



식약처, 의료기기 안정성 시험 사항 간소화

식품의약품안전처는 지난 6월 17일, 「의료기기의 안정성시험 기준」 개정안을 행정예고 하였습니다. 이번 개정은 의료기기 안정성 시험기준의 국제조화를 위한 것으로 의료기기의 다양한 특성에 따라 안정성 시험의 측정시기 등을 간소화할 수 있도록 했습니다.

이번 개정안의 주요내용은 다음과 같습니다.

현행 규정에 요구하고 있는 3개 이상 '로트선정' 적용기준을 삭제하고, 의료기기의 특성에 따라 측정시기, 시험항목, 검체수 등을 합리적으로 설정하도록 하였습니다. 단, ISO(국제표준화기구), IEC(국제전기표준회의) 등과 같은 국제규격이 '로트선정' 적용 기준을 제시하고 있을 때에는 이를 우선적으로 적용하도록 명시하였습니다.

측정시점은 시험개시 시점과 종료 시점을 포함해 최소 2회 실시하도록 하였습니다. 그러나, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리적 또는 화학적 변화가 예상되는 경우에는 중간시점에서 시험을 추가로 실시하도록 하였습니다.

또한, 해당 의료기기가 기 허가된 자사의 제품과 사용기한, 멸균·저장 방법이 동일하거나 'KS P ISO 11607-1'에 따른 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합한 경우에는 기술문서에서 '무균시험 항목' 설정을 면제하도록 하였습니다.

본 개정안을 통하여 중간시점에 대한 시험 횟수가 감소하여 의료기기 제조/수입사들은 안정성 시험 비용을 절감할 수 있게 되었습니다. 특히 수입자의 경우, 외국 제조사로부터 받은 자료를 인정받을 수 있는 가능성이 높아졌습니다. 하지만, 가속노화 시험만으로 사용기한을 설정하여 품목허가를 받는 경우에는 허가 후 장기보존 시험을 반드시 실시해야 합니다.

[☞ 식품의약품안전처, 「의료기기의 안정성시험 기준」 일부개정고시안 행정예고 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 의료기기 안정성시험 및 허가 문의: 신동완 차장 (dwshin@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.