

# 의료기기의 안정성시험 기준 일부개정고시안

2023. 4.

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처 공고 제2023-186호

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020.5.1)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 4월 14일

식품의약품안전처장

### 「의료기기의 안정성시험 기준」 일부개정고시안 행정예고

#### 1. 개정이유

안정성시험 중 장기보존시험 및 가속노화시험 시 시험개시 시점의 자료를 갈음할 수 있는 경우를 추가하는 한편, 의료기기법 개정사항을 반영하고 다른 고시에서 정한 용어를 이 고시에도 일관되게 적용하는 등 운영상 미비한 점을 개선하고자 함.

#### 2. 주요내용

##### 가. 측정시기 설정 방법(안 제3조)

- 1) 측정시기는 금속 등 물리·화학적 변화가 없는 원재료를 사용하는

의료기기의 장기보존시험 및 가속노화시험 시, 시험개시 시점  
자료가 대체되는 경우에는 마지막 시점을 포함하여 최소 1개 이  
상의 시점을 설정할 수 있도록 함

나. 시험항목의 명확화(안 제4조)

- 1) 시험항목은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 및  
「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따  
라 생물학적 안전에 관한 시험, 성능에 관한 시험 및 그 밖의  
시험으로 구분함

### 3. 의견제출

「의료기기의 안정성시험 기준」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는  
단체 또는 개인은 2023년 5월 5일까지 다음 사항을 기재한 의견서  
를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕  
구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과, 전화  
043-719-3758, 팩스 043-719-3750, 전자우편 lhs97@korea.kr)에게 제출하  
여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기의 안정성시험 기준」 (식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020.5.1.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2023년 월 일  
식품의약품안전처장

### 「의료기기의 안정성시험 기준」 일부개정고시안

의료기기의 안정성시험 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “시행규칙 제7조제2항, 제15조제1항”을 “시행규칙 제9조제2항, 제27조제1항”으로 한다.

제2조제1호 중 ““안정성(Stability)”이란”을 ““안정성시험”이란”으로, “말한다”를 “평가하기 위한 시험을 말한다”로 하고, 같은 조 제2호 중 ““장기보존시험(Real-time testing)”이란”을 ““장기보존시험”이란”으로 하며, 같은 조 제3호 중 ““가속노화시험(Accelerated aging testing)”이란”을 ““가속노화시험”이란”으로 하고, 같은 조 제4호 중 “(유효기간)(Shelf life)”을 “(유효기간)”으로 하며, 같은 조 제5호 중 “배치(Lot or batch)”를 “제조단위”로, “구성부품”을 “구성품”으로 한다.

제3조제1항제3호를 다음과 같이 한다.

3. 측정시기 : 다음 각 목을 따를 것

가. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되지 않는 경우에는 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험하여야 하나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제26조제1항제4호에 따른 자료로 시험개시 시점 자료가 대체되는 경우에는 해당 시험을 생략할 수 있다.

나. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

제3조제2항제3호를 다음과 같이 한다.

3. 측정시기 : 다음 각 목을 따를 것

가. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되지 않는 경우에는 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험하여야 하나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제26조제1항제4호에 따른 자료로 시험개시 시점 자료가 대체되는 경우에는 해당 시험을 생략할 수 있다.

나. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중

간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

제4조를 다음과 같이 한다.

제4조(시험항목) 시험항목은 사용기간 또는 유효기간 동안 제품의 안전성 및 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록 다음 각 호의 해당 시험항목을 설정한다.

