

E. 구매 관리(Purchasing Controls)(Subpart E)

98. One comment stated that the proposed CGMP regulation omits any discussion of contract reviews, such as that contained in ISO 9001, section 4.3. Rather than leaving these procedures to the interpretations of individual manufacturers and investigators, the comment stated that FDA should explicitly state its general policy regarding contract reviews in the regulation.

ISO 9001 섹션 4.3에 제시된 기준 같은 계약 검토에 관한 사항이 CGMP 규정안에 없다는 의견이 한 건 있었다. 이 절차를 각 제조업체와 실사자의 해석에 맡기기보다는, FDA가 계약 검토와 관련한 일반적인 방침을 이 규정에 포함시켜 제시해야 한다는 의견이었다.

FDA agrees with the concepts underlying the contract review requirements of ISO 9001:1994, but believes these principles are already reflected in requirements in the regulation, such as Secs. 820.50 Purchasing controls and 820.160 Distribution. Therefore, the agency has not added a separate section on contract review.

ISO 9001:1994의 계약 검토 기준 개념에 동의하지만, §820.50 "구매 관리" 및 §820.160 "유통" 같은 다른 곳에 이미 이 원칙이 반영되어 있다고 생각된다. 그러므로 계약 검토에 관한 별도의 섹션을 추가하지 않았다.

99. One comment stated that the requirements in Sec. 820.50 amount to overregulation. The comment stated that components are purchased by providing a specification sheet. They are then inspected upon receipt, and defective components are returned. According to the comment, under Sec. 820.50, the manufacturer would be required to spend more time on paperwork, and product would still have to be inspected upon receipt. Another comment stated that the cost of the quality assurance documentation program is going to be significantly higher for a company that runs a Just In Time (JIT) program than what FDA estimated.

§820.50의 기준은 과다 규제라고 주장한 의견이 있었다. 컴포넌트는 규격 시트 제공으로도 구매할 수 있다는 것이다. 그리고 입고 시에 검사를 실시하고 결함 컴포넌트는 반환한다. 이 의견에 따르면, §820.50의 기준은 제조업체가 서류작업에 더 많은 시간을 쓸도록 하며, 그래도 제품 입고 시에 검사는 해야 한다는 것이다. 또한 JIT(Just in Time) 프로그램을 운영하는 회사인 경우에, 품질 보증 문서 프로그램의 비용은 FDA 추정치보다 훨씬 클 것이라는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments. The failure to implement adequate purchasing controls has resulted in a significant number of recalls due to component failures. Most of these were due to unacceptable components provided by suppliers. Since FDA is not regulating component suppliers, FDA believes that the explicit addition to CGMP requirements of the purchasing controls of ISO 9001:1994 is necessary to provide the additional assurance that only acceptable components are used. To ensure purchased or otherwise received product or services conform to specifications, purchasing must be carried out under adequate controls, including the assessment and selection of suppliers, contractors, and consultants, the clear and unambiguous specification of requirements, and the performance of suitable acceptance activities. Each manufacturer must establish an appropriate mix of assessment and receiving acceptance to ensure products and services are acceptable for their intended uses. The specifications for the finished device cannot be met unless the individual parts of the finished device meet specifications. The most efficient and least costly approach is to ensure that only acceptable products and services are received. This means that only suppliers, contractors, and consultants that meet specifications should be used.

이 의견에 동의하지 않는다. 적절한 구매 관리를 구축하지 않으면, 컴포넌트 결함으로 인하여 수많은 리콜로 이어진다. 실제로 그런 사례가 많았다. 대다수 리콜이 공급업체의 부적합한 컴포넌트 때문이었다. FDA가 컴포넌트 공급업체를 규제하고 있지 않으므로, 적합한 컴포넌트만이 사용된다는 추가적인 보증을 위하여, ISO 9001:1994의 구매 관리를 CGMP 기준에 추가할 필요가 있다고 생각한다. 구매 또는 입고 제품 또는 서비스가 규격에 부합되도록 하려면, 공급업체, 계약업체, 컨설턴트의 평가 및 선정과 명확하고 애매모호하지 않은 기준 규격, 그리고 적합한 인수 활동 수행을 포함하여, 적절한 관리 하에서 구매를 수행해야 한다. 제조업체는 제품 및 서비스가 목적 용도에 적합하도록 하기 위하여, 평가와 입고 승인을 적절하게 혼합한 절차를 확립해야 한다. 최종 의료용구의 개별 부분들이 규격에 맞지 않으면, 최종 의료용구의 규격도 충족시킬 수 없다. 가장 효율적이고 가장 저렴한 접근 방법은, 적합한 제품과 서비스만을 받도록 하는 것이다. 이는 규격에 부합하는 공급업체, 계약업체, 컨설턴트만을 활용해야 한다는 의미이다.

