

Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products: Questions and Answers

Guidance for Industry and FDA Staff

복합 제품에 인적 요소 엔지니어링 원칙 적용: Q&A

Additional copies are available from:

Office of Combination Products

Food and Drug Administration

WO32, Hub/Mail Room # 5129

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

(Tel) 301-796-8930

(Fax) 301-847-8619

<http://www.fda.gov/combination-products>

*For questions regarding this document, contact the Office of Combination Products at 301-796-8930
or combination@fda.gov.*

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Combination Products (OCP), Office of the Commissioner
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

September 2023

[목차]

I. 서론(INTRODUCTION)

II. 적용 범위(SCOPE)

III. 배경(BACKGROUND)

IV. 질문/답변(QUESTIONS AND ANSWERS)

- Q-1. 복합 제품 설계 시에 투약 오류와 관련해 고려해야 할 정보를 제공하는 가이드 문서로 어떤 것이 있는가?(What guidance is available for medication error considerations to inform the design of a combination product?)
- Q-2. 의약품의 특성이 그 의약품이 포함된 복합 제품과 사용자의 상호작용 방식에 영향을 줄 수 있는가?(Could a drug's properties affect how a user interacts with a combination product that includes that drug?)
- Q-3. 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"에 기술된 공통 용어 정의를 복합 제품에 어떻게 적용하는가?(How do the general definitions in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices apply to a combination product?)
- Q-4. 최종 완제 복합 제품은 무엇인가?(What is the definition of a final finished combination product?)
- Q-5. 복합 제품 중대 사용 단계는 무엇이고, 복합 제품 중대 사용 단계를 어떻게 파악하는가?(What is the definition of a combination product critical task and how are combination product critical tasks identified?)
- Q-6. FDA는 HF 밸리데이션 시험 결과를 어떻게 평가하는가?(How does FDA evaluate HF validation study results?)
- Q-7. 사용자 인터페이스를 뒷받침하는 사용 관련 리스크 분석(URRA)과 다른 종류의 리스크 분석 사이에 차이가 있는가?(Is there a difference between the use-related risk analysis (URRA) to support the user interface and other types of risk analysis?)
- Q-8. 복합 제품 사용자 인터페이스의 한 부분으로써 교육과 관련해 어떤 것을 고려해야 하는가?(What considerations may apply for training as part of the user interface for combination products?)
- Q-9. HF 실제 사용 밸리데이션 시험과 실제 사용/임상 가정 사용 시험은 어떻게 다른가?(What is the difference between an HF actual-use validation study and an

actual-use/clinical home-use study?)

- Q-10. 형성 HF 평가 프로토콜이나 형성 HF 시험 결과와 관련해 고려해야 할 것이 있는가?(Are there any considerations for formative HF evaluation protocols or formative HF study results?)
- Q-11. 복합 제품의 임상 시험 시작을 뒷받침하기 위해 어떤 HF 정보 및/또는 데이터를 제출해야 하는가?(What HF information and/or data should be provided to support initiating clinical investigations for a combination product?)
- Q-12. 복합 제품의 판매 허가를 뒷받침하는 HF 밸리데이션 시험을 어떤 개발 단계에서 실시하는 것이 좋은가?(Does FDA expect the HF validation study that supports market authorization to be conducted at a certain development phase of the combination product?)
- Q-13. 복합 제품의 변경 시에 어떤 HFE 원칙을 고려해야 하는가?(What HFE principles should be considered when modifying a combination product?)
- Q-14. 복합 제품의 HF 밸리데이션 시험 프로토콜 초안과 표시 자재 초안의 FDA 심사 절차는 어떻게 되는가?(What are FDA review processes for combination product draft HF validation study protocols and draft labeling?)
- Q-15. 복합 제품 HF 프로그램과 관련된 정보를 FDA로부터 어떻게 확보하고, FDA에 어떻게 제공하는가?(How do I obtain information from and provide information to FDA on my combination product HF program?)

**Application of Human Factors Engineering Principles for Combination Products:
Questions and Answers
Guidance for Industry and FDA Staff**

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA office responsible for this guidance as listed on the title page.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 문서의 표지에 기재된 바와 같이 이 가이드 문서를 책임지는 FDA 담당자에게 문의한다.

I. 서론(INTRODUCTION)

This document contains questions and answers for industry and FDA staff on the application of human factors engineering (HFE) principles to the development of combination products as defined under 21 CFR part 3.¹ This guidance finalizes the February 2016 draft version entitled Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development. This guidance provides information in a question and answer format and clarifies how the unique aspects of a combination product influence the considerations within the HFE process.

이 문서는 21 CFR 파트 3에 규정된 복합 제품의 개발에 "인적 요소 엔지니어링(HFE)" 원칙을 적용하는 것에 대한 가이드라인을 질문/답변 형식으로 업계와 FDA 담당관에게

¹ For additional information on combination products see <https://www.fda.gov/combination-products>. Applicants with questions on combination product center assignment should contact the Office of Combination Products (combination@fda.gov).

복합 제품에 관한 자세한 사항은 <https://www.fda.gov/combination-products>을 참조한다. 복합 제품 담당 센터 지정과 관련된 문의는 OCP(combination@fda.gov)로 한다.

제공하기 위한 것이다. 이 가이드 문서는 2016년 2월 발행되었던 초안 문서 "복합 제품 설계 및 개발 시의 인적 요소 시험과 임상 시험 관련 고려 사항"을 마무리한 것이다. 이 가이드 문서는 관련 정보를 질문/답변 형식으로 제공하며, 복합 제품의 독특한 특성이 HFE 절차에서 고려해야 할 것에 어떻게 영향을 미치는지 명확하게 설명한다.

This guidance should be used in conjunction with the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices² and with the guidance for industry Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors.³ Additionally, this guidance supplements other existing guidance documents developed by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Devices and Radiological Health (CDRH), the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), and the Office of Combination Products (OCP) that describe other aspects of product development.

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"과 업계 가이드 문서 "투약 오류 최소화를 위한 제품 설계 시의 안전성 고려 사항"과 함께 이 가이드 문서를 활용한다. 이외에도 이 가이드 문서는 제품 개발과 관련하여 CBER, CDRH, CDER, OCP가 발표한 다른 기존 가이드 문서를 보완한다.

In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The

² February 2016. For additional information on human factors evaluation for medical devices, see the draft guidance for industry and FDA staff Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (December 2022). When final, that guidance will represent FDA's current thinking on the topic. We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

2016년 2월. 의료기기의 인적 요소 평가에 관한 추가 정보는, 업계 및 FDA 담당관 가이드 문서 초안 "의료기기 판매 신청 문서에 기술해야 하는 인적 요소 정보"(2022년 12월)를 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. FDA는 가이드 문서를 주기적으로 업데이트한다. FDA 가이드 문서 웹페이지에서 최신 가이드 문서를 확인하기 바란다(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>).

³ April 2016.
2016년 4월.

use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

일반적으로 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 의미는 아니다.

II. 적용 범위(SCOPE)

This guidance focuses on considerations for the application of HFE principles to combination products comprised of a medical device⁴ combined with a drug or a biological product submitted for review in CBER, CDRH, or CDER.⁵ This guidance discusses, among other things,

⁴ For purposes of this guidance, the term medical device is used interchangeably with the term device and has the same meaning as this term which is defined in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

이 가이드 문서에서 "의료기기"와 "기기"는 FD&C법 섹션 201(h)에 규정된 것과 같은 의미로 사용한다.

⁵ As appropriate for the center, the application types include an investigational device exemption application (IDE), investigational new drug application (IND), biologics license application (BLA) submitted under section 351(a) of the Public Health Service Act, new drug application (NDA), premarket approval application (PMA), De Novo classification request, and premarket notification (510(k)). For information on the application types within a center, contact the respective center product jurisdiction officers at CDERProductJurisdiction@fda.hhs.gov, CDRHProductJurisdiction@fda.hhs.gov, or CBERProductJurisdiction@fda.hhs.gov. For further information on what application type may be appropriate for a combination product, see the guidance for industry and FDA staff Principles of Premarket Pathways for Combination Products (January 2022).

적절한 센터에서 심사하는 신청 문서로는 IDE, IND, PHS법 섹션 351(a)에 따라 제출되는 BLA, NDA, PMA, 신규 분류 요청서, PMN(510(k))이 있다. 센터별 신청 문서 종류에 관한 정보는 해당 센터의 제품 관할 담당관에게 문의한다(CDERProductJurisdiction@fda.hhs.gov, CDRHProductJurisdiction@fda.hhs.gov, CBERProductJurisdiction@fda.hhs.gov). 특정 복합 제품에 적절한 신청 유형에 관한 정보는, 업계 및 FDA 담당관 가이드 문서 "복합 제품 시판전 경로의 원칙"(2022년 1월)을 참조한다.

the definition of a combination product critical task, considerations for combination products due to the use of drug and device constituent parts⁶ together, training as part of the user interface, and human factors (HF) validation data to support the combination product user interface that may be included in a premarket submission.

심사를 받기 위해 CBER, CDRH, CDER에 제출된 복합 제품(의료기기와 의약품 또는 생물학적 제품의 조합)에 HFE 원칙을 적용할 때 고려해야 할 것을 중점적으로 설명한다. 무엇보다도 복합 제품 중대 사용 단계, 복합 제품의 의약품 및 의료기기 구성 부분을 함께 사용하기 때문에 고려해야 할 사항, 사용자 인터페이스의 한 부분으로써 교육, 시판전 제출 문서에 포함시킬 수 있는 복합 제품 사용자 인터페이스의 근거가 되는 인적 요소 밸리데이션 데이터를 살펴본다.

