

(04373)서울 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[<http://www.kma.org>] / 전화(02)6350-6539 / 전송(02)796-4487  
보험정책국 국장 김기성[6574] 의무정책팀 팀장 박일현[6553] 대리 허혜진[6539]/E-mail: [hihi719@nate.com](mailto:hihi719@nate.com)

문서번호 대의협 제0622-12696호

시행일자 2019. 1. 14

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 삭센다펜주 관련 안내

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거

- 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과-5305(2018.10.26.)
- 대의협 제622-9174호(2018.10.30)
- 대의협 제622-9306호(2018.11.07)
- 대의협 제622-11026호(2018.12.06)

3. 최근 노보노디스크제약(주)의 의약품 수입품목인 삭센다펜주와 관련하여 오남용 및 온라인 불법유통 등 부작용 문제가 제기되고 있으며, 특히, 일부 지역에서는 삭센다펜주 직접 판매에 대한 민원을 통한 수사 진행으로 회원들의 피해가 우려되어 우리 협회에서는 삭센다펜주 취급 관련 주의사항을 기 안내한 바 있습니다.

4. 이와 관련, 국민들의 의약품 오남용 예방 및 온라인 불법 유통 등 발생할 수 있는 문제를 사전에 차단하여 국민들이 안전하게 의약품을 사용할 수 있는 환경을 조성하고, 아울러 해당 의약품의 부작용이 발생할 경우 의료기관에서의 적절한 치료가 이뤄질 수 있도록 다음과 같이 안내하오니 귀 회원들에게 적극 안내해 주시기를 요청드립니다.

- 다 음 -

- 가. 국민들의 삭센다펜주 오남용 예방 및 안전한 사용을 위해 의료기관 내 1회 주사 시행 및 사용방법 및 부작용 등에 대한 의료기관의 교육, 상담 및 환자 모니터링을 위해 1펜 제공시마다 주기적인 환자 대면 진료 및 교육 시행 권고
- 나. 국내에서 허가된 적응 중 내 사용 및 연령기준, 용법·용량 준수

- 다. 의사의 처방없는 삭센다펜주 온라인 등 판매 금지
- 라. 투여 후 이상사례가 발생하는 경우 의료기관을 직접 방문하여 적절한 치료를 받도록 적극 안내
  - \* 발생한 이상사례에 대해 한국의약품안전관리원 신고(전화1644-6223 / 팩스 2172-6701/ 홈페이지 [www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr))
- 마. 약사법 제68조(과장광고 등의 금지), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조(의약품 등의 광고범위 등)를 준수, 전문의약품 광고 및 과장광고 등 금지

## 대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처: 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장, 각과개원  
의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 대한병원의사협의회장