



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

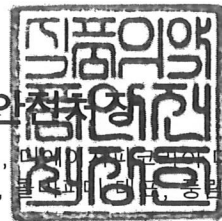
(경유)

제목 의약품 변경신고 안내

의료현장에서 안과수술 보조제(히알루론산나트륨 주사제)로 인한 오염 발생 가능성을 방지하기 위하여 제조방법 등의 변경이 필요하다고 판단되어 붙임과 같이 안내합니다.

붙임: 안과수술 보조제 변경신고 안내. 끝.

## 식품의약품안전처



수신자 국제약품 대표, 대우제약 대표, 동구바이오제약 대표, 마더스제약 대표, 마더스제약 대표, 삼천당제약 대표, 아주약품 대표, 엘지화학 대표, 이연제약 대표, 블리제 대표, 중원무약 대표, 한국비엠아이 대표, 한미약품 대표, 휴메딕스 대표, 휴온스 대표

주무관 **강원구** 사무관 **김선영** 의약품정책과 전결 2021.9.13.  
장 **문은희**

협조자

시행 의약품정책과-8757 (2021. 9. 13.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2634 팩스번호 043-719-2606 / [dol19@korea.kr](mailto:dol19@korea.kr) / 비공개(5)

힘내라 대한민국!

# 안과수술 보조제 변경 신고 안내

## □ 배경

- 국내 판매 중인 안과수술 보조제(히알루론산나트륨 주사제) 일부 제품이 포장 이후 멸균 처리하지 않고 공급되고 있어 이에 대한 개선요청 (대한안과학회)
  - 안과수술 보조제는 다른 수술기구와 동일하게 취급되고 있어, 수술 중 오염으로 인한 안내염 등의 방지를 위해서는 주사기 표면이 무균 상태로 공급될 필요

## □ 조치 필요사항

- 멸균 공정을 추가한 제조방법 변경 필요
- 최종 포장에 멸균한 제품은 '멸균 완료 또는 STERILE' 등을 표시, 멸균하지 않은 제품에는 주의사항을 강화하는 등 제공정보 개선

## □ 변경 신고 사항 안내

〈1차〉 멸균하지 않은 제품에 주의사항 강화(9.17.까지 변경신고 신청)

### ① 변경신고 항목

- (사용상의 주의사항) '일반적 주의'항 마지막에 다음과 같이 기재

이 약의 시린지 표면은 무균성이 검증되지 않았으므로, 수술 시 교차오염 되지 않도록 주의해야 한다.

\* 멸균공정을 추가하는 허가변경 완료 시, 동 주의사항 삭제

### ② 허가(신고) 변경을 위한 업체 제출 자료 : 해당 없음

☞ 품목 변경 민원 신청 시 '변경허가(신고)'로 신청

## 〈2차〉 멸균하지 않은 제품에 멸균공정 추가

### ① 변경신고 항목

- (제조방법) 블리스터 포장 후 EO 가스 멸균 공정 추가 등
- (제조원) 멸균공정을 실시하는 제조원(의료기기 제조업체\*) 추가

### ② 변경신고를 위한 업체 제출 자료

- (제조방법) EO 가스 멸균 공정 추가
    - 상세기재 시 ①'블리스터 포장 후 EO 가스 멸균 공정' 추가하고 ②비고란에 해당 공정의 반제품이 'ISO 11135, 10993 및 대한약전 등 무균시험항에 따름'을 기재
  - (안정성 시험) EO가스 멸균 후 품질에 영향이 없음을 확인하기 위한 안정성시험 계획서(0개월 자료 포함)
    - 계획서 제출 시 최초 시점인 '0개월' 자료 제출 필요하며, 시험항목에 블리스터 포장 후 ①EO가스 잔류량, ②무균시험\*을 추가 설정하고, 용기 포장 자료를 통해 밀봉 후 용기의 완전성 유지에 대해 입증 필요
    - \* 무균시험은 완제의약품 및 주사기에 대한 자료 제출 필요
  - (GMP) ①(계약) 계약범위 등 계약내용과 EO 멸균 공정 수행업체(의료기기제조업자) 역할에 관한 사항을 확인할 수 있는 자료(계약서 등) ②(멸균공정 밸리데이션) 멸균 공정 추가에 따른 3로트 자료\* ③(GMP 적합판정서) 멸균 공정 수행업체가 의료기기 제조업체인 경우 의료기기 GMP 적합 판정서
    - \* 블리스터 포장된 1개 제조단위 반제품을 3개의 서브로트로 나누어 실시한 자료 허용
- ☞ 품목 변경 민원 신청 시 '변경허가(신고)-GMP-안정성'으로 신청