Consistent with development of medical devices, the successful development of a combination product that includes a device constituent part applies the appropriate HFE principles and processes throughout the entire product development process and product lifecycle changes. Because the application of HFE principles and processes is similar for such combination products and medical devices, this document does not focus on general HFE principles or the general design considerations for formative and validation studies.⁷

의료기기 개발과 마찬가지로, 의료기기 구성 부분을 포함하는 복합 제품을 성공적으로 개발하려면, 제품 개발 과정과 제품 라이프사이클 변경 전체적으로 HFE 원칙과 절차를 적절하게 적용할 필요가 있다. 복합 제품과 의료기기에 HFE 원칙과 절차를 적용하는 방식이

⁶ For purposes of this guidance, the term drug also refers to a biological product and the term drug constituent part also refers to a biological product constituent part unless otherwise indicated. See 21 CFR 4.2 for the definition of constituent part.

이 가이드 문서에서 "의약품"은 생물학적 제품도 포함하며, 별도로 언급이 없으면 "의약품 구성 부분"이 생물학적 제품 구성 부분을 의미하기도 한다. 구성 부분의 용어 정의는 21 CFR 4.2를 참조한다.

⁷ For information on general HFE principles and general design considerations for formative and validation studies, see the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices. See also the guidance for industry Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors.

HFE 일반 원칙과 형성 시험 및 밸리데이션 시험을 위한 일반적인 디자인 관련 고려 사항은, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"을 참고한다. 또한 업계 가이드 문서 "투약 오류 최소화를 위한 제품 설계 시의 안전성 고려 사항"도 참고한다.

비슷하므로, HFE 일반 원칙이나 형성 시험 및 밸리데이션 시험을 위한 일반적인 디자인 관련 고려 사항을 이 문서에서 중점적으로 다루지 않는다.

This document does not address HF considerations for combination products submitted under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in an abbreviated new drug application (ANDA)⁸ or submitted in a BLA under section 351(k) of the Public Health Service Act for a proposed biosimilar or interchangeable biosimilar biological product.⁹ This

⁸ Although human factors considerations for combination products submitted in an ANDA are beyond the scope of this guidance, certain principles described in this guidance may apply to these products on a case-by-case basis. Applicants preparing to submit a combination product for review in an ANDA are strongly encouraged to contact FDA via controlled correspondence and/or a pre-ANDA meeting request to discuss the applicant's proposed product. For additional information, see the draft guidance for industry Comparative Analyses and Related Comparative Use Human Factors Studies for a Drug-Device Combination Product Submitted in an ANDA (January 2017). When finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

ANDA로 제출되는 복합 제품의 인적 요소 관련 고려 사항은 이 가이드 문서의 범위를 벗어나지만, 이 가이드 문서에 기술된 원칙을 상황별로 고려하여 이들 제품에 적용할 수 있다. 심사 대상 복합 제품의 ANDA를 제출하고자 하는 신청업체는, CC를 통해 FDA에 연락하거나 ANDA 사전 회의 요청서를 제출하여 신청업체의 예정 제품을 협의할 것을 강력하게 권고한다. 추가 정보는 업계 가이드 문서 초안 "ANDA 제출 대상 의약품-의료기기 복합 제품의 비교 분석 및 관련 비교 사용 인적 요소 시험"(2017년 1월)을 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다.

⁹ Applicants preparing to submit a combination product for review in a BLA under section 351(k) are encouraged to interact with FDA. For additional information, see the draft guidance for industry Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of BsUFA Products (August 2023). When finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic. For related information, see Q-15.

섹션 351(k)에 따라 심사 대상 복합 제품의 BLA를 제출하고자 하는 신청업체는 FDA와 협의할 것을 권고한다. 추가 정보는 업계 가이드 문서 초안 "BsUFA 제품 신청업체 또는 시험 의뢰자와 FDA의 공식 회의"(2023년 8월)를 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 관련 정보는 Q-15를 참조한다.

document does not address label comprehension studies for non-prescription uses.¹⁰ Further, this document does not address when an HF study may be subject to the requirements under 21 CFR part 50 (human subject protection), part 56 (review and approval by an institutional review board (IRB)), part 312 (investigational new drug applications), or part 812 (investigational device exemptions) or how HF studies are considered in user fee determinations.¹¹

FD&C법 섹션 505(j)에 따라 ANDA를 제출하거나 바이오시밀러 제품이나 교체 가능한 바이오시밀러 생물학적 제품에 대한 PHS법 섹션 351(k)에 따라 BLA를 제출하는 복합 제품의 HF 고려 사항은 이 문서에서 다루지 않는다. 비처방 제품의 라벨 이해 시험도 이 문서에서 다루지 않는다. 이외에도 HF 시험이 21 CFR 파트 50(시험 대상자 보호), 파트 56(IRB 심사 및 승인), 파트 312(IND), 또는 파트 812(IDE)에 따른 기준의 대상이 될 수 있는 경우나 사용자 수수료 결정 시에 HF 시험을 검토하는 방법도 이 문서에서 다루지 않는다.

III. 배경(BACKGROUND)

Combination products, as described in 21 CFR part 3, are comprised of two or more different types of products (i.e., a combination of a drug, device, and/or biological product with one another). The regulatory requirements for combination products arise from the statutory and regulatory requirements applicable to drugs, devices, and biological products, which retain their discrete regulatory identities when they are constituent parts of a combination product.¹²

¹⁰ If your combination product includes a non-prescription drug, the following guidance on this topic may be helpful: guidance for industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products (August 2010).

비처방 의약품이 포함된 복합 제품인 경우, 업계 가이드 문서 "비처방 의약품의 라벨 이해 시험"(2010년 8월)이 도움이 될 수 있다.

¹¹ For information on user fee assessment under the Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) for applications containing clinical studies, see the guidance for industry Submitting Separate Marketing Applications and Clinical Data for Purposes of Assessing User Fees (December 2004). For related information, see Q-15.

임상 시험을 포함한 신청 문서의 PDUFA에 따른 사용자 수수료 평가에 관한 정보는, 업계 가이드 문서 "사용자 수수료 평가 목적의 판매 신청 및 임상 데이터 별도 제출"(2004년 12월)을 참조한다. 관련 정보는 Q-15를 참조한다.

¹² See combination product current good manufacturing practice and post marketing safety reporting rules, 78 FR 4307-23 (2013) (21 CFR part 4, subpart A) and 81 FR 92603-26

At the same time, combination products comprise a distinct category of products that can be subject to specialized regulatory requirements, where appropriate.¹³

21 CFR 파트 3에 정의된 복합 제품은 두 종류 이상의 제품으로 구성된다(즉, 의약품, 의료기기 및/또는 생물학적 제품의 조합). 복합 제품 규제 기준은 의약품, 의료기기, 생물학적 제품에 적용되는 법적 기준과 규제 기준을 토대로 하며, 복합 제품의 구성 부분이 되어도 뚜렷한 규제 대상 상태를 유지한다. 또한 적절한 경우에 특별 규제 기준이 적용될 수 있는 특정 카테고리의 제품도 복합 제품에 포함될 수 있다.

Medical devices are subject to design control requirements identified in 21 CFR 820.30 that include design validation and a risk analysis where appropriate.¹⁴ As codified at 21 CFR 4.4(b)(1)(ii), Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products, combination products that include a device constituent part are subject to design controls.¹⁵ In the context of a drug-device combination product, as part of the HFE process, design controls should include a use-related risk analysis (URRA) of the combination product as a whole, not just the device constituent part or the drug constituent part for its use in the combination product (Figure 1).

적절한 경우에 디자인 밸리데이션과 리스크 분석을 포함하는 21 CFR 820.30의 디자인 관리 기준이 의료기기에 적용된다. 21 CFR 4.4(b)(1)(ii) "복합 제품 CGMP 기준"에 규정되어 있듯이, 의료기기 구성 부분을 포함하는 복합 제품에 디자인 관리 기준이 적용된다. 의약품-의료기기 복합 제품인 경우에, 복합 제품에 사용되는 의료기기 부분이나 의약품 부분이 아니라, 전체로서 복합 제품의 사용 관련 리스크 분석(URRA)이 HFE 절차의 한 부분으로써 디자인 관리에 포함된다(그림 1).

Further, beyond use-related risks associated with the device alone, there can be use-related

(2016) (21 CFR part 4, subpart B).

복합 제품 CGMP 기준과 시판후 안전성 보고 규정인 78 FR 4307-23(2013년)(21 CFR 파트 4, 서브파트 A)와 81 FR 92603-26(2016년)(21 CFR 파트 4, 서브파트 B)를 참조한다.

¹³ Ibid.

상동.

¹⁴ See 21 CFR 820.30(g).

21 CFR 820.30(g) 참조.

¹⁵ Also, see guidance for industry and FDA staff Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products (January 2017).

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "복합 제품 CGMP 기준"(2017년 1월)을 참조한다.

risks associated with the drug. Also, there may be use-related risks associated with the combination product as a whole that do not exist for the device alone or drug alone. These different use-related risks may influence the user interface design inputs and the HFE assessment.

의료기기와 관련된 사용 관련 리스크 이외에도, 의약품과 관련된 사용 관련 리스크도 있다. 또한 의료기거나 의약품 각각에는 존재하지 않지만 전체로서 복합 제품과 관련된 사용 관련 리스크가 있을 수 있다. 이와 같은 다양한 사용 관련 리스크가 사용자 인터페이스 디자인 투입 요소와 HFE 평가에 영향을 줄 수 있다.

