

문서번호 대의협 제625-3517호

시행일자 2021. 6. 21.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 식품의약품안전처, 의료용 마약류 줄피템 사전알리미(2차) 시행 알림 및
협조 요청

1. 국민건강증진을 위해 노력하는 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 마약관리과-2713 (2021.06.16)

3. 식품의약품안전처는 ‘마약류 관리에 관한 법률’ 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고제도를 시행하였으며, 줄피템의 적정 사용을 위해 ‘의료용 마약류 줄피템 안전사용 기준’을 마련·배포한 바 있습니다.

4. 이후 식약처는 마약류 줄피템의 취급내역을 분석하여 오남용 의심사례에 대하여 서면으로 통보하는 ‘사전알리미 제도’ 도입·운영에 따라 안전사용기준을 벗어나 줄피템을 처방한 1,720명의 의사에게 1차 정보제공(21.03.02.)한 바 있으며 2개월간의 마약류 줄피템 관련 마약류통합관리시스템 처방 자료 분석 결과(2021.03.08. ~ 4. 30.(2개월간)), 안전사용기준을 벗어나 처방을 한 것으로 확인된 559명의 의사에게 “사전알리미(2차, 서면 경고)”를 발송하였음을 우리협회에 안내하였습니다.

※ 참고, 안전사용기준을 벗어나 처방·사용하여야 하는 의학적 사유가 있는 경우 2021.7.31.(토)까지 식약처로 의견서 제출 가능

5. 이에 따라 식약처는 “사전알리미(2차, 서면 경고)”를 수신한 의사의 줄피템 처방·사용 내역을 2021년 7월부터 8월까지 약 2개월간 모니터링하여 안전사용기준을 벗어난 처방이 지속적으로 확인되는 경우 현장감시·행정처분 등을 실시할 계획임을 안내해온바, 이에 우리협회는 귀 회에 줄피템 안전사용기준을 준수하여 처방·사용하도록 불임과 같이 알려드리오니 이를 소속회원들에게 적극 안내하여 주시기 바랍니다.

※불 임 : 관련 공문 등 각 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



※수신처 : 16개 시도지사회장, 대한의학회장(각 전문학회장), 대한개원의협의회장, 각과개원의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 대한병원 의사협의회장