

F. 식별 및 추적성(Identification and Traceability)(Subpart F)

i. 식별(Identification)(Sec. 820.60)

117. A few comments on proposed Secs. 820.60 Identification and traceability and 820.65 Critical device, traceability stated that the two sections should be rewritten to delete the distinction between critical and non-critical devices. Some stated they should be consistent with ISO.

§820.60 "식별 및 추적성"과 §820.65 "핵심 의료용구, 추적성"과 관련하여, 두 섹션을 다시 작성하고 핵심 의료용구와 비핵심 의료용구 사이의 구분을 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다. ISO와 맞추어야 한다는 의견도 일부 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has rewritten Sec. 820.60 to be consistent with ISO 9001:1994 and broad enough to allow the manufacturer the flexibility needed to identify product by whatever means described by the required procedure. The term "critical device" has also been deleted, and traceability is addressed solely in Sec. 820.65.

이들 의견에 부분적으로 동의하여 §820.60을 ISO 9001:1994에 맞도록 다시 작성했다. 또한 제조업체가 유연성을 갖고, 절차 문서에 기술된 수단에 의하여 제품을 식별하도록 했다. 이외에도 "핵심 의료용구"라는 표현을 삭제했으며, 추적성은 §820.65에서만 제시했다.

118. One comment stated that manufacturing materials should be deleted from Sec. 820.60, as the requirements are excessive and not economically justifiable with regard to such materials.

§820.60에서 제조 물품을 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이 기준이 너무 과도하며, 그와 같은 물품에 대해서는 경제적으로 타당성이 없다는 이유에서다.

FDA disagrees with the comment. The purpose of Sec. 820.60 is to ensure that all products, including manufacturing materials used in the manufacture of a finished device, are properly identified. This requirement is intended to help prevent inadvertent use or release of unacceptable product into manufacturing. It is as important that the proper manufacturing materials be used as it is that the proper component be used.

이 의견에 동의하지 않는다. §820.60의 목적은 최종 의료용구 제조에 사용되는 제조

물품을 포함하여, 모든 제품을 적절하게 식별하도록 하는데 있다. 이 기준은 부적합한 제품이 실수로 제조에 사용 또는 불출되는 사태를 방지하는데 도움이 된다. 적절한 컴포넌트 사용이 중요하듯이, 적절한 제조 물품 사용도 중요하다.

119. A few comments thought that Sec. 820.60 Identification in the Working Draft was redundant with Sec. 820.86 Acceptance status.

실무 초안의 §820.60 "식별"은 §820.86 "승인 상태"와 중복된다는 의견이 일부 있었다.

FDA disagrees with the comments. Section 820.60 only requires that product be identified but says nothing about the acceptance status of that product. Section 820.86 requires that the acceptance status be identified so that inadvertent use of product does not occur. The manufacturer may choose to set up a system by which the identification required by Sec. 820.60 can also show the acceptance status required by Sec. 820.86, but this is up to the manufacturer.

이들 의견에 동의하지 않는다. 섹션 820.60은 제품 식별에 대한 것이며, 그 제품의 승인 상태에 대한 것이 아니다. 섹션 820.86은 승인 상태를 표시하여 제품의 부적절한 사용이 발생하지 않도록 하기 위한 것이다. 제조업체가 §820.60의 식별로 §820.86의 승인 상태를 보여 주는 시스템을 만들 수 있지만, 이 부분은 제조업체에게 달린 것이다.

ii. 추적성(Traceability) (Sec. 820.65)

120. A few comments stated that proposed Sec. 820.65 Critical devices, traceability implies that traceability requirements exist for all devices. Several other written comments and oral testimony at the August and September 1995 meetings stated that the wording of the Working Draft was too broad, vague, and ambiguous, and in effect would require that all devices be traced.

§820.65 "핵심 의료용구, 추적성"은 추적성 기준이 모든 의료용구에 적용된다는 의미로 해석된다는 의견이 일부 있었다. 또한 실무 초안의 문구가 너무 광범위하고 애매모호하며, 실제로 모든 의료용구에 추적성 기준이 적용된다는 주장이 많은 의견서와 1995년 8월 및 9월의 회의에서 제기되었다.