The regulation has been written to allow more flexibility in the way manufacturers may ensure the acceptability of products and services. Under the requirements, manufacturers must clearly define in the procedures the type and extent of control they intend to apply to products and services. Thus, a finished device manufacturer may choose to provide greater in-house controls to ensure that products and

services meet requirements, or may require the supplier to adopt measures necessary to ensure acceptability, as appropriate. FDA generally believes that an appropriate mix of supplier and manufacturer quality controls are necessary. However, finished device manufacturers who conduct product quality control solely in-house must also assess the capability of suppliers to provide acceptable product. Where audits are not practical, this may be done through, among other means, reviewing historical data, monitoring and trending, and inspection and testing.

제조업체의 제품 및 서비스 적합성 보증 방식에 더 많은 유연성을 허용하는 식으로 이 규정이 작성되었다. 제품 및 서비스에 적용하고자 하는 관리의 유형과 정도를 절차에 명확히 규정해 놓아야 한다. 그러므로 최종 의료용구 제조업체는 제품 및 서비스가 기준에 부합하도록 하기 위해 더욱 강화된 내부 관리 방안을 선택하거나, 공급업체가 적합성을 보증하는데 필요한 대책을 채택하도록 요구할 수 있다. 공급업체와 제조업체의 품질 관리가 적절하게 혼합될 필요가 있다고 생각한다. 그러나 내부적으로만 제품 품질 관리를 수행하는 최종 의료용구 제조업체라도, 적합한 제품을 공급할 수 있는 공급업체의 능력을 평가해야 한다. 감사가 실제로 가능하지 않은 경우에는, 기본적으로 과거 데이터의 검토, 모니터 및 경향 분석, 그리고 검사와 테스트를 통해 수행할 수 있다.

After evaluation of all of the comments on Sec. 820.50, FDA has decided to change the wording of Sec. 820.50(a) and adopt the wording of ISO 9001:1994 to make clear that manufacturers have flexibility in determining the degree of assessment and evaluation necessary for suppliers, contractors, and consultants. Thus the degree of supplier control necessary to establish compliance may vary with the type and significance of the product or service purchased and the impact of that product or service on the quality of the finished device. In addition, the requirement for manufacturers to establish assessment criteria has been deleted but the evaluation still must include a description how the assessment was made (according to what criteria or objective procedure) and the results must be documented. Each manufacturer must now define the type and extent of control it will exercise over suppliers, contractors, and consultants. This is consistent with the 1994 version of ISO 9001.

\$820.50과 관련한 모든 의견을 평가한 다음에, FDA는 \$820.50(a)의 문구를 변경하고 ISO 9001:1994의 기준을 채택하여, 제조업체가 유연성을 갖고 공급업체, 계약업체, 컨설턴트의 평가 수준을 결정한다는 점을 명확히 했다. 그러므로 기준 준수에 필요한 공급업체 관리의 수준은, 구매 대상 제품 또는 서비스의 유형 및 중요성과 제품 또는

서비스가 최종 의료용구의 품질에 미칠 파급효과에 따라 다양할 수 있다. 이외에도 제조업체가 평가 기준을 확립해야 한다는 기준은 삭제했지만, 평가 실시 방법(어떤 기준 또는 객관적 절차에 따라)을 기술한 상태에서 그에 따라 평가를 실시하고, 평가 결과를 문서화해야 한다. 이제 각 제조업체는 공급업체, 계약업체, 컨설턴트에 대한 관리의 유형과 정도를 규정해야 한다. 이는 ISO 9001의 1994년 버전과도 일치한다.

Thus, FDA believes that the flexibility of the regulation will allow manufacturers to implement JIT procedures without additional cost. In fact, the new regulation is more conducive to JIT practices by permitting the assessment or evaluation of product or services up front, thereby lessening the degree of in-house control that may be necessary.

그러므로 이 규정의 유연성은 제조업체가 추가적인 비용 부담 없이도 JIT 절차를 추진할 수 있도록 허용할 것이라고 믿는다. 사실 이 새로운 규정은 제품이나 서비스를 미리 평가하여 필요한 내부 관리 수준을 감소시킴으로써 JIT에 더 도움이 된다.

100. Several comments said that it was unclear what FDA meant by the phrase "or held by other persons under contract conform to specifications" and that this phrase should be deleted.

"또는 계약에 의거하여 다른 사람이 보관하는 -가 규격에 부합"이란 문구가 어떤 의미인지 명확하지 않으며 이 구절을 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees with the comments and has deleted the phrase. The phrase was intended to mean product and services which were purchased or processed in some manner by other organizations. Section 820.50 now applies to "purchased or otherwise received product and services" to convey this meaning. FDA emphasizes that the requirements apply to all product and service received from outside of the finished device manufacturer, whether payment occurs or not. Thus, a manufacturer must comply with these provisions when it receives product or services from its "sister facility" or some other corporate or financial affiliate. "Otherwise received product" would include "customer supplied product" as in ISO 9001:1994, section 4.7, but would not apply to "returned product" from the customer.

