

| |
|---------|
| 등록번호 |
| 안내서-000 |



**국소 적용 용해성 마이크로니들
일반의약품 개발 질의 · 응답집
[민원인 안내서]**

2023. 11. 30.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 순환신경계약품과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 개발 질의·응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

| | | |
|--|---|---|
| 등록대상 여부 | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :) | |
| | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다. | | |
| 지침서·안내서 구분 | <input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | <input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 기타 확인 사항 | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다. | |

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023 년 11 월 30 일

담당자
확 인(부서장)

유 한 빛
오 호 정

이 안내서는 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품을 개발할 때의 고려사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 11월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3004, 3018

팩스번호: 043-719-3000

목 차

| | |
|--|---|
| 1. 서론 | 1 |
| 2. 관련 규정 | 1 |
| 3. 적용 범위 | 1 |
| 4. 안전성 · 유효성 심사방안 | 2 |
| 4.1. 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 기본 심사 방향 | 2 |
| 4.2. 안전성 · 유효성 관련 제출자료의 종류 및 면제요건 | 2 |
| 5. 세부 유형별 제출자료 기준 | 3 |
| 6. 질의 · 응답 | 4 |
| 7. 참고자료 | 6 |

제·개정 이력

| 연번 | 제·개정번호 | 승인일자 | 주요내용 |
|----|---------|-------------|------|
| 1 | 안내서-000 | 2023.11.30. | 제정 |

국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 개발 질의·응답집

1. 서론

국소 적용 용해성 마이크로니들 의약품은 국소적 효과를 위해 생체 적합성이 높은 생분해성 소재를 사용한 미세한 니들을 이용하여 개발된 의약품이다. 최근 의약품 성분과 용해성 소재를 혼합·제조한 융복합 용해성 마이크로니들 제품에 대한 업계의 관심과 개발 수요가 증가하고 있다. 그러나 기허가·신고 품목을 대상으로 피부 투과도를 개선하여 주성분 함량을 낮춘 국소 적용 용해성 마이크로니들 의약품 개발 시 제출자료 범위, 기허가·신고 제품과의 동등성 판단 기준 등이 명확하지 않은 상황이다.

이에 본 안내서는 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품을 개발하고자 할 때 안전성·유효성 제출자료 범위를 안내함으로써 국내 마이크로니들 기술을 활용한 제품 개발을 지원하고, 품목별 심사에 대한 예측성을 높이자고 마련하였다.

2. 관련 규정

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 1] 제2부

- II. 자료제출의약품, 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제 또는 복합제 → 단일제)
- II. 자료제출의약품, 7. 새로운 제형(동일투여경로)

3. 적용 범위

본 안내서는 국내 이미 허가(신고)된 바 있는 일반의약품 국소 적용 외용제와 동일한 유효성분(주성분)과 동일한 용법(피부를 통한 유효성분 전달)이나 피부투과성을 개선하여 기허가·신고 품목보다 유효성분의 투여 용량을 줄인 품목에 적용된다.

또한 본 안내서는 적용 대상 범위에 해당하지 않는 국소 적용 용해성 마이크로니들 의약품의 개발하는 경우에는 적용되지 않으며, 별도의 사전상담을 통해 진행할 것을 권고한다.

4. 안전성·유효성 심사방안

4.1. 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 안전성·유효성 기본 심사 방향

유효성분의 함량을 기준으로 피부 약동학적 동일성을 입증하고, 의료기기(의료용누르게) 허가 시 제출된 자료를 인정하여 일부 자료를 면제한다.

기허가·신고된 바 있는 일반의약품 외용제와 용해성 마이크로니들 의료제품의 피부약동학 동일성 및 용해성 마이크로니들의 안전성에 따라 심사 유형이 결정된다.

4.2. 안전성·유효성 관련 제출자료의 종류 및 면제요건

| 제출자료 목록 | 면제요건 | 비고 |
|-----------------------------------|---|-------------|
| 독성시험 자료(△) 피부감작성/피부자극 시험자료 | 주성분을 제외하고 생분해성 재질로 의료기기 품목으로 허가(원재료를 제외한 모양 및 구조 등이 동일한 경우)되고 국내 의약품 사용례가 있는 첨가제를 사용하는 경우 | 안전성* |
| 약리시험 자료(△) 흡수·분포·대사·배설 시험자료 | 마이크로니들 피부 투과 깊이(각질층/표피층 도달 여부 등)에 대한 자료로서 국소에 적용함을 입증하고, 대조약과 동등성을 입증한 경우 | 안전성, 동일성 |
| 임상시험 자료(○) | 국소 외용제제 동등성 평가 방법을 준용한 피부 투과도 시험으로 대조약과 동등함을 입증하는 경우 | 동일성 |

* 단, 각질층을 투과하여 적용되는 점을 고려할 때 적용부위 감염 예방과 관련하여 적용 전 해당 부위 소독을 위한 안전사용 추가

5. 세부 유형별 제출자료 기준

세부 유형별 제출자료의 범위는 다음 흐름도에 따른다.