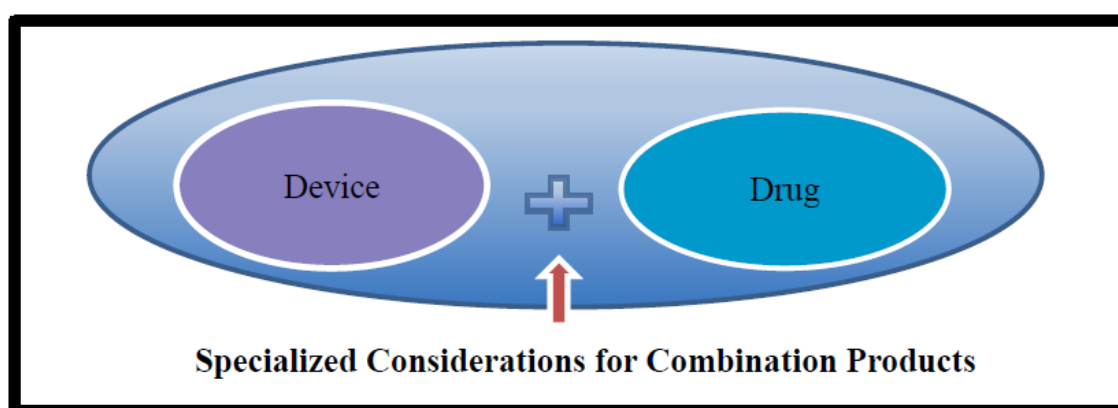


Figure 1: 의약품-의료기기 복합 제품 리스크 고려 사항(Drug-Device Combination Product Risk Considerations)

HFE is the application of knowledge about human behavior, abilities, limitations, and other characteristics of the users to the design of products to help ensure safe and effective use of the product.¹⁶ This includes consideration of the intended user population characteristics, including concomitant diseases and conditions, and limitations that may impact the use of the combination product. For example, for a digital health combination product intended for use in a geriatric patient population, common characteristics or limitations may include decreased vision/hearing, varying literacy levels, and cognitive decline. Furthermore, the design of the combination product should take into account, among other things, the use environment(s), including any limitations (e.g., limited internet /cellular phone service).

¹⁶ See definition in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, section III.

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 섹션 III에 정리된 용어 정의를 참조한다.

HFE는 안전하고 효과적인 제품 사용을 위하여, 사람의 행동, 능력, 한계, 기타 사용자 특성에 대한 지식을 제품 디자인에 적용하는 것이다. 동반 질병 및 질환을 포함해 예정 사용자 집단의 특성, 그리고 복합 제품 사용에 영향을 줄 수 있는 한계와 관련된 요소가 여기에 포함된다. 예를 들어 노인 환자 집단이 사용하는 디지털 건강 복합 제품인 경우, 시력/청력 저하, 다양한 수준의 읽고 쓰기 능력, 인지 기능 저하가 공통적인 특성 또는 한계에 해당될 수 있다. 또한 무엇보다도 한계(예, 인터넷/휴대폰 서비스 제한)를 포함해 사용 환경을 고려하여 복합 제품을 디자인해야 할 것이다.

A key goal of applying HFE principles during development is to ensure that the user interface supports the safety and effectiveness of the combination product as a whole. The user interface for a combination product includes all points of interaction between the combination product and the user(s), including displays, controls, packaging, product labels, carton labeling, instructions for use, and training, if applicable. Applicants should consider how the design of the user interface could affect the user interactions with the combination product and result in harm, including an interaction that could result in a medication error.¹⁷

개발 단계에서 HFE 원칙을 적용하는 주요 목적은, 전체로서 복합 제품의 안전성과 효과성을 지원하는 사용자 인터페이스를 확보하는 것이다. 복합 제품의 사용자 인터페이스는 디스플레이, 제어 장치, 포장, 제품 라벨, 카톤 표시 사항, 사용 설명서, 교육(해당되는 경우)을 포함하여 사용자와 복합 제품 사이의 모든 상호 작용 포인트를 포함한다. 신청업체는 사용자 인터페이스 디자인이 복합 제품과 사용자의 상호 작용에 어떻게 영향을 주고, 투약 오류로 이어질 수 있는 상호 작용을 포함하여 위해가 발생할 가능성을 고려해야 한다.

¹⁷ The guidance for industry Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors (May 2022), defines a medication error as “any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or medication-related patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer” (see also the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>).

업계 가이드 문서 “투약 오류 최소화를 위한 용기 라벨 및 카톤 표시 사항 설계 시의 안전성 고려 사항”(2022년 5월)에 따르면, “건강 관리 전문가, 환자 또는 소비자가 투약 행위를 관리하는 상태에서, 부적절한 투약 또는 투약 관련 환자 위해를 유발하거나 그러한 상태로 이어질 수 있는 예방 가능한 문제”가 투약 오류에 해당된다(“투약 오류 보고 및 예방을 위한 국가 조정 위원회”(https://www.nccmerp.org/about-medication-errors) 참조).

The following questions and answers address certain topics relevant to HFE considerations for combination products, including how the characteristics of drug and device constituent parts, user population(s), and potential for medication errors inform the design of the combination product user interface and impact HFE considerations for combination products.

의약품과 의료기기 구성 부분의 특성, 사용자 집단, 투약 오류 가능성에 관한 정보를 복합 제품 사용자 인터페이스 설계 시에 고려하는 방법과 이러한 정보가 복합 제품의 HFE에 미치는 영향을 포함하여, 복합 제품의 HFE와 관련된 주제를 아래에서 질문/답변 형식으로 정리한다.

IV. 질문/답변(QUESTIONS AND ANSWERS)

Q-1. 복합 제품 설계 시에 투약 오류와 관련해 고려해야 할 정보를 제공하는 가이드 문서로 어떤 것이 있는가?(What guidance is available for medication error considerations to inform the design of a combination product?)

The guidance for industry Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors provides a set of principles for using a systems approach to minimize medication errors relating to product design, including container closure design, to enhance patient safety. That guidance further explains how HFE principles apply to the design of medical products to minimize medication errors, including those that may lead to patient harm, and provides examples of medical product designs that have resulted in postmarket medication errors.¹⁸

업계 가이드 문서 "투약 오류 최소화를 위한 제품 설계 시의 안전성 고려 사항"에 용기 마개 디자인을 포함하여 제품 디자인과 관련된 투약 오류를 최소화하고 환자 안전을 더욱 보장하기 위한 체계적인 방식과 원칙이 정리되어 있다. 또한 이 문서는 환자 위해로 이어질 가능성이 있는 것을 포함해 투약 오류를 최소화하기 위하여 의료 제품 디자인에 HFE 원칙을 적용하는 방법을 설명하고, 시판후 투약 오류로 이어졌던 의료 제품 디자인의 예를 정리한다.

Q-2. 의약품의 특성이 그 의약품이 포함된 복합 제품과 사용자의 상호작용 방식에

¹⁸ Also see the guidance for industry Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors.

업계 가이드 문서 "투약 오류 최소화를 위한 용기 라벨 및 카톤 표시 사항 설계 시의 안전성 고려 사항"도 참조한다.

영향을 줄 수 있는가?(Could a drug's properties affect how a user interacts with a combination product that includes that drug?)

Yes, the drug's properties may influence and affect whether a user can successfully complete tasks when using the combination product. For example, the presence of a chemically irritating drug or a viscous drug formulation in combination with an injector-device may increase the risk for local pain on injection, either from drug toxicity or the fluid pressure in the interstitial tissue. Local pain has the potential to influence a user's ability to complete an injection task, resulting in a dose omission or under-dose. Also, high drug viscosity could increase the injection delivery time of the drug through the needle and increase the length of time the user must hold the injector in place (hold time) to administer the drug. The increase in hold time could reduce a user's ability to complete an injection task and result in an under-dose. The potential effect(s) of drug properties should be considered when identifying, evaluating, and managing the use-related risk for the combination product.

그렇다. 복합 제품 사용자가 사용 단계를 성공적으로 완료하는데 의약품의 특성이 영향을 줄 수 있다. 예를 들어 의료기기 부분인 주사기와 함께 제공되는 의약품 구성 부분이 화학적 자극성이나 점성 제제이면, 의약품 독성이나 간질 조직의 유체 압력 때문에 주사 시에 국소 통증 리스크가 커질 수 있다. 국소 통증은 사용자가 주사 단계를 완료하는데 영향을 미칠 것이며, 그에 따라 투여 생략이나 과소 투여가 발생할 수 있다. 또한 높은 점성 때문에 바늘을 통해 의약품이 전달되는 주사 시간이 늘어나고, 사용자가 의약품 투여를 위해 주사기를 잡고 있어야 하는 시간(유지 시간)이 늘어날 수 있다. 유지 시간 증가는 사용자가 주사 단계를 완료하는데 영향을 미치고, 그에 따라 과소 투여로 이어질 수 있다. 복합 제품의 사용 관련 리스크를 파악하고 평가하고 관리할 때, 의약품 특성에 따른 영향을 고려해야 한다.

Q-3. 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"에 기술된 공통 용어 정의를 복합 제품에 어떻게 적용하는가?(How do the general definitions in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices apply to a combination product?)

The general definitions in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices reflect HFE principles that are applicable to the combination product as a whole, and not just to the device constituent part, and may be referenced to support applying HFE to a combination product. However, for a combination

product, there are two unique definitions: the final finished combination product and combination product critical task (see Q-4 and Q-5 for details).

