

A. 공통(General Provisions)(Subpart A)

i. 적용범위(Scope)(Sec. 820.1)

1. The title of the regulation, as reflected in this section, has been changed from the "Current Good Manufacturing Practices (CGMP)" regulation to the "Quality System" regulation. This revision follows the suggestion underlying many comments on specific provisions that FDA generally harmonize the CGMP requirements and terminology with international standards. ISO 9001:1994, ISO/CD 13485, and EN 46001 employ this terminology to describe the CGMP requirements. In addition, this title accurately describes the sum of the requirements, which now include the CGMP requirements for design, purchasing, and servicing controls. CGMP requirements now cover a full quality system.

이 섹션에 반영되어 있는 바와 같이, 이 규정의 제목은 "CGMP(Current Good Manufacturing Practices)"에서 "품질 시스템(Quality System)" 규정으로 변경되었다. CGMP 기준과 용어를 국제 표준과 전반적으로 조화시키고자 한다는 특정 조항에 대한 많은 의견에 기초하여 이렇게 변경했다. ISO 9001:1994, ISO/CD 13485, EN 46001은 이 용어를 사용하여 CGMP 기준을 기술하고 있다. 이외에도 이 제목은 현재 디자인, 구매, 서비스 관리에 대한 CGMP 기준을 포함하고 있는 기준들의 총체를 정확히 표현한다. 현재 CGMP 기준은 전체 품질 시스템을 대상으로 하고 있다.

FDA notes that the principles embodied in this quality system regulation have been accepted worldwide as a means of ensuring that acceptable products are produced. While the regulation has been harmonized with the medical device requirements in Europe, Australia, and Japan, as well as the requirements proposed by Canada, it is anticipated that other countries will adopt similar requirements in the near future.

이 품질 시스템 규정에 구현된 원칙들은 적합한 제품이 생산되도록 하는 수단으로써 세계적으로 인정되고 있다. 이 규정이 유럽, 호주, 일본의 의료용구 기준 및 캐나다가 제안한 기준과 조화되도록 했지만, 가까운 미래에 다른 국가들도 유사한 기준을 채택할 것으로 예상된다.

FDA, however, did not adopt ISO 9001:1994 verbatim for two reasons. First, there were complications in dealing with the issue of copyrights and, second, FDA along with health agencies of other governments does not believe that for medical

devices ISO 9001:1994 alone is sufficient to adequately protect the public health. Therefore, FDA has worked closely with the GHTF and TC 210 to develop a regulation which is consistent with both ISO 9001:1994 and ISO/CD 13485. FDA made several suggestions to TC 210 on the drafts of the ISO/CD 13485 document in order to minimize differences and move closer to harmonization. In some cases, FDA has explicitly stated requirements that many experts believe are inherent in ISO 9001:1994. Through the many years of experience enforcing and evaluating compliance with the original CGMP regulation, FDA has found that it is necessary to clearly spell out its expectations. This difference in approach does not represent any fundamentally different requirements that would hinder global harmonization. In fact, numerous comments expressed their approval and satisfaction with FDA's effort to harmonize the quality system requirements with those of ISO 9001:1994 and ISO/CD 13485.

그러나 두 가지 이유에서 ISO 9001:1994라는 표현을 그대로 채택하지 않았다. 첫째, 저작권 문제와 관련하여 복잡한 부분이 있다. 둘째, 다른 정부의 의료 규제 당국과 마찬가지로 FDA는 의료용구의 경우에 ISO 9001:1994만으로는 공공 보건을 적절하게 보호하는데 충분하다고 생각하지 않는다. 그러므로 FDA는 GHTF 및 TC 210과 긴밀하게 협력하여, ISO 9001:1994 및 ISO/CD 13485와 일관성을 갖는 규정을 개발하고 있다. FDA는 차이를 최소화하고 조화에 더 가까이 다가가기 위해, ISO/CD 13485 문서 초안과 관련하여 여러 제안을 TC 210에 제시했다. ISO 9001:1994에 고유한 것이라고 많은 전문가들이 생각하는 기준을 명시한 경우도 있다. 최초 CGMP 규정을 적용한 몇 년간의 규제와 평가 경험을 통해, FDA는 FDA의 기대 사항을 명확히 표현할 필요가 있다는 점을 인식했다. 이와 같은 접근 방식의 차이가 글로벌 조화를 방해하는 근본적으로 다른 기준으로 이어지는 것은 아니다. 사실 품질 시스템 기준을 ISO 9001:1994 및 ISO/CD 13485의 것과 조화시키려는 FDA의 노력에 동의하고 만족을 표한 의견이 많았다.

2. One comment suggested that the term "purchasing" in the scope be deleted because it could be interpreted to mean the purchase of finished medical devices by health care institutions and medical professionals, instead of the purchase of components and manufacturing materials as intended.

적용 범위에서 "구매(purchasing)"라는 표현을 삭제하자고 제안한 의견이 한 건 있었다. 원래 의도했던 컴포넌트 및 제조 물품의 구매 대신에, 의료 기관이나 의료 전문가가 최종 의료용구 제품의 구매 행위를 의미하는 것으로 해석될 수 있기 때문이라는 것이다.

FDA agrees and has deleted the term "purchasing" throughout the regulation when used in this context.

이 의견에 동의하여 그런 의미로 사용될 수 있는 "구매"라는 용어를 규정 전체에 걸쳐 삭제했다.

3. Several comments suggested that Sec. 820.1(a)(1) should not state that the regulation establishes the "minimum" requirements because it implies that compliance with the stated requirements may be insufficient. They asked that FDA delete the word "minimum," to avoid having auditors search for additional requirements.

이 규정이 "최소(minimum)" 기준을 제시한 것이라고 §820.1(a)(1)에서 명시해서는 안 된다는 의견이 다수 있었다. 지정 기준의 준수로는 충분하지 않을 수 있다는 의미이기 때문이다. 이들은 심사자가 추가 기준을 요구할 가능성을 피하기 위하여, "최소"라는 단어를 삭제하라고 요구했다.

FDA does not believe that the provision would have required that manufacturers meet additional requirements not mandated by the regulation but has modified the section to clarify its intent by stating that the regulation establishes the "basic" requirements for manufacturing devices. The quality system regulation provides a framework of basic requirements for each manufacturer to use in establishing a quality system appropriate to the devices designed and manufactured and the manufacturing processes employed. Manufacturers must adopt current and effective methods and procedures for each device they design and manufacture to comply with and implement the basic requirements. The regulation provides the flexibility necessary to allow manufacturers to adopt advances in technology, as well as new manufacturing and quality system procedures, as they become available.

이 조항이 제조업체가 이 규정에 명시되지 않은 추가적인 기준을 충족해야 한다는 것이라고 생각되지 않는다. 하지만 FDA의 의도를 보다 명확히 하기 위하여, 이 규정은 의료용구 제조를 위한 "기본적인(basic)" 기준을 제시한다는 식으로 수정했다. 품질 시스템 규정은 제조업체가 디자인 및 제조하는 의료용구와 이를 위한 제조 공정에 적절한 품질 시스템을 확립하는데 있어서 각 제조업체가 활용할 기본적인 기준의 틀을 제시한다. 제조업체는 자신들이 디자인하고 제조하는 각각의 의료용구가 기본적인 기준에 부합하도록 하며, 이러한 기본적인 기준을 충족시키기 위한 일반적이고 효과적인 방법과 절차를 채택해야

한다. 이 규정은 제조업체가 새로운 기술을 채택하고 새로운 제조 및 품질 시스템 절차를 수용하는데 필요한 유연성을 제공한다.

During inspections, FDA will assess whether a manufacturer has established procedures and followed requirements that are appropriate to a given device under the current state-of-the-art manufacturing for that specific device. FDA investigators receive extensive training to ensure uniform interpretation and application of the regulation to the medical device industry. Thus, the agency does not believe that FDA investigators will cite deviations from requirements not contained in this part. However, as noted above, FDA has altered the language of the scope to make clear that additional, unstated requirements do not exist.

실사 시에 FDA는 특정 의료용구에 적절한 절차를 확립하고 기준을 준수하고 있는지 평가한다. FDA 실사자는 이 규정의 해석과 적용에 있어서 통일성을 확보하기 위해 광범위한 교육 훈련을 받는다. 그러므로 FDA 실사자가 이 파트에 포함되지 않은 기준을 근거로 삼아 실사를 하리라고 생각되지 않는다. 하지만 위에서 지적한 바와 같이, 명시되지 않은 추가적인 기준이 존재하지 않는다는 점을 명확히 하기 위하여 적용 범위의 표현을 수정했다.

4. A few comments suggested eliminating the distinction between critical and non-critical devices, thus eliminating the need for distinct requirements for critical devices. Other comments disagreed, asserting that eliminating the distinction would increase the cost of production of low-risk devices without improving their safety and effectiveness.

핵심 의료용구와 비핵심 의료용구의 구분을 없애고, 그에 따라 핵심 의료용구에 특징적인 기준의 필요성도 없애야 한다고 주장한 의견이 일부 있었다. 한편 이러한 구분의 삭제는 리스크가 낮은 의료용구인 경우에 그의 안전성과 유효성 개선에 도움이 되지 않으면서, 생산 비용 증가만을 유발할 것이라고 주장하며, 이러한 삭제에 반대한 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments that suggest eliminating the distinction between critical and noncritical devices and has eliminated the term "critical device" from the scope, definitions, and regulation in Secs. 820.65 Critical devices, traceability and 820.165 Critical devices, labeling. However, FDA has retained the concept of distinguishing between devices for the traceability requirements in Sec. 820.65. As addressed in the discussion under that section, FDA believes that it is imperative that manufacturers be able to trace, by control number, any device, or

where appropriate component of a device, that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user.

핵심 의료용구와 비핵심 의료용구의 구분을 삭제하자는 의견에 부분적으로 동의하여, 적용범위, 용어정의, §820.65 "핵심 의료용구, 추적성" 규정과 §820.165 "핵심 의료용구, 표시 사항" 규정에서 "핵심 의료용구"라는 용어를 삭제했다. 하지만 §820.65의 추적성 기준에서 의료용구 사이의 구분 개념을 유지했다. 이 섹션에 대한 논의에서 다른 바와 같이, 인체에 외과적으로 이식하거나 표시 사항에 제시된 사용 설명에 따라 적절하게 사용할 때 기능 이상이 발생하면 사용자에게 상당한 상해를 가할 가능성이 합리적으로 예상되는 경우의 생명 유지 또는 지원을 목적으로 하는 의료용구 또는 적절한 경우에는 그런 의료용구의 컴포넌트를 제조업체가 관리 번호에 의하여 추적할 수 있는 것이 중요하다고 믿는다.

The deletion of the terminology will bring the regulation in closer harmony with ISO 9001:1994 and the quality system standards or requirements of other countries.

이 용어의 삭제로 이 규정은 ISO 9001:1994 및 다른 국가의 품질 시스템 표준 또는 기준과 더 조화되는 결과가 되었다.

Finally, FDA notes that eliminating the term "critical device" and the list of critical devices does not result in the imposition of new requirements. In fact the new regulation is less prescriptive and gives the manufacturer the flexibility to determine the controls that are necessary commensurate with risk. The burden is on the manufacturer, however, to describe the types and degree of controls and how those controls were decided upon. Such determinations are made in accordance with standard operating procedures (SOP's) established by the manufacturer.

마지막으로 "핵심 의료용구"라는 용어와 핵심 의료용구 목록을 삭제하더라도, 새로운 기준의 부과로 이어지지 않는다. 사실 새로운 규정은 구체적인 규정성이 떨어지며, 리스크를 감안하여 필요한 관리 대책을 제조업체가 결정할 수 있는 유연성을 제공하고 있다. 하지만 관리의 유형과 정도, 그리고 이들 관리 대책의 결정 방법을 정할 책임은 제조업체에게 있다. 그러한 결정은 제조업체가 정한 SOP에 따라 이루어진다.

5. In response to numerous comments, FDA has added the sentence "If a person

engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that person need only comply with those requirements applicable to the operations in which he or she is engaged." This sentence was added to clarify the scope of the regulation and the responsibility of those who fall under this regulation. The wording is the same as that used in the drug CGMP.

수많은 의견이 접수되어, "이 파트에 제시된 기준의 대상이 되는 일부 작업에만 관여하며 다른 작업에는 관여하지 않는 자는, 그가 관여하는 작업에 해당되는 기준만을 준수할 필요가 있다"는 문구를 추가했다. 이 문장은 이 규정의 적용 범위와 이 규정의 대상이 되는 자의 책임을 명확히 하기 위하여 추가되었다. 이 문구의 표현은 의약품 CGMP의 것과 동일하다.

