

문서번호 대의협 제825-6758호

시행일자 2013. 10. 22.

수 신 16개시도의사회장, 26개학회장, 20개개원의협의회장, 대한의원협회장

참 조 대한천식알레르기학회장

제 목 메타콜린 기관지 유발 시험(E7129) 관련 주의사항 안내

1. 관련근거 : 식약처 의약품정책과-5648호('13.10.21.) "의료기관 조제실제제 (메타콜린) 관련 조치사항 알림"

2. 최근 일부 의료기관에서 약사법 제41조에 따른 조제실제제를 제조하면서 연구 용 시약인 시그마 메타콜린(methacholine chloride)을 사용하고 있다는 국회 지적, 언론 보도 등이 있었습니다.

3. 이에 따라 식약처에서는 "메타콜린" 조제실제제에는 식약처장의 허가를 받은 원료의약품(메타콜린)이 사용될 수 있도록 허가 방안을 강구 중이며, 동 품목허가 이전까지는 한시적으로 "메타콜린" 조제실제제 제조품목신고를 한 의료기관에서 수입요건확인 면제 추천을 통해 의약품 공정서 규격의 메타콜린을 수입·사용할 수 있도록 조치하고자 함을 통보해 왔습니다.

4. 이에 "메타콜린" 조제실제제와 관련한 식약처 조치사항을 아래와 같이 안내하오니 해당 내용을 회원들께 널리 전파하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 의약품 공정서 규격 이외 메타콜린 조치사항

- 약사법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제에 의약품 공정서 규격이 아닌 "메타콜린" 사용을 **13.11.22.자로 금지**(동 시정 이전에 "수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천 요령"(식약처 고시)에 따른 절차를 통하여 의약품 공정서 규격의 "메타콜린" 수입 가능하도록 조치)

○ 수입요건확인 면제 추천 요령

- 약사법 제41조에 따른 "메타콜린" 조제실제제 제조품목신고를 한 의료기관은

의약품 공정서 규격의 "메타콜린"을 "수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령"에 따라 관할 지방식품의약품안전청에 수입요건확인 면제 추천 신청(신청가능시점 : '13.10.23.부터)

○ 기타 조제실제제 관련 유의사항

- 약사법 제41조, 의료기관 조제실 제제 제조 의료기관 지정(보건복지부고시)에 따라 조제실제제를 제조하려면 반드시 시·도지사에게 제조품목신고를 하여야하며, 동 조제실제제는 의료법에 의한 종합병원과 한방병원에서만 제조할 수 있음

- 현재 조제실제제로 분류되어 있는 "메타콜린"을 이용한 기관지 유발 시험(E7129)이 의원급에서 다량 청구되고 있는 것으로 파악되는 바, 의원급 의료기관에서는 "메타콜린" 기관지 유발 시험을 청구하여 불이익을 받는 일이 없도록 주의요망

대한의사협회장

“국민을 내 가족처럼 환자를 내 생명처럼”

