

**K. 라벨 및 포장 관리(Labeling and Packaging Control)(Subpart K)**

**i. 의료용구 라벨 작업(Device Labeling)(Sec. 820.120)**

167. Several comments on proposed Sec. 820.162 Device labeling stated that the section should be deleted and placed in guidance because it is unnecessary and redundant with requirements under Secs. 820.80 and 820.86. A few comments stated that the section should be changed to be the same as that in the original CGMP regulation, under Secs. 820.120 and 820.121. Another comment stated that labeling and packaging requirements should be in subpart K of part 820 and handling, storage, distribution, and installation requirements should be in subpart L of part 820 because labeling and packaging functionally occur before distribution and installation.

§820.162 "의료용구 라벨 작업"과 관련하여, 이 섹션을 삭제하고 가이드라인 문서에 배치해야 한다는 의견이 다수 있었다. 불필요하며 §820.80 및 §820.86의 기준과 중복된다는 이유에서다. 또한 최초 CGMP 규정 §820.120 및 §820.121의 것과 동일하게 수정해야 한다는 의견도 있었다. 이외에도 라벨 및 포장 기준은 파트 820의 서브파트 K에 두고, 취급, 출하, 설치 기준은 파트 820의 서브파트 L에 두어야 한다는 의견이 있었다. 라벨 및 포장 작업은 기능적으로 출하 및 설치 이전에 발생하기 때문이라는 것이다.

FDA believes that the section, as written, is consistent with the requirements in the original CGMP. Section 820.120 relates specifically to labeling and its requirements are in addition to those in both Secs. 820.80 and 820.86. Further, FDA believes that the degree of detail in this section is necessary because these same requirements have been in place for 18 years, yet numerous recalls every year are the result of labeling errors or mixups. FDA therefore believes that more, not less, control is necessary.

현재의 이 섹션은 최초 CGMP의 기준과 일치한다. 섹션 820.120은 구체적으로 라벨과 관련된 것이며, 그 기준은 §820.80 및 §820.86에 추가되는 것이다. 또한 동일한 기준이 18년 동안 시행되었지만, 해마다 라벨 오류 또는 혼입 때문에 많은 리콜이 발생했으므로, 이 섹션은 어느 정도 구체적으로 만들 필요가 있다고 생각한다. 그러므로 더 많은 관리가 필요하다고 볼 수 있다.

FDA has reordered the subparts but notes that the handling and storage

requirements apply throughout the production process.

서브파트 구성을 다시 조정했다. 하지만 취급 및 보관 기준은 생산 공정 전체에 걸쳐 적용된다.

168. One comment stated that "to maintain labeling integrity and to prevent labeling mixups" should be deleted from the general requirement because the requirements are detailed in the following sections. Other comments stated that all labels need not be affixed to the device and others stated that "legible and affixed" may not be appropriate for all implantable devices.

"라벨 완전성 유지 및 라벨 혼입 예방"을 공통 기준에서 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 이 기준은 다음 섹션에서 자세히 다루고 있다는 이유에서다. 또한 모든 라벨을 의료용구에 부착할 필요는 없다는 의견이 있었고, "모든 이식 의료용구"의 경우에는 "읽을 수 있고 부착된"이 가능하지 않을 수 있다는 의견도 있었다.

FDA agrees with the comments and has revised the requirements accordingly.

이들 의견에 동의하며, 그에 따라 수정했다.

169. A few comments stated that what is now Sec. 820.120(b), "Labeling inspections," should allow automated readers to be used in place of a "designated individual(s)" to examine the labeling.

현재의 §820.120(b) "라벨 검사"는 라벨 검사에 "지정된 자" 대신에 자동 판독기를 사용할 수 있도록 허용해야 한다는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments because several recalls on labeling have been attributed to automated readers not catching errors. The requirement does not preclude manufacturers from using automated readers where that process is followed by human oversight. A "designated individual" must examine, at a minimum, a representative sampling of all labels that have been checked by the automated readers. Further, automated readers are often programmed with only the base label and do not check specifics, such as control numbers and expiration dates, among other things, that are distinct for each label. The regulation requires that labeling be inspected for these items prior to release.

