

☎ 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)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0625-14778호

시행일자 2022. 3. 11.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료용 마약류 항불안제 사전알리미(2단계) 시행 알림 및 협조 요청(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 마약관리과-1063(2022.03.10.)

3. 식품의약품안전처는 ‘마약류 관리에 관한 법률’ 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 시행하였으며, 항불안제의 적정 사용을 위해 ‘의료용 마약류 항불안제 안전 사용 기준’을 마련·배포한 바 있습니다.

4. 이후 식약처는 마약류 항불안제의 취급내역을 분석하여 오남용 의심사례에 대하여 서면으로 통보하는 ‘사전알리미 제도’ 도입·운영에 따라 안전사용기준을 벗어나 항불안제를 처방한 1,148명의 의사에게 1단계로 정보제공(’ 21.10.29.)한 바 있으며 2개월간의 마약류 항불안제 관련 마약류통합관리시스템 처방 자료 분석 결과(2021.12.01. ~ 2022.01.31.(2개월간)), 안전사용기준을 벗어나 처방을 한 것으로 확인된 367명의 의사에게 “사전알리미(2단계, 서면 경고)”를 발송하였음을 우리협회에 안내하였습니다.

※ 참고, 안전사용기준을 벗어나 처방·사용하여야 하는 의학적 사유가 있는 경우 2022.05.31.(화)까지 식약처(마약관리과)로 의견서 제출 가능

5. 이에 따라 식약처는 “사전알리미(2단계, 서면 경고)”를 수신한 의사의 항불안제 처방·사용 내역을 2022년 4월부터 5월까지 약 2개월간 모니터링하여 안전사용기준을 벗어난 처방이 지속적으로 확인되는 경우 현장감시 등 조치할 계획임을 안내해온바, 이에 우리협회는 귀 회의 항불안제 안전사용기준을 준수하여 처방·사용하도록 불임과 같이 알려드리오니 이를 소속회원들에게 적극 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 관련 공문 등 각 1부. 끝.

대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 16개 시도 의사협회장, 대한의학회장(26개 각 전문학회장), 대한개원의협의회장, 각과
개원의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 대한병원의사협의회장