



FDA 인증



RDAS 기술지원센터 원장 안희준
(02)544-9033 rdas114@hanmail.net

제13편 해외인증시리즈

■ 우수 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP: Good Manufacturing Practice), 품질시스템 규정(QSR: Quality System Regulation)에서 공포된 현재의 GMP 요건 FD&C법의 520조에 의거 선포되었다. 이것은 미국에서 상업적 판매를 의도하는 의료기기의 설계와 생산을 위한 품질시스템을 국내외 제조업자들도 구비할 것을 요구한다.

☞ GMP 기준은 의료기기의 디자인, 제조, 포장, 라벨링, 보관 및 관리에 대한 품질관리 규정(Quality Control System)이다.

본 규정은 의료기기에 대한 사양서(Specifications)와 조정(Control)이 갖추어져야 한다고 규정하고 있다. 즉, 해당 의료기기는 이 사양서에 적합하도록 품질 시스템 하에서 설계되어야 한다. 의료기기는 제대로 설치, 조사, 점검되어야 한다. 품질 자료는 품질에 관련한 문제들을 밝히고 풀기위해 분석되어야 하며, 불만사항들이 처리되어야 한다.

따라서, 품질시스템(Quality System) 규정은 의료기기가 해당 사용 용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명하는 것을 도와준다. FDA는 의료기기 문제자료를 모니터하고, 기기의 작동과 품질시스템(Quality System) 규정의 GMP 요건들을 준수하는지를 결정하기 위해 의료기기 연구 개발자와 제조업자의 기록을 조사한다.

품질시스템 규정은 21CFR820조에 있으며, 품질관리, 조직, 기기설계, 구조, 장비, 구매와 부품의 처리, 생산과 공정규제 포장과 표시규제, 의료기기 심사, 보급, 설치, 불만사항처리, 점검, 기록 등을 포함한다. 의료기기 품질시스템 매뉴얼의 요건에 대해 설명하자면 다음과 같다.

- ▶ Obtaining information on GMP requirements: GMP 요구사항에 대한 정보를 획득함
- ▶ Determining the appropriate quality system needed to control the design, production and distribution of the proposed device: 기기의 디



자인, 생산 및 유통을 조절하기 위해 필요한 적절한 품질 시스템을 결정함

- ▶ Designing products and processes: 제품 및 프로세스를 디자인 함
- ▶ Training employees: 종업원을 트레이닝함
- ▶ Acquiring adequate facilities: 적당한 시설을 구비함
- ▶ Purchasing and installing processing equipment: 공정 설비를 구매하고 설치함
- ▶ Drafting the device master record: 기기의 주요 기록 조항을 잡음
- ▶ Noting how to change the device master records: 기기의 주요 기록을 어떻게 변경하는지 모으기
- ▶ Procuring components and materials: 부속품 및 원자재 입수
- ▶ Producing devices: 제품 생산
- ▶ Labeling devices: 기기 라벨링
- ▶ Evaluating finished devices: 완제품 평가
- ▶ Packaging devices: 기기 포장
- ▶ Distributing devices: 기기 유통
- ▶ Processing complaints and analyzing service and repair data: 불만사항 처리, 서비스 분석 및 데이터 변경
- ▶ Servicing devices: 기기 서비스
- ▶ Auditing and correcting deficiencies in the quality system: and 품질 시스템의 결점을 검사하고 수정함
- ▶ Preparing for an FDA inspection, FDA 검사 준비

제조업자들은 그들의 품질 시스템을 개발할 때, 제품 품질 평가, 특정 제품과 작동에 적용할 수 있는 품질 시스템 규정의 조항들을 적용해야 한다. 각 제조업자들은 안전성과 효능을 보장할 수 있는

모든 종류의 의료기기에 대한 요건을 탄력적으로 수립하고, 품질시스템 요건에 맞는 기기의 설계, 생산, 유통을 위한 FDA는 품질 시스템 규정 내에 시, 구성요소를 수립할 특정한 방법을 규정하지 않으며, 품질 시스템이 설계, 제조, 유통을 위해 포함하는 필수적 요소를 규명해야 한다.