이 의견에 동의하지 않는다. 라벨과 관련된 많은 리콜은, 자동 판독기가 오류를 잡아내지 못했기 때문이었다. 이 기준은 제조업체가 자동 판독기를 사용하지 못하게 하는 것은 아니다. 다만 자동 판독기 다음에 사람의 감시가 있어야 한다. 자동 판독기가 점검을 마친

모든 라벨 가운데 적어도 대표 검체를 대상으로 "지정된 자"가 검사해야 한다. 또한 자동 판독기는 기본 라벨만으로 프로그래밍 되는 경우가 있어, 무엇보다도 관리 번호와 유효 일자 같이 라벨별로 특징적인 구체적인 사항은 점검하지 못하기도 한다. 이 규정은 출하 승인에 앞서 라벨을 상대로 이런 항목을 검사해야 한다고 요구하는 것이다.

170. FDA has amended Sec. 820.120(b) to add "any" to additional processing instructions in response to a comment for clarity. FDA has amended Sec. 820.120(d) to include "The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the DHR" in response to comments questioning whether the labeling used should be recorded in the DMR or the DHR. FDA also amended Sec. 820.120(e) by adding "or shall accompany the device through distribution" and deleting "itself or its label" for clarity.

§820.120(b)와 관련하여 의미를 명확히 해달라고 요청한 의견에 따라, 추가 가공 설명에 "모든"을 추가했다. 또한 사용 라벨을 DMR에 기록해야 하는지, 아니면 DHR에 기록해야 하는지 문의한 의견을 반영하여, "생산 단위, 로트 또는 배치별로 사용된 라벨 및 표시 자재를 DHR에 기록해야 한다"는 내용이 들어가도록 §820.120(d)를 수정했다. 또한 §820.120(e)에 "또는 유통 과정 내내 의료용구와 함께 해야 한다"를 추가하고, 의미를 명확히 하기 위하여 "그 자체 또는 그의 라벨"은 삭제했다.

171. A few comments on proposed Sec. 820.165 Critical devices, labeling stated that this section should be deleted to eliminate any distinction between critical and noncritical devices.

§820.165 "핵심 의료용구, 라벨 작업"과 관련하여, 핵심 의료용구와 비핵심 의료용구의 구분을 없애기 위하여 이 섹션을 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part and has deleted Sec. 820.165, but has added the requirement on control numbers to Sec. 820.120(e).

이 의견에 동의하여 §820.165를 삭제했다. 그러나 §820.120(e)에 관리 번호 관련 기준을 추가했다.

## **ii. 의료용구 포장(Device Packaging) (Sec. 820.130)**

172. Two comments on proposed Sec. 820.160 Device packaging stated that the section should be changed to allow manufacturers to use third parties, if desired,

for packaging. Another comment stated that it is very difficult if not impossible to protect from intentional damage, such as tampering.

§820.160 "의료용구 포장"과 관련하여, 제조업체가 필요한 경우에는 제 3자를 활용하여 포장 작업을 수행할 수 있도록 허용하는 식으로 변경해야 한다는 의견이 두 건 있었다. 또한 변조 같은 의도적인 훼손을 방지하기가 불가능하지는 않아도 매우 어렵다는 의견도 있었다.

FDA agrees with the comments and has changed the requirement, now in Sec. 820.130, accordingly. FDA believes, however, that any intentional tampering would not be covered because the requirement states "during customary conditions."

이들 의견에 동의하여, 그에 따라 수정했다(현재는 §820.130). 하지만 이 기준은 "통상적인 조건"을 지정하고 있기 때문에, 의도적인 변조는 대상이 되지 않는다고 본다.

**L. 취급, 보관, 유통, 설치(Handling, Storage, Distribution, and Installation) (Subpart L)**

**i. 취급(Handling)(Sec. 820.140)**

173. One comment on proposed Sec. 820.120 Handling suggested that the procedures be "designed to prevent," rather than be established to "ensure that," problems delineated in the section do not occur. The comment stated that the word "prevent" would add clarity, without compromising the meaning of the sentence. Another comment stated that the handling procedures should apply "prior to distribution," not during "any stage of handling." One comment stated that the requirement does not cover the need for special precautions in handling used devices which may be contaminated, and that this is an important issue covered by ISO/CD 13485.

