

청탁은 거리두기, 청렴은 내 결으로



한 국 의 약 품 안 전 관 리 원

수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료용 마약류(6종) 정보제공 시행 알림 및 협조요청

1. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.
2. 식품의약품안전처에서는 의료용 마약류의 적정 사용 및 오남용 예방을 위해 2020년부터 「의료용 마약류 안전사용기준」*마련 및 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」(식약처 고시)를 제정·시행('22.4.)하였습니다.
* 식품의약품안전처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료> 자료실> 안내서/지침
3. 한국의약품안전관리원에서는 마약류통합관리시스템으로 보고된 마약류 의약품 처방 정보를 분석하여 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 벗어나 처방한 의사에게 정보제공을 발송하였음을 알려드립니다.

< 분석 개요 >

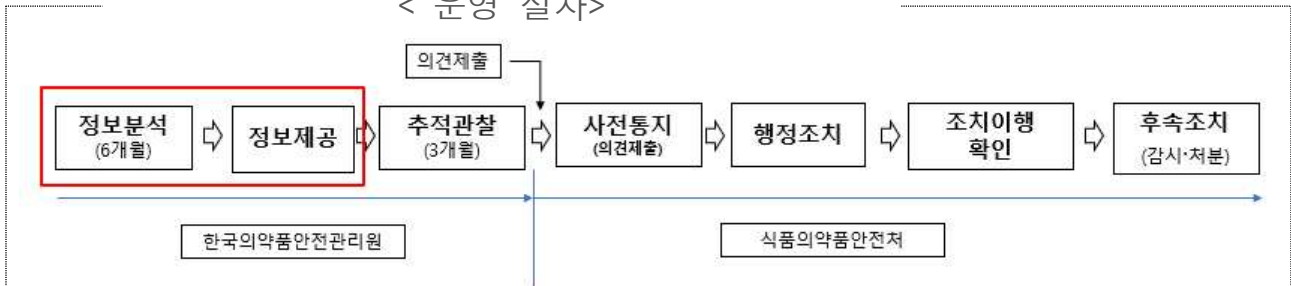
- 취급(처방)일자: 2023. 9. 1. ~ 2024. 2. 29. (6개월간)
- 정보제공 해당 의료용 마약류(6종)
 - 효능별 : 식욕억제제, 진통제, 항불안제
 - 성분별 : 졸피뎀, 프로포폴, 펜타닐패치제

4. 우리 원에서는 정보제공을 수신한 의사의 의료용 마약류(6종) 처방·투약내역을 2024년 6월부터 3개월간 추적관찰을 실시할 예정이며,
 - 식품의약품안전처에서는 3개월 추적관찰 종료 후 별도 안내를 통하여 추적관찰 기간 동안 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 벗어나 처방한 사례에 대해 해당 마약류 취급의료업자를 대상으로 의견제출을 요구할 예정입니다.
 - 추적관찰 기간동안 지속적으로 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 벗어나 처방을 하는 등 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 개선 여지가 없는 경우 식품의약품안전처장이 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라, 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」에 해당하는 처방·투약에 대한 사전통지* 및 행정조치를 진행할 예정임을 알려드리니 의료현장에서 「마약류의 오남용 조치기준」(붙임1 참조)을 준수하여 처방·투약하도록 귀 회원 및 비회원께 적극 알려주시기

바랍니다.

- * 사전통지시 의견제출 절차를 통해 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우 행정조치 대상에서 제외

< 운영 절차 >



○ 근거법령

「마약류 관리에 관한 법률」 제5조(마약류 등의 취급 제한) ③ 식품의약품안전처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 (생략) 사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다.

3. 마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정신성의약품을 남용하였다고 인정하는 경우
4. 마약 또는 향정신성의약품에 대한 신체적·정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정신성의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제5조(마약류 취급의 금지 및 제한) ① 제5조제3항제5호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 마약류 품목허가증에 기재된 용법, 효능·효과, 사용상의 주의사항을 벗어나 마약 또는 향정신성의약품을 처방·투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우를 말한다. 다만, 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우는 제외한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따른 금지 등의 조치를 하는 경우에는 그 사실을 서면으로 알려야 한다.

③ 법 제5조제3항에 따른 조치의 세부기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⇒ 법 제5조제3항에 따른 조치의 세부기준 : 오남용 방지를 위한 조치기준

5. 아울러, 환자의 마약류 투약내역 및 병용금지 정보 등은 「마약류 의료쇼핑 방지 정보망(data.nims.or.kr)」 및 「의약품안전사용정보시스템(DUR시스템)」을 통하여 확인할 수 있으니, 의료기관이 이들 시스템을 적극 활용할 수 있도록 귀 회원 및 비회원께 함께 홍보하여 주시기를 당부드립니다.

6. 한편, 귀 협회(학회)에서는 의료 현장에서의 이해 부족으로 인한 불이익 사례가 발생하지 않도록 귀 협회(학회)가 개최하는 학술대회, 세미나 및 연수교육 등에서 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 지속적으로 널리 홍보 및 교육하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 정보제공 관련 추가 문의가 있는 경우, 한국의약품안전관리원 마약류통합정보관리센터 (1577-7974)로 연락주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원장



수신자

대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한가정의학과 의사사회장 귀하, 대한가정의학회 회장 귀하, 대한개원내과의사회장 귀하, 대한마취통증의학과 의사사회장 귀하, 대한마취통증의학회 회장 귀하, 대한비뇨의학과 의사사회장 귀하, 대한비만학회장 귀하, (직)대한산부인과 의사사회장 귀하, 대한산부인과 학회장 귀하, 대한성형외과 의사사회장 귀하, 대한신경과 의사사회장 귀하, 대한신경과학회장 귀하, 대한신경정신의학회장 귀하, 대한이비인후과 의사사회장 귀하, 대한이비인후과 학회장 귀하, 대한일반과의사회장 귀하, 대한정신건강의학과 의사사회장 귀하, 대한중양내과 학회장 귀하, 대한피부과의사회장 귀하, 대한민국의학한림원 회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한치과병원협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한중소병원협회장 귀하

대리	최하영	팀장	한문수	본부장	최광연	원장	05/22 오정완
----	-----	----	-----	-----	-----	----	--------------

협조자

시행 마약류정보분석팀-515 (2024. 5. 22.) 접수 ()

우 14051 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 4층 / <https://www.drugsafe.or.kr>

전화 1577-7974 /전송 / datanims@drugsafe.or.kr / 공개