이 의견에 동의하여 이 구절을 삭제했다. 이 구절은 어떤 방식이건 다른 조직이 구매 또는 가공하는 제품 및 서비스를 의미하는 것이었다. 섹션 820.50은 이제 이 의미를 전달하기

위하여 "구매 또는 다른 방식으로 입고된 제품 및 서비스"에 적용된다. 이 기준은 지불을 하건 안 하건, 최종 의료용구 제조업체 외부로부터 접수된 모든 제품 및 서비스에 적용된다는 점을 강조하고자 한다. 그러므로 제조업체는 "자회사"나 다른 기업 또는 계열회사로부터 제품이나 서비스를 받을 때 이 조항을 준수해야 한다. "다른 방식으로 입고된 제품"은 ISO 9001:1994 섹션 4.7과 같이, "고객 공급 제품"도 포함할 수 있지만, 고객으로부터 "반환된 제품"에는 적용되지 않는다.

101. One comment stated that "manufacturing materials" should be deleted from the first sentence of the introductory text of the proposed Sec. 820.50, as the assessment of the manufacturers of manufacturing materials would be a monumental task.

"제조 물품"을 §820.50의 도입부 가운데 첫 문장에서 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 제조 물품의 제조업체 평가는 상당한 일일 수 있기 때문이라는 것이다.

FDA disagrees with the comment. The first sentence of the introductory text of Sec. 820.50 is rewritten to be a general requirement that each manufacturer must establish procedures to ensure that received product and services (purchased or otherwise received) conform to specified requirements. All manufacturers are expected to apply controls to manufacturing materials appropriate to the manufacturing material, the intended use, and the effect of the manufacturing materials on safety and effectiveness. For example, the procedures necessary to ensure that a mold release agent conforms to specified requirements may be less involved than the procedures for controlling latex proteins. The provision allows the manufacturer the flexibility of establishing the procedures to meet its needs and to ensure that the product conforms to specified requirements.

이 의견에 동의하지 않는다. §820.50의 첫 문장은 다시 작성하여, 각 제조업체가 입고 제품 및 서비스(구매 또는 다른 방식으로 접수)가 지정 기준에 부합하도록 하기 위한 절차를 확립해야 한다는 일반적인 기준으로 만들었다. 모든 제조업체는 제조 물품, 목적 용도, 제조 물품이 안전성 및 유효성에 미치는 영향을 감안하여 적절한 관리를 제조 물품에 적용해야 할 것이다. 예를 들어 몰드 방출제가 지정 기준에 부합하도록 하는데 필요한 절차는, 라텍스 단백질의 관리 절차보다 덜 복잡할 것이다. 이 조항은 필요에 부합하며 제품이 지정 기준을 충족시키도록 하기 위한 절차의 확립에서 유연성을 제조업체에게 부여한다.

102. One comment said that FDA should delete the last sentence of the introductory text of proposed Sec. 820.50 because it is unnecessary for manufacturers to develop specifications for services that are unrelated to product or process quality, and because the terms "service" and "other persons" lack definition. Other comments stated that "all" should be deleted in the general requirement.

§820.50의 도입 부분 가운데 마지막 문장을 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 제품 또는 공정 품질과 관계가 없는 서비스의 규격을 제조업체가 개발할 필요는 없으며, "서비스"와 "다른 사람"이라는 용어의 정의가 결여되어 있기 때문이라는 것이다. 또한 여기서 "모든"이란 단어를 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

FDA disagrees with the comments. First, as used in the regulation, "service" means parts of the manufacturing or quality system that are contracted to others, for example, plating of metals, testing, and sterilizing, among others. Second, FDA believes that all suppliers of such services must be assessed and evaluated, just like a supplier of a product. As always, the degree of control necessary is related to the product or service purchased. FDA has, however, deleted the term "provided by other persons" because it was unnecessary. FDA did not delete the word "all" because, as discussed above, component manufacturers are not subject to this regulation, so it is the finished device manufacturer who is responsible for "all" product and services.

이 의견에 동의하지 않는다. 첫째, 이 규정에서 말하는 "서비스"는 타인에게 계약으로 넘기는 제조 또는 품질 시스템 부분을 의미한다(예, 금속 도금, 테스트, 멸균 등). 둘째, 그와 같은 서비스의 공급업체는 모두 제품 공급업체와 마찬가지로 평가해야 한다. 항상 그렇듯이, 필요한 관리의 수준은 구매 제품 또는 서비스와 관계가 있다. 하지만 "타인이 제공하는"이란 표현은 불필요하다고 생각하여 삭제했다. 하지만 "모든"은 삭제하지 않았다. 위에서도 설명한 바와 같이, 컴포넌트 제조업체는 이 규정의 대상이 되지 않으므로, "모든" 제품과 서비스를 책임지는 쪽은 최종 의료용구 제조업체이다.