1. 생물학적 안전에 관한 시험(물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변화 등이 예상되는 경우에 한함)
2. 성능에 관한 시험(체외진단용의료기기 및 시간경과에 따른 성능 변화가 예측되는 의료기기에 한함)
3. 그 밖의 시험
  - 가. 물리·화학적 특성에 관한 시험(이화학적 특성, 외관, 치수, 표면 특성, 구조, 분해 등)
  - 나. 포장에 관한 시험(KS P ISO 11607-1 중 봉합과 밀폐 완전성 시험 등)
  - 다. 무균시험(멸균제품에 한하여 설정한다. 다만, 기 허가(인증)된 자사 제품과 사용기간, 멸균방법, 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동일한 경우이거나 제5조제2항제3호제나목에 따른 포장에 관한 시험 및 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합할 경우에는 생략할 수 있다)

별표 1 제1호라목 중 “(accelerated aging time, AAT)이란”을 “(AAT, accelerated aging time)이란”으로 하고, 같은 호 마목 중 “(ambient temperature, TRT)란”을 “(TRT, ambient temperature)란”으로 하며, 같은 호 사목 중 “(real-time aging, RT)란”을 “(RT, real-time aging)란”으로 하고, 같은 호 아목 중 “(real-time equivalent, RTE)이란”을 “(RTE, real-time equivalent)이란”으로 하며, 같은 호 자목 중 “(zero time, t0)이란”을 “(t0, zero time)이란”으로 하고, 같은 별표 제3호가목3) 중 “변화 ( $T_m$ ,  $T_g$ ,  $T_a$ )”를 “변화( $T_m$ ,  $T_g$ ,  $T_a$ )”로 하며, 같은 호 나목2) 중 “온도 ( $T_{RT}$ )”를 “온도( $T_{RT}$ )”로 하고, 같은 호 나목3) 중 “가속노화온도 ( $T_{AA}$ )”를 “가속노화온도( $T_{AA}$ )”로 한다.

## 부 칙

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.





송, 저장, 사용 중 노출될 수 있는 실제 조건에 의료기기를 노출시켜 안정성을 평가하는 시험을 말한다.

3. “가속노화시험(Accelerated aging testing)”이란 제품의 실제 보존기간과 상응되도록 짧은 기간 동안 시험하기 위하여 가혹한 온도조건 등에서 의료기기의 화학적 또는 물리적 퇴보속도를 높이도록 계획한 안정성시험을 말한다.

4. “사용기간(유효기간)(Shelf life)”이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능(「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2조[별표1]제9호에 따른 멸균의료기기의 경우 멸균 포함)등이 유지되는 실제시간을 말한다.

5. “로트 또는 배치(Lot or batch)”란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원재료의 단위를 말한다.

-----  
-----  
-----  
-----.

3. “가속노화시험”이란 -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

4. -----(유효기간)-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

5. ----- 제조단위-----  
-----  
-----  
----- 구성품 -----  
-----.

제3조(시험방법) ① 장기보존시험  
은 다음 각 호에 따라 실시한다.

1. 2. (생 략)

3. 측정시기 : 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2회 시점을 설정하여 시험할 것.  
다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서  
의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

제3조(시험방법) ① -----  
-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 측정시기 : 다음 각 목을 따  
를 것

가. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되지 않는 경우에는 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험하여야 하나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호에 따른 자료로 시험개시 시점 자료가 대체되는 경우에는 해당 시험을 생략할 수 있다.

나. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할

② 가속노화시험은 다음 각 호에 따라 실시한다.

1.·2. (생략)

3. 측정시기 : 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험할 것. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

수 있다.

② -----  
-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. 측정시기 : 다음 각 목을 따를 것

가. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되지 않는 경우에는 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험하여야 하나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호에 따른 자료로 시험개시 시점 자료가 대체되는 경우에는 해당 시험을 생략할 수 있다.

나. 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회

4. (생 략)

제4조(시험항목) ① 시험항목은 사용기간(유효기간) 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록 설정한다.

② 제1항에 따른 시험항목은 제품의 사용목적, 원재료, 성능, 규격, 위해도 등을 고려하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제17조 및 제29조 또는 제33조에 따라 다음 각 호의 해당 시험항목을 설정한다.

1. 물리·화학적 특성에 관한 시험

가. 제품의 이화학적(physico chemical) 특성에 대한 시험

나. 외관, 치수, 표면특성, 구조 등에 대한 시험

다. 제품의 분해 등 변이에 관한 시험

시점을 설정하여 시험할 수 있다.