| 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 심사 방향 | | | | |
|--|--|--------------------|--|--------------------|
| ○ 약제학적 특성 확인 ✓ 마이크로니들 길이 ✓ 피부층 투과 정도 | 니들의 길이가 표피층보다 짧고 피부 적용 시 표피층 내에 머무르는가? | | | |
| | ↓ 예 | ↓ 아니오 | | |
| ○ 주성분 제외 용해성 마이크로니들 구성 요소 (니들 소재, 첨가제 등) ✓ 의료기기(의료용누르개) 허가 여부 ✓ 의약품 사용 여부 | 주성분 제외 마이크로니들 및 그 지지체 등이 의료기기로 허가된 바 있는가? 그리고 국내에서 의약품 사용례가 있는 첨가제를 사용하는가? | | | |
| | ↓ 예 | ↓ 아니오 | ↓ 예 | ↓ 아니오 |
| 제출자료 | 대조약과의 동등성 입증 자료 ¹⁾ | 안전성·유효성에 관한 자료* | ① 전신 순환 여부 확인을 위한 약물 동태시험 포함 등 약리시험 자료 | 안전성·유효성에 관한 자료* |
| | | | ② ①에 따라 국소 적용을 입증하는 경우, 대조약과의 동등성 입증 자료 ¹⁾ 또는 임상시험 자료 | |

* 안전성·유효성에 관한 자료

- ① 피부감작성/피부자극 시험자료
- ② 의약품 사용례가 없는 새로운 첨가제를 함유하는 경우, 안전성 관련 자료²⁾
- ③ 전신 순환 여부 확인을 위한 약물동태시험을 포함하여, 약리시험 자료
- ④ 임상시험 자료

※ 기타 참고사항 : 주성분 제외 마이크로니들 및 그 지지체 등이 의료기기로 허가되지 않은 경우 생분해성 여부, 최종 제품의 소비자 사용단계에서 필요한 미생물, 멸균과정 등은 품질 심사 시 별도로 고려되어야 함

1) 입증 방법 예시 : “국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인”에 따른 피부약동학 시험 (피부투과도 시험)으로 동등성 입증

2) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제25조제2항제1호 및 제27조제2항에 의한 단위투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험 자료 등

6. 질의·응답

Q1. 이 심사방안의 마련 배경은 무엇인가요?

- 의약품 성분과 용해성 소재를 혼합·제조한 용복합 용해성 마이크로니들 제품 개발에 대한 업계의 관심이 증가하고 있는 추세이나, 기허가·신고 품목을 대상으로 피부 투과도를 개선하여 주성분 함량을 낮춘 국소 적용 용해성 마이크로니들 의약품 개발 시 기허가·신고 제품과의 동등성 판단 기준 및 제출자료 범위 등 상세 심사방안이 부재한 상황이었습니다.
- 국소 적용 용해성 마이크로니들 제품 관련 안전성·유효성 제출자료 범위를 제시하여 국내 마이크로니들 기술을 활용한 제품 개발을 지원하고, 품목별 심사에 대한 예측성을 높이하고자 마련하였습니다.

Q2. 이 심사방안의 적용 대상은 어떻게 되나요?

- 국내 기허가(신고 포함)된 바 있는 일반의약품 국소 적용 외용제와 동일한 유효성분(주성분)과 동일한 용법(피부를 통한 유효성분 전달)으로 피부투과성을 개선하여 기허가·신고 품목보다 유효성분의 투여 용량을 줄인 품목에 적용됩니다.

Q3. 국소 적용 전문의약품에도 적용이 가능한가요?

- 동 심사방안은 일반의약품에 한정하여 적용할 예정입니다. 전문의약품 또는 전신 적용 의약품의 경우, 동 심사방안과 별개로 품목별로 접근하여야 합니다.

Q4. 국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 개발 시 적용되는 규정 및 제출자료의 범위는 어떻게 결정되나요?

- 국소적 효과를 위해 생체 적합성이 높은 생분해성 소재를 사용한 미세한 니들을 이용하여 ‘국소 적용 용해성 마이크로니들 의약품’을 개발하고자 하는 경우, 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」(식약처 고시) [별표 1] 제2부 II. 자료제출의약품 중 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제 또는 복합제 → 단일제), 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 따른 자료 제출이 필요합니다.
- 다만, 유효성분의 함량을 기준으로 피부약동학적 동일성을 입증하고, 의료기기(의료용 누르개) 허가 시 제출된 자료를 인정하여 일부 자료를 면제할 수 있습니다.

Q5. 마이크로니들 관련 품질에 관한 가이드라인이 있나요?

- “마이크로니들 의약품 품질 가이드라인”(민원인 안내서)이 이미 발간되어 있으니, 많은 참고 바랍니다.
- * 식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) > 전자민원 > 민원인 안내서 > 공무원 지침서·민원인안내서에서 다운로드 가능

7. 참고자료

- 마이크로니들 의약품 품질 가이드라인. 식품의약품안전평가원, 2021
- 국소 외용제제 동등성 평가 가이드라인. 식품의약품안전평가원, 2021
- 국내·외 융복합 의료제품 분류 사례집. 식품의약품안전처, 2022
- 의료용누르개(마이크로니들)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인. 식품의약품안전평가원, 2023

국소 적용 용해성 마이크로니들 일반의약품 개발 질의·응답집

| | |
|-------|--|
| 발행일 | 2023년 11월 30일 |
| 발행인 | 박 윤 주 |
| 편집위원장 | 김 영 림 |
| 편집위원 | 식품의약품안전평가원, 의약품심사부 순환신경계약품과 오호정, 도원임, 서현옥, 유한빛, 우나리, 김정현, 배수영, 김송이, 정경아, 조혜영 |
| 발행처 | 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과 |



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

– 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고” 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너