§820.120 "취급"과 관련하여, 이 섹션에 제시된 문제들이 발생하지 않도록 "보장"하기 위해서보다는, "예방하도록" 절차를 설계해야 한다는 의견이 한 건 있었다. "예방"이란 단어는 이 문장의 의미를 훼손하지 않으면서 명확성을 더해줄 것이라고 주장했다. 또한 취급 절차는 "취급 단계" 동안이 아니라, "유통 이전"에 적용되어야 한다는 의견도 있었다. 이외에도 이 기준은 오염 가능성이 있는, 사용되었던 의료용구 취급 시의 특별 주의 사항 필요성을 다루고 있지 않으며, 이 부분은 ISO/CD 13485에서 중요한 이슈로 다루고 있는 것이라는 의견이 한 건 있었다.

FDA does not believe that Sec. 820.120, now Sec. 820.140, as written is unclear. The procedures are expected to ensure that mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects do not occur. FDA amended the requirement, however, to remove "any stage of" so it reads "during handling." The requirement continues to apply to all stages of handling in which a manufacturer is involved, which may in some cases go beyond initial distribution.

§820.120(현재의 §820.140)은 명확하지 않다고 생각하지 않는다. 절차는 혼입, 훼손, 품질 저하, 오염, 기타 부정적 영향이 발생하지 않도록 해야 한다. 하지만 "-의 모든 단계"를 삭제하고 "취급 시에"로 수정했다. 이 기준은 제조업체가 관여하는 모든 취급 단계에 계속 적용되며, 경우에 따라서는 최초 유통 이상까지 이어질 수 있다.

The comparable provision in ISO/CD 13485 states, "If appropriate, special provisions shall be established, documented and maintained for the handling of used product in order to prevent contamination of other product, the manufacturing environment and personnel." FDA agrees with this requirement and has therefore added the term "contamination" to Secs. 820.140 Handling and 820.150 Storage.

ISO/CD 13485의 이에 상응하는 조항은 "다른 제품, 제조 환경, 작업자의 오염 예방을 위하여, 적절한 경우에 사용했던 제품의 취급을 위한 특별 조치를 확립하고 문서화하고 유지해야 한다"고 규정하고 있다. FDA는 이 기준에 동의하며, 그에 따라 §820.140 "취급"과 §820.150 "보관"에 "오염"을 추가했다.

## **ii. 보관(Storage)(Sec. 820.150)**

174. Two comments stated that proposed Sec. 820.122 Storage should be amended to be similar to ISO 9001, and that the rest of the requirements should be deleted and included in a guidance document. One comment stated that the term "obsolete" should be deleted because, although a device may no longer be sold, thereby making it obsolete, the components for that device may still be stored for customer support of the existing devices.

§820.122 "보관"을 ISO 9001과 유사하게 수정해야 하며, 나머지 기준은 삭제하고 가이드라인 문서에 포함시켜야 한다는 의견이 두 건 있었다. 또한 "구형"이란 표현을 삭제해야 한다는 의견이 있었는데, 어떤 의료용구가 더 이상 판매되지 않아 구형이 되더라도, 그 의료용구의 컴포넌트는 기존 의료용구의 고객 지원을 위해 보관할 수도

있다는 이유 때문이었다.

FDA agrees that Sec. 820.122, now Sec. 820.150, could be more consistent with ISO 9001 and has revised the section to harmonize with ISO 9001:1994. FDA has not deleted the term "obsolete." FDA understands that a device may no longer be sold, but that parts and subassemblies may still be required for customer support; therefore, those components or subassemblies are not "obsolete." FDA's intent in this requirement is to ensure that only the appropriate product be used or distributed.