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 공통 용어 정의는 의료기기 구성 부분이 아니라 전체로서 복합 제품에 적용될 수 있는 HFE 원칙을 반영한 것이며, 복합 제품에 HFE를 적용하는데 참조할 수 있다. 하지만 복합 제품과 관련된 특징적인 용어 정의가 2가지 있다(최종 완제 복합 제품과 복합 제품 중대 사용 단계)(자세한 사항은 Q-4와 Q-5 참조).

Q-4. 최종 완제 복합 제품은 무엇인가?(What is the definition of a final finished combination product?)

A final finished combination product is the product intended for market and submitted in the marketing application. This term includes the user interface for the combination product (e.g., proposed packaging, labels and labeling, and training, if applicable).

최종 완제 복합 제품은 판매 신청 문서를 제출하고 시판하고자 하는 제품이다. 이 용어에는 복합 제품의 사용자 인터페이스(예, 예정 포장, 라벨 및 표시 자재, 교육(해당되는 경우))가 포함된다.

Q-5. 복합 제품 중대 사용 단계는 무엇이고, 복합 제품 중대 사용 단계를 어떻게 파악하는가?(What is the definition of a combination product critical task and how are combination product critical tasks identified?)

A combination product critical task is a user task which, if performed incorrectly or not performed at all, would or could cause harm to the patient or user, where harm is defined to include compromised medical care.

복합 제품 중대 사용 단계는 제대로 실행하지 않거나 전혀 하지 않으면 환자나 사용자에게 위해가 되거나 위해를 유발할 수 있는 사용자 사용 단계를 의미한다. 이때 건강 관리 훼손도 위해에 포함된다.

Although the combination product critical task definition is similar to the stand-alone device critical task definition,¹⁹ it differs in the level of harm. Specifically, for a stand-alone device, a

¹⁹ Guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, section 3.2.

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의

user task with the potential to result in serious harm is considered a critical task, and this definition remains unaltered. Also, the stand-alone drug definition of medication errors remains unchanged (see Q-1).

복합 제품 중대 사용 단계의 정의가 독립형 의료기기 중대 사용 단계의 정의와 비슷하지만, 위해 수준에서 차이가 난다. 예를 들어 독립형 의료기기인 경우에 중대한 위해로 이어질 가능성이 있는 사용자 사용 단계를 중대 사용 단계로 간주하며, 이 용어 정의는 변함이 없다. 또한 독립형 의약품의 투약 오류에 대한 정의도 변함이 없다(Q-1 참조).

However, as discussed in section III, there may be use-related risks associated with the combination product as a whole that do not exist for the device alone or the drug alone. Therefore, combination product critical tasks reflect the use-related risks resulting from both the drug and device constituent parts used together as a combination product. For a combination product critical task, compromised medical care includes consideration of medication errors.²⁰

하지만 섹션 III에서 설명했듯이, 의료기기나 의약품 각각에는 없지만, 전체로서 복합 제품에는 사용 관련 리스크가 존재할 수 있다. 그러므로 복합 제품 중대 사용 단계는 복합 제품으로 함께 사용되는 의약품과 의료기기 구성 부분 모두에서 유래하는 사용 관련 리스크를 반영한다. 복합 제품 중대 사용 단계인 경우에 건강 관리 훼손에는 투약 오류 부분도 포함된다.

A comprehensive URRAs can aid in the identification of combination product critical tasks. Consistent with HFE principles, the comprehensive URRAs should include a systematic evaluation of all the tasks involved in using the combination product (i.e., based on a task analysis), reflecting the use errors that may occur or the tasks that may not be completed (i.e., task failures), and the potential clinical consequences of use errors and task failures.

포괄적인 URRAs가 복합 제품 중대 사용 단계를 파악하는데 도움이 될 수 있다. 실행을 완료하지 않을 수 있는 사용 단계(즉, 사용 단계 실패)나 발생 가능한 사용 오류, 그리고 사용 오류와 사용 단계 실패에 따른 임상적 영향을 반영해, HFE 원칙에 따라 복합 제품 사용과 관련된 모든 단계를 체계적으로 평가하며 포괄적인 URRAs를 실시한다(즉, 사용 단계 분석 기반).

섹션 3.2 참조.

²⁰ See footnote 17.

각주 17 참조.

Applicants should comprehensively consider the harm in the context of the combination product indication(s), intended use, use environment,²¹ user interface, and the users.²² The Agency is particularly interested in the assessment of tasks that directly:

신청업체는 복합 제품의 적응증, 예정 용도, 사용 환경, 사용자 인터페이스, 사용자를 고려해 위해를 포괄적으로 평가해야 한다. FDA는 다음 항목과 직접적으로 관련된 사용 단계의 평가를 특히 강조한다.

1. Impact dosing (e.g., overdose, underdose, or missed dose), including those that may lead to lack of treatment response;
치료 반응 결여로 이어질 수 있는 것을 포함해, 투여 용량에 영향을 미치는 사용 단계(예, 과다 투여, 과소 투여, 투여 누락).
2. Impact administration of the product (e.g., wrong site of administration, improper

²¹ For the purpose of this guidance, use environment is the setting in which the product is used (e.g., home, hospital, first response) and the focus is the impact that the setting has on the user's ability to interface with the product.

이 가이드 문서에서 사용 환경은 제품이 사용되는 상황(예, 가정, 병원, 응급 조치)을 의미하며, 사용자가 제품과 상호 작용하는 능력에 이 상황이 미치는 영향에 중점을 둔다.

²² For additional considerations and further information regarding the URRAs, see the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, the guidance for industry Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors, and the draft guidance for industry and FDA staff Contents of a Complete Submission for Threshold Analyses and Human Factors Submissions to Drug and Biologic Applications (September 2018) (when finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic). FDA intends to issue additional guidance on URRAs (see PDUFA VII commitment letter).

URRA에 관한 자세한 정보와 추가로 고려해야 할 사항은, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용", 업계 가이드 문서 "투약 오류 최소화를 위한 제품 설계 시의 안전성 고려 사항", 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 초안 "의약품과 생물학적제제 신청 문서의 한계 분석 및 인적 요소 제출 자료 내용"(2018년 9월)(이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다)을 참조한다. FDA는 URRA에 관한 가이드 문서를 추가로 발행할 계획이다(PDUFA VII 업무 개선 계획 참조).

preparation of drug/biologic before administration); or

제품 투여에 영향을 미치는 사용 단계(예, 잘못된 투여 부위, 투여 이전의 부적절한 의약품/생물학적제제 준비)

3. Have the potential to result in harm (e.g., physical injury, adverse events, events that may need patient monitoring to confirm no harm, or events that may lead to hospitalization) 위해로 이어질 가능성이 있는 사용 단계(예, 물리적 손상, 이상 사례, 위해가 없음을 확인하기 위하여 환자 모니터링이 필요할 수 있는 사례, 입원이 필요할 수 있는 사례)

Furthermore, in their URRAs, sponsors should consider whether their product may be a time sensitive or time urgent product. For time sensitive or time urgent products (e.g., emergency-use autoinjector), most or all tasks are likely combination product critical tasks because of their potential impact on delivering life-saving medication.

또한 임상 시험 의뢰자는 시간 민감성 제품인지, 또는 시간 긴급성 제품인지 고려하여 URRAs를 실시해야 한다. 시간 민감성 또는 시간 긴급성 제품인 경우(예, 응급 조치용 자동 주입기), 대다수 또는 모든 사용 단계가 생명을 구하는 투약 절차에 영향을 줄 수 있으므로 복합 제품 중대 사용 단계에 해당될 수 있다.

Once the combination product critical tasks are identified, the combination product critical tasks should be appropriately evaluated further as part of the human factors engineering process. FDA will evaluate a sponsor's identified combination product critical task list as part of the review of an HF validation study protocol. Sponsors should submit their URRAs with the identification of combination product critical tasks when they submit their HF validation study protocol.²³

복합 제품 중대 사용 단계를 파악하고 나면, 인적 요소 엔지니어링 절차의 일환으로 복합 제품 중대 사용 단계를 적절하게 평가한다. FDA는 임상 시험 의뢰자가 파악한 복합 제품

²³ For additional information see the draft guidance for industry and FDA staff Contents of a Complete Submission for Threshold Analyses and Human Factors Submissions to Drug and Biologic Applications. When finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic. Also, for more information on how to obtain feedback, see Q-15. 자세한 것은 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 초안 "의약품과 생물학적제제 신청 문서의 한계 분석 및 인적 요소 제출 자료 내용"을 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 피드백 확보 방법에 관한 자세한 것은 Q-15를 참조한다.

중대 사용 단계 리스트를, HF 밸리데이션 시험 프로토콜의 심사 시에 평가한다. 임상 시험 의뢰자는 HF 밸리데이션 시험 프로토콜 제출 시에, 복합 제품 중대 사용 단계를 파악하여 정리한 URRAs 문서를 제출해야 한다.

The following provides hypothetical examples of some considerations for combination product critical tasks:

복합 제품 중대 사용 단계와 관련해 고려해야 할 몇 가지 가상의 예를 아래에 정리했다.

- Example 1- Consider an autoinjector for repeat use that includes a task to remove the cap. If a user cannot initially remove the cap, then the user is initially delayed in the sequence of tasks. However, there is no sense of urgency associated with completion of tasks for this hypothetical combination product and the user ultimately removes the cap. In cases where the timeliness of the injection is not linked to physical injury, it's unlikely that FDA would consider this task to be a combination product critical task.²⁴

예 1 - 자동 주입기를 반복 사용하는데, 사용 절차에 캡을 제거하는 단계가 포함되어 있다. 사용자가 처음에 캡을 제거하지 못하면, 사용 절차가 지체된다. 하지만 이 가상 복합 제품의 사용 단계 완료와 관련해 긴급성이 없고, 결국에는 사용자가 캡을 제거한다. 적시에 주사하는 것이 신체 상해와 관련이 없다면, FDA가 이 사용 단계를 복합 제품 중대 사용 단계로 판단할 가능성은 적다.

