

식약처, 안과용 의약품 개발·허가 '품질 길잡이' 마련

- 점안제·안연고제 등 제품 특성에 맞는 품질관리 방법 안내

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 점안제와 안연고제 등 눈에 직접 사용하는 의약품의 품질을 체계적으로 관리할 수 있도록 「국소 안과용 의약품 품질 가이드라인」을 8월 31일 제정했다고 밝혔다.

눈에 사용하는 의약품은 각막이나 결막 등에 직접 적용되는 제품으로 액상·현탁액·연고 등 제품 형태에 따라 특성에 맞는 품질관리가 필요하나 그동안 제형 특성이 반영된 품질평가 방법을 안내하는 상세 가이드라인이 마련되어 있지 않았다.

이에 식약처는 안과용 제품 개발 및 규제동향, 업계 요구 등을 반영하여 올해부터 본격 추진하는 ‘신기술·신개념 의약품 가이드라인 개발사업(NEXT-G)’*을 통해 안약의 제형 특성을 반영한 종합적인 품질 안내서를 전문가와 업계 의견의 수렴 과정을 거쳐 마련했다.

* 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 사업: 신기술·신개념 의약품의 시장진입을 지원하기 위해 품질, 비임상, 임상분야 가이드라인을 개발하는 사업(4년간('26~'29) 총 384.8억원)

이번 가이드라인에는 제약업체가 의약품을 개발하고 허가자료를 작성할 때 참고할 수 있도록 ▲제품 형태에 맞는 품질 설계·평가 방법 ▲미생물 오염 방지를 위한 제조·관리 방법 ▲용기 및 포장의 안전성 확인 평가방법 ▲제품별 품질시험과 사용기간 설정 시 고려사항 등이 구체적으로 담겼다.

특히 현탁액 형태의 점안제 경우 사용 전 흔들었을 때 약 성분의 분포 여부를 확인하거나, 여러 번 사용하는 점안제의 경우 사용 중 미생물 오염 방지와 개봉 후 품질 유지 여부를 평가하는 등 제품 특성을 고려한 품질 평가 방법이 제시되었다.

식약처는 이번 가이드라인이 제약업체의 제품 개발과 허가자료 작성을 돕고, 품질이 확보된 안과용 의약품이 국민에게 공급되는 데 기여할 것으로 기대한다고 밝혔다.

안내서의 상세내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’ 또는 QR코드를 통해 확인할 수 있으며, 관련 교육·홍보영상도 QR코드를 이용해 시청할 수 있다.

 민원인안내서 민원인 안내서 QR코드	 교육 홍보 영상 교육·홍보영상 QR코드
--	---

담당 부서	식품의약품안전평가원 첨단의약품품질심사2과	책임자	과 장 고용석 (043-719-4071)
		담당자	연구관 김민경 (043-719-4076)