6. Several comments recommended that the short list of class I devices subject to design control requirements be deleted from the regulation and be placed in the preamble, to allow additions or deletions without requiring a change to the entire regulation. Others commented that the list of class I devices should be entirely eliminated to harmonize with Europe and Japan.

디자인 관리 기준 대상이 되는 클래스 I 의료용구 목록을 규정에서 삭제하고 전문에 배치하여, 전체 규정을 변경하지 않고도 추가 또는 삭제할 수 있도록 하자는 의견이 많았다. 또한 클래스 I 의료용구 목록을 완전히 삭제하여 유럽 및 일본과 조화를 이루게 하자는 의견도 있었다.

FDA disagrees that the list of devices subject to design control requirements should be deleted from the regulation. FDA has experienced problems or has concerns with the class I devices listed and has determined that design controls are needed for the listed devices. Further, placing the list in the regulation establishes the requirements related to those devices, and is convenient for use by persons who are not familiar with, or who do not have access to, the preamble. Further, FDA notes that individual sections of a regulation may be revised independent of the remainder of the regulation.

디자인 관리 기준의 대상이 되는 의료용구 목록을 규정에서 삭제하자는 의견에 동의하지 않는다. 클래스 I 의료용구와 관련하여 여러 문제를 경험했으며, 목록에 기재된 의료용구에 대하여 디자인 관리가 필요하다고 결정했다. 또한 이 목록을 규정에 배치하는 것은 이들 의료용구와 관련된 기준을 확립하는 것이며, 전문에 익숙하지 않거나 전문에 접근하지 않은 사람이 사용하기에 편리할 것이다. 더구나 규정을 구성하는 개별 섹션은 나머지 규정과는

무관하게 개정될 수 있다.

7. Numerous written comments and persons who testified at the August and September 1995 meetings stated that application of the regulation to component manufacturers would increase product cost, with questionable value added to device safety and effectiveness, and that many component suppliers would refuse to supply components or services to the medical device industry. This would be especially likely to occur, it was suggested, where medical device manufacturers account for a small fraction of the supplier's sales.

1995년 8월 및 9월 회의에 참석하여 의견을 제시한 많은 사람과 제출된 의견서 상당수가, 이 규정을 컴포넌트 제조업체에 적용하면 의료용구의 안전성과 유효성에 부가하는 가치는 크지 않으면서 제품 비용만 증가될 것이며, 많은 컴포넌트 공급업체가 의료용구 업계에 컴포넌트 또는 서비스를 제공하지 않으려 할 것이라고 주장했다. 의료용구 제조업체가 이들 공급업체의 판매량 가운데 극히 일부만을 차지하고 있으므로, 이런 사태가 발생할 가능성은 매우 높다고 했다.

FDA believes that because of the complexity of many components used in medical devices, their adequacy cannot always be assured through inspection and testing at the finished device manufacturer. This is especially true of software and software-related components, such as microprocessors and microcircuits. Quality must be designed and built into components through the application of proper quality systems.

의료용구에 사용되는 많은 컴포넌트의 복잡성 때문에, 최종 의료용구 제조업체가 실시하는 검사와 실험을 통해서도 컴포넌트의 적절성이 항상 보장될 수 없다고 생각한다. 마이크로프로세서나 마이크로회로 같은 소프트웨어 관련 컴포넌트와 소프트웨어의 경우에 특히 그렇다. 적절한 품질 시스템의 적용을 통하여 컴포넌트 자체에 품질이 디자인 및 구축되어 있어야 한다.

However, FDA notes that the quality system regulation now explicitly requires that the finished device manufacturer assess the capability of suppliers, contractors, and consultants to provide quality products pursuant to Sec. 820.50 Purchasing controls. These requirements supplement the acceptance requirements under Sec. 820.80. Manufacturers must comply with both sections for any incoming component or subassembly or service, regardless of the finished device manufacturer's financial or business affiliation with the person providing such products or services. FDA

believes that these purchasing controls are sufficient to provide the needed assurance that suppliers, contractors, and consultants have adequate controls to produce acceptable components.

하지만 현재 품질 시스템 규정은 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 §820.50 "구매 관리"에 의거하여 고품질의 제품을 제공할 수 있는지 여부를 최종 의료용구 제조업체가 평가하도록 명백하게 요구하고 있다. 이 기준은 §820.80에 의거한 인수 기준을 보충하는 것이다. 제조업체는 입고 컴포넌트 또는 서브어셈블리 또는 서비스에 대하여 두 섹션을 모두 준수해야 한다. 그와 같은 제품이나 서비스를 제공하는 자와 최종 의료용구 제조업체가 경제적 또는 비즈니스적으로 어떤 관계에 있건 그러해야 한다. 이와 같은 구매 관리는 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 적합한 컴포넌트를 제공하는 관리 대책을 적절히 구비하도록 하는데 필요하다고 믿는다.

Therefore, balancing the many concerns of the medical device industry and the agency's public health and safety concerns, FDA has decided to remove the provision making the CGMP regulation applicable to component manufacturers and return to the language in the original CGMP regulation. This approach was unanimously endorsed by the members of the GMP Advisory Committee at the September 1995 meeting. FDA will continue to focus its inspections on finished device manufacturers and expects that such manufacturers will properly ensure that the components they purchase are safe and effective. Finished device manufacturers who fail to comply with Secs. 820.50 and 820.80 will be subject to enforcement action. FDA notes that the legal authority exists to cover component manufacturers under the CGMP regulation should the need arise.

그러므로 의료용구 업계의 우려와 FDA의 공공 보건 및 안전성 관심 사항 사이의 균형을 맞추어, FDA는 CGMP 규정을 컴포넌트 제조업체에게 적용하는 이 조항을 삭제하고 최초 CGMP 규정에 제시된 표현을 다시 사용하기로 결정했다. 이 방식은 1995년 9월 회의에서 GMP 자문위원회 위원 모두가 만장일치로 동의한 것이다. FDA는 최종 의료용구 제조업체에 대한 실사에 계속 중점을 둘 것이며, 최종 의료용구 제조업체는 자신이 구매하는 컴포넌트가 안전하고 효과적임을 적절하게 보증할 것으로 기대한다. §820.50 및 §820.80을 준수하지 못한 최종 의료용구 제조업체는 법적 조치를 받는다. 필요성이 제기되면 컴포넌트 제조업체를 CGMP 규정에 의거하여 관리할 법적 권한이 존재함을 지적해줄 필요가 있다.

8. One comment stated that proposed Sec. 820.1(a)(2) should be revised to

include the District of Columbia and the Commonwealth of Puerto Rico, as in the original CGMP regulation.

최초 CGMP 규정과 마찬가지로 DC(District of Columbia)와 푸에르토리코도 포함하도록 §820.1(a)(2)를 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees with the comment. These localities were inadvertently omitted and have been added to the regulation.

이 의견에 동의한다. 이들 지역이 실수로 삭제되었으며, 다시 추가되었다.

9. FDA added Sec. 820.1(a)(3) on how to interpret the phrase "where appropriate" in the regulation, as recommended by the GMP Advisory Committee. This section is consistent with the statement in ISO/CD 13485.

GMP 자문위원회의 권고에 따라 "적절한 경우(when appropriate)"의 해석 방식에 대한 §820.1(a)(3)을 추가했다. 이 섹션은 ISO/CD 13485의 문구와 일치한다.

10. Some comments on proposed Sec. 820.1(c) recommended that the section be deleted as it already appears in the act. Others stated that the provision implies that FDA will subject devices or persons to legal action, regardless of the level of noncompliance. Still others suggested that only intentional violations of the regulation should give rise to regulatory action.

§820.1(c)에 대한 일부 의견은, 이미 이 내용이 법에 있으므로 이 섹션을 삭제하자고 권고했다. 또한 미이행 수준에 상관없이 FDA가 의료용구 또는 관련자를 법적 조치에 처할 수 있다는 의미를 갖는다는 의견도 있었다. 한편으로는 이 규정의 고의적 위반인 경우에만 규제 조치를 취해야 한다는 의견이 있었다.

FDA disagrees with these comments. The consequences of the failure to comply, and the legal authority under which regulatory action may be taken, are included in the regulation so that the public may be fully apprised of the possible consequences of noncompliance and understand the importance of compliance. FDA notes that the agency exercises discretion when deciding whether to pursue a regulatory action and does not take enforcement action for every violation it encounters. Further, FDA generally provides manufacturers with warning prior to initiating regulatory action and encourages voluntary compliance. The agency also notes, however, that violations of this regulation need not be intentional to place the public at serious risk or for FDA to take regulatory action for such violations.

이들 의견에 동의하지 않는다. 미준수의 결과와 규제 조치를 취할 수 있는 법적 근거를 규정에 포함시켜, 일반 대중도 미이행의 결과에 대해 충분히 인식하고 규정 준수의 중요성을 이해하도록 했다. 규제 조치의 추진 여부를 결정할 때 FDA가 재량권을 행사하며 FDA가 인지하는 모든 위반 사항에 대하여 법적 조치를 취하지는 않는다. 또한 FDA는 규제 조치를 개시하기에 앞서 제조업체에게 경고를 하며 자발적인 규정 준수를 권장한다. 한편 일반 대중을 중대하게 위험에 빠트리거나 FDA가 규제 조치를 취하는 이 규정의 위반이 반드시 고의적인 것일 수는 없다.

In response to the concerns regarding the tone of the section, however, the title has been changed. FDA has also deleted the specific provisions referenced in the proposed section with which the failure to comply would render the devices adulterated. The term "part" includes all of the regulation's requirements.

하지만 이 섹션의 취지를 감안하여 제목을 변경했다. 또한 규정 미준수로 의료용구가 불량 제품이 되는, 예정 섹션에서 언급한 구체적인 조항을 삭제했다. "파트"라는 표현은 이 규정의 모든 기준을 포함한다.

11. A few comments on proposed Sec. 820.1(c)(2), now Sec. 820.1(d), requested that the agency clarify what is meant by requiring that foreign manufacturers "schedule" an inspection. A few comments stated that FDA was adding new requirements for foreign manufacturers in this section. Others stated that the proposed language would prohibit global harmonization because it would limit third party audits in place of FDA inspections.

§820.1(c)(2)(현재의 §820.1(d))와 관련하여, 외국 제조업체가 실사를 "스케줄(schedule)"하는 것이 무슨 의미인지 분명하게 해달라는 의견이 일부 있었다. 이 섹션에서 외국 제조업체에 대하여 새로운 기준이 추가되었다고 보는 의견도 있었다. 또한 이 부분은 FDA 실사를 대신한 제 3자 감사를 제한할 수 있으므로, 글로벌 조화를 저해한다는 의견도 있었다.

FDA has moved the provision related to foreign manufacturers into a separate section and has modified the language. The language in the regulation reflects the language in section 801(a) of the act (21 U.S.C. 381(a)). FDA disagrees that it is adding new requirements for foreign manufacturers in Sec. 820.1(d) because the section recites the current requirement and standard used, and is consistent with current agency policy. The agency believes that it is imperative that foreign

facilities be inspected for compliance with this regulation and that they be held to the same high standards to which U.S. manufacturers are held. Otherwise, the U.S. public will not be sufficiently protected from potentially dangerous devices, and the U.S. medical device industry will be at a competitive disadvantage.

외국 제조업체와 관련된 조항을 별도의 섹션으로 옮기고 표현을 수정했다. 이 규정의 표현은 법 섹션 801(a)(21 USC 381(a))의 표현을 반영한다. 이것이 §820.1(d)의 외국 제조업체에게 새로운 기준을 추가한다는 주장에 동의하지 않는다. 이 섹션은 현재의 기준 및 표준을 상술한 것이며, 현재의 FDA 방침과도 일치하기 때문이다. 외국 시설에 대하여 이 규정의 준수 여부를 실사해야 하며, 이들에 대해서도 미국 제조업체와 마찬가지로 높은 표준을 적용해야 한다고 생각한다. 그렇지 않으면 미국 시민이 위험한 의료용구로부터 충분히 보호되지 못할 수 있으며, 미국 의료용구 업계가 경쟁 이점을 상실할 수 있다.