§820.122(현재의 §820.150)이 ISO 9001과 유사하게 만들 수 있다는 점에 동의하여, ISO 9001:1994와 조화되도록 수정했다. "구형"이란 표현은 삭제하지 않았다. 의료용구가 더 이상 판매되지 않더라도 부품과 서브어셈블리는 고객 지원을 위해 여전히 필요할 수 있다는 점을 이해한다. 그러므로 그런 컴포넌트나 서브어셈블리는 "구형"이 아니다. 이 기준에서 추구하는 FDA의 의도는, 적절한 제품만이 사용되거나 출하되도록 하는데 있다.

FDA has deleted the requirement that control numbers or identifications be legible and visible because it believes the requirement is inherent in Sec. 820.150(a), which requires the manufacturer to establish procedures to prevent mixups. To do this, a manufacturer must ensure that product can be properly identified.

관리 번호 또는 식별 표시가 판독성과 가시성을 갖추어야 한다는 기준은 삭제했다. 혼입 방지 절차를 확립해야 한다는 §820.150(a)에 이 기준이 내재되어 있다고 봤기 때문이다. 이를 위해 제조업체는 제품이 적절하게 식별되도록 해야 한다.

175. A comment stated that restricting access to designated areas through the use of keys, bar code readers, or other means, should be sufficient to meet the intent of the requirement in proposed Sec. 820.122(b), without the need for written procedures for authorizing receipt.

열쇠, 바코드 판독기, 또는 기타 수단으로 지정 지역 접근을 제한하면, 접수 승인 절차 문서가 없어도 §820.122(b) 기준의 의도를 충족시키는데 충분하다는 의견이 있었다.

FDA has not deleted the requirement for procedures, now in Sec. 820.150(b), to authorize receipt of product because the agency believes that strict control over product in storage areas and stock rooms results in decreased distribution of nonconforming product. Thus, even where locked storage rooms are utilized, the procedures should detail, among other things, who is permitted access and what

steps should be followed prior to removal.

보관 지역 및 창고의 제품에 대한 엄격한 관리가 부적합 제품의 유통 감소로 이어질 수 있다고 믿기 때문에, 제품 입고 승인 절차를 갖추도록 한 이 기준(현재의 §820.150(b))을 삭제하지 않았다. 그러므로 시건 장치를 갖춘 보관실을 활용하더라도, 무엇보다도 접근이 허용된 자와 물품 반출에 앞서 따라야 할 단계를 상세히 기술한 절차가 있어야 한다.

### **iii. 출하(Distribution)(Sec. 820.160)**

176. A few comments on proposed Sec. 820.124 Distribution stated that there are times when "first in, first out" inventory procedures may not be in the best interest of the customer. The comments said that especially when expiration dating is defined and labeled, a "first in, first out" system should not be required. The GHTF and other EU comments stated that if a new section "Contract review," similar to ISO 9001:1994, section 4.3 was not added to the regulation, the requirement that "purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution" should be added to this section.

§820.124 "출하"와 관련하여, "선입선출" 절차가 고객의 이익에 도움이 되지 않는 경우도 있다는 의견이 일부 있었다. 특히 유효 일자가 지정되고 라벨에 명시되어 있을 때, "선입선출" 시스템은 필요하지 않다고 주장했다. GHTF와 EU는, ISO 9001:1994 섹션 4.3과 유사한 "계약 검토" 섹션을 이 규정에 추가하지 않는다면, "의료용구의 출하 승인에 앞서 모호성과 오류를 해결하기 위해 구매 주문서를 검토해야 한다"는 기준을 이 섹션에 추가해야 한다고 주장했다.

FDA agrees with the comments. FDA has amended the requirement in Sec. 820.160 to state that the procedures must ensure that "expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use" are not distributed. FDA has also added the sentence on reviewing purchase orders.

이들 의견에 동의한다. "유효기간이 지난 의료용구나 허용 용도 적합성을 벗어나는 수준으로 품질이 저하된 의료용구"는 출하할 수 없도록 §820.160의 기준을 수정했다. 또한 구매 주문서의 검토에 관한 문장을 추가했다.