103. One comment stated that many suppliers of components to the medical device industry have their quality systems certified to an ISO 9000 standard by an independent third party auditor, and that such registration of component manufacturers should be considered in vendor assessment plans.

의료용구 업계에 컴포넌트를 공급하는 많은 업체가 독립적인 제 3의 감사자로부터 ISO 9000 표준 인증을 받은 품질 시스템을 독자적으로 갖추고 있으며, 그와 같은 컴포넌트

제조업체의 등록을 벤더 평가 계획에서 고려해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees in part with the comment in that certification may play a role in evaluating suppliers, but cautions manufacturers against relying solely on certification by third parties as evidence that suppliers have the capability to provide quality products or services. FDA has found during inspections that some manufacturers who have been certified to the ISO standards have not had acceptable problem identification and corrective action programs. Therefore, the initial assessment or evaluation, depending on the type and potential effect on device quality of the product or service, should be a combination of assessment methods, to possibly include third party or product certification. However, third party certification should not be relied on exclusively in initially evaluating a supplier. If a device manufacturer has established confidence in the supplier's ability to provide acceptable products or services, certification with test data may be acceptable.

공급업체를 평가하는데 있어서 인증이 중요한 역할을 할 수 있다는 점에서 이 의견에 부분적으로 동의하지만, 제 3자의 인증만을 공급업체가 고품질의 제품이나 서비스를 생산할 수 있는 능력을 구비했다는 증거로 할 때는 주의해야 한다. ISO 표준 인증을 받은 일부 제조업체가 올바른 문제 파악 및 시정 조치 프로그램을 구비하지 않은 경우가 실사 시에 많이 관찰되었다. 그러므로 제품 또는 서비스가 의료용구 품질에 미칠 영향과 제품 또는 서비스의 유형에 따라, 초기 평가 시에는 여러 평가 방법을 조합하여 적용해야 하며, 제 3자 또는 제품 인증이 여기에 포함될 수는 있다. 그러나 제 3자 인증만을 근거로 공급업체를 평가해서는 안 된다. 의료용구 제조업체가 공급업체의 제품 또는 서비스 제공 능력에 대한 신뢰성을 확립했다면, 테스트 데이터와 함께 인증 정도면 수용할 수도 있을 것이다.

104. Some comments stated that consultants should not be included in the regulation at all. Others stated that it was not consistent with ISO 9001.

컨설턴트를 이 규정에 포함시켜서는 안 된다는 의견이 일부 있었다. 또한 이는 ISO 9001과 맞지 않는다는 의견도 있었다.

FDA added "consultants" to Sec. 820.50(a) in response to the comments from Sec. 820.25(c). FDA disagrees that "consultants" should be deleted because over the years FDA has observed that a surprising number of firms hire consultants who



have no particular expertise in the area in which the firm is seeking assistance. Section 820.50 addresses this problem by ensuring that a consultant's capability for the specific tasks for which he or she is retained be assessed and documented. Further, FDA does not believe this requirement is inconsistent with ISO 9001:1994 because ISO uses the term "subcontractor." The term "subcontractor" includes consultants.

§820.25(c)와 관련한 의견을 반영하여 §820.50(a)에 "컨설턴트"를 추가했다. "컨설턴트"의 삭제에는 동의하지 않는다. 놀랍게도 관련 분야의 전문성이 없는 컨설턴트를 고용한 회사가 상당히 많았기 때문이다. 그에 따라 특정 과제에 대한 컨설턴트의 능력을 평가하고 문서화해야 한다는 기준을 섹션 820.50에 제시했다. 또한 이 기준이 ISO 9001:1994와 일치하지 않는다고 생각하지 않는다. ISO도 "하청 계약업체"라는 용어를 사용하고 있는데, 여기에는 컨설턴트도 포함되기 때문이다.

105. One comment said that requiring evaluation of potential suppliers, contractors, and consultants "on the basis of their ability to meet requirements" is vague and should be clearly defined.

"기준 준수 능력에 근거하여" 공급업체, 계약업체, 컨설턴트를 평가하도록 요구한 것은 모호하므로 명확히 규정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA disagrees that the phrase is vague. Suppliers, contractors, and consultants selected by manufacturers of medical devices should have a demonstrated capability of providing products and services that meet the requirements established by the finished device manufacturer. The capability of the product or service suppliers should be reviewed at intervals consistent with the significance of the product or service provided and the review should demonstrate conformance to specified requirements.

