정을 적시에 내려 환자와 동물의 안전을 유지한다.

- 8.14 As comprehensive information on the nature and extent of the quality defect may not always be available at the early stages of an investigation, the decision-making processes should still ensure that appropriate risk-reducing actions are taken at an appropriate time-point during such investigations. All the decisions and measures taken as a result of a quality defect should be documented.

조사 초기에는 품질 결함의 특성과 정도에 대한 정보가 제한적일 수 있으므로, 조사 과정에서 적절한 시기에 적절한 리스크 감소 조치를 취하도록 의사 결정 절차를 구비하고 운영한다. 품질 결함에 따른 모든 결정과 대책을 문서화한다.



- 8.15 Quality defects should be reported in a timely manner by the manufacturer to the marketing authorisation holder/sponsor and all concerned Competent Authorities in cases where the quality defect may result in the recall of the product or in an abnormal restriction in the supply of the product.

품질 결함 때문에 제품 리콜을 추진하거나 비정상적인 제품 공급 제한이 발생할 수 있는 경우, 제조업체는 판매 허가 보유자/임상 시험 의뢰자와 모든 관련 규제 기관에 품질 결함을 적시에 보고해야 한다.

#### 근본 원인 분석과 CAPA(Root Cause Analysis and Corrective and Preventative Actions)

- 8.16 An appropriate level of root cause analysis work should be applied during the investigation of quality defects. In cases where the true root cause(s) of the quality defect cannot be determined, consideration should be given to identifying the most likely root cause(s) and to addressing those.

품질 결함 조사 시에 적절한 수준의 근본 원인 분석을 실시한다. 품질 결함의 진짜 근본 원인을 파악할 수 없는 경우, 가장 가능성이 큰 근본 원인의 파악과 처리를 고려한다.

- 8.17 Where human error is suspected or identified as the cause of a quality defect, this should be formally justified and care should be exercised so as to ensure that process, procedural or system-based errors or problems are not overlooked, if present.

사람의 오류가 품질 결함의 원인으로 의심되거나 확인되는 경우에는, 타당성을 공식적으로 평가하고, 이때 공정, 절차 또는 시스템 차원의 오류나 문제가 존재할 가능성을 간과하지 않도록 주의한다.

- 8.18 Appropriate CAPAs should be identified and taken in response to a quality defect. The effectiveness of such actions should be monitored and assessed.

품질 결함에 대응하여 적절한 CAPA를 파악하고 추진한다. 이와 같은 조치의 효과를 모니터링하고 평가한다.

- 8.19 Quality defect records should be reviewed and trend analyses should be performed regularly for any indication of specific or recurring problems requiring attention.

품질 결함 기록서를 정기적으로 검토하고 경향 분석을 실시하여, 주의가 요구되는

특이적인 문제나 재발성 문제가 있는지 파악한다.

**제품 리콜과 기타 잠재 리스크 감소 조치(Product Recalls and other potential risk-reducing actions)**

- 8.20 There should be established written procedures, regularly reviewed and updated when necessary, in order to undertake any recall activity or implement any other risk-reducing actions.

리콜을 추진하거나 다른 리스크 감소 조치를 추진하기 위하여 절차 문서를 확립하고 이 절차 문서를 정기적으로 검토하고 필요에 따라 개정한다.

- 8.21 After a product has been placed on the market, any retrieval of it from the distribution network as a result of a quality defect should be regarded and managed as a recall. (This provision does not apply to the retrieval (or return) of samples of the product from the distribution network to facilitate an investigation into a quality defect issue/report.)

제품을 출하한 다음에 품질 결함 때문에 유통 네트워크에서 제품을 회수하는 것을 리콜로 간주하고 관리한다. (품질 결함 문제/보고의 조사를 원활히 추진하기 위하여 유통 네트워크에서 제품 샘플을 회수(또는 반환)하는 것에는 이 조항이 적용되지 않는다.)

- 8.22 Recall operations should be capable of being initiated promptly and at any time. In certain cases recall operations may need to be initiated to protect public or animal health prior to establishing the root cause(s) and full extent of the quality defect.

리콜을 언제든지 즉시 개시할 수 있어야 한다. 근본 원인과 품질 결함의 정도를 완전히 파악하기에 앞서, 사람이나 동물의 건강을 보호하기 위하여 리콜을 추진해야 하는 경우도 있다.

- 8.23 The batch/product distribution records should be readily available to the persons responsible for recalls, and should contain sufficient information on wholesalers and directly supplied customers (with addresses, phone and/or fax numbers inside and outside working hours, batches and amounts delivered), including those for exported products and medical samples.

리콜을 책임지는 자가 배치/제품 유통 기록서를 용이하게 활용할 수 있어야 하며, 수출 제품과 의료 샘플을 포함하여 도매상, 그리고 직접 거래한 고객에 관한

충분한 정보를 이 기록서에 포함시킨다(주소, 전화 및/또는 팩스 번호(근무 시간 이내/이외), 해당 배치, 공급 수량).

- 8.24 In the case of investigational medicinal products, all trial sites should be identified and the countries of destination should be indicated. In the case of an investigational medicinal product for which a marketing authorisation has been issued, the manufacturer of the investigational medicinal product should, in cooperation with the sponsor, inform the marketing authorisation holder of any quality defect that could be related to the authorised medicinal product. The sponsor should implement a procedure for the rapid unblinding of blinded products, where this is necessary for a prompt recall. The sponsor should ensure that the procedure discloses the identity of the blinded product only in so far as is necessary.

