식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료용 마약류 오남용 사전알리미 행정조치 알림 및 협조 요청

1. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.

2. 우리 처는 의료용 마약류의 적정 사용 및 오남용 예방을 위해 2020년부터 안전사용 기준 마련 및 사전알리미 제도를 도입·운영하고 있으며, 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」(식약처고시)를 제정·시행('22.4.)하였습니다.

< 사전알리미 운영 절차>

사전알리미 (정보제공) ⇨ 의사면견검토 및 추적관찰 ⇨ 사전통지 ⇨ 행정조치 ⇨ 조치이행 확인 ⇨ 후속조치 (감시·처분)

※ 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) ③ 법 제5조제3항에 따른 조치의 세부기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」 제2조(조치사유 등) ① 식품의약품안전처장이 마약류취급의료업자를 대상으로 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항 및 같은 법 시행령 제5조제3항에 따른 조치를 취할 수 있는 사유는 별표와 같다.(붙임2 참조)

3. 이에 따라 마약류통합관리시스템으로 보고된 의료용 마약류(식욕억제제, 프로포폴, 졸피뎀)을 분석하여 오남용 조치기준을 벗어난 오남용 의심 사례에 대하여 해당 마약류취급의료업자에게 서면으로 정보제공하여 기준 준수를 요청하였으나('22.4.),

   - 이후 3개월간('22.5.1.~7.31.)의 추적관찰 결과, 219명의 마약류취급의료업자가 반복하여 조치기준을 벗어나 마약류를 처방한 사례가 있음을 확인하였습니다.

4. **(행정조치 사항)** 이에 우리 처에서는 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 **부적정한 마약류 처방을 지속한 해당 마약류취급의료업자(219명)에게 '오남용 조치기준을 위반한 행위에 대한 처방·투약(투약을 위한 제공 포함) 금지'를 명령**하였음을 알려드리니,

- **의료현장에서 의료용 마약류 안전사용기준 및 오남용 조치기준(붙임 1,2 참조)을 준수하여 처방·사용**하도록 귀 회원 및 비회원 등에 적극 알려주시기 바랍니다.

* 참고로, 우리 처에서는 해당 마약류취급의료업자에게 동 사항을 사전통지하였으며('22.12.29.), 사전통지 이후 제출받은 의견에 대해서는 전문가협의체를 통해 처방의 의학적 타당성 등을 검토하여 타당성이 인정된 경우는 조치대상에서 제외하였음

** 동 금지 명령 조치에도 불구하고 오남용 조치기준을 벗어난 처방을 하는 경우 행정처분(전체 마약류 취급업무정지 1개월) 대상이 됨

5. 또한, 귀 협회(학회)에서는 의료 현장에서의 이해 부족으로 인한 불이익 사례가 발생하지 않도록 귀 협회가 개최하는 **학술대회, 세미나 및 연수교육 등**에서 **의료용 마약류 안전사용기준, 오남용 조치기준 및 사전알리미 제도에 대한 사항을 지속적으로 널리 홍보 및 교육**하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

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

붙임 1. 의료용 마약류 안전사용기준 1부.
2. 마약류 오남용 방지를 위한 조치기준 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 대한가정의학과의사회, 대한가정의학회, 대한개원내과의사회, 대한마취통증의학과의사회, 대한마취통증의학회, 대한비뇨의학과의사회, 대한비만학회, 대한산부인과학회, 대한산부인과의사회, 대한성형외과의사회, 대한신경과학회, 대한신경과의사회, 대한신경정신의학회, 대한이비인후과학회, 대한이비인후과의사회, 대한일반과의사회, 대한정신건강의학과의사회, 대한종양내과학회, 대한피부과의사회, 사단법인 대한병원협회, 대한중소병원협회, 대한치과의사협회, 대한치과병원협회, 대한약사회, 한국병원약사회

주무관	**김여진**	사무관	**주민진**	기술서기관	전결 2023. 3. 9. **김영주**

협조자

시행 마약관리과-1362 (2023. 3. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / mfds.go.kr

전화번호 043-719-2889 팩스번호 043-719-2890 / yojin92@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!