

식품의약품안전처 공고 제2022 - 530호

「약사법」 제33조 및 제42조제5항, 「의약외품 재평가 실시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시), 의약외품 재평가 실시 공고(식품의약품안전처 공고 제2017-261호, 2017. 7. 11.)에 따라 실시한 의약외품 재평가(궤련형 흡연욕구저하제) 결과 등을 아래와 같이 공고합니다.

2022. 11. 29.

식품의약품안전처장

의약외품 재평가 결과 공고

가. 공고 대상: 전자식 흡연 욕구 저하제 2품목

연번	제조/수입	업체명	품목명	허가일자
1	제조	(주)미향메드	아로마금연파이프(제1형), 아로마금연파이프(제2형), 아로마금연파이프(제3형), 아로마금연파이프(제4형), 아로마금연파이프(제5형), 아로마금연파이프(제6형)	2007-09-21
2	제조	(주)그린월드팜	클리닉금연파이프(제1형,제2형,제3형)	2016-03-17

나. 조치 사항: 허가사항 변경([첨부]참조)

다. 기타 안내 사항

- 허가사항 변경명령에 대해서는 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항에 따라 식품의약품안전처장(의약외품정책과)의 변경 명령일('22.11.29)로부터 1개월 이내('22.12.29)에 해당 품목허가증의 뒷면에 변경 명령 내용을 기재하고,

– 반드시 해당 품목허가증에 해당 변경 내용을 첨부하여 보관하여야 함.

- 변경일('22. 12. 29.)부터 출고되는 모든 제품은 별도의 변경 내용(변경대비 문서 또는 추가사항 안내 쪽지 등과 필요 시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통하여야 하며,

- 이미 유통 중인 제품에 대해서 해당 품목의 공급업소(도매상, 대형마트 및 약국 등)에 재평가 결과에 대한 정보를 알리고, 이를 해당 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재하여야 함.
- 공고된 의약품과 동일한 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)의 허가(수출용등을 국내 시판용으로 허가 조건을 변경하고자 하는 경우 포함)를 받고자 하는 경우 관련 규정 개정등 별도의 후속조치 전까지는 안전성에 관한 심사자료를 첨부하여 안전성에 대한 심사를 받아야 함.

첨부 허가사항 통일조정.

구분	현행	허가사항 통일조정
효능·효과 용법·용량	금연의 보조요법 본 제제는 금연하고자 시도하는 사람이 흡연욕구를 느낄 때 담배 대신 본 제제를 사용함으로써 담배를 피운 것과 유사한 흡연의 대리만족을 느끼게 하면서 금연자들이 가장 견디기 힘들다는 금단기간(2~3일부터 7일이 고비)을 극복하게 하여 금연 또는 흡연량을 감소시키는 효과가 있다. 흡연욕구를 참기 힘들 때 담배대용으로 불을 붙이지 않고 담배를 피우듯이 입에 물고 공기를 흡입하였다가 천천히 배출한다. 하루에 4~5개비를 사용하며, 한 개비당 25분 이상 아무런 맛을 느끼지 못할 때까지 사용한 후 버린다.	담배의 흡연욕구를 저하 흡연욕구를 참기 힘들 때 담배대용으로 불을 붙이지 않고 담배를 피우듯이 입에 물고 공기를 흡입하였다가 천천히 배출한다. 하루에 4~5개비를 사용하며, 한 개비당 25분 이상 아무런 맛을 느끼지 못할 때까지 사용한 후 버린다.
사용상의 주의사항	1. 경고 1) 동 제품에 절대로 불을 붙여 피우지 말 것. 2) 담배 대용으로 장기간 사용하지 말 것. 3) 동 제품류의 지나친 사용 시 폐암등 각종 질병의 원인이 되며, 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다. 2. 다음의 경우는 사용하지 말 것. 1) 알레르기가 일어나기 쉬운 사람 2) 임산부, 수유부 3) 구강내 또는 후두부에 염증이 있는 사람 4) 비흡연자 5) 미성년자(단, 보호자의 동의가 있는 경우 사용 가능) 3. 이상반응 1) 사람을 대상으로 한 시험 중 본 제품류에서 구역질, 가래, 어지러움, 두중감, 불안감, 목의 통증, 무기력, 두통, 갈증, 집중력 저하가 나타났으나 동 제품류와	1. 경고 1) 동 제품에 절대로 불을 붙여 피우지 말 것. 2) 담배 대용으로 장기간 사용하지 말 것. 3) 동 제품류의 지나친 사용 시 폐암등 각종 질병의 원인이 되며, 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다. 2. 다음의 경우는 사용하지 말 것. 1) 알레르기가 일어나기 쉬운 사람 2) 임산부, 수유부 3) 구강내 또는 후두부에 염증이 있는 사람 4) 비흡연자 5) 18세 미만 3. 이상반응 1) 사람을 대상으로 한 시험 중 본 제품류에서 구역질, 가래, 어지러움, 두중감, 불안감, 목의 통증, 무기력, 두통, 갈증, 집중력 저하가 나타났으나 동 제품류와

	의 인과관계는 확인되지 않았다. 2) 금연으로 인한 금단증상이 나타날 수 있으나 심한 부작용이 나타날 경우에는 즉시 사용을 중단하고 의사와 상의할 것. 4. 일반적 주의 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 습기가 없는 서늘한 곳에 보관할 것. 3) 화기의 사용을 금지하는 곳에서는 사용하지 말 것. 4) 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것.	의 인과관계는 확인되지 않았다. 2) 금연으로 인한 금단증상이 나타날 수 있으나 심한 부작용이 나타날 경우에는 즉시 사용을 중단하고 의사와 상의할 것. 4. 일반적 주의 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 습기가 없는 서늘한 곳에 보관할 것. 3) 화기의 사용을 금지하는 곳에서는 사용하지 말 것. 4) 사용기간이 지난 것은 사용하지 말 것.
--	---	---