

자가치료용 대마 성분 의약품 수입 제도란 무엇인가요? 01

희귀·난치질환을 앓고 있는 환자의 치료기회 확대를 위해 **국내 대체 치료 수단**이 없는 경우 **해외에서 허가된 대마성분 의약품**을 수입하여 **사용할 수 있도록 한 제도**이며, 「마약류 관리에 관한 법률 시행령 및 시행규칙」이 개정·시행되는 **2019.3.12. 부터 신청**가능합니다.

*대마 : 대마초(칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L))와 그 수지, 이를 원료로 한 제품 및 화학적 합성품(「마약류 관리에 관한 법률」 제2 조제 4호 참고)

어떠한 제품이 신청 대상인가요? 02

대마 성분이 함유되어 **해외 의약품 허가기관**(예, 미국 FDA, 유럽 EMA 등)에서 **효능, 안전성** 등을 입증하여 허가된 의약품은 모두 신청 가능합니다. 다만, 대마초에서 유래된 것이라도 해외에서 의약품으로 허가를 받지 않은 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 신청할 수 없습니다.

현재 국외에서 허가·판매되는 대마성분 의약품

에피디올렉스
Epidiolex® ▶ 뇌전증(드라벳증후군, 레녹스가스트증후군) 치료

사티벡스
Sativex® ▶ 다발경화증 치료

세사멧
Cesamet® ▶ 항암 환자의 구역·구토 치료

마리놀
Marinol® ▶ 식욕부진을 겪는 에이즈환자, 항암 환자의 구역·구토 치료

신청 및 처리절차는 어떻게 되나요? 03

식약처로부터 자가치료용 수입품목에 대한 **취급승인**을 받고, 한국희귀·필수의약품센터(이하 희귀센터)에 **수입신청**을 하시면 공급받을 수 있습니다.

신청 및 처리절차



신청 시 제출자료와 제출방법은 어떻게 되나요? 04

취급승인 신청

제출자료 ① 취급승인 신청서

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제2호서식[시행규칙 개정(2019.3.12.) 후 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>) 또는 식약처(www.mfds.go.kr)의 '법령/자료'에서 다운받아 작성]

- ② 해당질환 전문의가 발행한 다음의 자료
- 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것)
 - 진료기록
 - 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서

제출처 우편 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 마약정책과 (☎ 043-719-2802, 2806, 2812)
전자우편 narcotics@korea.kr
FAX 0502-604-5937, 043-719-2800

수입신청

제출자료 3종 서류는 희귀센터 홈페이지 (<http://www.kodc.ac.kr>)에서 다운로드 가능

- ① 의약품구입동의서
- ② 양도양수계약서
- ③ 개인정보처리동의서

신청방법 우편 서울특별시 중구 을지로 1가 금세기빌딩 12층 '한국희귀·필수의약품센터' (☎ 02-2219-9800, 9802, 9814)

전자우편 narcotics@kodc.or.kr
FAX 0507-489-7319

Q. 자가치료용으로 대마오일도 수입할 수 있나요?

국외에서 의약품으로 허가받지 않아 의약적 효능과 안전성이 입증되지 않은 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 자가치료용으로 허용되지 않습니다.

Q. 뇌전증 치료제로 허가된 제품을 암환자 치료를 위해 자가치료용으로 취급승인이 가능한가요?

국외 허가된 효능·효과 범위를 벗어나는 경우 해당 질환 전문의의 진단서, 대체치료수단이 없다는 소견서에 따라 취급승인신청은 가능하나, 진료기록 등 제출서류에 대해 관련 학회 등 전문가 자문을 거쳐 승인여부를 검토할 예정입니다.

Q. 취급승인 신청서에 ‘수량’은 어떻게 기재해야 하나요?

회귀센터에서 자가치료용으로 수입하는 의약품은 날개판매가 불가하므로, 진단서에 기재된 **용법용량, 투약기간과 제품 포장단위를** 고려하여 신청하여야 합니다.

예) 에피디올렉스® 제품의 1병 포장단위가 100mL이고 용법·용량이 1일 2mL로 복용하여야 하는 경우, 1병은 50일 투여가 가능하므로 최대 투약기간 범위 내에서 병 단위로 신청

Q. 추가로 취급승인을 받고자 할 때 어떤 자료를 제출해야 하나요?

처음에 취급승인 신청 시 제출하는 절차와 동일하게 서류를 구비하여 취급승인 신청하여야 하나, 구비서류 중 일부가 면제될 수 있습니다.

- ❶ **진단서** : 병원을 방문하여 해당 질환 전문의 재 진료후 추가 복용기간 등이 명시된 진단서 발급
- ❷ **진료기록** : 최근 취급 승인 신청 이후 추가로 진료받은 진료 기록 제출
- ❸ **대체치료 수단이 없다고 판단한 의학적 소견서** : 진단서의 상병코드와 복용하고자 하는 의약품명이 최근 승인받은 사항과 동일하여 변경사항이 없는 경우 제출 불필요

*부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
*공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부대·공익신고 상담” 코너

수령방법

한국희귀·필수의약품센터에서는 환자들의 안전한 약물 복용을 위해 아래와 같이 수령할 수 있음을 알려드립니다.

자가치료용 마약류는 환자가 직접 한국희귀·필수의약품센터를 방문하여 수령하여야 합니다. 다만 다음과 같은 경우 예외적으로 환자 보호자도 수령이 가능함을 알려드립니다.

환자 보호자도 수령이 가능한 경우

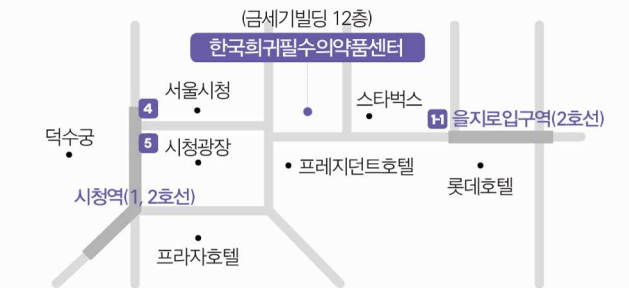
- ❶ 거동 불능 또는 거동이 어려운 경우
- ❷ 환자가 미성년자의 경우

환자 보호자의 범위

- ❶ 민법상의 가족
- ❷ 환자가 입원중인 요양기관 근무자

※수령 시 본인 신분증을 제시하여야 합니다.

위치안내



- 주소** 서울특별시 중구 을지로1가 16 금세기빌딩 12층
- 대중교통** 시청역(1,2호선) 5번 출구 좌측 150m
을지로입구역(2호선) 1-1번 출구 150m
- 근무시간** 9:00~18:00 (12:00~13:00 점심시간)
- 연락처** 02-2219-9800, 9802, 9814

자가치료용 대마성분 의약품 수입 제도