품질 시스템 규정은 의료기기 생산과정의 넓은 범위를 포함하기 때문에 상세한 품질 시스템 요소들에서 얼마의 여지를 허락한다. 의료기기 품질 시스템 규정은 단순한 수술용 기구에서부터 매우 복잡한 CAT스캐너에 이르는 의료기기의 설계, 제조, 유통을 포함하기 위해 의도된 "포괄적" 품질 시스템을 요구하게 된다.

품질 시스템 규정은 특정 방법이 모든 운용에 적당하지 않기 때문에 방법보다는 오히려 훈련된 직원의 활용, 설계심사, 설계기준, 눈금어 정해진 기구, 과정 규제 같은 일반적 대상들을 지정한다. 그러나 만약 GMP 요건의 의미가 제조 지시 사항처럼 엔지니어링 설계를 사용한다는 것 같은 다른 방법에 의해 충족될 수 있다면, 지정된 방법으로부터 벗어날 수 없다는 것을 의미하지는 않는다. 성분화된 절차들은 책자의 형태로만 이용되지 않는다. 이것은 정리되어 자동 데이터 처리기기에 의해 배포된다. 이것은 820.180 조항에 의해 허가된다.

제조업자들은 의료기기 품질 시스템 규정을 갖고 있어야 한다(단, 중소기업 제조업자인 경우 간단한 시스템을 갖는다). 따라서 품질 시스템을 수립한 후, 제조업자는 그것을 유지하여야 한다. 각 제조업자들은 제품을 향상시키고 변화하는 과정에서 이 품질 시스템이 여전히 적절하다는 것을 확인해야 한다. 이 확인은 변경사항 규제, 날마다 이루어지는 운행준수를 통해서 혹은, 품질 시스템의 정



기적 감사를 통해서 얻어질 수 있다. 감사관은 우선 회사의 품질 시스템의 요소들을 파악해야 한다. 다음으로 각 구성요소가 어떻게 기능을 잘 수행할 수 있는지를 결정하고, GMP 요건 의미의 관점에서, 회사의 품질요구사항에 대한 적절성을 결정해야 한다.

많은 제조업자들은 품질시스템 규정에서 자유로울 수 있고, 일반적으로 조사를 받지 않지만, 이들은 여전히 FD&C법의 지배를 받는다. 만약 제조업자들이나 어떤 다른 제조업자들이 의료기기를 불안정하거나 효과적이지 않게 만든다면, 이 기기들은 부적합품이거나 부정 표시로 간주되어, 이 제조업자들은 FD&C법의 벌금 조항에 따라 처벌을 받게 된다.

FDA는 어떤 종류의 시설들은 GMP 요건에서 면제될 수 있다는 것을 결정한다. 또한 FDA는 다른 사항에 대한 GMP의 책무를 규정한다. GMP요건에서 면제가 되더라도 완성제품에 대한 불만사항 신고보관 책임(21CFR820.198조)과 기록에 대한 일반요건(21CFR820.180조)은 유지하여야 한다.

■ 시판 전 신고 (Premarket Notification 또는 510(k))

거의 모든 Class 1 제품들은 규제의 면제이나 몇몇의 특정한 제품은 시판 전 신고 (Premarket Notification, 510(k))가 적용되며, 대부분의 Class II 제품들은 시판 전 신고가 요구된다. 510(k)가 필요한 제품들은 미국에 현재까지 유통되는 기존 제품과 상용 또는 유사한 기능(SE: Substantial Equivalency)이라는 것을 증명해야 한다.

제조업자, 수입업자, 미국 유통업자 및 라벨이나 기능을 상당부분 바꾸는 제조장치는 미국 내 유통

전 적어도 90일 이전에 510(k)를 제출해야 한다. 510(k)는 신청자와 제조시설의 정보 및 자세한 제품 설명 등이 첨부되어야 한다. 510(k) 제출 시 필요한 심사비가 있으며, 심사기간은 대부분 3개월에서 6개월이지만 때로는 1년 정도 소요되기도 한다.