FDA intends to continue scheduling inspections of foreign manufacturers in advance to assure their availability and avoid conflicts with holidays and shut down periods. However, the language pertaining to the "scheduling" of such inspections has been deleted to allow flexibility in scheduling methods.

외국 제조업체가 시간을 낼 수 있도록 하며 휴가나 가동 정지 기간을 피하기 위하여, 외국 제조업체의 실사 일정을 미리 조정하는 것은 계속할 예정이다. 그러나 일정 조정 방법의 유연성을 위하여, 상기 실사의 "일정 조정(scheduling)"과 관련된 표현을 삭제했다.

FDA disagrees that, as written, the language would prohibit inspections by third parties. FDA may use third party inspections, as it uses other compliance information, in setting its priorities and utilizing its resources related to foreign inspections. In this regard, FDA looks forward to entering into agreements with foreign countries related to CGMP inspections that would provide FDA with reliable inspectional information.

이 용어가 제 3자에 의한 실사를 금지하고 있다는 의견에 동의하지 않는다. FDA는 해외 실사와 관련하여 우선 순위 설정 및 자원 활용 시에 다른 규정 준수 정보를 활용하듯이 제 3자 실사를 활용할 수 있다. 이와 관련하여 FDA는 CGMP 실사와 관련하여 외국과 협정을 체결해 신뢰성 있는 실사 정보를 FDA가 확보할 수 있게 되기를 희망한다.

12. Two comments stated that the section on "Exemptions or variances," now Sec. 820.1(e), should require that FDA provide a decision on petitions within 60 days of receipt and state that the agency will take no enforcement action with respect to

the subject of the petition until a decision is rendered. The comments said that the petition process is long, arduous, and not practical.

"면제 또는 적용 제외"(현재 §820.1(e)) 섹션에서 FDA가 접수 이후 60일 이내에 청원에 대한 결정을 제공하도록 지정해야 하며, 결정이 내려질 때까지는 해당 사안에 대해 법적 조치를 취하지 않도록 해야 한다고 주장한 의견이 2건 있었다. 이들은 청원 절차가 길고 힘들며 실제적이지 못하다고 말했다.

FDA disagrees with the comments. Currently, FDA is required by section 520(f)(2)(B) of the act to respond within 60 days of receipt of the petition, unless the petition is referred to an advisory committee. When the 1978 CGMP regulation was published, there was a prediction that FDA would be overwhelmed with petitions for exemption and variance from the regulation. Over the past 18 years, since the CGMP regulation first became effective, FDA has only received approximately 75 petitions. It is FDA's opinion that few petitions have been received because of the flexible nature of the CGMP regulation. FDA has attempted to write the current regulation with at least the same degree of flexibility, if not more, to allow manufacturers to design a quality system that is appropriate for their devices and operations and that is not overly burdensome.

이들 의견에 동의하지 않는다. 현재 법 섹션 520(f)(2)(B)에 의거하여, 해당 청원이 자문위원회로 회부되는 경우가 아니라면, FDA는 청원 접수 이후 60일 이내에 대응 조치를 취하도록 되어 있다. 1978년 CGMP 규정이 공표될 때, 면제 또는 예외 조치 청원이 많을 것이라는 예상이 있었다. CGMP 규정이 처음 시행된 지난 18년 동안, FDA는 약 75건의 청원만을 접수했다. CGMP 규정의 유연성 때문에 청원 건수가 이렇게 적었다고 생각된다. FDA는 그 이상은 아니더라도 적어도 기존과 같은 수준의 유연성을 갖춘 규정이 되도록 하여, 제조업체가 자신들의 의료용구와 작업에 적절하며 과도하게 부담이 되지 않는 품질 시스템을 디자인하도록 허용하려고 했다.

Guidelines for the submission of petitions for exemption or variance are available from the Division of Small Manufacturers Assistance (the DSMA). The petition guidelines state that FDA will not process a petition for exemption or variance while an FDA inspection of a manufacturer is ongoing. Until FDA has approved a petition for an exemption or variance, a manufacturer should not deviate from the requirements of this regulation. FDA must first have the opportunity to ensure that the manufacturer has established that an exemption or variance is warranted, to carry out its obligation of ensuring that devices are safe and effective.

면제 또는 적용 제외 청원 제출 가이드라인은 DSMA(Division of Small Manufacturers Assistance)에서 구할 수 있다. 청원 가이드라인에 의하면, 제조업체에 대한 FDA 실사가 진행 중인 동안에는 면제 또는 적용 제외 청원을 처리하지 않는다. 면제 또는 적용 제외 청원을 FDA가 승인할 때까지, 제조업체는 이 규정의 기준에서 벗어나서는 안 된다. 우선 안전하고 효과적인 의료용구를 보장한다는 의무를 이행하기 위하여, 면제 또는 적용 제외가 필요함을 제조업체가 확립했는지 확인할 기회를 FDA가 가져야 한다.

13. Several comments stated that the proposed requirements are not necessary for all manufacturers, particularly small manufacturers with few employees and low-risk devices. Other comments stated that the documentation requirements are excessive.

개정안은 모든 제조업체에게 적용할 필요가 없으며, 특히 종업원이 얼마 되지 않고 리스크 수준도 낮은 의료용구를 제조하는 소규모 업체에 대해서는 적용하지 말아야 한다는 의견이 다수 있었다. 또한 문서 기준이 너무 지나치다는 의견도 있었다.

FDA generally disagrees with these comments. The regulation provides the "basic" requirements for the design and manufacture of medical devices. And, as noted in the previous response, the requirements are written in general terms to allow manufacturers to establish procedures appropriate for their devices and operations. Also, as discussed above, a manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which he or she is engaged. However, because the regulation requirements are basic, they will apply in total to most manufacturers subject to the regulation. The extent of the documentation necessary to meet the regulation requirements may vary with the complexity of the design and manufacturing operations, the size of the firm, the importance of a process, and the risk associated with the failure of the device, among other factors. Small manufacturers may design acceptable quality systems that require a minimum of documentation and, where possible, may automate documentation. In many situations, documentation may be kept at a minimum by combining many of the recordkeeping requirements of the regulation, for example, the production SOP's, handling, and storage procedures. When manufacturers believe that the requirements are not necessary for their operations, they may petition for an exemption or variance from all or part of the regulation pursuant to section 520(f)(2) of the act.

이 의견에 전반적으로 동의하지 않는다. 이 규정은 의료용구의 디자인 및 제조에 관한

"기본적인" 기준을 제시한다. 그리고 앞에서도 설명했듯이, 이 기준은 일반적인 용어로 작성되어 있어, 제조업체가 자신들의 의료용구와 작업에 맞는 적절한 절차를 확립할 수 있도록 하고 있다. 또한 위에서 설명한 바와 같이, 제조업체는 자신이 관여하는 작업에 해당되는 기준만을 준수하면 된다. 그러나 이 규정의 기준이 기본적인 것이므로, 이 규정의 대상이 되는 대다수 제조업체에 전체적으로 적용된다. 규정 준수에 필요한 문서화의 수준은 디자인 및 제조 작업의 복잡성, 회사 규모, 공정 중요성, 그리고 무엇보다도, 의료용구 이상 시의 리스크에 따라 큰 차이가 날 수 있다. 규모가 작은 제조업체는 최소 수준의 문서화만 요구되는 품질 시스템을 설계할 수 있으며, 가능하면 문서화 작업도 자동화할 수 있다. 이 규정의 많은 기록 유지 기준을 통합시켜(예, 생산 SOP, 취급, 보관 절차) 문서화 수준을 최소화할 수도 있다. 자신의 작업에 필요하지 않은 기준이 있다고 제조업체가 생각한다면, 법 섹션 520(f)(2)에 의거하여 이 규정 전부 또는 일부에 대한 면제 또는 적용 제외 청원을 제출할 수 있다.

In addition, FDA has added a variance provision in Sec. 820.1(e)(2) under which the agency can initiate a variance when it is in the best interest of the public health. Under this provision, for instance, the agency may initiate and grant a variance to manufacturers of devices during times of product shortages, where the devices are needed by the public and may not otherwise be made available, if such manufacturers can adequately assure that the resulting devices are safe and effective. The agency envisions this provision as a bridge, providing a manufacturer with the time necessary to fulfill the requirements in the regulation while providing important and needed devices to the public. Thus, the variance would only be granted for a short period of time, and only while the devices remained necessary and in short supply. Under this provision, FDA will require a manufacturer to submit a plan detailing the action it is taking to assure the safety and effectiveness of the devices it manufactures and to meet the requirements of the regulation.

또한 FDA는 §820.1(e)(2)에 적용 제외 조항을 추가하여, 이에 의거해 공공 보건에 이익이 된다면 적용 제외 조치를 취할 수 있다. 예를 들어 이 조항에 의거해, 제조업체가 의료용구의 안전성과 유효성을 적절하게 보증할 수 있는 경우에, 일반 대중이 의료용구를 필요로 하며 다른 방식으로 그 의료용구를 구할 수 없는 제품 품귀 사태 시에 해당 의료용구 제조업체에게 적용 제외 조치를 부여할 수 있다. 중요하고 필요한 의료용구를 일반 대중에게 제공하면서도, 규정을 이행하는데 필요한 시간을 제조업체에게 제공함으로써, 이 조항은 일종의 가교 역할을 한다고 생각된다. 그러므로 적용 제외 조치는 해당 의료용구가 필요한데도 공급이 부족한 상황일 때만 단기간 동안 주어진다. 이 조항에

의거하여 FDA는 제조업체가 의료용구의 안전성 및 유효성을 보증하며 규정의 기준을 충족시키기 위해 취할 조치 사항을 자세히 기술한 계획서를 제출하도록 요구한다.

This agency initiated variance provision is in accordance with section 520(f) of the act which permits, but does not require, FDA to promulgate regulations governing the good manufacturing practices for devices and section 701(a) of the act (21 U.S.C. 371(a)), which permits FDA to promulgate regulations for the efficient enforcement of the act. Because the statute does not mandate that the agency establish any requirements for device CGMP's, the agency has the authority to determine that the manufacturers of certain devices need not follow every requirement of the regulation.

이 적용 제외 조항은 법 섹션 520(f)에 의거한 것이며, 이 섹션은 법 섹션 701(a)(21 USC 371(a))와 의료용구 GMP에 관한 규정을 FDA가 공표할 수 있도록 하고 있으며(그렇다고 요구하지는 않음), 이에 의거하여 FDA는 법의 효율적인 집행을 위하여 규정을 공표할 수 있다. FDA가 의료용구 CGMP 기준을 확립해야 한다고 법적으로 강제되어 있지 않으므로, FDA는 특정 의료용구 제조업체가 이 규정의 모든 기준을 따를 필요가 없다고 결정할 권한을 갖는다.

Further, the agency initiated variance provision is in keeping with the intent of Congress that FDA prevent hazardous devices from reaching the marketplace, H. Rept. 853, 94th Cong., 2d sess. 25-26 (1976), and the general intent of the act that the agency undertake to protect the public health. The agency will only initiate such a variance where the devices are needed and may not otherwise be made available, and the manufacturer can assure the agency that its procedures are likely to be adequate and that it is actively pursuing full compliance. The variances will only be in effect for a limited time.

또한 적용 제외 조항은 FDA가 유해 의료용구의 시장 노출을 방지해야 한다(H. Rept. 853, 94th Cong., 2d sess. 25-26 (1976))는 의회의 의도와 FDA가 공공 보건의 보호 책임을 맡는다는 법의 일반 취지와도 부합한다. FDA는 의료용구가 필요하며 다른 방식으로는 구할 수 없으며, 제조업체의 절차가 적절하며 전면적인 규정 준수를 적극적으로 추구하고 있다는 점을 제조업체가 FDA에게 확신시킬 수 있는 경우에 적용 제외 조치를 발동한다. 적용 제외 조치는 제한된 시기 동안에만 유효하다.

Section 820.1(e) has been modified to include the above addition, to reflect the title

change of the regulation, and to provide the most current address for the DSMA.

상기 추가 사항을 포함하고, 규정의 제목 변경을 반영하며, DSMA의 최신 주소 정보를 제공하는 식으로 섹션 820.1(e)를 수정했다.

ii. 용어정의(Definitions)(Sec. 820.3)

14. Several comments were received regarding the definition of "complaint." Comments generally believed that the definition was unclear and could be interpreted to include routine service requests, communications from customers unrelated to the quality, safety, or effectiveness of the device, and internal communications.