이 구절이 모호하다는 의견에 동의하지 않는다. 의료용구 제조업체가 선정한 공급업체, 계약업체, 컨설턴트는, 최종 의료용구 제조업체가 정한 기준에 부합하는 제품과 서비스를 제공할 수 있는 능력을 증명해야 한다. 제품 또는 서비스 공급업체의 능력은, 해당 제품 또는 서비스의 중요성에 맞는 적정 주기로 검토해야 하며, 검토를 통해 지정 기준에 부합함이 증명되어야 한다.

106. One comment questioned the usefulness of Sec. 820.50, given that the requirements under Sec. 820.80 Receiving, in-process, and finished device



acceptance, require manufacturers to establish and maintain procedures for acceptance of incoming components.

§820.80 "입고, 공정중, 최종 의료용구 승인"의 기준은 제조업체가 입고 컴포넌트의 승인 절차를 확립하고 유지할 것을 요구하고 있으므로, §820.50의 유용성에 의문을 제기한 의견이 한 건 있었다.

The intent of Sec. 820.50 is to ensure that device manufacturers select only those suppliers, contractors, and consultants who have the capability to provide quality product and services. As with finished devices, quality cannot be inspected or tested into products or services. Rather, the quality of a product or service is established during the design of that product or service, and achieved through proper control of the manufacture of that product or the performance of that service. Section 820.50 thus mandates that products be manufactured and services be performed under appropriate quality assurance procedures. Finished device manufacturers are required under Sec. 820.50 to establish the requirements for, and document the capability of, suppliers, contractors, and consultants to provide quality products and services.

§820.50의 취지는 의료용구 제조업체가 고품질의 제품과 서비스를 제공할 능력을 갖춘 공급업체, 계약업체, 컨설턴트만을 선정하도록 하는데 있다. 최종 의료용구와 마찬가지로, 제품 또는 서비스의 품질은 검사나 테스트만으로 보장되지 않는다. 제품이나 서비스의 품질은 그 제품이나 서비스의 디자인 과정 중에 확립되며, 그 제품의 제조나 서비스 수행 중의 적절한 관리를 통해 달성된다. 그러므로 섹션 820.50은 적절한 품질 보증 절차에 의거하여 제품을 제조하고 서비스를 수행해야 한다고 규정한 것이다. 최종 의료용구 제조업체는 §820.50에 의거하여, 고품질의 제품 및 서비스를 제공할 수 있는 공급업체, 계약업체, 컨설턴트의 능력에 대한 기준을 설정하고 그 능력을 문서화해야 한다.

Section 820.80 is specific to a device manufacturer's acceptance program. While finished device manufacturers are required to assess the capability of suppliers, contractors, and consultants to provide quality products and services, inspections and tests, and other verification tools, are also an important part of ensuring that components and finished devices conform to approved specifications. The extent of incoming acceptance activities can be based, in part, on the degree to which the supplier has demonstrated a capability to provide quality products or services. An appropriate product and services quality assurance program includes a combination of assessment techniques, including inspection and test.

섹션 820.80은 의료용구 제조업체의 승인 프로그램에 관한 것이다. 최종 의료용구 제조업체가 고품질의 제품 및 서비스를 제공할 수 있는 공급업체, 계약업체, 컨설턴트의 능력을 평가해야 하지만, 검사와 테스트, 기타 확인 도구 또한 컴포넌트와 최종 의료용구가 승인된 규격에 부합하도록 하는 중요한 부분이다. 입고 승인 활동의 정도는 부분적으로 해당 공급업체가 고품질의 제품이나 서비스의 제공 능력을 어느 정도 증명했는지에 따라 달라질 수 있다. 적절한 제품 및 서비스 품질 보증 프로그램에는, 검사와 테스트를 포함하여 평가 기법들을 다양하게 조합해 포함시켜야 한다.

107. Several comments stated that it was not clear how a manufacturer could evaluate an off-the-shelf component that is purchased from a distributor rather than directly from its manufacturer, and stated that it would not be helpful to audit the distributor.

OTS(off-the-shelf) 컴포넌트를 제조업체가 아닌 유통업체로부터 구매하는 경우에, 의료용구 제조업체가 이를 어떻게 평가할 수 있는지 명확하지 않다는 의견이 있었으며, 유통업체를 감사하는 것은 도움이 되지 않는다고 주장했다.

FDA agrees that auditing a distributor would not meet the intent of Sec. 820.50. Manufacturers should remember that the purpose of assessing the capability of suppliers is to provide quality products and to provide a greater degree of assurance, beyond that provided by receiving inspection and test, that the products received meet the finished device manufacturer's requirements. The agency recognizes that finished device manufacturers may not always be able to audit the supplier of a product. In such cases, the manufacturer must apply other effective means to assure that products are acceptable for use.