177. A few comments on proposed Sec. 820.124(b) stated that class I devices should be exempt, or that the requirement should apply only to critical devices, because all devices do not require control numbers. Other comments stated that



the term "consignee" should be defined, or the word "primary" should be added before "consignee" for clarity.

§820.124(b)와 관련하여 클래스 I 의료용구는 면제 대상으로 하거나 이 기준을 핵심 의료용구에만 적용해야 한다는 의견이 일부 있었다. 모든 의료용구에 관리 번호가 필요하지 않다는 것이다. 또한 "인수자"의 의미를 정의하거나, 의미를 명확히 하기 위하여 "인수자" 앞에 "일차"를 추가해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comments and in Sec. 820.160(b) has added the term "initial" before "consignee" to make clear that the requirement for maintaining distribution records extends to the first consignee. FDA has retained the word "consignee" and notes that it is a person to whom the goods are delivered. FDA has also clarified Sec. 820.160(b)(4) by requiring "Any control number(s) used." Therefore, if the manufacturer is required by Sec. 820.65 to have control numbers, these must be recorded along with any control numbers voluntarily used. Logically, control numbers are used for traceability so they should be recorded in the DHR distribution records. FDA disagrees, however, that the requirement to maintain distribution records should not apply to class I devices. The information required by this section is basic information needed for any class of product in order to conduct recalls or other corrective actions when necessary.

이들 의견에 부분적으로 동의하여, 출하 기록서의 유지 기준이 최초 인수자까지 확대됨을 명확히 하기 위해, "인수자" 앞에 "최초"를 추가했다. "인수자"란 표현은 그대로 유지했으며, 인수자는 상품이 전달된 사람을 의미한다. 또한 "사용된 관리 번호"를 요구함으로써, §820.160(b)(4)의 의미를 명확히 했다. 그러므로 §820.65에 따라 제조업체가 관리 번호를 부여한다면, 자발적으로 사용한 관리 번호와 함께 이 정보를 기록해야 한다. 관리 번호는 추적 관리에 사용되므로, 그 정보를 DHR 출하 기록서에 기록해야 한다. 하지만 출하 기록서 유지 기준을 클래스 I 의료용구에 적용해서는 안 된다는 의견에는 동의하지 않는다. 이 섹션이 요구하는 정보는, 필요할 때 리콜 또는 기타 시정 조치를 취하기 위하여 모든 클래스의 제품에 필요한 기본 정보이다.

#### **iv. 설치(Installation)(Sec. 820.170)**

178. Several comments received on proposed Sec. 820.126, Installation stated that not all devices require installation. Several comments on the Working Draft asked that, "The results of the installation inspection shall be made available to FDA upon



request" be deleted because this was redundant with FDA's access to these documents under Sec. 820.180.

§820.126 "설치"와 관련하여, 모든 의료용구가 설치를 필요로 하는 것은 아니라는 의견이 다수 있었다. 또한 "설치 검사의 결과를 요청 시에 FDA에 제공해야 한다"는 §820.180에 의거한 FDA의 이들 문서 접근과 중복되기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 많았다.

FDA agrees with the first set of comments. As discussed in Sec. 820.1, the installation requirements only apply to devices that are capable of being installed. However, to further clarify the requirements in Sec. 820.170, FDA has made clear that the requirement applies to "devices requiring installation." FDA also agrees that the sentence on document availability is redundant with Sec. 820.180 for all records and has deleted the sentence.

첫 번째 의견에 동의한다. §820.1에서 설명한 바와 같이, 설치 기준은 설치가 가능한 의료용구에만 적용된다. 그러나 §820.170의 기준을 보다 명확히 하기 위하여, 이 기준이 "설치를 필요로 하는 의료용구"에 적용된다는 점을 분명히 했다. 또한 문서 접근성 관련 문장이 §820.180의 기록서 기준과 중복된다는 지적에 동의하며, 이 문장을 삭제했다.

179. Several comments raised the issue of applying the regulation requirements to third party installers.

이 기준을 제 3자 설치업체에 적용하는 문제와 관련하여 많은 의견이 접수되었다.

