식품의약품안전처 공고 제2017 - 261호

「약사법」 제33조 및 제42조제5항에 의거 의약외품 재평가 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2017. 7. 11.

식품의약품안전처장

의약외품 재평가 실시 공고

가. 재평가 대상 및 제출 자료

○ **(대상 품목)** ㈜스위프트 '노스모큐금연초골드(가공두충엽)' 등 **궐련형 금연용품 (분류번호 4510) 6품목(6개사)**(붙임1. 재평가 대상 품목 참조)

○ **(제출 자료 및 자료 요건)** 최종 완제품에 대한 다음의 자료

- **독성시험 자료:** 반복흡입독성시험(13주, 기관지 병변 관찰 포함 필수), 유전독성시험(소핵시험에 한함)
  - 독성시험 자료는 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 것으로써, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제25조 및 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 함.
  - 위 반복흡입독성시험(13주) 및 유전독성시험(소핵시험에 한함)을 자료 제출 기한 내에 완료하는 것으로 비임상시험실시기관과 계약한 '독성시험 실시계약서' 또는 이와 동등한 자료(이하 '계약서등'이라 함)는 2017. 8. 31.까지 별도로 제출하여야 함.
- **외국의 사용 현황에 관한 자료**

나. 제출 방법 및 제출 기한

○ **(제출 방법)** 품목(제품) 별로 의약외품 재평가 신청서(붙임2. 신청서 양식 활용)를 작성하여 제출 자료와 함께 전자화하여 온라인(ezdrug.mfds.go.kr) 또는 등기우편으로 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에게 제출할 것

- 외국어로 된 자료를 제출하는 경우에는 그 번역문을 함께 제출하여야 함.
- '계약서등'은 2017. 8. 31.까지 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에게 온라인(ezdrug.mfds.go.kr) 또는 등기우편으로 별도 제출하여야 함.

※ 재평가 신청서 및 자료 온라인 제출 방법은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 분야별 정보 → 바이오(한약/화장품/의약외품) → 의약외품 정보 → '재평가'에서 '의약외품 재평가 자료 온라인 제출 방법'(등록일 '16. 6. 2.) 참고

○ **(제출 기한) 2019. 6. 30.**

- 재평가 실시 공고 후 2017. 8. 31.까지 제출된 '독성시험 실시계약서'의 계약기간 및 독성시험 진행 상황에 따라 타당한 사유가 있는 경우에는 기한을 조정 가능함.

다. 기타 행정 사항 및 유의 사항

○ 재평가 대상에서 제외되고자 하는 경우에는 '재평가 제외 사유서'(증빙서류 포함)를 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에게 제출하여야 함.

- (재평가 대상 제외 사유) 대상 품목의 취소 또는 자진취하, 수출만을 목적으로 하는 품목
- 독성시험 중단 시에는 이를 즉시 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에게 알려야 함.

○ 재평가 기간 중 재평가 대상과 동일한 품목을 새로 허가받거나 이미 수출용으로 허가된 품목을 국내 판매로 전환하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제11조제1항제6호 가목에 따라 해당 시점에 제출되어야 하는 재평가 자료(예; 계약서등)를 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 해당 품목을 재평가 대상에 추가함.

○ 재평가 대상 품목임에도 불구하고 공고에서 누락되어 있거나 재평가 대상 제외 품목임에도 불구하고 공고에 포함되어 있는 경우, 해당 업체에서는 그 사실을 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에 알려야 하며, 식품의약품안전처장은 해당 품목을 재평가 대상에 추가하거나 재평가 대상에서 제외함.

○ 서로 다른 업체의 동일 품목(모든 원료의 종류·규격 및 함량, 제형, 용법·용량이 동일한 제제)은 해당 업체 간 상호계약에 의해 공동으로 독성시험을 실시하여 그 결과를 제출할 수 있음.

○ 업체와 독성시험 실시계약을 맺은 비임상시험실시기관은 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)와 해당 독성시험에 관한 세부사항을 협의할 수 있음.

○ 국외에서 실시한 독성시험 자료는 OECD 국가의 비임상시험실시기관이 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합하게 수행한 경우에 한하여 인정함.

- 국외에서 실시한 독성시험 자료에 대해서는 식품의약품안전처장이 현지 시험기관에 대한 실사 등을 실시할 수 있음.

○ 타당한 사유 없이 정해진 제출 기한까지 해당 재평가 자료 또는 재평가 신청서를 제출하지 아니하는 경우에는 재평가 자료 미제출로 행정처분 등 조치함.

- '계약서등' 미제출에 대해서는 2017. 8. 31.이 경과한 직후 행정처분※ 등을 진행함.

※ **재평가 자료 미제출에 따른 행정처분**은 「약사법」 제33조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제95조 **별표 8의 II. 개별기준 제9호가목을 적용**

○ 제출된 '독성시험 실시계약서'에 변경이 있는 경우에는 해당 사실을 즉시 식품의약품안전처장(의약외품정책과)에게 알려야 하며, 타당한 사유 없이 독성시험을 중단하여 자료 제출 기한('19. 6. 30.)에 영향을 미치는 경우 식품의약품안전처장은 필요한 조치를 취할 수 있음.

붙임 1. 재평가 대상 품목 1부.

2. 재평가 신청서 양식 1부. 끝.

붙임1. 재평가 대상 품목

연번	업체명	품목명	제조/수입	허가일자	비고
1	㈜스위프트	노스모큐금연초골드(가공두충엽) (장미향, 박하향, 헤즐럿향)	제조	2001-05-25	점화식
2	㈜시가스탑	시가스탑	수입	2002-10-11	
3	㈜한국금연과학	1.쑥건향초(박하향) 2.쑥건향초(헤이즐넛향)	제조	2006-12-05	
4	아이엠티상사	노씨가레트	수입	2006-04-07	비점화식
5	㈜미향메드	아로마금연파이프(제1형), 아로마금연파이프(제2형), 아로마금연파이프(제3형), 아로마금연파이프(제4형), 아로마금연파이프(제5형), 아로마금연파이프(제6형)	제조	2007-09-21	
6	㈜그린월드팜	클리닉금연파이프(제1형, 제2형, 제3형)	제조	2016-03-17	

붙임2. 재평가 신청서 양식

재평가 신청서

신청인	제조(수입)업체의 명칭				
	제조(수입)업체의 소재지				
	대표자 성명		담당자 연락처	전 화	
				팩 스	
	담당자 성명			이메일	
제조원	제조업체명			제조국	
	소재지				

재평가 신청 품목

품목명				**분류번호**	4510 (흡연욕구저하제)	
원료약품 및 그 분량	품목허가증과 같음 ※ 품목허가증과 다른 경우, 그 사유와 실제 '원료약품 및 그 분량'을 별도로 작성하여 제출					
생산·수입 실적 (최근 3년간)	201 년		201 년		201 년	
	수량(개)	금액(천원)	수량(개)	금액(천원)	수량(개)	금액(천원)

「약사법」 제33조 및 제42조제5항의 규정에 따라 의약외품 재평가를 신청 합니다.

2019년 월 일

신청인 (대표자) (서명 또는 날인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부 제출 자료	**수수료**
• 독성시험 자료 • 외국의 사용 현황에 관한 자료	없음