- Example 2 - Consider an autoinjector for a non-urgent, repeat use where the user must complete the task of pushing the needle end against the skin to activate the injection sequence and administer the dose. In this example, a user does not complete the task of pushing to activate the full injection sequence because the user did not know s/he

²⁴ Applicants should be aware that even if a task is not a combination product critical task, the collected HF data for that task may still be important in FDA's consideration of design validation (see 21 CFR 820.30(g)). In this example, if the root cause of users initially not being able to remove the cap is linked to the force specification, then FDA may further consider whether the specification has been appropriately validated.

복합 제품 중대 사용 단계가 아니라고 해도, 해당 사용 단계에 대해 수집된 HF 데이터는 FDA가 디자인 밸리데이션을 검토하는데 여전히 중요하다는 것을 신청업체가 인식해야 한다(21 CFR 820.30(g) 참조). 이 예에서 사용자가 처음에 캡을 제거하지 못하는 문제의 근본 원인이 힘에 대한 기준과 연관이 있다면, FDA는 이 기준을 적절하게 밸리데이션했는지 검토할 수 있다.

needed to push the needle all the way down, and thus fails to administer the dose. The omission of a single dose is a medication error that may not result in an immediate change in clinical signs or symptoms; however, it is reasonable to consider the potential for repeated dose omission medication errors over the course of treatment. The treatment for that patient may be compromised and could result in harm to the patient. Thus, the task of pushing the needle end against the skin to activate the full injection sequence would be considered a combination product critical task.

예 2 - 긴급하지 않은 상황에서 자동 주입기를 반복해서 사용하는데, 사용자가 바늘 끝을 피부로 미는 사용 단계를 완료해야 주사 시퀀스가 활성화되고 지정 용량이 투여된다. 이 경우에 사용자가 끝까지 바늘을 밀어야 한다는 사실을 몰라, 전체 주사 시퀀스를 활성화하기 위한 사용 단계(바늘을 미는 행위)를 완료하지 못하고, 투여 실패로 이어질 수 있다. 1회 투여 용량 생략이 투약 오류에 해당되지만, 이에 따라 임상 증상이나 징후의 즉각적인 변화가 일어나지 알 수도 있다. 하지만 치료 과정에서 반복하여 지정 용량 투여가 생략되는 투약 오류가 발생할 가능성이 있다고 보는 것이 합리적이다. 이렇게 되면 환자 치료가 제대로 되지 않고 환자에게 위해가 발생할 수 있다. 그러므로 전체 주입 시퀀스를 활성화하기 위해 바늘 끝을 피부로 미는 단계는 복합 제품 중대 사용 단계로 간주될 수 있다.

- Example 3 - Consider a drug suspension co-packaged with a vial adaptor and an administration device that requires a task where a user must vigorously shake a powder mixed with a liquid vehicle for 60 seconds to achieve a homogenous suspension. The task of shaking vigorously for 60 seconds would be considered a combination product critical task because an inability to achieve a homogenous suspension can directly result in an improper (inaccurate) dose being administered to a patient (e.g., under or overdose medication error).

예 3 - 현탁 의약품이 바이알 어댑터 및 투여 장치와 함께 포장되며, 균질한 현탁액을 확보하려면 사용자가 액체 용매와 분말 혼합물을 60초간 격렬하게 흔들어야 한다. 균질한 현탁액을 확보하지 못하면 부적절(부정확)한 용량이 환자에게 투여될 수 있으므로(예, 과소 또는 과다 용량이 투여되는 투약 오류), 60초간 격렬하게 흔드는 사용 단계는 복합 제품 중대 사용 단계라 할 수 있다.

- Example 4 - Consider an on-body infusion system that can deliver a medication continuously to a patient with congestive heart disease to reduce the likelihood that the patient will be hospitalized. The patient must know how to refill the drug cartridge, apply

the system to the body, activate the system, and be able to determine whether the drug is infusing and if the device constituent part is performing as expected (e.g., delivery status, refill alerts). Each of these tasks associated with the drug administration process would be considered combination product critical tasks because failure of any one of these tasks could lead to an improper dose being administered (e.g., underdose medication error). Further, such medication error could result in exacerbation of congestive heart failure that may lead to subsequent hospitalization.

예 4 - 환자의 입원 가능성을 줄이기 위하여 울혈성 심장 질환자에게 연속으로 약물을 전달할 수 있는 온바디 주입 시스템이 있다. 의약품 카트리지를 재충전하는 방법, 시스템을 신체에 부착하는 방법, 시스템을 활성화하는 방법을 환자가 알아야 하고, 의약품이 주입되는지, 의료기기 구성 부분이 예상대로 작동하는지(예, 전달 상태, 재충전 경고) 환자가 파악할 수 있어야 한다. 의약품 투여 과정과 관련된 이들 사용 단계 각각은 복합 제품 중대 사용 단계에 해당되는데, 이 가운데 어느 하나라도 문제가 생기면 부적절한 용량 투여로 이어질 수 있기 때문이다(예, 과소 용량이 투여되는 투약 오류). 또한 이와 같은 투약 오류 때문에 울혈성 심장 문제가 악화되고 입원하는 상황이 벌어질 수 있다.

- Example 5 - Consider an inhaler that requires the patient to place a drug capsule into the inhaler, where it is aerosolized for inhalation. Swallowing the capsule instead of placing it in the inhaler would be considered a medication error, even if swallowing the capsule may not cause immediate clinical signs or symptoms. It is a medication error because swallowing the capsule is an incorrect route of administration and could result in harm (i.e., non-treatment of the pulmonary disorder). The task of placing the drug capsule into the inhaler would be considered a combination product critical task.

예 5 - 흡입 장치를 사용하려면 환자가 의약품 캡슐을 흡입 장치에 장착해야 한다. 그래야 에어로졸이 발생하면서 흡입된다. 캡슐을 흡입 장치에 배치하지 않고 삼키는 것을 투약 오류로 볼 수 있는데, 캡슐을 삼켜도 임상 증상이나 징후가 즉각적으로 유발되지 않아도 그렇다. 캡슐을 삼키는 것은 올바른 투여 경로가 아니며 위해가 발생할 수 있으므로(즉, 폐 질환 미치료) 투약 오류에 해당된다. 의약품 캡슐을 흡입 장치에 배치하는 사용 단계는 복합 제품 중대 사용 단계에 해당된다.

Q-6. FDA는 HF 밸리데이션 시험 결과를 어떻게 평가하는가(How does FDA evaluate HF validation study results?)

From a practical perspective FDA recognizes that it may be impossible to design a user interface that is completely error-proof or risk-free, and some residual use-related risk may remain. The HF validation study results should be considered within the overall benefit-risk assessment of the combination product. All risks that remain after HF validation testing should be thoroughly analyzed by the applicant to determine whether additional modifications to the combination product user interface are warranted. FDA will evaluate the HF validation study results to determine whether the combination product user interface design has been optimized such that the use-related risks have been sufficiently reduced.²⁵

실무적인 관점에서 FDA는 완벽하게 오류가 없거나 리스크가 없는 사용자 인터페이스를 설계하기란 불가능하고 사용 관련 잔여 리스크가 일부 존재할 수 있음을 인정한다. 복합 제품의 전반적인 유익성-위험성 평가와 연계하여 HF 밸리데이션 시험 결과를 검토한다. HF 밸리데이션 시험 이후 남아 있는 모든 리스크를 신청업체가 철저하게 분석하여, 복합 제품 사용자 인터페이스의 추가 변형이 필요한지 판단한다. FDA는 HF 밸리데이션 시험 결과를 평가하고, 복합 제품 사용자 인터페이스 디자인이 최적화되어 사용 관련 리스크가 충분히 감소되었는지 확인한다.

Q-7. 사용자 인터페이스를 뒷받침하는 사용 관련 리스크 분석(URRA)과 다른 종류의 리스크 분석 사이에 차이가 있는가?(Is there a difference between the use-related risk analysis (URRA) to support the user interface and other types of risk analysis?)

Yes, the URRA²⁶ is a subset of the full engineering risk analysis for the device constituent part and combination product as a whole (including the drug constituent part). For the purposes of this guidance, the URRA is the systematic use of available information to identify use-related hazards and to estimate the use-related risk. Additionally, the URRA should consider the intended use, as well as reasonably foreseeable misuse, and should focus on the users,

²⁵ See also section 8.1.7, Residual Risk, in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.

업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 8.1.7 "잔여 리스크"를 참조한다.

²⁶ For information on risk analysis tools such as failure mode effects analysis (FMEA) or fault tree analysis (FTA), see the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.

FMEA나 FTA 등 리스크 분석 도구에 관한 정보는, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"을 참조한다.

use environment, user interface, and user tasks. When an applicant for a combination product is submitting a URRAs, FDA recommends submitting it as a separate risk analysis and not with the full engineering risk analysis.²⁷

그렇다. URRAs는 의료기기 구성 부분과 전체로서 복합 제품(의약품 구성 부분 포함)의 엔지니어링 리스크 분석 가운데 한 부분이다. 이 가이드 문서에서 URRAs는 활용 가능한 정보를 체계적으로 활용하여 사용 관련 위해 요소를 파악하고 사용 관련 리스크를 추정하는 것이다. 또한 합리적으로 예측 가능한 오용과 예정 용도를 고려하여 URRAs를 실시하며, 사용자, 사용 환경, 사용자 인터페이스, 사용자의 사용 단계에 중점을 둔다. 복합 제품 신청업체가 URRAs를 제출할 때, 전체 엔지니어링 리스크 분석에 포함시키지 말고 별도 리스크 분석 자료로 제출할 것을 권고한다.