FDA has rewritten Sec. 820.170. Persons who install medical devices have been regulated under the original CGMP under Sec. 820.3(k) which describes a manufacturer as one who "assembles or processes a finished medical device," and continue to be regulated under this quality system regulation under Sec. 820.3(o). Section 820.152 Installation of the original CGMP discussed the manufacturer or its authorized representative and persons other than the manufacturer's representative. This regulation eliminates that terminology. Under the revised requirement in Sec. 820.170(a), the manufacturer establishes installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. The manufacturer distributes the instructions and procedures with the device or makes them available to person(s) installing the device. Section 820.170(b) requires that the person(s) installing the device follow the instructions and procedures described in Sec. 820.170(a) and document the activities described in the procedures and instructions to demonstrate proper installation.

§820.170을 다시 작성했다. 의료용구를 설치하는 자는 최초 CGMP의 §820.3(k)에 의거하여 규제를 받았다. 이 조항은 제조업체를 "최종 의료용구를 조립 또는 가공"하는 자로 규정하고 있다. 또한 의료용구를 설치하는 자는 §820.3(o)에 의거하여 이 품질 시스템 규정의 대상으로 계속 규제된다. 최초 CGMP의 섹션 820.152 "설치"는 제조업체 또는 그의 공인 대표자 및 제조업체 대표자 이외의 다른 자에 대해 거론했다. 이 규정은 그런 표현을 배제한다. 수정된 §820.170(a)에 의거하여, 제조업체는 설치 및 검사 지시 사항, 그리고 적절한 경우에는 시험 절차를 확립한다. 제조업체는 의료용구와 함께 그 지시 사항 및 절차를 배포하거나 그 의료용구를 설치하는 자가 활용할 수 있게 한다. 섹션 820.170(b)는 의료용구를 설치하는 자가 §820.170(a)에 기술된 지시와 절차를 따르고, 그 절차 및 지시에 기술된 활동 사항을 기록하여 설치가 적절하게 이루어졌음을 증명해야 한다고 요구하고 있다.

The revised provisions in Sec. 820.170(b) explicitly require that the installation be performed according to the manufacturer's instructions, regardless of whether the installer is employed by or otherwise affiliated with the manufacturer. Section 820.170(b) requires records to be kept by whomever performs the installation to establish that the installation was performed according to the procedures. Such records will be available for FDA inspection. FDA does not expect the manufacturer of the finished device to maintain records of installation performed by those installers not affiliated with the manufacturer, but does expect the third party installer or the user of the device to maintain such records.

수정된 §820.170(b)는, 설치자가 제조업체의 고용인이거나 계열 관계에 있건, 제조업체의 지시에 따라 설치를 수행해야 한다고 명확히 요구한다. 섹션 820.170(b)는 설치를 수행한 자가 기록서를 유지하여 설치가 절차에 따라 수행되었음을 보여 주어야 한다고 요구한다. 그리고 그 기록서는 FDA 실사 대상이다. 최종 의료용구 제조업체와 계열 관계에 있지 않은 설치업체에 의해 수행된 설치에 관한 기록서를 최종 의료용구 제조업체가 유지하고 있으리라 기대하지 않지만, 제 3자 설치업체 또는 의료용구 사용자는 그런 기록서를 유지해야 할 것이다.

FDA believes that making these requirements explicit in the regulation is necessary to ensure that devices are safe and effective, and that they perform as intended after installation. FDA notes again that installers are considered to be manufacturers under the original CGMP regulation and that their records are, and will continue to be, subject to FDA inspections when the agency deems it necessary

to review such records.

이런 기준을 규정에 명확히 해두는 것이 의료용구의 안전성과 유효성 확보와 설치 이후 의료용구의 올바른 기능에 필요하다고 믿는다. 최초 CGMP 규정에 따르면 설치업체도 제조업체로 간주되고, FDA가 이들 업체의 기록서를 검토할 필요가 있다고 판단하면, 이들 업체의 기록서는 FDA 실사 대상이 되며, 앞으로도 그럴 것이다.

gmpeye