"불만"의 용어정의와 관련하여 여러 의견이 접수되었다. 이 용어의 정의가 명확하지 않으며, 일반적인 서비스 요청, 의료용구의 품질이나 안전성, 유효성과 관계가 없는 고객과의 커뮤니케이션, 내부 커뮤니케이션까지 포함하는 것으로 해석될 수 있다는 것이다.

FDA agrees with the comments in part and has modified the definition to make clear that a communication would be considered a "complaint" only if the communication alleged some deficiency related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of the device after it is released for distribution. The definition is now very similar to the definition used in ISO/CD 13485.

이들 의견에 부분적으로 동의하며, 유통 이후 의료용구의 확인, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성, 또는 성능과 관련된 결함에 관한 커뮤니케이션만을 "불만"으로 간주한다는 점을 명확히 하도록 이 용어의 정의를 수정했다. 이 용어 정의는 이제 ISO/CD 13485의 것과 매우 유사하다.

The regulation addresses service requests and in-house indications of dissatisfaction under Sec. 820.100 Corrective and preventive action. This section requires manufacturers to establish procedures to identify quality problems and process the information received to detect and correct quality problems. Information generated in-house relating to quality problems should be documented and processed as part of this corrective and preventive action program.

§820.100 "시정 조치 및 예방 조치"에서 서비스 요청과 내부 불만 표시 사항을 다루도록 했다. 이 섹션은 제조업체가 품질 문제를 파악하고 입수한 정보를 처리하여 품질 문제를

찾아내고 시정하는 절차를 확립하도록 요구하고 있다. 품질 문제와 관련하여 내부적으로 생성한 정보는 시정 조치 및 예방 조치 프로그램의 일환으로 문서화하고 처리해야 한다.

With respect to service requests, Sec. 820.200 Servicing states that a service report that represents an event which must be reported to the FDA under part 803 or 804 (21 CFR part 803 or 804) shall automatically be considered a complaint. All other service reports must be analyzed for trends or systemic problems and when found, these trends or systemic problems must be investigated according to the provisions of Sec. 820.100 Corrective and preventive action.

서비스 요청과 관련하여, 파트 803 또는 804(21 CFR 파트 803 또는 804)에 따라 FDA에 보고해야 하는 사안에 해당되는 서비스 보고서는 자동적으로 불만으로 간주된다는 점을 §820.200 "서비스"에서 명시하고 있다. 다른 서비스 보고서들은 분석을 실시하여 경향 또는 시스템 문제를 파악하고, 이런 부분이 발견되면, §820.100 "시정 조치 및 예방 조치" 조항에 의거하여 조사를 실시해야 한다.

15. One comment suggested that the agency delete the phrase "used during device manufacturing" in the definition of "component" because it was confusing and may cause problems with certain aspects of distributor operations.

"컴포넌트"의 용어정의에서 "의료용구 제조 중에 사용되는"이란 문구를 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이런 표현은 혼란을 주며 유통업체 운영 부분의 문제를 유발할 수 있기 때문이라는 것이다.

FDA agrees and has deleted the words "used during device manufacturing" from the definition because it was not intended to differentiate between distributors and manufacturers. Further, FDA deleted the term "packaging" to clarify that every piece of packaging is not necessarily a component. Only the materials that are part of the "finished, packaged, and labeled device" are considered to be components.

이 의견에 동의하며, 이 용어 정의에서 "의료용구 제조 중에 사용되는"이란 문구를 삭제했다. 유통업체와 제조업체 사이의 구분을 위한 것이 아니었기 때문이다. 또한 모든 포장자재가 반드시 컴포넌트인 것은 아니라는 점을 명확히 하기 위하여 "포장자재"라는 단어도 삭제했다. "포장 및 라벨 작업이 완료된 최종 상태의 의료용구"를 구성하는 물품만이 컴포넌트로 간주된다.

16. Several comments stated that the term "complete history" in the definition of

"control number" should be clarified or deleted because it is unclear what a complete production history is, and the term could be construed to require full traceability for all component lots of any product containing a control number.

"관리 번호"의 용어정의에서 "완전한 이력"이란 표현은 의미를 명확히 하거나 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다. 완벽한 생산 이력이 무엇인지 명확하지 않으며, 이런 표현은 관리 번호를 갖는 제품의 모든 컴포넌트 로트에 대한 완전한 추적성을 요구하는 것으로 해석될 수 있기 때문이다.

FDA agrees in part with the comments. The control number is the means by which the history of the device, from purchase of components and materials through distribution, may be traced, where traceability is required. The definition does not require that a manufacturer be able to trace the device whenever control numbers are used. In fact, the definition itself does not establish any requirements. The agency notes, however, that the manufacturer's traceability procedures should ensure that a complete history of the device, including environmental conditions which could cause the device to fail to conform to its specified requirements, can be traced and should facilitate investigation of quality problems and corrective action. FDA notes, however, that the level of detail required for this history is dependent on the nature of the device, its intended use, and its complexity. Therefore, FDA has removed the term "complete" in the definition for clarity and flexibility.

이 의견에 부분적으로 동의한다. 관리 번호는 추적성이 요구되는 경우에, 의료용구의 이력을 컴포넌트 및 물품 구매부터 유통까지 추적할 수 있는 수단이다. 이 용어정의는 관리 번호가 사용된 경우에는 언제나, 제조업체가 의료용구를 추적할 수 있어야 한다는 것을 의미하지 않는다. 사실 이 용어정의 자체가 어떤 기준을 확립하지는 않는다. 하지만 제조업체의 추적 관리 절차는, 의료용구가 지정 기준에 부합하지 못하도록 유발했을 수 있는 환경 조건을 포함하여, 의료용구의 전체 이력을 추적할 수 있고 품질 문제 조사와 시정 조치를 원활히 할 수 있어야 한다. 그러나 이 이력에서 요구되는 구체성의 수준은, 의료용구의 특성, 목적 용도, 복잡성에 따라 달라진다. 그러므로 명확성과 유연성을 위하여 이 용어정의에서 "완전한"이란 표현을 삭제했다.

FDA has also amended the definition for added flexibility, to state that symbols may be used and has included the term "unit" for any device that is not manufactured as a lot or batch.

또한 추가적인 유연성에 맞게 심벌을 사용할 수 있도록 이 용어정의를 수정했으며, 로트

또는 배치로 제조되지 않는 의료용구에 대하여 "단위"라는 표현을 포함시켰다.

17. The definition of "critical device" has been deleted for the reasons discussed above.

"핵심 의료용구"의 용어 정의는 앞서 설명한 이유에서 삭제했다.

18. Several comments stated that the term "design history record" should be changed because the acronym for the term is the same as that for device history record (the DHR). Other comments said the "design history record" should not need to contain documentation of a "complete" design history. One comment stated that the definition should allow reference to records containing the design history of the device. A few comments stated that the term should be deleted altogether because it is redundant with the definition of device master record (the DMR).

"디자인 이력 기록서"라는 용어를 변경해야 한다는 의견이 많았다. 이 용어의 약어(DHR)가 의료용구 이력 기록서의 약어와 동일하기 때문이라는 것이다. 또한 "디자인 이력 기록서"에 "완전한" 디자인 이력 문서를 포함할 필요는 없다고 주장한 의견도 있었다. 이 용어 정의는 해당 의료용구의 디자인 이력이 포함된 기록서를 참조할 수 있도록 해야 한다는 의견도 한 건 있었다. 이외에도 이 용어를 모두 삭제해야 한다고 주장한 의견도 몇 건 있었다. 의료용구 마스터 기록서(DMR)의 정의와 중복되기 때문이라는 것이다.

FDA agrees in part with these comments and has changed the term "design history record" to "design history file." In addition, FDA has amended the provisions to require that the file describe the design history, as it may not be necessary to maintain a record of every step in the design phase, although the "entire history" should be apparent from the document. Section 820.30(j) further delineates what should be in the design history file (the DHF), specifically records sufficient to verify that the design was developed in accordance with the design and development plan and other applicable design requirements of the regulation.

이들 의견에 부분적으로 동의하여 "디자인 이력 기록서"를 "디자인 이력 파일"로 변경했다. 또한 "전체 이력"이 문서 측면에서 분명해야 하지만, 디자인 과정의 모든 단계에 대한 기록을 유지할 필요는 없을 것이므로, 이 파일은 디자인 이력을 기술하는 쪽으로 내용을 수정했다. 섹션 820.30(j)에서는 디자인 이력 파일(DHF)에 포함되어야 할 사항을 더 자세히 기술하고 있는데, 디자인 및 개발 계획과 이 규정의 기타 해당 디자인 기준에 따라 디자인이 진행되었음을 확인하기에 충분한 기록이 구체적으로 제시되어 있다.

FDA does not agree that the definitions of the DHF and the DMR are redundant. The DHF for each type of device should include, for example, the design and development plan, design review results, design verification results, and design validation results, as well as any other data necessary to establish compliance with the design requirements. The DMR should contain all of the procedures related to each type of device as required by this part and the most current manufacturing specifications of the device, once the design specifications have been transferred into production.

한편 DHF와 DMR의 의미가 중복된다는 주장에는 동의하지 않는다. 예를 들어 유형별 DHF에는 디자인 및 개발 계획, 디자인 검토 결과, 디자인 베리피케이션 결과, 디자인 밸리데이션 결과, 그리고 디자인 기준 준수에 필요한 기타 데이터를 포함시켜야 한다. DMR에는 일단 디자인 규격이 생산으로 전환된 다음에, 가장 최신의 의료용구 제조 규격과 이 파트에서 요구하는 바에 따라, 의료용구 유형별 관련 절차 모두를 포함시켜야 한다.

19. One comment on "design input" stated it was confused by the term "requirements" and wanted to know whose requirements are encompassed in this definition.

"디자인 투입물"이란 용어는 "기준"이란 용어와 혼동될 수 있으며, 이 용어 정의에 어떤 기준이 포함되는지 알고 싶다는 의견이 있었다.

The term "requirement" is meant in the broadest sense, to encompass any internally or externally imposed requirements such as safety, customer-related, and regulatory requirements. All of these requirements must be considered as design inputs. How these requirements are handled and dealt with is up to the manufacturer.

"기준"이란 단어는 넓은 의미의 것으로, 안전성 기준, 고객 관련 기준, 규제 기준 등 내부 또는 외부에서 부과된 기준을 포함한다. 이 모든 기준을 디자인 투입물로 간주해야 한다. 이들 기준의 처리 및 대처 방안은 제조업체에게 달려 있다.

20. Two comments stated that the definition of "design output" should be revised because it is not necessary, and would be burdensome, to keep records of and review the "results of a design effort at each design phase and at the end." Other comments suggested that the design output definition should be restricted to physical characteristics of the device.

"디자인 결과물"이란 용어의 정의를 수정해야 한다는 의견이 두 건 있었다. "디자인 단계별로, 그리고 디자인 종료 시에 디자인 작업 결과"를 검토하고 그 기록을 유지하는 것이 필요하지 않으며 부담이 될 수 있다는 이유에서였다. 또한 디자인 결과물이란 용어 정의는 의료용구의 물리적 특성에만 한정해야 한다는 제안도 있었다.

FDA agrees in part, but has not deleted the phrase "results of a design effort at each design phase and at the end" from the definition. The intent was not to dictate when design phases would occur. Such phases will be defined in the design and development plan. For example, a manufacturer may only have a few design phases for a new type of syringe. Thus, design output would be the results of those few efforts. The results of each design phase constitute the total design output. The definition has been amended, however, to clarify that the finished design output is the basis for the DMR.

부분적으로 동의하지만, 이 용어 정의에서 "디자인 단계별로, 그리고 디자인 종료 시에 디자인 작업 결과"라는 문구를 삭제하지 않았다. 디자인 단계를 진행하는 시점을 강제하기 위한 의도는 없다. 그와 같은 단계는 디자인 및 개발 계획에서 규정할 수 있다. 예를 들어 제조업체는 새로운 유형의 주사기를 개발할 때, 일부 디자인 단계만을 적용할 수 있다. 그러므로 디자인 결과물은 이 소수 단계의 작업 결과일 수 있다. 디자인 단계 각각의 결과물은 디자인 결과물 전체를 구성한다. 하지만 최종 디자인 결과물이 DMR의 토대라는 점을 명확히 하기 위하여 이 용어 정의를 수정했다.

FDA disagrees with the comments that suggest that the design output should be restricted to physical characteristics of the device. Design output is more than just the device specifications. Design output includes, among other things, the specifications for the manufacturing process, the quality assurance testing, and the device labeling and packaging. It is important to note that the design effort should not only control the design aspects of the device during the original development phase, but also all subsequent design and development activities including any redesign or design changes after the original design is transferred to production.