유통업체 감사는 §820.50의 취지에 맞지 않는다는 점에 동의한다. 공급업체 능력 평가의 목적은 고품질의 제품을 확보하고 단순한 입고 검사와 테스트의 수준을 벗어나, 입고 제품이 최종 의료용구 제조업체의 기준에 부합한다는 보증의 수준을 높이는데 있다. 최종 의료용구 제조업체가 공급업체 감사를 항상 할 수 없다는 점도 인정한다. 그런 경우에 제품이 용도에 적합하도록 하기 위하여, 다른 효과적인 수단을 활용해야 한다.

108. Many comments from both domestic and foreign firms in response to proposed Sec. 820.22(b) said that making supplier audit reports subject to FDA review would have a major adverse impact on the relationships between the finished device manufacturers and their suppliers and service providers. Some stated that the

requirement would cause suppliers to refuse to sell components to medical device manufacturers, especially suppliers who provide only a small part of their production to device manufacturers. Others said that this policy is not consistent with FDA's policy for internal audits.

§820.22(b)와 관련하여 공급업체 감사 보고서를 FDA가 검토하는 것은, 최종 의료용구 제조업체와 공급업체 및 서비스 제공업체 사이의 관계에 부정적인 영향을 줄 수 있다는 의견을 국내 업체와 해외 업체 모두가 제기했다. 또한 이 기준 때문에 공급업체가 의료용구 제조업체에게 컴포넌트를 팔지 않겠다고 할 수 있다고 지적했다. 특히 의료용구 제조업체에게 판매하는 비중이 극히 적은 공급업체가 그럴 수 있다는 것이다. 이외에도 이 방침은 내부 감사에 관한 FDA의 방침과도 맞지 않는다는 의견이 있었다.

FDA recognizes that quality audits of suppliers have a significant and demonstrated value as a management tool for corrective action, quality improvement, and overall assurance of component and service quality, and does not seek to undermine their value. Therefore, based on the concerns raised by the comments, FDA will not review supplier audit reports during a routine FDA inspection for compliance with part 820, as noted in Sec. 820.180(c), "Exceptions." The audit procedures, the evaluation procedures, and documents other than the supplier audit reports themselves that demonstrate conformance with Sec. 820.50 will be subject to review by an FDA investigator.

공급업체 품질 감사가 시정 조치, 품질 개선, 컴포넌트 및 서비스 품질 보증을 위한 중요한 관리 도구라는 점을 인정하며, 그 가치를 훼손할 생각은 없다. 그러므로 여러 의견에서 우려한 바를 감안하여, §820.180(c) "예외"에서 명시한 바와 같이, FDA는 파트 820 규정 준수 실사 시에 공급업체 감사 보고서를 검토하지 않는다. 공급업체 감사 보고서 자체 이외에, §820.50의 준수 여부를 보여 주는 감사 절차, 평가 절차, 문서는 FDA 실사 대상이 된다.

109. One comment stated that it was unclear what is meant by the requirement to specify "quality requirements" that must be met by suppliers, contractors, and consultants, as stated in Sec. 820.50(a).

§820.50(a)의 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 충족시켜야 할 "품질 기준"을 규정하라는 기준이 무슨 의미인지 명확하지 않다는 의견이 있었다.

The term "quality requirements" means the quality control and quality assurance

procedures, standards, and other requirements necessary to assure that the product or service is adequate for its intended use. FDA does not believe the term is unclear.

"품질 기준"은 제품 또는 서비스가 목적 용도에 비추어 적절하도록 하는데 필요한 품질 관리 및 품질 보증 절차, 표준, 기타 기준을 의미한다. 이 용어가 명확하지 않다고 생각하지 않는다.

110. Several comments on proposed Sec. 820.50(b), "Purchasing forms," suggested that the term "forms" be replaced by "data." Other comments stated that use of the term would not allow electronic data exchange. One comment stated that the use of an exclusive form for purchasing is unnecessary and redundant, and that it is unduly burdensome to require detailed documentation on those commonly available items such as fasteners. The comment stated that it is common practice to use prints or drawings to fulfill the purpose of the form.

§820.50(b) "구매 서식"과 관련하여 "서식"을 "데이터"로 바꿔야 한다는 의견이 다수 있었다. 또한 이 용어의 사용은 전자 데이터 교환을 허용하지 않는 것이라는 의견도 있었다. 특정 서식을 구매에 사용하는 것은 불필요하며 중복되는 것이고, 패스너 같은 흔한 물품에 대해서도 상세한 문서화를 요구한다는 것은 부당한 부담이라는 의견도 있었다. 그리고 서식의 목적을 이행하기 위하여 흔히 인쇄물 또는 도면을 사용한다고 지적했다.

