

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 자가치료용 대마성분 의약품 수입 제도 시행 관련 사전 안내서 발간 및 배포 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 국내에서도 국외 의약품 허가기관에서 효능, 안전성 등이 입증된 대마성분 의약품을 수입하여 사용할 수 있도록 법률이 개정되어 2019.3.12부터 제도가 시행될 예정입니다. 이에 따라 취급 및 수입신청 방법에 대해 붙임 1과 같이 안내서를 발간하여 식약처 홈페이지에 게시 및 배포하였음을 알려드리니, 회원들께 적극 안내하여 주시기 바랍니다.

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → '법령/자료' → '홍보물자료' → '일반홍보물'

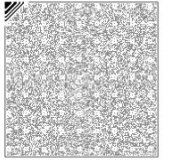
3. 참고로, 대마성분 의약품을 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입하기 위해서는 먼저 식약처에 취급승인을 받고 희귀센터에 수입신청을 하여야 하며, 식약처 제출 서류 중 '취급승인 신청서' 작성 방법을 붙임 2와 같이 알려드리니 동 사항에 대해서도 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 취급승인 신청 시 구비서류(식약처)

- 취급승인 신청서: 마약류·원료물질 취급승인 신청서
(「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제2호서식])
- ※ 동 신청서는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) "팝업존" 코너를 클릭하시면 다운로드 받으실 수 있습니다.
- 해당질환 전문의가 발행한 다음의 자료
 - 가. 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된것)
 - 나. 진료기록
 - 다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서

○ 수입신청 시 구비서류(희귀센터)

- 의약품구입동의서
- 양도양수계약서
- 개인정보처리 동의서
- ※ 상기 3종 신청서는 한국희귀필수의약품센터 홈페이지 (www.kodc.or.kr)에서 다운로드 가능합니다.



- 붙임 1. 자가치료용 대마성분 의약품 수입 제도(리플렛)
 2. 마약류 원료물질 취급승인 신청서 작성요령[별지제2호서식]. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회장 귀하, 대한뇌전증학회장 귀하, 대한소아신경학회장 귀하, 한국뇌전증협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 한국희귀필수의약품센터이사장

주무관 **현미영** 연구관 **김소희** 미약정책과장 **우영택** 전결 2019. 3. 5.

협조자

시행 마약정책과-1455 (2019. 3. 5.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 마약정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2806 팩스번호 043-719-2800 / hmypd48820@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.