As noted above, FDA has deleted the critical device terminology. Section 820.65 is now entitled Traceability and uses the definition from the original CGMP of a critical device to provide the necessary clarity and delineation for this requirement. Thus,

traceability is required for the critical devices listed in the Federal Register notice of March 17, 1988 (53 FR 8854). However, FDA is using the definition of critical device in the requirement of Sec. 820.65, rather than a reference to the 1988 list of critical devices, because that list has not been updated since 1988 and there are no plans to revise that list. Therefore, it is imperative that manufacturers use the definition within the requirement of Sec. 820.65 to determine if a particular device needs to be traced; it may not be sufficient to rely solely on the 1988 list. Manufacturers may find it advantageous to provide unit, lot, or batch traceability for devices for which traceability is not a requirement to facilitate control and limit the number of devices that may need to be recalled due to defects or violations of the act.

위에서도 설명한 바와 같이, "핵심 의료용구"라는 표현을 삭제했다. 이제 섹션 820.65의 제목은 "추적성"으로 바뀌었고, 이 기준을 명확히 하기 위하여 최초 CGMP의 핵심 의료용구에 대한 용어 정의를 적용하고 있다. 그러므로 추적성은 1988년 3월 17일자 연방관보(53 FR 8854)에 제시된 핵심 의료용구에만 적용된다. 그러나 1988년의 핵심 의료용구 리스트를 인용하기보다는, §820.65의 기준에 핵심 의료용구의 정의를 활용하고 있는데, 이 리스트는 1988년 이래로 업데이트 되지 않았으며 이 리스트의 개정 계획도 없기 때문이다. 그러므로 특정 의료용구가 추적성 대상인지 판단하기 위해서는, §820.65의 기준을 바탕으로 검토해야 한다. 1988년 리스트에만 의존하는 것은 충분하지 않을 수 있다. 법 위반 또는 결함 때문에 리콜 대상이 될 수 있는 의료용구의 수를 제한하고 관리를 원활히 하기 위하여, 추적성 기준이 적용되지 않는 의료용구에 대해서도 단위, 로트, 또는 배치 추적성을 구비하는 것이 유리하다고 판단할 수 있다.

It is important that the traceability requirements in part 820 are not confused with the Medical Device Tracking regulation in part 821 (21 CFR part 821). The tracking regulation is intended to ensure that tracked devices can be traced from the device manufacturing facility to the person for whom the device is indicated, that is, the patient. Effective tracking of devices from the manufacturing facility, through the distribution network (including distributors, retailers, rental firms and other commercial enterprises, device user facilities, and licensed practitioners) and, ultimately, to any person for whom the device is intended is necessary for the effectiveness of remedies prescribed by the act, such as patient notification (section 518(a) of the act (21 U.S.C. 360h(a)) or device recall (section 518(e).) In contrast, the traceability provision requires that a device that meets the definition of a "critical device" can be traced from the manufacturing facility only to the "initial

consignee" as discussed in Sec. 820.160 Distribution.

파트 820의 추적성 기준과 파트 821(21 CFR 파트 821)의 의료용구 추적 규정을 혼동해서는 안 된다. 추적 규정은 의료용구 제조 시설부터, 그 의료용구가 사용될 사람, 즉 환자에 이르는 과정이 추적될 수 있어야 한다는 것이다. 제조 시설부터 유통 네트워크(유통업체, 소매업체, 렌탈 회사 및 기타 영업 회사, 의료용구 사용자 시설, 의사)와 궁극적으로는 그 의료용구를 사용할 사람에 이르는 과정의 효과적인 추적은, 환자 통지(법 섹션 518(a)(21 USC 360h(a)) 또는 의료용구 리콜(섹션 518(e)) 등 법에서 정한 규제 조치를 효과적으로 시행하는데 필요하다. 이와 달리 추적성 조항은 "핵심 의료용구"의 정의에 부합하는 의료용구를 제조 시설부터 §820.160 "출하"의 "최초 인수자"까지만 추적 관리하는 것이다.

121. Another comment on proposed Sec. 820.65 stated that critical device component traceability could be interpreted to be required for almost all electronic components and other components in a critical device. The comment stated that the extent of component traceability should be left to the manufacturer's discretion, since it is an economic risk decision. Several comments stated that component traceability should only be required "where appropriate," that all "critical device" components do not require traceability to comply with the act.