4. (현행과 같음)

제4조(시험항목) 시험항목은 사용기간 또는 유효기간 동안 제품의 안전성 및 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록 다음 각 호의 해당 시험항목을 설정한다.

1. 생물학적 안전에 관한 시험 (물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변화 등이 예상되는 경우에 한함)

2. 성능에 관한 시험(체외진단용의료기기 및 시간경과에 따른 성능 변화가 예측되는 의료기기에 한함)

3. 그 밖의 시험

가. 물리·화학적 특성에 관한 시험(이화학적 특성, 외관, 치수, 표면특성, 구조, 분해 등)

나. 포장에 관한 시험(KS P I SO 11607-1 중 봉합과 밀

<p>2. <u>포장에 관한 시험(KS P ISO 11607-1 중 봉합과 밀폐 완전성 시험 등)</u></p> <p>3. <u>무균시험(멸균제품에 한함).</u>  <u>다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 설정하지 아니할 수 있다.</u></p> <p>가. <u>기 허가된 자사 제품과 사용기간, 멸균방법, 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동일한 경우</u></p> <p>나. <u>제4조제2항제2호 및 KS P ISO 11607-1에 따른 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합할 경우</u></p> <p>4. <u>성능에 관한 시험(체외진단용 의료기기 및 시간경과에 따른 성능 변화가 예측되는 의료기기에 한함)</u></p> <p>5. <u>생물학적 안전에 관한 시험(물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우에 한함)</u></p>	<p><u>폐 완전성 시험 등)</u></p> <p>다. <u>무균시험(멸균제품에 한하며, 기 허가(인증)된 자사 제품과 사용기간, 멸균방법, 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동일한 경우이거나 나목에 따른 포장에 관한 시험 및 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합한 경우에는 생략할 수 있다)</u></p> <p>&lt;삭 제&gt;</p> <p>&lt;삭 제&gt;</p>
<p>[별표 1] 의료기기의 안정성시험  기준(제3조제4호 관련)</p>	
<p>1. 이 규정에서 사용하는 용어 및</p>	<p>1. -----</p>

<p>약어는 다음과 같다.</p> <p>라. 가속노화시간(<u>accelerated aging time, AAT</u>)이란 가속노화 시험이 진행되는 시간을 말한다.</p> <p>마. 주변온도(<u>ambient temperature, <math>T_{RT}</math></u>)란 저장조건을 나타내는 것으로서 실시간 노화(<u>real-time aging</u>) 시료의 저장 온도를 말한다.</p> <p>사. 실시간 노화(<u>real-time aging, RT</u>)란 실제 저장조건에서의 저장시간을 말한다.</p> <p>아. 실시간 동등(<u>real-time equivalent, RTE</u>)이란 지정된 가속노화조건이 동등하다고 예측되는 실시간 노화량을 말한다.</p> <p>자. 영점시간(<u>zero time, <math>t_0</math></u>)이란 노화시험의 초기점을 말한다.</p> <p>3. 가속노화 계획 시 고려사항은 다음과 같다.</p> <p>가. (생략)</p> <p>3) 온도 변화 (<u><math>T_m, T_g, T_a</math></u>)</p> <p>나. (생략)</p> <p>2) 보관장소 또는 주변 온도 (<u><math>T_{RT}</math></u>)는 실제 제품의 저장</p>	<p>-----.</p> <p>라. -----(<u>AAT, accelerated aging time</u>)이란 -----</p> <p>-----.</p> <p>마. -----(<u><math>T_{RT}</math>, ambient temperature</u>)란 -----</p> <p>-----.</p> <p>사. -----(<u>RT, real-time aging</u>)란 -----</p> <p>-----.</p> <p>아. -----(<u>RTE, real-time equivalent</u>)이란 -----</p> <p>-----.</p> <p>자. -----(<u><math>t_0</math>, zero time</u>)이란 -----</p> <p>-----.</p> <p>3. -----.</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>3) ----- 변화(<u><math>T_m, T_g, T_a</math></u>)</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>2) ----- 온도 (<u><math>T_{RT}</math></u>)-----</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

