

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0625-00879호

시행일자 2022. 4. 27.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료용 마약류 프로포폴 사전알리미(정보제공) 시행 알림 및 협조 요청
(한국의약품안전관리원)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 한국의약품안전관리원 마약류정보분석팀-271(2022.04.21.)

3. 식품의약품안전처는 ‘마약류 관리에 관한 법률’ 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 시행하였으며, 프로포폴의 적정 사용을 위해 ‘의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준’ 마련·배포 및 사전알리미 제도 등을 운영하고 있습니다.

4. 한국의약품안전관리원은 안전사용기준을 벗어난 처방에 대한 취급정보를 분석하여 사전안내(정보제공)를 시행하고, 해당 처방 사례에 대한 의학적 사유를 수집하기 위하여 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(의료쇼핑방지정보망)를 운영하고 있습니다.

5. 이에 따라 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원은 마약류 프로포폴의 마약류 취급내역을 분석하여 “의료용 마약류 프로포폴 안전사용기준(오남용 방지를 위한 조치기준)”을 벗어나 처방한 488명의 의사에게 사전알리미(정보제공)를 발송하였음을 우리협회에 안내하였습니다.

6. 이에 따라 한국의약품안전관리원은 사전알리미(정보제공)를 수신한 의사의 프로포폴 처방·사용 내역을 2022년 5월부터 7월까지 약 3개월간 다시 모니터링하여 동 정보제공 이후에도 지속적으로 안전사용기준을 벗어나 처방을 하는 등 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 개선 여지가 없는 경우 식품의약품안전처장이 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라, 오남용 방지를 위한 조치기준에 해당하는 처방·투약에 대한 사전통지 및 취급금지 조치를 진행할 예정임을 안내해온바, 이에 우리협회는 귀 회의 「프로포폴 안전사용기준」(붙임2 참조)을 준수하여 처방·사용하도록 붙임과 같이 알려드리오니 이를 소속회원들에게 적극 안내하여 주시기 바랍니다.

※ 참고, 의학적 필요성 등에 따라 동 안전사용기준(오남용 방지를 위한 조치기준)을 벗어나 처방·사용한 경우라면 이와 관련한 처방사유 및 근거자료 등을 2022년 6월 30일(목)까지 “의료쇼팽방지정보망(data.nims.or.kr)”으로 제출 가능(관련 매뉴얼 붙임3 참조)

붙임 : 관련 공문 등 각 1부. 끝.

대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장