Q-8. 복합 제품 사용자 인터페이스의 한 부분으로써 교육과 관련해 어떤 것을 고려해야 하는가?(What considerations may apply for training as part of the user interface for combination products?)

During product HFE development, a determination should be made regarding whether training will be part of the user interface. This determination should be based on an analysis of the intended users, use environments, and uses of the proposed combination product and whether training will occur consistently.²⁸

제품 HFE 개발 시에 사용자 인터페이스의 한 부분으로 교육을 포함시킬지 결정해야 한다. 예정 사용자, 사용 환경, 예정 복합 제품의 용도와 지속적인 교육 실시 여부를 분석하고 분석 결과를 토대로 결정을 내린다.

Combination products are used in a variety of use environments and by different intended

²⁷ For additional information see section 6, Preliminary Analyses and Evaluations, in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.

추가 정보는 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 6항 "예비 분석과 평가"를 참조한다.

²⁸ For additional information see section 8.1.4, Participant Training, in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.

추가 정보는 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 8.1.5 "참가자 교육"을 참조한다.

users, such as, hospital surgery rooms by a health care provider (HCP), emergency first responder settings by HCP, in-home procedures by HCP, and outside of a health care environment (e.g., home, schools) by patients and lay caregivers. Likewise, how training is provided varies with how the product is distributed (e.g., to a health care facility or to the patient). For products dispensed to the patient, the patient may be trained at the HCP's office (e.g., with printed materials, with a training version of the product, or with the actual product), or training may occur at the pharmacy upon patient request. Also, in some instances the user may not receive training. Furthermore, some combination products are used daily, other combination products are used intermittently (e.g., weekly, monthly) or on an as needed basis (e.g., an emergency-use injector to treat anaphylaxis). In addition, for infrequently used products, the memory of knowledge and information gained through training can decrease over time (training decay). All of these factors should be considered in determining the most appropriate training program for the combination product.

다양한 사용 환경에서 다양한 예정 사용자가 복합 제품을 사용한다(예, 건강 관리 제공자(HCP)가 병원 수술실에서 사용, HCP가 응급 조치 상황에서 사용, HCP가 가정에서 사용, 건강 관리 환경이 아닌 곳에서(예, 가정, 학교) 환자와 숙련되지 않은 간병인이 사용). 또한 제품을 공급하는 방식에 따라 교육 실시 방법이 다르다(예, 건강 관리 시설 또는 환자). 환자에게 제공되는 제품이라면, HCP 시설에서 환자를 교육시키거나(예, 인쇄 자료 사용, 교육용 제품 사용, 실제 제품 사용), 환자의 요청에 따라 약국에서 교육을 할 수도 있다. 또한 사용자 교육을 하지 않는 경우도 있다. 게다가 매일 사용하는 복합 제품도 있고, 가끔(예, 매주, 매월) 또는 필요에 따라(예, 아나필락시스 치료를 위한 비상용 주입 장치) 사용하는 복합 제품도 있다. 이외에도 가끔 사용하는 제품이라면 교육을 통해 얻은 정보와 지식에 대한 기억이 점차 사라질 수 있다(교육 효과 감소). 이 모든 요소를 고려하여 복합 제품에 가장 적절한 교육 프로그램을 결정한다.

Because of the range of combination products, user interfaces, use environments, intended users, and training locations, FDA recommends HF validation training considerations such as the following:

복합 제품, 사용자 인터페이스, 사용 환경, 예정 사용자, 교육 위치가 다양하므로, FDA는 HF 밸리데이션 교육과 관련해 다음 항목을 고려할 것을 권고한다.

- If training is part of the user interface design requirements, the training program itself should be validated. The training program validation should include the procedures used to ensure consistent and reliable training is provided for all intended users. The training

program validation should also include the method for training the trainers. The combination product HF validation study submission should include the intended training program, including any repeat training, if applicable, and all materials the users are to receive with the final finished combination product.²⁹

교육이 사용자 인터페이스 디자인 기준의 한 부분인 경우, 교육 프로그램 자체를 밸리데이션해야 한다. 모든 예정 사용자에게 일관되고 신뢰할 수 있는 교육을 보장하는 절차를 교육 프로그램 밸리데이션에 포함시킨다. 또한 강사 교육 방법도 교육 프로그램 밸리데이션에 포함시킨다. 해당되는 경우에 반복 교육을 포함한 예정 교육 프로그램과 최종 완제 복합 제품과 함께 사용자에게 제공되는 모든 자료를 포함하여 복합 제품 HF 밸리데이션 시험 자료를 제출한다.

- If the training is not part of the user interface design requirements, then the combination product user interface design should support safe and effective use without training.
교육이 사용자 인터페이스 디자인 기준의 일부가 아니면, 복합 제품 사용자 인터페이스 디자인은 교육 없이도 안전하고 효과적인 사용이 가능해야 한다.
- If the training is optional or the provision of training cannot be ensured, then the combination product HF validation study may test both trained and untrained users to evaluate risk mitigation for both user populations. In some instances (e.g., if the untrained users are the higher risk scenario), it may be acceptable to test only untrained users.
교육이 선택 사항이거나 교육 제공을 보증할 수 없는 경우, 교육 받은 사용자와 그렇지 않은 사용자 모두를 대상으로 복합 제품 HF 밸리데이션 시험을 실시해, 두 사용자 집단의 리스크 완화 정도를 평가할 수 있다. 상황에 따라서는 교육 받지 않은 사용자만 시험할 수도 있다(예, 교육 받지 않은 사용자가 더 큰 리스크 시나리오에 해당되는 경우).

²⁹ For additional information on providing information to support FDA review of the proposed training, see the draft guidance for industry and FDA staff Contents of a Complete Submission for Threshold Analyses and Human Factors Submissions to Drug and Biologic Applications. When finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

예정 교육 프로그램의 FDA 심사를 위한 정보 제공과 관련된 자세한 사항은, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 초안 "의약품과 생물학적제제 신청 문서의 한계 분석 및 인적 요소 제출 자료 내용"을 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다.

Q-9. HF 실제 사용 밸리데이션 시험과 실제 사용/임상 가정 사용 시험은 어떻게 다른가?(What is the difference between an HF actual-use validation study and an actual-use/clinical home-use study?)

HF actual-use validation studies to validate the user interface may occur in circumstances when the combination product use, use environments, or other aspects are particularly complicated, poorly understood, or difficult to simulate. Also, HF actual-use validation studies may occur when simulated-use test methods are otherwise inadequate to evaluate users' interactions with the final finished combination product. Compared to the HF simulated-use validation study, the HF actual-use validation study assesses the user interface in representative patients who receive actual medical care. As with other HF studies, these HF actual-use validation studies are observed by an HF evaluator.

사용자 인터페이스를 밸리데이션하는 HF 실제 사용 밸리데이션 시험은, 복합 제품 사용, 사용 환경 또는 기타 부분이 특히 복잡하거나 이해가 부실하거나 시뮬레이션하기 어려운 경우에 실시할 수 있다. 또한 시뮬레이션 사용 시험 방법이 최종 완제 복합 제품과 사용자의 상호 작용을 평가하기에 적절하지 않은 경우에도 HF 실제 사용 밸리데이션 시험을 할 수 있다. HF 시뮬레이션 사용 밸리데이션 시험과 비교해, HF 실제 사용 밸리데이션 시험은 실제 건강 관리를 받는 대표적인 환자를 대상으로 사용자 인터페이스를 평가하는 것이다. 다른 HF 시험과 마찬가지로, 이 HF 실제 사용 밸리데이션 시험을 HF 평가자가 살펴본다.

FDA emphasizes that the HF actual-use validation study is different from, and should not be confused with, other clinical studies that involve the actual use of the study product. Specifically, there can be different investigations of clinical safety and effectiveness of products where a clinical study participant self-administers an investigational product at home over the duration of a clinical investigation (e.g., a standalone drug oral tablet; for a combination product investigation, a drug prefilled autoinjector). These other studies have a range of different descriptive terms (e.g., phase 1, 2, 3; clinical home-use; patient handling studies; actual-use studies; open-label use; open-label safety use). In those contexts, the term "actual use" has been a source of confusion. In this guidance, FDA emphasizes that these other clinical studies have different purposes and are outside the scope of this document because they are designed to establish safety and effectiveness of the proposed product. In the studies described in this paragraph, the user interface is not observed by an HF evaluator and the

studies are not HF actual-use validation studies.

시험 제품의 실제 사용과 관련된 다른 임상 시험과 HF 실제 사용 밸리데이션 시험은 다르며 혼동해서는 안 된다. 구체적으로 설명하면, 제품의 임상적 안전성과 효과성을 조사하는 여러 가지 시험이 있고, 이 시험에서는 임상 시험 참여자가 임상 시험 기간 동안 가정에서 임상 시험 제품을 스스로 투여한다(예, 독립형 의약품 경구 정제; 복합 제품 시험인 경우에 의약품이 미리 충전된 자동 주입기). 이와 같은 시험을 표현하는 용어도 다양하다(예, 1상, 2상, 3상; 임상 가정 사용; 환자 취급 시험; 실제 사용 시험; 공개 사용; 공개 안전성 사용). 이때 "실제 사용"이라는 표현 때문에 혼동이 발생할 수 있다. 이 가이드 문서에서 다른 임상 시험은 목적이 다양하고 예정 제품의 안전성과 효과성을 확립하기 위한 것이므로 이 문서의 범위를 벗어난다. 이 단락에 기술된 시험 시에 HF 평가자가 사용자 인터페이스를 살펴보지 않으며, 이들 시험은 HF 실제 사용 밸리데이션 시험이 아니다.