임상 시험 의약품인 경우에 모든 임상 시험 기관과 임상 시험 의약품이 공급된 국가를 파악한다. 판매 허가를 받은 임상 시험 의약품인 경우에는, 허가 받은 의약품과 관련이 있을 수 있는 품질 결함을 해당 제품의 제조업체가 임상 시험 의뢰자와 협력하여 판매 허가 보유자에게 알린다. 임상 시험 의뢰자는 즉각적인 리콜을 위하여 필요한 경우에 눈가림 상태인 제품의 신속한 눈가림 해제를 위한 절차를 구비해야 한다. 임상 시험 의뢰자는 필요한 부분까지 눈가림 제품의 정보가 이 절차에 의해 공개될 수 있도록 한다.

- 8.25 Consideration should be given following consultation with the concerned Competent Authorities, as to how far into the distribution network a recall action should extend, taking into account the potential risk to public or animal health and any impact that the proposed recall action may have. The Competent Authorities should also be informed in situations in which no recall action is being proposed for a defective batch because the batch has expired (such as with short shelf-life products.)

관련 규제 기관과 협의한 다음에 사람이나 동물의 건강 관련 잠재 리스크와 리콜 조치에 따른 영향을 고려하여, 유통 네트워크 가운데 리콜 조치를 어디까지 추진할지 검토한다. 또한 해당 배치의 유효 기간이 만료되어(예, 유효 기간이 짧은 제품) 결함 배치에 대하여 리콜 조치를 취하지 않는 경우에도 그 사실을 규제 기관에 보고한다.

- 8.26 All concerned Competent Authorities should be informed in advance in cases

where products are intended to be recalled. For very serious issues (i.e. those with the potential to seriously impact upon patient or animal health), rapid risk-reducing actions (such as a product recall) may have to be taken in advance of notifying the Competent Authorities. Wherever possible, attempts should be made to agree these in advance of their execution with the concerned Competent Authorities.

제품을 리콜하고자 하는 경우에는 그 사실을 모든 관련 규제 기관에 미리 보고한다. 매우 심각한 상황인 경우(즉, 환자나 동물의 건강에 심각한 영향을 미칠 가능성이 있는 경우)에는 규제 기관에 보고하기 전에 신속하게 리스크 감소 조치(예, 제품 리콜)를 추진해야 할 수 있다. 가능하면 실행에 앞서 관련 규제 기관과 협의하여 조치한다.

- 8.27 It should also be considered whether the proposed recall action may affect different markets in different ways, and if this is the case, appropriate market-specific risk-reducing actions should be developed and discussed with the concerned competent authorities. Taking account of its therapeutic use the risk of shortage of a medicinal product which has no authorised alternative should be considered before deciding on a risk-reducing action such as a recall. Any decisions not to execute a risk-reducing action which would otherwise be required should be agreed with the competent authority in advance.

리콜 조치가 시장에 따라 어떤 방식으로 영향을 미칠지 고려하고, 시장에 따라 영향을 미치는 방식이 다르다면, 시장별로 적절한 리스크 감소 조치를 수립하고 관련 규제 기관과 협의한다. 리스크 감소 조치(예, 리콜)를 결정하기 전에, 의약품의 치료 용도를 감안하여 다른 허가 받은 대체 제품이 없는 의약품의 공급 부족 리스크를 고려한다. 그렇지 않은 상황에서, 필요한 리스크 감소 조치를 추진하지 않기로 결정한다면, 이에 대하여 규제 기관과 미리 합의해야 한다.

- 8.28 Recalled products should be identified and stored separately in a secure area while awaiting a decision on their fate. A formal disposition of all recalled batches should be made and documented. The rationale for any decision to rework recalled products should be documented and discussed with the relevant competent authority. The extent of shelf-life remaining for any reworked batches that are being considered for placement onto the market should also be considered.

리콜 제품의 처리를 결정할 때까지 리콜 제품을 식별 표시하여 안전한 지역에 별도로 보관한다. 모든 리콜 배치를 공식적으로 처리하고 문서화한다. 리콜 제품의

재작업을 결정하는 경우에는 근거를 문서화하고 관련 규제 기관과 논의한다.  
재작업 배치를 출시하는 경우에는 남은 유효 기간도 고려한다.

- 8.29 The progress of the recall process should be recorded until closure and a final report issued, including a reconciliation between the delivered and recovered quantities of the concerned products/batches.

리콜이 종료되고 공식 보고서가 발행될 때까지 리콜 과정을 기록한다. 이때 해당 제품/배치의 공급 수량과 회수 수량을 비교하여 평가한다.

- 8.30 The effectiveness of the arrangements in place for recalls should be periodically evaluated to confirm that they remain robust and fit for use. Such evaluations should extend to both within office-hour situations as well as out-of-office hour situations and, when performing such evaluations, consideration should be given as to whether mock-recall actions should be performed. This evaluation should be documented and justified.

리콜 절차의 효과를 주기적으로 평가하여 리콜 절차가 용도에 적합하고 견고한 상태인지 확인한다. 이때 근무 시간 이내 상황과 근무 시간 이외 상황까지 확대하여 평가하며, 평가 시에 모의 리콜의 추진도 고려한다. 이 평가를 문서화하고 타당성을 증명한다.

- 8.31 In addition to recalls, there are other potential risk-reducing actions that may be considered in order to manage the risks presented by quality defects. Such actions may include the issuance of cautionary communications to healthcare professionals in relation to their use of a batch that is potentially defective. These should be considered on a case-by-case basis and discussed with the concerned competent authorities.

리콜 이외에도 품질 결함에 따른 리스크의 관리를 위해 다른 리스크 감소 조치를 고려할 수 있다. 결함 가능성이 있는 배치의 사용과 관련하여 건강 관리 전문가에게 주의 공문을 보내는 방법도 리스크 감소 조치 가운데 하나가 될 수 있다. 이와 같은 리스크 감소 조치를 상황별로 검토하고 관련 규제 기관과 협의한다.