디자인 결과물을 의료용구의 물리적 특성에만 한정해야 한다는 의견에 동의하지 않는다. 디자인 결과물은 단순한 디자인 규격 이상의 것이다. 디자인 결과물에는 무엇보다도 제조 공정 규격, 품질 보증 테스트, 의료용구 표시 자재 및 포장 자재를 포함한다. 디자인 활동은 최초 개발 단계에서 의료용구의 디자인 측면을 관리할 뿐만 아니라, 한편으로는 최초 디자인을 생산으로 이전한 이후에 발생하는 재디자인 또는 디자인 변경을 포함하여

추후 발생하는 모든 디자인 및 개발 활동을 포함한다.

21. A few comments on the definition of "design review" stated that proposing solutions to problems is not part of the design review activity. Two other comments expressed concern that the definition would require that each design review be "comprehensive."

"디자인 검토"의 용어 정의와 관련하여, 문제 해결책의 제안은 디자인 검토 활동의 일부가 아니라는 의견이 일부 있었다. 또한 이 용어 정의는 각각의 디자인 검토가 "포괄적"이어야 한다는 의미일 수 있다는 우려를 표시한 의견도 2건 있었다.

In response to the comments on the proper role of design review, FDA agrees that the design review participants are typically not responsible for establishing solutions, although they may do so in many small operations. The definition has been amended, but FDA wants to make clear that although the design review participants need not propose solutions, they should ensure that solutions to any identified problems are adequate and implemented appropriately.

디자인 검토의 적절한 역할에 관한 의견과 관련하여, 디자인 검토 참여자는 여러 작은 작업에서 해결책을 정할 수 있을지 몰라도, 기본적으로는 해결책을 정할 책임이 없다는 점에 동의한다. 이 용어 정의를 수정했지만, 디자인 검토 참여자가 해결책을 제안할 필요는 없지만, 확인된 문제에 대한 해결책이 적절하며 이를 적절하게 추진하도록 해야 한다는 점은 분명히 하고 싶다.

Regarding the scope of design review, each design review need not be "comprehensive" for the entire design process but must be "comprehensive" for the design phase being reviewed. However, at the end of the design process when the design is transferred to production, all aspects of the design process should have been reviewed.

디자인 검토 범위와 관련하여, 각각의 디자인 검토는 전체 디자인 프로세스를 대상으로 하는 "포괄적"인 것일 필요가 없지만, 검토 대상 디자인 단계에 대해서는 "포괄적"이어야 한다. 그러나 디자인을 생산으로 이전하는 디자인 프로세스 종료 시에, 디자인 프로세스의 모든 측면을 검토해야 한다.

A few other changes were made to harmonize with the definition in ISO 8402:1994 "Quality--Vocabulary."

ISO 8402:1994 "품질 - 용어(Quality-Vocabulary)"에 규정된 용어정의와 일치시키기 위하여 다른 부분도 일부 수정했다.

22. Comments on the definition of "device master record" pointed out that the definition is not consistent with the requirements of Sec. 820.181 Device master record. Other comments stated that the definition should allow reference to records. One comment stated that "all" procedures related to a specific finished device need not be included in the DMR, such as the procedures for the design and development, since they may be in the DHF.

"의료용구 마스터 기록서"의 용어정의와 관련하여, 이 정의는 §820.181 "의료용구 마스터 기록서"의 기준과 일치하지 않는다고 지적한 의견이 있었다. 또한 이 용어 정의는 기록서의 참조를 허용해야 한다고 주장한 의견도 있었다. 특정 최종 의료용구와 관련된 "모든" 절차를 DMR에 포함시킬 필요는 없다고 주장한 의견도 한 건 있었다. 예를 들면, 디자인 및 개발 절차가 그런 것인데, 이들 문서는 DHF에 포함시킬 수 있기 때문이다.

FDA agrees in part with the comments that found the DMR definition and requirements to be inconsistent and has amended the definition to be consistent with the requirements set forth in Sec. 820.181. FDA does not believe, however, that it is necessary to modify the definition to include the referencing of records because the DMR requirements in Sec. 820.181 state that the DMR "shall include or refer to the location of" the required information. FDA agrees that the term "all" is not necessary and has deleted it in order to give manufacturers the necessary flexibility.

DMR의 용어 정의와 본문의 기준이 일치하지 않는다는 의견에 동의하여, §820.181에 제시된 기준에 맞도록 용어 정의를 수정했다. 하지만 기록서의 참조를 포함시키도록 용어정의를 수정할 필요는 없다고 생각한다. §820.181의 DMR 기준에서, DMR은 필요 정보"를 포함시키거나 그의 위치를 참조시킨다"고 되어 있기 때문이다. "모든"이란 표현이 필요하지 않다는 점에 동의하여, 제조업체에게 유연성을 주기 위해 이 부분을 삭제했다.

23. The definition for the term "end-of-life" was added to the Working Draft because this term was used in the definitions for "refurbisher" and "servicing" to help distinguish the activities of refurbishing from those of servicing. FDA determined that such a distinction was necessary, due to comments and ongoing confusion regarding the difference between the two functions, and the different requirements applicable to the functions.

실무 초안에는 "수명 종료(end-of-life)"라는 용어가 포함되어 있었다. 이 용어는 재활용 활동과 서비스 활동을 구분하기 위하여, "재활용업체"와 "서비스"의 용어 정의에 사용되었기 때문이다. 두 부분의 차이, 그리고 여기에 적용되는 서로 다른 기준과 관련한 의견과 계속된 혼동 때문에 이런 구분이 필요하다고 보았다.

Many written comments and persons who testified at the August and September 1995 meetings stated that the term was confusing, unnecessary, and introduced many new legal and liability issues. FDA agrees with these comments and has deleted the term throughout the regulation. FDA has also deleted definitions for "refurbisher" and "servicing" for the reasons discussed below.

많은 의견과 1995년 8월 및 9월 회의에 참석한 사람들은, 이 표현이 혼란스럽고 불필요하며, 많은 새로운 법적 문제와 책임 문제를 도입한다고 주장했다. 이들 의견에 동의하여, 전체적으로 이 표현을 삭제했다. 또한 아래에서 설명하고 있는 이유 때문에 "재활용업체"와 "서비스"에 대한 용어 정의도 삭제했다.

24. The few comments received on the definition of "establish" indicated a concern that the regulation requires too much documentation and is more onerous than ISO 9001 requirements.

"확립"의 용어 정의와 관련하여 이 규정은 너무 많은 문서화를 요구하며 ISO 9001보다 부담이 더 크다는 의견이 일부 있었다.

FDA disagrees with the comments. The term "establish" is only used where documentation is necessary. FDA also notes that the quality system regulation is premised on the theory that adequate written procedures, which are implemented appropriately, will likely ensure the safety and effectiveness of the device. ISO 9001:1994 relies on the same premise. The 1994 version of ISO 9001 broadly requires the manufacturer to "establish, document, and maintain a quality system," which includes documenting procedures to meet the requirements.

이들 의견에 동의하지 않는다. "확립"이란 용어는 문서화가 필요한 경우에만 사용된다. 또한 품질 시스템 규정은 적절한 절차 문서와 이의 적절한 시행으로 의료용구의 안전성과 유효성이 보장될 수 있다는 이론에 근거를 두고 있다. ISO 9001:1994도 동일한 원칙을 기반으로 한다. ISO 9001의 1994년 버전은 제조업체가 "품질 시스템을 확립하고 문서화하고 유지"할 것을 광범위하게 요구하고 있으며, 여기에는 기준 준수를 위한 문서화 절차도 포함된다.

The definition has been amended, however, in response to general comments received, to clarify that a "document" may be in writing or on electronic media, to allow flexibility for any type of recorded media.

하지만 접수된 의견을 고려하여, "문서"란 종이 또는 전자 매체일 수 있음을 명확히 하여 기록 매체의 유형에 대해 유연성을 부여하는 쪽으로 이 용어의 정의를 수정했다.

25. FDA received comments questioning the inclusion of a device that is intended to be sterile, but that is not yet sterile, in the definition of "finished device." A few comments stated that "capable of functioning" is ambiguous, and "suitable for use" is not necessary. Another comment requested that the term "accessory" be defined. 무균을 목적으로 하지만 아직 무균 상태가 아닌 의료용구를 "최종 의료용구"의 정의에 포함시킬 수 있는지 의문을 제기한 의견이 있었다. "기능을 수행할 수 있는"이란 표현은 애매모호하며 "사용에 적합한"은 필요하지 않다는 의견이 일부 있었다. 또한 "액세서리"의 의미를 규정해야 한다는 의견도 있었다.

FDA disagrees with the comments, but has amended the definition for clarification. Since the 1978 CGMP regulation was promulgated, FDA has been repeatedly asked whether devices intended to be sold as sterile are considered subject to the CGMP requirements, even though they have not yet been sterilized. The agency had intended the new definition to make explicit the application of the regulation to the manufacture of sterile devices that have yet to be sterilized. Although FDA believes it should be obvious that such devices are subject to CGMP requirements, some manufacturers have taken the position that the regulation does not apply because the device is not "finished" or "suitable for use" until it has been sterilized.

이들 의견에 동의하지 않지만, 보다 명확히 하기 위하여 이 용어 정의를 수정했다. 1978년 CGMP 규정 공포 이후로, 무균 상태로 판매될 의료용구가 아직 멸균 상태는 아닌 경우에도 이들 의료용구가 CGMP 기준의 대상이 되는지 문의한 경우가 많았다. 아직 멸균되지 않은 무균 의료용구의 제조에 이 규정이 적용되는 부분을 명확히 하기 위하여 새로운 용어정의를 계획했었다. 그와 같은 의료용구도 CGMP 기준의 대상이 된다는 점은 분명하다고 믿지만, 그런 의료용구는 아직 멸균을 거치지 않았으므로 "최종"이거나 "사용에 적합한" 것은 아니기 때문에 이 규정을 적용할 수 없다는 입장을 보인 제조업체가 일부 있었다.

To better clarify its intent, FDA has amended the definition to add that all devices

that are capable of functioning, including those devices that could be used even though they are not yet in their final form, are "finished devices." For example, devices that have been manufactured or assembled, and need only to be sterilized, polished, inspected and tested, or packaged or labeled by a purchaser/manufacture are clearly not components, but are now in a condition in which they could be used, therefore meeting the definition of "finished device."

FDA의 의도를 보다 명확히 하기 위하여, 아직 최종 상태는 아니더라도 사용될 수 있는 의료용구를 포함해, 기능을 수행할 수 있는 모든 의료용구가 "최종 의료용구"라는 점을 추가하는 식으로 이 용어의 정의를 수정했다. 예를 들어 제조 또는 조립이 끝난 상태로 구매업체/제조업체가 멸균, 마무리, 검사 및 시험 또는 포장 또는 라벨 부착을 할 필요가 있는 의료용구는 명백히 컴포넌트가 아니지만, 현재 사용 가능한 상태에 있으므로, "최종 의료용구"의 정의에 부합한다.

The distinction between "components" and "finished devices" was not intended to permit manufacturers to manufacture devices without complying with CGMP requirements by claiming that other functions, such as sterilization, incoming inspection (where sold for subsequent minor polishing, sterilization, or packaging), or insertion of software, will take place. The public would not be adequately protected in such cases if a manufacturer could claim that a device was not a "finished" device subject to the CGMP regulation because it was not in its "final" form.

"컴포넌트"와 "최종 의료용구"의 구분은, 제조업체가 다른 작업(예, 멸균, 입고 검사(그 상태로 판매되어 이후에 간단한 마무리, 멸균, 또는 포장을 거치는 경우), 또는 소프트웨어 삽입)이 앞으로 있을 것이라고 주장함으로써 CGMP 기준을 준수하지 않고 의료용구를 제조할 수 있도록 허용하기 위한 것이 아니다. 의료용구가 "최종" 상태에 있지 않기 때문에 CGMP 규정의 대상이 되는 "최종" 의료용구가 아니라고 제조업체가 주장할 수 있다면, 일반 대중이 적절하게 보호되지 못할 것이다.

The phrase "for commercial distribution" was deleted from the proposed definition of "finished device" because it is not necessary for a device to be in commercial distribution to be considered a finished device. Further, FDA notes that the term "accessory" is described in Sec. 807.20(a)(5) (21 CFR 807.20(a)(5)).