In instances where an applicant may want to collect HF actual-use validation data as part of a clinical study, given the HF actual-use validation study and the clinical study have different primary objectives and endpoints, the Agency recommends that the applicant submit their proposal to the Agency for review and comment. Applicants should carefully consider whether differences in study participant training and/or supervision of study participants or other aspects of the clinical study design may negatively impact the ability of the HF actual-use data to validate the user interface.³⁰

신청업체가 임상 시험의 일환으로 HF 실제 사용 밸리데이션 데이터를 수집하고자 하는 경우, HF 실제 사용 밸리데이션 시험과 임상 시험의 주된 목적과 변수가 다르므로, 신청업체가 방안을 FDA에 제출하여 FDA의 검토와 의견을 받을 것을 권고한다. 시험 참가자 교육 및/또는 시험 참가자 감독의 차이나 임상 시험 디자인의 기타 요소가 HF 실제 사용 데이터로 사용자 인터페이스를 밸리데이션하는데 부정적인 영향을 줄 수 있는지 신청업체가 신중하게 고려해야 한다.

Q-10. 형성 HF 평가 프로토콜이나 형성 HF 시험 결과와 관련해 고려해야 할 것이

³⁰ For additional information on HF actual-use validation studies, see the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, section 8.3 (the actual use testing described in this section of the guidance is the same as the HF actual-use validation studies discussed in Q-9).

HF 실제 사용 밸리데이션 시험에 관한 추가 정보는, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 8.3항을 참조한다(이 항목에 기술된 실제 사용 시험은 Q-9의 HF 실제 사용 밸리데이션 시험과 동일한 것이다).

있는가?(Are there any considerations for formative HF evaluation protocols or formative HF study results?)

Overall, formative³¹ HF evaluations should be part of the applicant's HFE process and will play an important role in identifying user needs and how the user interface affects user interactions. HF formative evaluations are iterative throughout development; i.e., from early prototypes to the stage when the user interface of the entire combination product is finalized. Therefore, FDA generally reviews formative HF information in the following two circumstances:

전체적으로 형성 HF 평가는 신청업체가 추진하는 HFE 절차의 한 부분이며, 사용자 요구를 파악하고 사용자 인터페이스가 사용자 상호 작용에 어떻게 영향을 미치는지 확인하는데 중요한 역할을 한다. 개발 기간 내내(즉, 초기 프로토타입부터 전체 복합 제품의 사용자 인터페이스가 확정되는 단계까지) HF 형성 평가가 반복적으로 실시된다. 그러므로 FDA는 일반적으로 다음과 같은 2가지 상황에서 형성 HF 정보를 검토한다.

- Summaries of formative HF evaluations as background information to support review of a draft HF validation study protocol.
HF 밸리데이션 시험 프로토콜 초안 검토를 위한 배경 정보로, 형성 HF 평가 결과 요약.
- Formative HF evaluations as part of the overall HF process and HF report that is provided in the marketing application for a combination product. This informs FDA on how the user interface design was developed for optimization with respect to safe and effective use, as well as important outcomes of the evaluations such as understanding of user interactions and identifying combination product critical tasks.

복합 제품 판매 신청 문서에 기술된 전체 HF 절차와 HF 보고서의 한 부분으로써 형성 HF 평가 결과. 이 정보를 통해 FDA는 사용자 상호 작용 이해와 복합 제품 중대 사용 단계 파악 등 중요 평가 결과와 안전하고 효과적인 사용과 관련된 최적화를 위하여 사용자 인터페이스를 어떻게 디자인하고 개발했는지 이해할 수 있다.

Q-11. 복합 제품의 임상 시험 시작을 뒷받침하기 위해 어떤 HF 정보 및/또는 데이터를

³¹ For information on formative evaluations, see the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, sections 3.3 and 6.4.3.

형성 평가에 관한 정보는 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 3.3항과 6.4.3항을 참조한다.

제출해야 하는가?(What HF information and/or data should be provided to support initiating clinical investigations for a combination product?)

In an investigational application (IND or IDE), one of FDA's objectives in reviewing clinical investigation protocols before implementation is to help protect the rights, safety, and welfare of human subjects (subjects). Consistent with HFE principles as part of combination product development, the applicant should consider whether the risk of incorrect use or failure to perform user tasks with the combination product could cause harm to subjects. For this assessment FDA recommends the following:

IND나 IDE가 제출되면 임상 시험 계획서를 FDA가 검토하는데, 검토 목적 가운데 하나가 시험 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호하는 것이다. 신청업체는 복합 제품 개발 시에 HFE 원칙에 따라, 복합 제품을 부적절하게 사용할 리스크나 사용 단계 실행 실패 때문에 시험 대상자에게 위해가 발생할 가능성을 고려해야 한다. 이 평가와 관련해 다음과 같이 권고한다.

- To minimize the risk of harm in a clinical investigation, before beginning a clinical investigation, applicants should conduct a URRAs in the context of the risk mitigation measures to be used in the clinical investigation.

임상 시험 시작에 앞서 임상 시험 시의 위해 리스크를 최소화하기 위하여, 임상 시험에 적용할 리스크 완화 대책과 관련해 URRAs를 실시한다.

- If the results of the applicant's URRAs suggest that the use-related risks to the subjects are:
시험 대상자의 사용 관련 리스크와 관련해 신청업체의 URRAs 결과에 따라 다음과 같이 조치한다.

- Acceptable (i.e., URRAs results would not preclude proceeding with the clinical investigation), FDA may request the URRAs if there are questions regarding safety of the subjects.

수용 가능한 리스크(즉, 임상 시험을 진행할 수 있음을 보여 주는 URRAs 결과).
시험 대상자의 안전과 관련해 문제가 있으면, FDA가 URRAs를 요청할 수 있다.

- Unacceptable (i.e., URRAs results would preclude proceeding with the clinical investigation), then before beginning the clinical investigation, the applicant should

submit the URRAs results and the applicant's rationale for using HF validation for purposes of a clinical investigation,³² to demonstrate that the applicant's proposed measures adequately mitigate the risks. Assuming FDA agreement with the URRAs results and agreement that HF validation is appropriate, then FDA recommends the applicant submit a draft HF validation study protocol for FDA feedback before proceeding with HF validation. Further, to assess the HF risk mitigations, FDA recommends submission of the HF study results to the IND/IDE, before beginning the clinical investigation.

수용할 수 없는 리스크(즉, 임상 시험을 진행할 수 없음을 보여 주는 URRAs 결과). 이 경우에 임상 시험 시작에 앞서 신청업체는 URRAs 결과와 임상 시험을 위해 HF 밸리데이션을 활용하는 근거를 제출하여, 신청업체가 제시하는 대책이 리스크를 적절하게 완화함을 증명해야 한다. FDA가 URRAs 결과에 동의하고 HF 밸리데이션이 적절하다고 인정하면, FDA는 HF 밸리데이션 진행에 앞서 HF 밸리데이션 시험 프로토콜을 제출해 FDA의 피드백을 구할 것을 신청업체에 권고한다. 임상 시험 시작에 앞서 HF 시험 결과를 IND/IDE에 포함시켜 제출할 것을 권고한다.

In some circumstances the applicant's URRAs may show that the use-related error would not result in subject harm, but could jeopardize the evaluability of the study results. In such circumstances if the applicant wishes to seek FDA's feedback, the applicant may request feedback in accordance with the procedures associated with the application type (see Q-15 for additional information regarding meeting requests with FDA).

신청업체의 URRAs 결과에 따르면 사용 관련 오류가 시험 대상자에게 위해를 가하지 않지만, 시험 결과의 평가성이 훼손될 수 있는 경우도 있다. 이러한 상황에서 신청업체가 FDA 피드백을 구하고자 한다면, 신청 유형과 관련된 절차에 따라 피드백을 요청할 수 있다(FDA 회의 요청에 관한 추가 정보는 Q-15 참조).

Q-12. 복합 제품의 판매 허가를 뒷받침하는 HF 밸리데이션 시험을 어떤 개발 단계에서 실시하는 것이 좋은가?(Does FDA expect the HF validation study that supports market authorization to be conducted at a certain development phase of the combination product?)

³² Note, this validation is not for the purpose of the final finished combination product validation.

이 밸리데이션은 최종 완제 복합 제품 밸리데이션을 위한 것이 아니다.

An HF validation study is generally conducted before submission of the marketing application, once the final design of the user interface has been determined. The HF validation study report is submitted to the marketing application to support that the combination product can be used safely and effectively by intended users, for its intended uses, and in the expected use environment(s).³³ Applicants should conduct the appropriate iterative HF studies throughout the development process, but the HF validation study is generally conducted with the final finished combination product. If the HF validation study is not conducted with the final finished combination product,³⁴ the user interface evaluated in the HF validation study should be sufficiently representative of the user interface of the final finished combination product. In such circumstances, the applicant should provide a justification for relying on the representative test product as an acceptable surrogate for the final finished combination product (also see Q-13).