FDA agrees in part with the comments, but does not believe that Sec. 820.50(b) prohibits the use of drawings or prints, assuming that the documents contain data clearly describing the product or service ordered, and that the specified requirements are met. However, Sec. 820.50(b) has been rewritten and now requires manufacturers to establish purchasing "data." This provides manufacturers with the flexibility to use both written and electronic means to establish purchasing information.

이들 의견에 부분적으로 동의하지만, §820.50(b)가 도면이나 인쇄물의 사용을 금지한다고 생각하지 않는다. 이들 문서는 주문 제품이나 서비스를 명확히 기술한 데이터를 포함하고 있으며 지정 기준이 충족된다고 볼 수 있기 때문이다. 하지만 §820.50(b)를 다시 작성했으며, 이제는 제조업체가 구매 "데이터"를 확립하도록 요구하고 있다. 이에 따라 제조업체는 구매 정보 확립을 위해 문서와 전자 수단 모두를 활용할 수 있는 유연성을 갖게 된다.

111. One comment stated that the inclusion of an additional provision mandating that suppliers notify manufacturers of any change in their product or service places an undue burden on suppliers and inhibits their ability to make minor adjustments within the parameters of agreed upon specifications and quality requirements. Many other comments stated that the requirement in Sec. 820.50(b) is feasible only for components that are custom made for the manufacturer, and is meaningless for off-the-shelf components purchased from distributors. Other comments stated that the requirement is part of the original CGMP regulation and experience has shown that suppliers are not willing to supply device manufacturers with such information. A few other comments stated that "any" should be deleted because the term is too broad and could result in burdensome reporting of variables which are irrelevant to the continued performance or specifications of the product or service.

공급업체가 제품 또는 서비스의 변경 사항을 제조업체에게 통보하도록 한 조항은 공급업체에게 부당한 부담이 되며, 합의된 규격 변수와 품질 기준 안에서 사소한 조정도 하지 못하게 할 수 있다는 의견이 있었다. 또한 §820.50(b)의 기준은 맞춤형인 컴포넌트에만 가능하며, 유통업체로부터 구매하는 OTS 컴포넌트에는 아무 의미가 없다고 주장한 의견이 있었다. 이외에도 이 기준은 최초 CGMP 규정의 일부인데, 경험에 의하면 공급업체가 그런 정보를 의료용구 제조업체에게 제공하지 않으려 한다는 의견도 있었다. 또한 "모든"이란 표현은 너무 광범위하며 해당 제품이나 서비스의 지속적인 성능 또는 규격과 관련 없는 부분의 보고라는 부담으로 이어질 수 있으므로 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has amended the requirement to state that such agreement should be obtained "where possible." FDA still believes that this change information is very important to the manufacturer, and that the manufacturer should obtain information on changes to the product or service. Where a supplier refuses to agree to provide such notification, depending on the product or service being purchased, it may render him an unacceptable supplier. However, where the product is in short supply and must be purchased, the manufacturer will need to heighten control in other ways. FDA has also deleted the term "any" to give manufacturers the flexibility to define in the agreement the types of changes that would require notification.

이들 의견에 부분적으로 동의하여, 그와 같은 합의를 "가능하면" 확보해야 한다는 식으로 수정했다. 하지만 이러한 변경 정보는 제조업체에게 매우 중요하며, 제품이나 서비스의

변경 관련 정보를 제조업체가 확보해야 한다고 믿는다. 공급업체가 그런 통보를 거절한다면, 구매 제품이나 서비스에 따라서는, 부적합한 공급업체로 볼 수 있다. 하지만 그 제품이 꼭 필요하고 다른 곳에서 구할 수도 없다면, 제조업체는 다른 방식으로 관리를 강화할 필요가 있다. 또한 통보가 필요한 변경의 유형을 합의서에 규정할 수 있는 융통성을 제조업체에게 주기 위하여 "모든"이란 표현을 삭제했다.

112. One comment stated that Sec. 820.50(b) should incorporate a provision that would allow manufacturers to cite published standards in purchasing forms as one suitable method for specifying purchased item quality requirements.

구매 물품의 품질 기준을 규정하는 한 가지 방법으로, 구매 서식에 공표된 표준을 인용할 수 있도록 하는 조항을 §820.50(b)에 포함시켜야 한다는 의견이 있었다.

FDA believes the addition is unnecessary, because the regulation permits manufacturers to clearly describe or reference requirements. A reference could be to a standard.

이 규정은 제조업체가 기준을 기술하거나 참조 표시를 할 수 있게 허용하고 있으므로, 그런 내용을 추가할 필요는 없다고 생각한다. 표준 참조 표시가 가능하다.

113. One comment stated that it is unclear whether the requirement for a signature to approve purchasing documents pertains to approval of the form used for purchasing or approval of the individual purchasing transaction. The comment also stated that a signature approval by transaction is not practical for firms using electronic document transmittals.

