CHAPTER 8

COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL (불만 및 제품회수)

Principle (원칙)

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 위해, 잠재적 품질 결함을 포함한 불만 사항을 기록, 평가, 조사 및 검토하고, 필요한 경우 인간 또는 수의학적 사용을 위한 의약품 및 임상 의약품을 유통망에서 효과적이고 신속하게 회수하기 위한 시스템 및 적절한 절차가 마련되어야 한다. 품질 결함의 조사 및 평가와 제품 회수, 시정 및 예방 조치, 그리고 기타 위험 감소 조치에 관한 의사결정 과정에 품질 위험 관리 원칙을 적용해야 한다. 이러한 원칙에 관한 지침은 제1장에서 제공된다.

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 may be a requirement to notify concerned Competent Authorities. Reference should be made to relevant legislative requirements.

제품의 심각한 품질 결함(불량 제조, 제품 열화, 위조 발견, 품목 허가 또는 제품 규격서와의 부합성 결여, 또는 기타 심각한 품질 문제)이 확인되어 제품 회수 또는 공급에 비정상적인 제한이 발생할 수 있는 경우, 관련된 모든 규제 당국에 적시에 통보해야 한다. 시장에 출시된 제품이 품목 허가와 일치하지 않을 경우, 관련 규제 당국에 통보할 필요가 있으며, 관련 법적 요건을 참조해야 한다.

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.

PERSONNEL AND ORGANISATION (작업자 및 조직)

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 Authorised 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.

8.1 불만 및 품질 결함 조사와 관련된 조치를 결정하는 업무는 적절한 훈련과 경험을 가진 인원이 담당해야 한다. 이들 인원은 영업 및 마케팅 조직으로부터 독립적이어야 하며, 그렇지 않은 경우는 합당한 이유가 있어야 한다. 이러한 인원 중 해당 배치 또는 배치들의 출하에 관여한 유권한자가 포함되지 않은 경우, 유권한자는 조사, 위험 감소 조치 및 리콜 작업에 대해 신속하게 공식적으로 알림을 받아야 한다.

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.

8.2 불만 및 품질 결함 처리, 평가, 조사, 검토 및 위험 감소 조치를 실행하는 데 필요한 충분한 훈련을 받은 인력과 자원은 제공되어야 한다. 규제 기관과의 업무를 관리하는 데 필요한 충분한 훈련을 받은 인력과 자원도 제공되어야 한다.

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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

8.3 다양한 분야의 팀으로 구성하는 것을 고려해야 하며, 이에는 적절한 훈련을 받은 품질 관리 인력이 포함되어야 한다.

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.

8.4 조직 내에서 불만 및 품질 결함 처리가 조직의 중앙에서 관리되는 경우, 각 담당자의 역할과 책임은 문서화되어야 한다. 또한, 이러한 관리 방법이 문제의 조사 및 관리에 지연을 초래해서는 안 된다.

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.

8.5 불만 접수 시 취해야 할 조치에 대해 기술하는 서면 절차가 있어야 한다. 모든 불만은 문서화되어 평가되어야 하며, 이는 잠재적인 품질 결함 또는 기타 문제를 나타내는지를 확인하기 위함이다.

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

8.6 불만 또는 의심되는 품질 결함이 위변조와 관련이 있는지 여부를 파악하는 데 특별한 주의를 기울여야 한다.

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.

8.7 회사가 받는 모든 불만이 실제 품질 결함을 나타내는 것은 아니므로, 잠재적 품질 결함을 나타내지 않는 불만은 적절하게 문서화되어야 하며, 예상 부작용과 같은 그런 성격의 불만 조사 및 관리를 담당하는 관련 그룹 또는 담당자에게 전달되어야 한다.

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.

8.8 보고된 의심되는 부작용 사건을 조사하기 위해 의약품 배치의 품질을 조사하는 요청을 용이하게 하는 절차가 마련되어야 한다.

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

8.9 품질 결함 조사가 시작될 때, 최소한 다음 사항을 다루는 절차가 마련되어야 한다:

i. The description of the reported quality defect.

i. 보고된 품질 결함의 설명.

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.

ii. 품질 결함의 범위 결정. 이 과정에서 표준품 및 보관 검체의 검사 또는 테스트를 고려해야 하며, 특정 경우에는 배치 제조 기록, 배치 인증 기록 및 배치 유통 기록(특히 온도에 민감한 제품의 경우)의 검토를 수행해야 한다.

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.

iii. 불만을 제기한 사람에게서 결함 제품의 샘플을 요청하는 절차, 샘플이 제공된 경우 적절한 평가를 수행

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

iv. 품질 결함에 의한 위험 평가, 이는 품질 결함의 심각도 및 결함 범위에 기반한다.