510(k) 제출이 필요한 때:

- ▶ 관련 제품이 처음으로 미국 내에서 유통될 때
- ▶ 이미 미국 내에서 유통되고 있는 제품의 사용용도 변경 시
- ▶ 이미 미국 내에서 유통되고 있는 제품의 안전과 효능의 수정이 필요할 때
- ▶ 1976년 5월 28일 이전부터 미국 내에 유통되고 있는 제품은 면제

■ 시판 전 승인 (Premarket Approval: PMA)

시판 전 승인(Premarket Approval, PMA)가 필요한 것들은 Class III로 분류된 제품으로서 생명과 건강에 많은 Risk가 따르는 의료기기에 적용된다. PMA 절차에서는 그 제품의 효능을 증명할 수 있는 자료와 임상실험이 요구된다. 그러나 일부 Class III 기기는 시판 전 승인이 면제되며, 510(k)로 대체될 수 있으므로 미리 철저한 조사가 필요하다. 별도의 심사비가 있으며, 심사기간은 약 1년에서 3년 정도 소요된다.

■ 시판 후 감시/추적

(Postmarket Surveillance/Tracking)

1990년의 의료기기 안전법(SMDA: The Safe Medical Devices Act)은 의료기기에 대한 FDA의 시판 후 규정을 강화하는 FD&C법을 수정했다. 두 가지의 추가적인 시판 후 활동은 시판 후 감시연구



와 의료기기 추적 등이다. 비록, 비판 후 감시나 추적에 대한 의료기기의 기준이 비슷하고 중복된다 할지라도, 의미는 분명하게 두 가지이다. 시판 후 감시는 최초 판매 후의 초기 경고 시스템이다. 반면에 추적은 잠재적으로 심각성이 있는 기기의 위치를 유통이나 사용자의 측면에서, 파악하기 위한 시스템이다.

■ 시판 후 감시연구 (Postmarket Surveillance Studies)

FDA는 제조업자들에게 2등급과 3등급 기기들을 위한 안전과 효능에 대한 자료를 수집하기 위해 시판 후 감시연구를 진행하도록 명령할 수 있다. 이 요건은 어떠한 2등급 혹은 3등급 기기에도 적용될 수 있다.

- ▶ 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
- ▶ 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장
- ▶ 의료기기 사용자 시선 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장

제조업자들은 FDA로부터 시판 후 감시연구를 진행하라는 명령을 받은 후 30일 이내에 허가를 위한 필수감시계획서(a plan for the required surveillance)를 제출해야 한다. FDA는 36개월까지 동안 연구를 명할 수 있다. 그 이상의 기간은 제조업자와 FDA 상호간에 합의되어야 한다. 만약 합

의에 이르지 못하면, 논쟁해결책이 뒤따라야 한다. 제조업자가 제안한 계획서를 받은 후, FDA는 감시 연구를 위해 투입된 인물의 자격이나 경험사항을 결정하고, 이 계획서가 국민건강을 보호하기 위해 필요한 정보나 간과된 유해사건을 받을 수 있는 유용한 자료를 수집할 것인지를 결정하기 위해 60일 간의 시간을 갖는다.

■ 의료기기 추적 (Device Tracking)

FDA는 어떤 종류의 2등급, 3등급 기기의 제조업자에게 그들의 의료기기를 환자 뒤까지 추적하는 프로그램을 실행하도록 명령할 제량이 있다. 추적명령을 받을 기기의 종류들은 다음의 2등급 또는 3등급 기기가 해당된다.

- ▶ 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
- ▶ 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장
- ▶ 의료기기 사용자 시선 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장

위와 같이 FDA 승인 후 우수의료기기 제조 및 품질관리기준에 따른 공장심사는 CGMP CFR820 기준에 의거하여 심사한다. 이는 미국 FDA에서 심사자 1명~2명이 적십 한국을 방문하여 심사하게 된다. **표준**

<다음 편에 계속>