일반적으로 사용자 인터페이스 최종 디자인이 결정되면, 판매 신청 문서를 제출하기 전에 HF 밸리데이션 시험을 실시한다. 판매 신청 문서에 HF 밸리데이션 시험 보고서도 포함시켜 제출하여, 복합 제품을 예정 사용자가 예정 용도로 예상 사용 환경에서 안전하고 효과적으로 사용할 수 있음을 증명한다. 신청업체는 제품 개발을 진행하면서 HF 시험을 적절하게 반복적으로 실시해야 하지만, 일반적으로 최종 완제 복합 제품으로 HF 밸리데이션 시험을 실시한다. 최종 완제 복합 제품으로 HF 밸리데이션 시험을 하지 않는 경우에는, HF 밸리데이션 시험에서 평가한 사용자 인터페이스가 최종 완제 복합 제품의 사용자 인터페이스를 충분하게 대표해야 한다. 이러한 경우에 신청업체는 최종 완제 복합 제품의 적합한 대체품으로서 대표적인 시험 제품을 사용한 것에 대한 근거를 타당하게 제시해야 한다(Q-13 참조).

Q-13. 복합 제품의 변경 시에 어떤 HFE 원칙을 고려해야 하는가?(What HFE principles should be considered when modifying a combination product?)

³³ For applicants leveraging a master file for HF data, in some instances, the master file data may suffice for one constituent part alone, but not for the combination product as a whole.

신청업체가 마스터 파일의 HF 데이터를 활용하는 경우, 마스터 파일의 데이터가 전체로서 복합 제품이 아니라, 1개 구성 부분에 대한 것일 수도 있다.

³⁴ For example, if it is determined that an HF validation study is needed prior to the start of a clinical investigation, as described in Q-11.

예를 들어 Q-11에 기술된 바와 같이, 임상 시험 시작에 앞서 HF 밸리데이션 시험이 필요하다고 판단되는 경우.

When planning a combination product design change, the URRA should include all aspects of the combination product to be modified and all elements of the combination product that may be affected by the modifications. This may occur when a manufacturer is modifying a combination product: (1) after completion of the clinical investigations to establish safety and effectiveness but before marketing authorization, (2) after an HF validation study identified unacceptable residual use-related risks, or (3) after the product is on the market. Consistent with HFE principles, whether any additional HF validation study should be conducted is based on the acceptability of the results of the URRA of the proposed modifications. In some instances, the new HF validation study may be limited in scope to evaluate those use scenarios and combination product critical tasks that are impacted by the modifications.³⁵

복합 제품 디자인 변경을 계획할 때, 변경 대상 복합 제품의 모든 측면과 변경의 영향을 받을 수 있는 복합 제품의 모든 요소를 고려해 URRA를 실시한다. (1) 안전성과 효과성을 확립하기 위한 임상 시험을 완료했으나 판매 허가를 받기 이전, (2) HF 밸리데이션 시험에서 수용 불가능한 사용 관련 잔여 리스크가 파악된 이후, 또는 (3) 제품 시판 이후에 제조업체가 복합 제품을 변경할 수 있다. HFE 원칙과 예정 변경에 대해 실시한 URRA 결과의 적합성을 고려하여, HF 밸리데이션 시험을 추가로 실시할지 결정한다. 상황에 따라서는 변경의 영향을 받는 복합 제품 중대 사용 단계와 사용 시나리오를 평가하는데 국한하여 새로운 HF 밸리데이션 시험의 범위를 정할 수 있다.

FDA notes that the data and information needed to support a combination product design change (e.g., prefilled syringe to an autoinjector, or associated change in the drug constituent part) may involve more than an HFE assessment and such other data are beyond the scope of this document.³⁶

³⁵ For additional information on the principles of risk analysis and HF validation study of modified products, see section 8.2, Human Factors Validation Testing, in the guidance for industry and FDA staff Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices.

변경 제품의 HF 밸리데이션 시험과 리스크 분석 원칙에 관한 추가 정보는, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기에 인적 요소와 사용성 엔지니어링 적용"의 8.2 "인적 요소 밸리데이션 시험"을 참조한다.

³⁶ For additional information see the draft guidance for industry Bridging for Drug-Device and Biologic-Device Combination Products (December 2019). When finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic.

복합 제품 디자인 변경(예, 프리필드 시린지를 자동 주입기로 변경 또는 의약품 구성 부분의 관련 변경)을 뒷받침하는데 필요한 데이터와 정보를 확보하려면 HFE 평가 이상의 활동을 해야 할 수 있으며, 이와 같은 기타 데이터는 이 문서의 범위를 벗어난다.

Q-14. 복합 제품의 HF 밸리데이션 시험 프로토콜 초안과 표시 자재 초안의 FDA 심사 절차는 어떻게 되는가?(What are FDA review processes for combination product draft HF validation study protocols and draft labeling?)

Draft HF validation study protocols will be reviewed in the time frame consistent with the lead center review program and user fee commitments or policies associated with the application type.

신청 유형과 관련된 방침이나 사용자 수수료 업무 계획과 주관 센터 심사 프로그램의 일정에 따라 HF 밸리데이션 시험 프로토콜 초안을 심사한다.

When labeling is submitted as part of the draft HF validation study protocol, a comprehensive labeling review will be performed by the labeling leads in each center to provide recommendations to the applicant prior to conducting the HF validation study.³⁷ This is done to minimize the likelihood of labeling revisions being needed after completion of the HF validation study.

HF 밸리데이션 시험 프로토콜 초안에 표시 자재를 포함시켜 제출하면, 각 센터의 표시 자재 주관자가 포괄적인 표시 자재 심사를 진행하고, HF 밸리데이션 시험 실시에 앞서 권고 의견을 신청업체에 제공한다. HF 밸리데이션 시험 완료 이후에 표시 자재 변경 필요성을 최소화하기 위해서 이렇게 한다.

Q-15. 복합 제품 HF 프로그램과 관련된 정보를 FDA로부터 어떻게 확보하고, FDA에

추가 정보는 업계 가이드 문서 초안 "의약품-의료기기와 생물학적제제-의료기기 복합 제품의 가교"(2019년 12월)을 참조한다. 이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다.

³⁷ See FDA MAPP 6701.1, Procedures for DMEPA Intra-Center Consult to DMPP on Patient-Oriented Labeling Submitted with Human Factors Validation Study Protocols, available at <https://www.fda.gov/media/131008/download>.

FDA MAPP 6701.1 "인적 요소 밸리데이션 시험 프로토콜과 함께 제출되는 환자 중심 표시 자재에 대한 DMPP와 DMEPA 센터내 협의 절차" 참조(<https://www.fda.gov/media/131008/download>).

어떻게 제공하는가?(How do I obtain information from and provide information to FDA on my combination product HF program?)

FDA encourages applicants to request early discussions with FDA regarding their HF program and the type of HF studies that might be appropriate or necessary in the planned submission. Additionally, if applicants anticipate design changes during product development before launch, FDA strongly encourages meetings during the early planning stages. Discussion topics might include how to add a new presentation to the development plan and/or how to bridge to existing data. Such discussions should provide clarity on the applicant's development plan and on FDA's recommendations and expectations for HF studies and the sequence of the development program. Where appropriate, the applicant may request HF-focused meetings for more detailed discussions.³⁸ For a combination product, applicants should submit meeting requests, and any other information, as appropriate, for feedback or review as discussed in this guidance, to the lead center using the process and procedures of the lead center for the application type. The meeting request should indicate that the discussion is for a combination product and request participation of all relevant centers and OCP, as appropriate.

예정 제출 문서에 적절하거나 필수적일 수 있는 HF 시험 종류와 HF 프로그램에 대하여 신청업체가 FDA와 조기에 협의할 것을 권장한다. 또한 제품 출시에 앞서 제품 개발 과정에서 디자인 변경이 발생할 것으로 예상되면, 초기 계획 단계에서 회의를 통해 협의할

³⁸ For information on requesting FDA feedback see the guidance for industry and FDA staff Requesting FDA Feedback on Combination Products (December 2020). For information on PDUFA submissions and meetings see the draft guidance for industry Formal Meetings Between FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products (December 2017) (when finalized this guidance will represent FDA's current thinking on this topic). For information on requesting meetings for device application types, see the guidance for industry and FDA staff Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program (June 2023).

FDA 피드백 요청에 관한 정보는, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "복합 제품에 대한 FDA 피드백 요청"(2020년 12월)을 참조한다. PDUFA 제출과 회의에 관한 정보는 업계 가이드 문서 초안 "PDUFA 제품 신청업체나 임상 시험 의뢰자와 FDA의 공식 회의"(2017년 12월)을 참조한다(이 가이드 문서 초안이 마무리되면, 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다). 의료기기 신청 유형에 대한 회의 요청은, 업계와 FDA 담당관 가이드 문서 "의료기기 제출 문서에 대한 피드백과 회의 요청: Q-제출 프로그램"(2023년 6월)을 참조한다.

것을 강력하게 권고한다. 개발 계획에 새로운 프레젠테이션을 추가하는 방법 및/또는 기존 데이터와 가교 방법이 논의 주제에 포함될 수 있다. 이와 같은 논의를 통해 신청업체의 개발 계획, 그리고 HF 시험과 개발 프로그램의 순서에 대한 FDA의 권고 사항과 기대 사항을 명확하게 파악할 수 있다. 적절한 경우에는 신청업체가 더 구체적인 논의를 위해 HF 집중 회의를 요청할 수 있다. 복합 제품 신청업체는 이 가이드 문서에 기술된 바와 같이 피드백이나 심사를 위해 회의 요청서와 기타 정보를 해당 신청 유형의 주관 센터 내부 절차에 따라 주관 센터에 제출한다. 회의 요청 시에 복합 제품에 대한 논의임을 표시하고 모든 관련 센터와 OCP의 참여를 요청한다.

gmpeye