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.

v. 유통망에서 위험을 감소시키기 위한 조치가 필요한 경우에 대한 의사결정 과정, 예를 들어 배치 또는 제품 리콜 또는 기타 조치.

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.

vi. 리콜 조치가 영향을 받은 시장에서 환자/동물에게 의약품 공급 가능성에 미칠 수 있는 영향 평가 및 해당 영향에 대해 관련 기관에 통보할 필요성.

vii. The internal and external communications that should be made in relation to a quality defect and its investigation.

vii. 품질 결함 및 조사와 관련된 내부 및 외부 커뮤니케이션.

viii. The identification of the potential root cause(s) of the quality defect.

viii. 품질 결함의 근본 원인 파악

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

ix. The need for appropriate Corrective and Preventive Actions (CAPAs) to be identified and implemented for the issue, and for the assessment of the effectiveness of those CAPAs.

ix. 문제에 대한 적절한 시정 및 예방 조치(CAPAs)를 식별하고 실행할 필요성 및 이러한 CAPAs의 효과성 평가.

INVESTIGATION AND DECISION-MAKING (조사 및 의사결정)

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.

8.10 품질 결함과 관련된 모든 정보는 초기 세부 사항을 포함해 기록해야 한다. 보고된 모든 품질 결함의 타당성과 범위는 품질 위험 관리 원칙에 따라 평가되고 문서화해야 하며, 이는 조사 범위와 취해진 조치에 대한 결정을 지원한다.

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.

8.11 배치에서 품질 결함이 발견되거나 의심될 경우, 다른 배치와 경우에 따라 다른 제품들도 점검해야 한다. 특히, 결함이 있는 배치나 부품을 포함할 수 있는 다른 배치들에 대한 조사가 필요하다.

인 생 을 . 더 쉽 게

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.

8.12 품질 결함 조사는 특정 또는 반복적인 문제가 있는지 확인하기 위해 이전 품질 결함 보고서와 다른 관련 정보를 검토해야 한다.

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.

8.13 품질 결함 조사 중 및 후에 내려진 결정은 품질 결함에 의해 발생하는 위험 수준과 판매 허가나 제품 규격서, GMP 준수에 대한 심각성을 고려해야 한다. 이러한 결정은 환자와 동물의 안전을 보장하기 위해 적시에 이루어져야 하며, 발생한 위험 수준에 맞게 조치해야 한다.

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.

8.14 조사 초기 단계에서 품질 결함의 전체적인 정보가 항상 제공되지 않을 수 있으나, 의사결정 과정은 적절한 시점에 적절한 위험 감소 조치를 취할 수 있도록 해야 한다. 품질 결함으로 인한 모든 결정과 조치는 문서화되어야 한다.

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.

8.15 제조업체는 품질 결함이 제품 리콜이나 제품 공급에 비정상적인 제한을 초래할 경우, 적시에 품목허가권자나 임상 시험 의뢰자 및 관련 규제 기관에 보고해야 한다.

ROOT CAUSE ANALYSIS AND CORRECTIVE AND PREVENTATIVE ACTIONS (근본 원인 분석 CAPA)

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.

8.16 품질 결함 조사 중에는 적절한 수준의 근본 원인 분석이 이루어져야 한다. 품질 결함의 진정

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

한 근본 원인을 파악하기 어려운 경우에는, 가장 가능성이 높은 원인을 식별하고 이를 해결하는 방안을 고려해야 한다.

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.

8.17 인적 오류가 품질 결함의 원인으로 추정되거나 밝혀진 경우, 이를 적절히 설명해야 한다. 프로세스, 절차, 시스템 등에서 발생할 수 있는 오류나 문제를 간과하지 않도록 주의가 필요합니다.

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.

8.18 품질 결함에 관한 적절한 교정 및 예방 조치(CAPA)를 수립하고 실시해야 한다. 이러한 조치들의 효과는 모니터링되고 평가되어야 한다.

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.

8.19 품질 결함 기록은 검토되어야 하며, 특정 문제나 반복되는 문제가 있는지를 확인하기 위해 주기적으로 경향성 분석을 수행해야 한다.

PRODUCT RECALLS AND OTHER POTENTIAL RISK-REDUCING ACTIONS (제품 리콜 및 기타 잠재적 위험 감소 조치)

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.

8.20 리콜 활동을 수행하거나 기타 위험 감소 조치를 시행하기 위한 서면 절차가 마련되어야 하며, 필요할 때마다 정기적으로 검토 및 업데이트되어야 한다.

8.21 After a product has been placed on the market, any retrieval of it from the distribution network

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.)