"상업적 유통을 위한"이란 구절을 "최종 의료용구"의 용어정의에서 삭제했다. 상업적 유통 상태에 있는 의료용구를 최종 의료용구로 간주할 필요가 없기 때문이다. 또한

"액세서리"라는 용어는 §807.20(a)(5)(21 CFR 807.20(a)(5))에 기술되어 있다.

26. Two comments on the definition of "lot or batch" requested that the definition be clarified: One to reflect that single units may be produced for distribution, the other to indicate that what constitutes a lot or a batch may vary depending on the context.

"로트 또는 배치"의 용어 정의를 더 명확히 해야 한다는 의견이 두 건 있었다. 유통을 목적으로 단일 단위들을 생산할 수 있다는 의견이 있었고, 또 다른 의견은 상황에 따라 로트 또는 배치를 구성하는 것이 다를 수 있다고 주장했다.

In response to the comments, FDA has modified the definition to make clear that a lot or batch may, depending on circumstances, be comprised of one finished device. Whether for inspection or for distribution, a lot or batch is determined by the factors set forth in the definition; of course, a manufacturer may determine the size of the lot or batch, as appropriate.

이들 의견을 반영하여, 상황에 따라 로트 또는 배치는 하나의 최종 의료용구로 구성될 수 있음을 명확히 하는 쪽으로 수정했다. 검사를 위한 것이건 유통을 위한 것이건, 로트 또는 배치는 용어정의에 제시된 요소에 의해 결정된다. 물론 제조업체가 로트 또는 배치의 크기를 결정할 수 있다.

27. Several comments received on the definition of "executive management" objected that the definition is inconsistent with ISO 9001. Others thought that FDA should better define the level of management the term was intended to describe.

"관리 경영자"의 용어 정의가 ISO 9001과 일치하지 않는다는 의견이 다수 있었다. 또한 이 용어가 의도하는 경영자의 수준을 더 명확히 규정해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees with both concerns and has modified the definition by deleting the second half, which appeared to bring executive authority and responsibility too far down the organization chart. The term was intended to apply only to management that has the authority to bring about change in the quality system and the management of the quality system. Although such management would clearly have authority over, for example, distribution, those who may have delegated management authority over distribution would not necessarily have authority over the quality system and quality policy. Accordingly, the definition has been modified to include only those who have the authority and responsibility to establish and

make changes to the quality policy and quality system. It is the responsibility of top management to establish and communicate the quality policy. In addition, the term "executive management" has been changed to "management with executive responsibility," to harmonize with ISO 9001:1994.

이 의견에 동의하여 관리 권한과 책임이 조직도의 아래에 있는 것처럼 보였던 뒤의 절반 부분을 삭제하는 식으로 수정했다. 이 용어는 품질 시스템과 품질 시스템의 관리에 변화를 일으킬 수 있는 권한을 가진 자를 의미한 것이었다. 그와 같은 경영자가 예를 들어 유통에 대해 명백한 권한을 가질 수 있지만, 유통에 대한 관리 권한을 위임할 수 있는 자가 반드시 품질 시스템과 품질 방침에 대한 권한을 갖지 않는 것은 아니다. 이에 따라 품질 방침과 품질 시스템을 확립하고 변경할 수 있는 권한과 책임을 가진 자만을 대상으로 하도록 수정했다. 품질 방침의 확립과 이의 전파 책임은 최고 경영자의 몫이다. 또한 "관리 경영자"라는 용어를 ISO 9001:1994에 맞추어 "관리 책임이 있는 경영자"로 수정했다.

28. Several comments in response to the proposed definition of "manufacturer" stated that refurbishers and servicers should be added to the definition of a "manufacturer." Other comments recommended adding the term "remanufacturer." Other comments requested deletion of contract sterilizers, installers, specification developers, repackagers, relabelers, and initial distributors from the definition. One comment stated that the phrase "processes a finished device" should be explained in the definition of manufacturer.

"제조업체"의 정의와 관련하여, 재활용업체와 서비스 업체도 "제조업체"의 정의에 추가해야 한다는 의견이 다수 있었다. 또한 "재제조업체"라는 용어의 추가를 제안한 의견도 있었다. 이외에도 계약 멸균업체, 설치업체, 규격 개발업체, 재포장업체, 재라벨작업업체, 일차 유통업체를 이 용어의 정의에서 삭제할 것을 요구한 의견도 있었다. 그리고 "최종 의료용구를 가공하는"이란 부분의 의미를 제조업체의 용어정의에서 설명해야 한다는 의견도 하나 있었다.

FDA's Compliance Policy Guide (CPG) 7124.28 contains the agency's policy regarding the provisions of the act and regulations with which persons who recondition or rebuild used devices are expected to comply. This CPG is in the process of being revised in light of FDA's experience in this area. FDA is not including the terms "servicer" or "refurbisher," as they relate to entities outside the control of the original equipment manufacturer, in this final regulation, even though it believes that persons who perform such functions meet the definition of

manufacturer. Because of a number of competitive and other issues, including sharply divided views by members of the GMP Advisory Committee at the September 1995 meeting, FDA has elected to address application of the CGMP requirements to persons who perform servicing and refurbishing functions outside the control of the original manufacturer in a separate rulemaking later this year, with another opportunity for public comment.

FDA의 CPG(Compliance Policy Guide) 7124.28에 사용했던 의료용구를 재조정 또는 재구축하는 자가 준수해야 하는 법적 조항과 규정에 대한 FDA의 방침이 제시되어 있다. 이 CPG는 이 영역의 경험을 바탕으로 현재 개정 중에 있다. "서비스 업체" 또는 "재활용업체"의 업무를 수행하는 자도 제조업체의 용어 정의에 부합한다고 믿지만, 이들은 최초 설비 제조업체의 관리 범위 밖에 있으므로, 이 두 용어는 이 최종 규정에 포함시키지 않았다. 1995년 9월 회의에서 GMP 자문위원회 위원들이 보인 견해 차이를 포함하여 수많은 다양한 문제가 있어, FDA는 최초 제조업체의 관리 범위 밖에서 서비스 및 재활용 업무를 수행하는 자에 대한 CGMP 기준의 적용 문제를 다루는 부분과 관련하여 금년 후반기에 별도의 규칙 제정 작업을 실시할 것이며, 이때 다시 의견을 수렴할 생각이다.

FDA agrees that the term "remanufacturing" should be added to the definition of "manufacturer" and has separately defined the term. A remanufacturer is defined as "any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use."

"재제조"라는 용어를 "제조업체"의 용어정의에 추가해야 한다는 의견에 동의하여, 이 용어를 별도로 정의했다. 재제조업체는 "최종 의료용구의 성능이나 안전성 규격, 또는 목적 용도를 중대하게 변화시키는 최종 의료용구의 가공, 조절, 개조, 재포장, 복구, 또는 기타 행위를 하는 자"로 정의된다.

However, FDA disagrees that contract sterilizers, installers, specification developers, repackagers, relabelers, and initial distributors should be deleted from the definition, primarily because all such persons may have a significant effect on the safety and effectiveness of a device and on the public health. All persons who perform these functions meet the definition of manufacturer, and therefore should be inspected to ensure that they are complying with the applicable provisions. For example, a specification developer initiates the design requirements for a device that is manufactured by a second party for subsequent commercial distribution. Such a

developer is subject to design controls. Further, those that perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, and repacking have routinely been considered to be manufacturers under the original CGMP definition, and the agency has treated them as such by inspecting them to ensure that they comply with the appropriate portions of the original CGMP. By explicitly including them in the definition of "manufacturer" the agency has simply codified its longstanding policy and interpretation of the original regulation.

하지만 계약 멸균업체, 설치업체, 규격 개발업체, 재포장업체, 재라벨작업업체, 일차 유통업체를 이 용어 정의에서 삭제해야 한다는 의견에는 동의하지 않는데, 이들은 모두 의료용구의 안전성 및 유효성과 공공 보건에 중대한 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 이들 업무를 수행하는 자는 모두 제조업체의 정의에 부합하며, 그러므로 이들이 해당 조항을 준수하고 있는지 심사해야 한다. 예를 들어 규격 개발업체는 추후의 상업적 유통을 위해 다른 당사자가 제조할 의료용구의 디자인 기준의 개발을 시작한다. 그런 개발업체는 디자인 관리 대상이 된다. 또한 계약에 의거한 멸균, 설치, 재라벨작업, 재제조, 재포장을 수행하는 자는 일반적으로 최초 CGMP 규정에 의거하여 제조업체로 간주되어 왔으며, FDA는 이들이 최초 CGMP의 해당 부분을 준수하고 있는지 심사함으로써 이들을 제조업체로 취급하여 왔다. 이들을 "제조업체"의 용어정의에 명확히 포함시킴으로써, 최초 규정에 대한 오랜 방침과 해석을 단순히 명문화했다.

The phrase "processes a finished device" applies to a finished device after distribution. Again, this phrase has been part of the CGMP regulation definition of "manufacturer" for 18 years.

"최종 의료용구를 가공하는"이란 표현은 유통 이후의 최종 의료용구에 적용된다. 이 부분도 18년 동안 "제조업체"의 정의로 CGMP 규정의 한 부분이었다.

29. A number of comments on the definition of "manufacturing material," and on other parts of the proposal containing requirements for "manufacturing material," stated that while the control of manufacturing material is important, it need not be as extensive as required throughout the regulation. Other comments stated that the meaning of the phrase "or other byproducts of the manufacturing process" is unclear, and should be deleted. One comment suggested that the definition be modified to separate the definition from the examples.

"제조 물품"의 정의와 "제조 물품"과 관련된 기준에 대하여 여러 의견이 접수되었는데, 이들은 제조 물품의 관리가 중요하지만, 이 규정에서 요구하는 바와 같은 그런 정도일

필요는 없다고 주장했다. 또한 "또는 제조 공정의 기타 부산물"이란 표현의 의미가 명확하지 않으므로 삭제해야 한다는 의견도 있었다. 용어정의와 예를 분리하는 식으로 수정하자는 의견도 한 건 있었다.

FDA agrees that, depending on the manufacturing material and the device, the degree of control that is needed will vary. FDA believes that manufacturing materials must be assessed, found acceptable for use, and controlled. Therefore, the regulation requires manufacturers to assess, assure acceptability of, and control manufacturing materials to the degree necessary to meet the specified requirements. The agency notes that international standards such as ISO 8402:1994 include manufacturing material in their definition of "product," to which all requirements apply, and notes that FDA has added the same definition in Sec. 820.3(r) in its effort toward harmonization.

제조 물품과 의료용구에 따라 필요한 관리의 수준이 다양할 수 있다는 점에 동의한다. 제조 물품을 평가하고 사용 적합성을 확인하고 관리해야 한다. 그러므로 이 규정은 제조업체가 지정 기준의 충족에 필요한 수준에서 제조 물품의 평가 적합성 보증, 관리할 것을 요구하고 있다. ISO 8402:1994 같은 국제 표준에도 "제품"의 용어 정의에 제조 물품이 포함되어 있으며, 이에 대하여 모든 기준이 적용된다. 또한 국제 표준과의 조화를 위한 조치의 일환으로 §820.3(r)에 동일한 용어정의를 추가했다.

FDA amended the definition of manufacturing material to read "a concomitant constituent, or a byproduct constituent produced during the manufacturing process" to help clarify this definition. These terms refer to those materials or substances that naturally occur as a part of the material or during the manufacturing process which are intended to be removed or reduced in the finished device. For example, some components, such as natural rubber latex, contain allergenic proteins that must be reduced or removed from the finished devices. The definition has been modified to include "concomitant constituents" to clarify the meaning.

제조 물품의 정의를 보다 명확히 하기 위하여 "부수 구성물, 또는 제조 공정 과정에서 생산된 부산물"로 수정했다. 최종 의료용구에서 제거 또는 축소될 의도로, 제조 공정 중에 또는 해당 물품의 한 부분으로 자연적으로 발생한 물품 또는 성분을 의미한다. 예를 들어 천연 고무 라텍스 같은 일부 컴포넌트에는 알레르기성 단백질이 포함되어 있으며, 이 성분은 최종 의료용구에서 축소 또는 제거되어야 한다. 또한 의미를 명확히 하기 위하여 "부수 구성물"을 포함하는 쪽으로 수정했다.

In addition to clarifying the definition, FDA has deleted the specific examples. Therefore, FDA notes that cleaning agents, mold release agents, lubricating oils, latex proteins, and sterilant residues are just some examples of manufacturing materials.