구매 문서 승인 서명 기준이 구매에 사용되는 서식의 승인인지, 아니면 개별 구매 거래의 승인인지 명확하지 않다는 의견이 있었다. 또한 거래별 서명 승인은 전자 문서 전송 방법을 활용하는 회사에는 적용되기 어렵다는 점도 지적했다.

FDA has rewritten the requirement to be more clear. The requirement is for approval of purchasing data or information on the purchasing document used to purchase a product or service. Thus, each manufacturer must review and approve the purchasing data before release of the data. Approval of each purchasing transaction is not required. FDA addressed the use of electronic signatures in response to another comment, and notes that FDA is in the process of developing an agency-wide policy on the use of electronic signatures.

이 기준을 보다 명확하게 하기 위하여 다시 작성했다. 이 기준은 제품 또는 서비스의 구매에 사용되는 구매 문서의 구매 데이터나 정보의 승인에 관한 것이다. 그러므로 제조업체는 데이터 발행에 앞서 구매 데이터를 검토하고 승인해야 한다. 각 구매 거래의 승인은 요구되지 않는다. 전자 서명의 사용 부분도 검토했으며, 전자 서명 사용에 관한 FDA 차원의 방침을 현재 개발하고 있는 중이다.

114. One comment stated that purchasing is carried out verbally in many small firms, without the use of component-specific purchasing forms, and that the regulation should be revised to allow such verbal purchasing to continue.

규모가 매우 작은 회사는 컴포넌트별 구매 서식을 사용하지 않고 구두로 구매를 추진하며, 그와 같은 구두 구매가 가능하도록 이 규정을 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA disagrees with the comment. About 15 percent of the recalls each year are due to unacceptable purchased products. Many of these products are unacceptable because the finished device manufacturer did not properly describe the product. The requirements for purchased products and services must be documented to ensure that the supplier, contractor, and consultant provide a product or service which conforms to specified requirements. This requirement, and the goal it seeks to achieve, are applicable to both small and large companies.

이 의견에 동의하지 않는다. 매년 발생하는 리콜의 약 15퍼센트는 부적합한 제품 구매 때문이다. 많은 제품이 부적합했던 이유는, 최종 의료용구 제조업체가 해당 제품을 적절하게 기술하지 않았기 때문이다. 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 지정 기준에 부합하는 제품이나 서비스를 제공하도록 하기 위해서는, 구매 제품 및 서비스의 기준을 문서화해야 한다. 이 기준과 그 기준이 달성하고자 하는 목적은 규모가 크건 작건, 모든 회사에 적용된다.

115. One comment stated that the requirement that purchasing forms spell out the specifications for manufacturing materials in all cases is excessive, and that the need for specifications should be based on the criticality of and risk associated with the use of the specific manufacturing material.

모든 경우에 제조 물품의 규격을 구매 서식에 명시해야 한다는 기준은 너무 지나치며, 특정 제조 물품의 사용과 관련된 리스크와 중요도에 따라 규격의 필요성을 결정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.



FDA agrees that the specifications for many manufacturing materials may be so well established that the trade name of the product may be sufficient to describe the material needed. For other materials, specific written specifications may be necessary to ensure that the desired materials are received. The extent of the specification detail necessary to ensure that the product or service purchased meets requirements will be related to the nature of the product or service purchased, taking into account the effect the product or service may have on the safety or effectiveness of the finished device, among other factors. The term "specification" has been replaced with the term "specified requirements" to better reflect the intent of the requirement.

제품의 상품명이면 필요 물품을 기술하는데 충분할 정도로 많은 제조 물품의 규격이 잘 확립되어 있을 수 있다는 점에 동의한다. 반면 원하는 물품이 입고되도록 하기 위해서는 구체적인 규격 문서가 필요한 경우도 있다. 구매 제품 또는 서비스가 기준에 부합하도록 하는데 필요한 규격의 구체성 수준은, 무엇보다도 그 제품 또는 서비스가 최종 의료용구의 안전성 또는 유효성에 미칠 수 있는 영향을 감안하여, 구매 제품 또는 서비스의 특성과 관련이 있다. 이 기준의 의도를 보다 잘 반영하기 위하여, "규격"을 "지정 기준"으로 대체했다.

116. FDA has deleted the last two sentences of Sec. 820.50(b) in the Working Draft and has replaced them with a reference to Sec. 820.40, the general document control provision. This does not change the requirement but simply eliminates any confusion about the reviews and approvals being duplicative.

실무 초안의 §820.50(b)에서 마지막 두 문장을 삭제하고, §820.40의 일반 문서 관리 조항을 참조하도록 대체했다. 그렇다고 기준이 변경된 것은 아니며, 단순히 검토와 승인이 중복된다는 혼란을 피하기 위해서이다.