8.21 제품이 시장에 출시된 후, 품질 결함으로 인해 유통망에서 회수되는 경우는 리콜로 간주하고 관리해야 한다. (이 규정은 품질 결함 문제/보고 조사를 용이하게 하기 위해 유통망에서 제품 샘플을 회수(또는 반환)하는 경우에는 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

8.22 리콜 작업은 언제든 신속하게 시작할 수 있어야 한다. 특정 상황에서는 품질 결함의 근본 원인과 전체 범위를 파악하기 전에 공중 또는 동물의 건강을 보호하기 위해 리콜 작업을 시작해야 할 수도 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.

8.23 리콜을 담당하는 인원은 배치/제품 유통 기록을 쉽게 확인할 수 있어야 하며, 도매업자 및 직접 공급받는 고객에 대한 충분한 정보(근무 시간 내외의 주소, 전화 및/또는 팩스 번호, 배송된 배치 및 수량)를 포함해야 한다. 수출 제품 및 의료 샘플에 대해서도 마찬가지이다.

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.

8.24 임상 시험용 의약품의 경우, 모든 시험 장소를 식별하고 대상 국가를 명시해야 한다. 품목

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

허가가 발급된 임상 시험용 의약품의 경우, 제조업체는 임상 시험 의뢰자와 협력하여 허가된 의약품과 관련될 수 있는 품질 결함을 품목허가권자에게 알려야 한다. 임상 시험 의뢰자는 신속한 리콜을 위해 필요한 경우 신속한 맹검 제품 해제 절차를 마련해야 하며, 이 절차는 필요한 범위 내에서만 맹검 제품의 정체를 밝히도록 해야 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.)

8.25 규제 기관과 협의한 후 리콜 조치가 얼마나 유통망 내로 확장될지를 고려해야 하며, 일반 대중 또는 동물의 건강에 대한 잠재적 위험과 제안된 리콜 조치가 미칠 수 있는 영향을 고려해야 한다. 유통 기한이 짧은 제품과 같이 유통 기한이 만료된 배치에 대한 리콜 조치가 제안되지 않는 경우에도 규제 기관에 알려야 한다.

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

8.26 제품 리콜을 계획하면, 관련 규제 기관에 사전에 알려야 한다. 환자나 동물의 건강에 심각한 영향을 줄 수 있는 중대한 문제가 발생하면, 규제 기관에 알리기 전에 빠른 조치가 필요할 수 있다. 이러한 조치는 가능한 한 실행 전에 관련 규제 기관과 사전에 협의해야 한다.

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 marketspecific 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.

https://gmpai.co.kr

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

8.27 리콜 조치가 다양한 시장에 다르게 영향을 줄 수 있으므로, 시장별로 맞춤형 위험 감소 조치를 마련하고 규제 기관과 논의해야 한다. 리콜과 같은 조치를 결정하기 전에, 대체 의약품이 없는 경우 의약품 부족 위험을 고려해야 한다. 필요한 위험 감소 조치를 하지 않기로 한 결정은 규제 기관과 미리 협의해야 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.

8.28 리콜된 제품은 따로 보관되며, 리콜된 모든 배치에 대한 결정은 정식으로 문서화되어야 한다. 리콜된 제품을 재작업하기로 한 결정의 이유는 문서화되어 규제 기관과 논의되어야 한다. 재작업된 배치의 남은 유통 기한도 고려해야 한다.

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.

8.29 리콜 과정은 종료될 때까지 기록되며, 최종 보고서는 배송된 제품과 회수된 제품 간의 차이를 포함하여 발행되어야 한다.

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.

8.30 리콜을 위한 현재의 준비 상태는 정기적으로 검토되어 그 효과성을 확인해야 한다. 이러한 검토는 근무 시간 내외의 상황에서도 수행되며, 모의 리콜 조치를 수행할지 여부도 고려해야 한다. 이 검토는 문서화되고 타당성을 입증해야 한다.

8.31 In addition to recalls, there are other potential risk-reducing actions that may be considered in

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.

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.

8.31 리콜 외에도, 품질 결함으로 인한 위험을 관리하기 위해 고려할 수 있는 다른 위험 감소 조치가 있다. 예를 들어, 잠재적으로 결함이 있는 배치의 사용에 대해 의료 전문가들에게 주의를 요구하는 커뮤니케이션을 포함할 수 있다. 이러한 조치는 사례별로 고려되어야 하며, 관련 규제 기관과 논의되어야 한다.

가이드에 대한 해석, 설명은 블로그 글을 참고하거나 문의 주시기 바랍니다.

해당 파일은 영리적 목적에 사용하실 수 없으며, 무단으로 복제, 공유하는 행위를 금지합니다.

파일 사용에 대한 문의는 contact 페이지를 참고해 연락주시기 바랍니다.

-GMP Ai의 지식주입-

Copyright 2023 지식주입 (Biopharm. 전문가) All rights reserved.