의미를 명확히 하는 것 이외에도, 구체적인 예를 삭제했다. 세척제, 몰드 방출제, 윤활유, 라텍스 단백질, 멸균제 잔류물은 제조 물품의 한 예에 불과하다.

30. The comments received on the definition for "nonconforming" conveyed a general sense that the definition was confusing, with various comments suggesting that different parts of the definition should be deleted and one suggesting that the definition be deleted altogether.

"부적합성"이란 용어 정의는 혼란스럽다는 의견이 많았으며, 이 용어 정의의 다른 부분을 삭제해야 한다는 의견도 다양하게 있었고, 이 용어 정의를 모두 삭제하는 것이 좋다는 의견도 있었다.

In response to these comments, the definition of "nonconforming" has been deleted. However, the definition from ISO 8402:1994 for "nonconformity" was added to ensure that the requirements in the regulation, especially those in Secs. 820.90 Nonconforming product and 820.100 Corrective and preventive action are understood. FDA emphasizes that a "nonconformity" may not always rise to the level of a product defect or failure, but a product defect or failure will typically constitute a nonconformity.

이 의견을 감안하여 "부적합성"이란 용어 정의를 삭제했다. 하지만 이 규정의 기준, 특히 §820.90 "부적합 제품"과 §820.100 "시정 조치 및 예방 조치" 기준의 이해를 위하여 "부적합"이란 용어를 추가하고 ISO 8402:1994의 정의를 추가했다. "부적합"은 항상 제품 결함 또는 이상 수준으로 이어지지 않을 수 있지만, 제품 결함 또는 이상은 일반적으로 부적합을 구성한다.

31. Several comments requested various revisions to the definition of "production" to make it more clear, and one thought that it was a common term and should be deleted.

"생산"의 의미를 수정하여 보다 명확히 할 필요가 있다는 의견이 다수 있었으며, 이 용어는 일반적인 것이므로 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

In response, FDA has deleted the definition for "production" because it should be commonly understood. As noted in response to comments on the definition of manufacturing material, FDA has added a definition of "product" to conform to the definition in ISO 8402:1994 and to avoid the necessity of repeating the individual terms throughout the regulation. Whenever a requirement is not applicable to all types of product, the regulation specifically states the product(s) to which the requirement is applicable.

이에 따라 "생산"의 용어 정의를 삭제했다. 이 용어의 의미는 일반적으로 이해될 수 있기 때문이다. 제조 물품의 용어 정의에 대한 의견에서 설명한 바와 같이, FDA는 ISO 8402:1994의 용어 정의에 부합하고 이 규정 전체에 걸쳐 각각의 용어를 반복하지 않도록 하기 위해 "제품"의 용어 정의를 추가했다. 특정 기준이 모든 유형의 제품에 적용되지 않을 때는, 이 규정은 그 기준이 적용되는 해당 제품을 특이적으로 명시한다.

It should be noted that the regulation has acceptance requirements for incoming "product" and other requirements for "product," which by definition includes manufacturing materials. Manufacturing materials should be controlled in a manner that is commensurate with their risk as discussed above. However, for manufacturing materials that are "concomitant constituents," FDA realizes that incoming acceptance, identification, etc., may not be feasible. The important control measure for "concomitant constituents" is the reduction or removal requirement found in Sec. 820.70(h).

이 규정에는 입고 "제품"에 대한 승인 기준과 "제품"에 대한 기타 기준이 포함되어 있으며, 용어정의를 따라 제조 물품이 여기에 포함된다. 제조 물품은 위에서 설명한 바와 같이, 리스크 수준에 맞추어 관리해야 한다. 하지만 "부수 구성물"에 해당되는 제조 물품인 경우에, 입고 승인, 확인 등이 가능하지 않을 수 있다는 점을 인정한다. "부수 구성물"의 중요한 관리 대책은 §820.70(h)에 규정된 바와 같이, 감소 또는 제거 기준이다.

32. A few comments stated that the definition of "quality" should be changed to be identical to ISO 8402. Others stated that the terminology adopted from ISO 8402, "that bear on," is too broad and could cover every potential and imaginable factor. Still others wanted to add the phrase, "as defined by the manufacturer" to the end of the sentence.

"품질"의 용어 정의는 ISO 8402와 동일하게 수정해야 한다는 의견이 일부 있었다. 또한 ISO 8402에서 채택한 "-을 나타내는"이란 표현은 너무 광범위하며 모든 가능하고 상상할

수 있는 요소들도 포괄할 수 있다는 의견도 있었다. 이 문장의 마지막에 "제조업체가 규정한 바에 따라"라는 구절을 추가하자는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments and believes that the definition is closely harmonized to that in ISO 8402:1994. FDA believes that the definition appropriately defines quality in the context of a medical device and believes that the phrase from ISO 8402:1994, "stated and implied needs," has the same meaning as the phrase "fitness-for-use, including safety and performance" in the context of the Quality System regulation. Further, "quality" is not just "defined by the manufacturer" but is also defined by customer need and expectation.

이들 의견에 동의하지 않으며, 이 용어정의는 ISO 8402:1994의 것과 잘 조화를 이루고 있다고 생각한다. 이 용어정의는 의료용구 분야에서 품질의 의미를 적절하게 규정하고 있으며, ISO 8402:1994에서 채택한 표현인 "명시적 및 암시적 요구"는 품질 시스템 규정에서 "안전성 및 성능을 포함하여 용도 적합성"이란 표현과 동일한 의미를 갖는다고 생각한다. 또한 "품질"은 단순히 "제조업체가 규정"하는 것이 아니며, 고객의 요구와 기대에 의해서도 규정된다.

33. Many comments received on the "quality audit" definition suggested that the definition should not state that it is an examination of the "entire" quality system because that would require that every audit include the "entire" quality system. Other comments on "quality audit" stated that it is unclear what is meant by the last sentence of the proposed definition, namely, that "[q]uality audit' is different from * * * other quality system activities required by or under this part."

"품질 감사"의 정의에서 "전체" 품질 시스템을 검사하는 것이라고 표현해서는 안 된다는 의견이 많았다. 이를 위해서는 감사할 때마다 "전체" 품질 시스템을 대상으로 해야 하기 때문이라는 이유에서다. 또한 마지막 문장인 "품질 감사는 이 파트에 의거하여 요구되는 다른 품질 시스템 활동 * * *과는 다르다"는 것의 의미가 명확하지 않다는 의견도 있었다.

FDA agrees that while the quality audit is an audit of the "entire" quality system, audits may be conducted in phases, with some areas requiring more frequent audits than other areas, and that each audit need not review the whole system. The frequency of internal quality audits should be commensurate with, among other things, the importance of the activity, the difficulty of the activity to perform, and the problems found. To avoid any misunderstanding, the word "entire" before quality system has been deleted.

품질 감사가 "전체" 품질 시스템의 감사이긴 하지만, 단계별로 감사를 실시할 수 있다는 점에 동의한다. 일부 영역은 다른 영역보다 빈번하게 감사할 필요가 있으며, 감사할 때마다 전체 시스템을 검토할 필요는 없다. 내부 품질 감사 주기는 무엇보다도, 그 활동의 중요성, 활동 수행의 어려움, 발견된 문제에 따라야 한다. 오해를 피하기 위하여 품질 시스템 앞에 "전체"라는 단어를 삭제했다.

FDA emphasizes that if conducted properly, internal quality audits can prevent major problems from developing and provide a foundation for the management review required by Sec. 820.20(c), "Management review."

내부 품질 감사를 적절하게 수행한다면, 중요한 문제점이 발생하지 않도록 예방하고, §820.20(c) "경영자 검토"에서 요구하는 경영자 검토의 토대를 마련할 수 있다.

In response to the confusion about the last sentence of the proposed definition, FDA has deleted the last sentence. The purpose of the sentence was to clarify that the internal audit requirement is different from, and in addition to, the requirements for establishing quality assurance procedures and recording results. On occasion, manufacturers have attempted to prevent FDA investigators from reviewing such quality assurance procedures and results (for example, trend analysis results) by stating that they are part of the internal quality audit report and not subject to review during a CGMP inspection. FDA disagrees with this position. To clarify which records are exempt from routine FDA inspection, FDA has added Sec. 820.180(c).

마지막 문장과 관련한 의견을 감안하여, 마지막 문장을 삭제했다. 이 문장의 목적은 내부 감사 기준이 품질 보증 절차 확립 및 그 결과의 기록을 위한 기준과는 다르며, 이에 추가되는 것이라는 점을 명확히 하기 위한 것이었다. 이 부분은 내부 품질 감사 보고서의 일부이며 CGMP 실사 시의 검토 대상이 아니라고 주장하며, 그와 같은 품질 보증 절차 및 결과(예, 경향 분석 결과)를 FDA 실사자가 검토하지 못하게 하는 제조업체가 있다. FDA 실사 대상이 아닌 기록서의 유형을 명확히 하기 위하여 §820.180(c)를 추가했다.

34. One comment said that the word "executive" should be deleted from the definition of "quality policy" because quality policy should be supported by all personnel, not just those in executive management. A few comments stated that "formally expressed" should be deleted because it is incompatible with the requirements in Sec. 820.20(a) and (c) which require that the quality policy be

"established." Other comments stated that the "quality" before "intentions" was tautological.

"품질 방침"에서 "관리"라는 단어를 삭제하자는 의견이 한 건 있었다. 품질 방침은 관리 경영자만이 아니라, 모든 사람이 지지해야 하기 때문이다. 또한 "공식적으로 표현된"이란 표현은 품질 방침이 "확립"되어 있어야 한다는 §820.20(a) 및 (c)의 기준과 맞지 않기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 일부 있었다. 이외에도 "의도" 앞에 "품질"을 놓는 것은 동어 반복이라는 의견이 있었다.

FDA agrees that all company personnel must follow the quality policy. However, the definition is intended to make clear that the quality policy must be established by top management. Therefore it has been retained. The term "executive management" has been modified to "management with executive responsibility" to be consistent with the revised ISO 9001:1994. FDA agrees with the remaining comments and has changed "formally expressed" to "established" for consistency and has deleted the "quality" before "intentions."

회사의 모든 사람이 품질 방침을 따라야 한다는 점에는 동의한다. 하지만 이 용어 정의는 품질 방침을 최고 경영자가 확립해야 한다는 점을 명확히 하기 위한 것이다. 그러므로 이 사항을 그대로 유지한다. 개정된 ISO 9001:1994에 의거하여, "관리 경영자"를 "관리 책임이 있는 경영자"로 수정했다. 나머지 의견에는 동의하며, 그에 따라 "공식적으로 표현된"을 "확립된"으로 수정하여 일관성을 갖추었으며, "의도" 앞의 "품질"을 삭제했다.

35. A few comments suggested using the definition of "quality systems" from ISO 8402 and 9001. Other comments on the definition of "quality system" said that the term "quality management" should be defined.

ISO 8402 및 9001의 "품질 시스템" 용어 정의를 사용하자는 의견이 일부 있었다. 또한 "품질 시스템"의 용어 정의와 관련하여, "품질 경영"의 의미를 정의해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments. The term "specifications" has been deleted to harmonize the definition with ISO 8402:1994. FDA does not agree that the term "quality management" must be defined. A definition can be found in ISO 8402:1994 that is consistent with FDA's use of the term.

이 의견에 부분적으로 동의한다. ISO 8402:1994의 용어 정의에 맞추어 "규격"이란 단어를 삭제했다. "품질 경영"의 의미를 정의해야 한다는 의견에는 동의하지 않는다. 이 정의는

ISO 8402:1994에 있으며, 그 의미는 FDA의 방침과도 일치한다.

36. Many comments on the definition of "record" were received. Some thought the term was too broad, giving FDA access to all documents and exceeding FDA's inspection authority. Others thought that the definition of "record" would tremendously increase the recordkeeping burden. Several comments recommended that FDA adopt the ISO definition.

"기록서"와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 이 용어 정의가 너무 광범위하여, FDA의 실사 권한을 벗어나 FDA가 모든 문서에 접근할 수 있다고 생각한 사람도 일부 있었다. 또한 "기록서" 용어 정의는 기록 유지 부담을 엄청나게 증가시킬 것이라고 생각한 사람도 있었다. ISO의 용어정의를 채택하자고 권고한 의견도 다수 있었다.