§820.65와 관련하여 핵심 의료용구 컴포넌트 추적성은, 핵심 의료용구에 사용되는 거의 모든 전자 컴포넌트와 기타 컴포넌트에 적용되는 것으로 해석될 소지가 있다는 의견이 있었다. 컴포넌트 추적성의 정도는 제조업체의 판단에 맡겨야 한다고 주장했다. 경제적 위험성을 고려하여 결정할 문제라는 것이다. 또한 컴포넌트 추적성은 "적절한 경우"에만 요구해야 하며, 모든 "핵심 의료용구" 컴포넌트가 법 준수를 위해 추적성이 필요한 것은 아니라는 의견이 있었다.

FDA disagrees that the traceability determination should be based solely on economic risk. As noted in the preamble to the November 23, 1993, proposal (58 FR 61964), where traceability is important to prevent the distribution of devices that could seriously injure the user, traceability of components must be maintained so that potential and actual problem components can be traced back to the supplier. The revised requirement mandates traceability of components "where appropriate" as recommended by the GMP Advisory Committee and limited by the discussion in the scope, Sec. 820.1(a)(3). The critical component definition in the original CGMP regulation may be used as guidance. However, to carry out the requirement of the

revised provision, the manufacturer should perform risk analysis first on the finished device, and subsequently on the components of such device, to determine the need for traceability. FDA believes that the extent of traceability for both active and inactive implantable devices should include all components and materials used when such products could cause the medical device not to satisfy its specified requirements. ISO/CD 13485 also requires that the manufacturer's agents or distributors maintain records of distribution of medical devices with regard to traceability and that such records be available for inspection. This requirement is found in Sec. 820.160 Distribution of this regulation and is consistent with the requirements in Sec. 820.151 of the original CGMP. While FDA understands that traceability entails additional cost, the agency notes that, if a product recall is necessary, more devices would be subject to recall if units, lots, or batches of specific devices are not traceable, with associated higher recall costs to the manufacturer.

경제적 위험성에만 근거하여 추적성을 결정해야 한다는 의견에 동의하지 않는다. 사용자에게 중대한 부상을 입힐 수 있는 의료용구의 유통을 예방하는데 있어서 추적성이 중요하다고 제시한 1993년 11월 23일자 개정안 전문(58 FR 6964)에서 지적한 바와 같이, 잠재적/실제적 문제 컴포넌트를 공급업체까지 추적할 수 있도록 컴포넌트의 추적성을 유지해야 한다. GMP 자문위원회의 권고와 §820.1(a)(3)의 적용 범위 부분에서 정한 바와 같이, "적절한 경우"에 컴포넌트 추적성을 요구하는 방향으로 수정했다. 최초 CGMP 규정의 핵심 컴포넌트 용어 정의를 가이드라인으로 삼을 수 있다. 하지만 수정 조항의 기준을 이행하려면, 제조업체는 우선 최종 의료용구를 대상으로 리스크 분석을 실시하고, 다음에 그 의료용구의 컴포넌트를 대상으로 리스크 분석을 실시하여, 추적성의 필요 여부를 결정해야 한다. 한편 활성 및 비활성 이식 의료용구의 경우에는, 의료용구가 지정 기준을 충족시키지 못하게 할 수 있는 모든 컴포넌트 및 물품을 추적성 대상에 포함시켜야 한다고 생각한다. ISO/CD 13485에도 제조업체의 에이전트나 유통업체가 추적성과 관련하여 의료용구 유통 기록을 유지하고, 그 기록을 실사 시에 제시해야 한다고 규정되어 있다. 이 기준은 §820.160 "출하" 부분에 제시되어 있으며, 최초 CGMP 규정의 §820.151의 기준과도 일치한다. 추적성 기준을 준수하기 위해서는 추가 비용이 필요하다는 점을 이해하지만, 특정 의료용구 단위, 로트, 또는 배치의 추적성이 없을 때는 제품 리콜 상황에서 더 많은 의료용구가 리콜 대상이 되어야 할 것이며, 이럴 때는 제조업체가 부담해야 할 리콜 비용이 더 커질 것임을 생각할 필요가 있다.