

☎ 04373 서울시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이은혜(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0625-02513호

시행일자 2024 5. 31.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료용 마약류(6종) 정보제공 시행 알림 및 협조요청(한국의약품안전관리원)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 한국의약품안전관리원 마약류정보분석팀-515(2024.5.22.)

3. 상기근거와 같이 한국의약품안전관리원에서는 마약류통합관리시스템으로 보고된 6개월간(2023.9.1.~2024.2.29.)의 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 벗어나 처방한 의사에게 정보제공을 발송하였으며, 관련하여 다음과 같이 안내 및 협조를 요청해온바 귀 회에 전달드리오니 귀회 소속회원들에게 「마약류의 오남용 조치기준」을 준수하여 처방·투약이 이루어질 수 있도록 널리 안내하여주시기 바랍니다.

- 다음 -

가. 분석개요

- 취급(처방)일자 : 2023. 9. 1. ~ 2024. 2. 29.(6개월)

- 정보제공 해당 의료용 마약류(6종)

· 효능별 : 식욕억제제, 진통제, 항불안제 / 성분별 : 졸피뎀, 프로포폴, 펜타닐 패치제

나. 향후 계획(한국의약품안전관리원, 식품의약품안전처)

1) 한국의약품안전관리원

- 한국의약품안전관리원에서는 정보제공을 수신한 의사의 위 의료용 마약류 6종에 대한 처방 및 투약내역을 2024년 6월부터 3개월간 추적관찰을 실시할 예정입니다.

- 추적관찰 기간 중 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」을 벗어나 처방·투약하는 사례에 대해 의견제출을 요청함.

2) 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처에서는 한국의약품안전관리원의 조치에도 불구하고, 마약류 오남용 방지를 위한 개선의 여지가 없는 경우 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 사전 통지 및 행정조치를 진행할 예정입니다.

※ 근거법령

「마약류 관리에 관한 법률」 제 5조(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.

* 환자의 마약류 투약내역 및 병용금지 정보 등은 「마약류 의료쇼핑 방지 정보망(data.nims.or.kr)」 및 「의약품안전사용정보시스템(DUR)」을 통하여 확인할 수 있습니다.

다. 관련문의 : 한국의약품안전관리원 마약류통합정보관리센터(1577-7974)

※ 붙임 : 1. 한국의약품안전관리원 공문 1부.

2. 「마약류 오남용 방지를 위한 조치기준」 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회회장, 대한공중보건의사협의회회장, 대한병원장협의회회장, 한국여자의사회장