The definition of "record" was deleted because it seemed to add more confusion than clarity. The definition was intended to clarify that "records" may include more than the traditional hardcopy procedures and SOP's, for example, plans, notes, forms, data, etc. FDA was trying to clarify that "records" could be written, electronic, optical, etc., as long as they could be stored and controlled. FDA could not adopt the ISO 8402:1994 definition because of how the term "record" is used in the act, which is broader than the ISO definition. Therefore, FDA will allow the act and case law to continue to define the term.

"기록서" 용어정의는 명확성보다 혼동을 더하는 것 같기 때문에 삭제했다. 이 용어정의는 전통적인 하드카피 절차 문서와 SOP 이외의 것, 예를 들어, 계획서, 노트, 서식, 데이터 등을 포함할 수 있다는 점을 명확히 하기 위한 것이었다. 보관 및 관리 가능한 경우에는, 문서, 전자 매체, 광학 매체 등도 "기록서"가 될 수 있다는 점을 명확히 하고자 했다. ISO 용어정의보다 더 넓은 의미로 "기록서" 용어가 법에서 사용되고 있기 때문에, ISO 8402:1994의 것을 채택할 수 없다. 그러므로 이 용어는 계속해서 법과 판례법에 따라 정의한다.

37. The definition in the Working Draft of "refurbisher" was deleted and will be addressed in the separate rulemaking described above.

실무 초안에 제시된 "재활용업체" 용어 정의는 삭제했으며, 이 부분은 위에서 설명한 별도의 규칙을 통해 다룰 예정이다.

38. FDA added the definition of "remanufacturer" to codify FDA's longstanding

policy and interpretation of the original CGMP. The language is consistent with the 510(k) provisions and the premarket approval amendment/supplement requirements, because FDA has always considered remanufacturers in fact to be manufacturers of a new device.

FDA의 오랜 방침과 최초 CGMP에 대한 해석을 명문화하기 위하여 "재제조업체" 용어 정의를 추가했다. 이는 510(k) 조항과 시판전 승인 보완/보충 기준과 일치하는데, FDA는 재제조업체가 새로운 의료용구의 제조업체라고 간주해왔기 때문이다.

39. Several comments on the definition of "reprocessing" requested clarification of the difference between that term and "refurbishing." Several other comments on the definition of "reprocessing" stated that FDA should clarify that "reprocessing" is an activity performed before a device is distributed. Others commented that the term "rework" should be used instead of the term "reprocessing," to be consistent with ISO terminology.

"재가공"과 "재활용"의 차이를 명확히 해달라고 요청한 의견이 다수 있었다. 또한 "재가공"은 의료용구를 유통하기 전에 수행하는 활동임을 명확히 해야 한다는 의견도 있었다. 이외에도 ISO 용어와의 일관성 유지를 위해, "재가공" 대신에 "재작업" 용어를 사용하자는 의견도 있었다.

FDA agrees with the comments and has changed the term to "rework," adopted the ISO 8402:1994 definition, and added that "rework" is performed according to specified DMR requirements before the device is released for distribution.

이들 의견에 동의하며, 이 용어를 ISO 8402:1994에 따라 "재작업"으로 변경했고, 의료용구를 출하 승인하기에 앞서 지정 DMR 기준에 따라 "재작업"을 수행한다고 추가했다.

40. A few comments stated that including the term "maintenance" in the proposed definition of "servicing" implies that preventative maintenance would be subject to the regulation. Other comments said that it may not be desirable to return old devices or devices that have received field modifications to the original specifications. Therefore, the comments suggested deleting the last part of the definition that states that "servicing" is returning a device to its specifications.

"서비스" 용어 정의에 "유지관리"를 포함시키면, 예방적 유지관리도 이 규정의 대상이 될 수 있다는 의견이 일부 있었다. 또한 현장 변형을 거친 오래된 의료용구에 최초 규격을 적용하는 것은 바람직하지 않을 수 있다는 의견도 있었다. 그러므로 "서비스"는 의료용구를

그의 규격으로 되돌리는 것이라는 마지막 부분을 삭제해야 한다고 요구했다.

FDA has deleted the definition of "servicing" and has not added a definition of "servicer" because this will be covered in the separate rulemaking discussed above. FDA notes, however, that servicing performed by manufacturers and remanufacturers is subject to the requirements in Sec. 820.200 Servicing. These requirements are a codification of longstanding interpretations of the original CGMP, Sec. 820.20(a)(3), and current agency policy.

"서비스" 용어정의를 삭제했으며, "서비스 제공업체" 용어 정의를 추가하지 않았다. 이 부분은 위에서 설명한 별도의 규칙에서 다룰 것이기 때문이다. 하지만 제조업체 및 재제조업체가 수행하는 서비스는 §820.200 "서비스" 기준의 적용을 받는다. 이들 기준은 최초 CGMP에 대한 FDA의 오랜 해석, §820.20(a)(3), 현재의 FDA 방침을 명문화한 것이다.

41. Several comments were received on the proposed definition of "special process." Many asked for clarification or adoption of the ISO definition. Some stated that it is impossible to completely verify processes in every instance.

"특수 공정"의 용어 정의에 대하여 여러 의견이 접수되었다. 이 용어의 정의를 명확히 하거나 ISO의 것을 채택하도록 요구했다. 모든 경우에 공정을 완벽하게 확인하는 것은 불가능하다는 의견도 있었다.

FDA has deleted the definition because the term "special process" is no longer used in ISO 9001:1994, except in a note. FDA has, however, modified the requirements of the regulation to reflect that, in many cases, testing and inspecting alone may be insufficient to prove the adequacy of a process. One of the principles on which the quality systems regulation is based is that all processes require some degree of qualification, verification, or validation, and manufacturers should not rely solely on inspection and testing to ensure processes are adequate for their intended uses.

"특수 공정"이란 용어는 ISO 9001:1994에서 더 이상 사용되지 않기 때문에(주를 제외하고), 이 용어 정의를 삭제했다. 하지만 많은 경우에 실험과 검사만으로는 공정의 적절성을 증명하는데 충분하지 않을 수 있다는 점을 반영하여, 이 규정의 기준을 수정했다. 품질 시스템 규정의 토대를 이루는 원칙 가운데 하나는, 모든 공정에 대하여 어느 정도의 적격성평가, 베리피케이션, 또는 밸리데이션이 필요하며, 제조업체는 공정이 목적 용도에 적절함을 보증하는데 있어서 검사와 실험에만 의존해서는 안 된다는 것이다.

42. Several comments on the definition of "specification" suggested that the term should not apply to quality system requirements. One comment suggested that the phrase "other activity" be deleted because it is too broad. Another comment noted that the definition in ISO 9001 pertains to requirements, not only documents.

"규격"과 관련하여, 이 용어를 품질 시스템 기준에 적용할 수 없다는 의견이 있었다. "다른 활동"이란 표현은 너무 광범위하다며 삭제해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다. 또한 ISO 9001의 정의는 문서만이 아니라 기준과 관련된 것이라고 지적한 의견이 있었다.

In response, FDA has amended the definition to make clear that it applies to the requirements for a product, process, service, or other activity. The reference to the quality system has been deleted. FDA disagrees that the definition is too broad and has not deleted the term "other activity" because a specification can be developed for anything the manufacturer chooses. FDA notes, however, that ISO 9001:1994 does not contain a definition for "specification" but uses the definition found in ISO 8402:1994.

이에 따라 이 용어가 제품, 공정, 서비스, 또는 기타 활동의 기준에 적용된다는 점을 명확히 하는 쪽으로 수정했다. 품질 시스템의 언급은 삭제했다. 이 용어 정의가 너무 광범위하다는 의견에는 동의하지 않으며, "다른 활동"의 삭제는 하지 않았다. 제조업체가 선택한 모든 부분에 대하여 규격을 개발할 수 있기 때문이다. 하지만 ISO 9001:1994에는 "규격"에 대한 정의가 없지만, ISO 8402:1994에 이 용어가 사용되고 있다.

43. Numerous comments were received on the definitions of "validation" and "verification." Almost all stated that the two definitions overlapped and that there was a need to rewrite the definitions to prevent confusion. Many suggested that the ISO definitions be adopted. Others stated that there was a need to distinguish between design validation and process validation.

"밸리데이션"과 "베리피케이션"과 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 대부분은 이 두 개념이 중복되며 혼동을 피하기 위해 다시 정의할 필요가 있다고 주장했다. ISO의 용어정의를 채택하자는 의견이 많았다. 또한 디자인 밸리데이션과 공정 밸리데이션을 구분할 필요가 있다는 의견도 있었다.

FDA agrees with the comments and has rewritten the two definitions to better reflect the agency's intent. FDA has adopted the ISO 8402:1994 definition of validation. "Validation" is a step beyond verification to ensure the user needs and

intended uses can be fulfilled on a consistent basis. FDA has further distinguished "process validation" from "design validation" to help clarify these two types of "validation." The "process validation" definition follows from FDA's "Guidelines on General Principles of Process Validation" (Ref. 10). The definition for "design validation" is consistent with the requirements contained in Sec. 820.30 Design controls.

이들 의견에 동의하며, FDA의 의도를 더 정확히 반영하여 두 용어의 정의를 다시 썼다. ISO 8402:1994의 밸리데이션 용어 정의를 채택했다. "밸리데이션"은 사용자 요구와 목적 용도가 일관되게 충족될 수 있음을 보증하기 위한 것으로 베리피케이션을 넘어서는 것이다. 또한 "공정 밸리데이션"과 "디자인 밸리데이션"의 개념을 명확히 하기 위하여, 이 두 용어를 더 세부적으로 구분했다. "공정 밸리데이션" 용어 정의는 FDA의 "공정 밸리데이션 일반 원칙에 관한 가이드라인(Guidelines on General Principles of Process Validation)"(Ref. 10)의 것을 따랐다. "디자인 밸리데이션"의 용어정의는 §820.30 "디자인 관리"에 제시된 기준과 일치한다.

The ISO 8402:1994 definition of "verification" has been adopted. "Verification" is confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements for a particular device or activity at hand have been met.

ISO 8402:1994의 "베리피케이션"에 대한 용어정의를 채택했다. "베리피케이션"은 특정 의료용구 또는 활동의 지정 기준이 충족되었다는 객관적인 증거의 제공 및 검사에 의한 확인이다.

iii. 품질 시스템(Quality System)(Sec. 820.5)

44. Several comments suggested that the requirement should be more general, in that the requirement that devices be safe and effective is covered elsewhere in the regulation. The comments recommended that the quality system requirements be harmonized with international standards and focus on requiring that a system be established that is appropriate to the specific device and that meets the requirements of the regulation.

의료용구가 안전하고 효과적이어야 한다는 기준은 이 규정의 다른 곳에서도 다루고 있으므로, 이 기준은 보다 일반적인 것이어야 한다는 의견이 여럿 있었다. 품질 시스템 기준을 국제 표준과 조화시키고, 특정 의료용구에 적절하며 이 규정의 기준을 충족하는 시스템의 확립을 요구하는데 초점을 맞추어야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has modified the language as generally suggested by several comments to require that the quality system be "appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and [] meet[] the requirements of this part." This is essentially the requirement of the original CGMP regulation with the added reference to design control.

이들 의견에 부분적으로 동의하여, 여러 의견에서 제안된 바와 같이 품질 시스템은 "디자인 또는 제조 대상 특정 의료용구에 적절해야 하고 이 파트의 기준을 충족시켜야 한다"고 요구하는 식으로 수정했다. 이 부분은 기본적으로 최초 CGMP 규정의 기준과 동일하며, 디자인 관리 부분이 추가되었을 뿐이다.

The requirements that effective quality system instructions and procedures be established and effectively maintained are retained; however, they were moved to Sec. 820.20(b)(3)(i). As previously noted, the quality system regulation is premised on the theory that the development, implementation, and maintenance of procedures designed to carry out the requirements will assure the safety and effectiveness of devices. Thus, the broad requirements in Sec. 820.5 are in a sense the foundation on which the remaining quality system requirements are built.

효과적인 품질 시스템 지시 및 절차 문서를 확립하고 효과적으로 유지해야 한다는 기준은 유지한다. 그러나 이 부분은 §820.20(b)(3)(i)로 옮겼다. 앞서 설명한 바와 같이, 품질 시스템 규정은 기준 이행을 위한 절차의 개발, 추진, 유지가 의료용구의 안전성 및 유효성을 보증한다는 이론을 토대로 한다. 그러므로 §820.5의 일반적인 기준은 나머지 품질 시스템 기준의 토대가 된다고 볼 수 있다.