

프로포폴(향정신성의약품)의 취급 방법

1. 마약류취급자로 허가를 취득하기 이전에 프로포폴을 취급할 수 있는지?

마약류취급자(마약류수출입업자·제조업자·도매업자)의 허가는 개정령 공포 후 1개월 이내에 받아야 하며, 허가를 득하기 전인 유예기간 동안에도 프로포폴의 취급이 가능합니다. 단, 프로포폴이 향정신성의약품으로서 저장·관리·기록·봉합증지 부착(향정 원료) 등 철저히 관리되도록 주의하여 주시기 바랍니다.

2. 향정신성의약품 표기는 언제부터 해야 하는지?

‘마약류로서 품목허가를 득한 이후’ 출고되는 제품에 대하여 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 ‘향정신성의약품’으로 표시합니다.

3. 파손, 분실 등이 발생했거나 유효기간 경과, 폐업 등으로 마약류를 처리하고 싶을 때 어떤 절차를 거쳐야 하는지?

“마약류관리에 관한 법률” 제12조 및 동법 시행규칙 23조에 따르면 재해로 인한 상실, 분실 또는 도난, 변질·부패 또는 파손이 발생할 경우, 그 사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 별지 제22호서식의 발생보고서를 해당 허가관청에 제출하여야 하며,

※ 변질·부패 또는 파손의 경우에는 증명서류를 첨부하지 아니하여도 됨

위와 같은 사유 또는 유효기간 경과, 재고관리 또는 보관상 곤란의 이유로 폐기하여야 할 경우에는 해당 허가관청에 별지 제23호서식의 다른 폐기신청 후 관계 공무원 입회하에 폐기하여야 합니다.

4. 마약류취급자 교육은 꼭 받아야 하는지?

마약류취급자는 “마약류관리에 관한 법률” 제50조에 따라 허가 또는 지정받은 후 1년 이내(1회 2시간)에 식품의약품안전청 또는 시·도지사가 실시하는 마약류 관리에 관한 교육을 의무적으로 받아야 합니다.

※ 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 : 지방식약청
마약류도매업자·마약류소매업자·마약류관리자 및 마약류취급의료업자 : 시·도

5. 1/2앰플 등 처방이 나올 경우, 환자에게 투여 후 남은 잔량은 어떻게 처리해야 하는지?

주사제(앰플 또는 바이알)의 경우 일단 개봉하면 공기 중의 이물질 또는 병원균이 침투하여 안전성을 보장할 수 없으므로 환자의 안전을 고려하여 사용 후 남은 잔량은 폐기하여 마약관리에 적정을 기함이 바람직하며,

관리대장에는 처방에 따른 실제 입·출고 및 재고수량을 기재하도록 하고 이는 2년간 보존해야 합니다.

※ 마약류관리대장 서식

구분	서식
마약류수출입업자· 제조업자·원료사용자 마약류도매업자	「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제17호서식의 관리대장
마약류소매업자	「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제18호서식의 관리대장
마약류취급의료업자 마약류관리자	「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제20호서식의 관리대장

또한, “마약류관리에 관한 법률” 제12조제2항에 따라 잔여마약류는 재고 관리 또는 보관상의 곤란한 사유가 있는 마약류로 보아 허가관청에 폐기신청서를 제출하고 관계공무원 입회하에 폐기하여야 하여야 합니다.