

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신자 수신자 참조
(경유)

제목 중점관리대상 향정신성의약품 지정 공고 알림

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항제1호나목에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 중점관리대상 향정신성의약품(프로포폴)에 대해 불임과 같이 지정 공고하였음을 알려드리며,
2. 동 공고 사항은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr, 알림 → 공고) 또는 관보에서 확인하실 수 있습니다.

불임 : 중점관리대상 향정신성의약품 지정 공고문 1부. 끝



식품의약품안전처



수신자 기획재정담당관, 규제개혁법무담당관, 감사담당관, 의약품관리과장, 마약정책과장, 의약품품질과장, 임상제도과장, 의약품허가특허관리과장, 의약품안전관리과장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 의약품안전평가원장(의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(약리연구과장), 식품의약품안전평가원장(첨단분석팀장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 서울지방식품의약품안전청장(수입식품분석과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 부산지방식품의약품안전청장(수입식품분석과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 경인지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 경인지방식품의약품안전청장(수입식품분석과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 법무부장관, 통일부장관, 행정안전부장관, 관세청장, 보건복지부장관, 검찰총장, 경찰청장, 서울특별시시장, 부산광역시시장, 소방청장, 해양경찰청장, 대구광역시시장, 인천광역시시장, 광주광역시시장, 강원도지사, 대전광역시시장, 충청북도지사, 울산광역시시장, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장, 한국제약바이오협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품유통협회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과병원협회, 대한수의사회, 대한약사회

주무관

지영혜

사무관

김익상

마약관리과장

전결 2018. 2.

12.

김효정

협조자

시행 마약관리과-2670 (2018. 2. 12.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품 / www.mfds.go.kr
의약품안전처

전화 043-719-2895 전송 043-719-2890 / jeno79@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

식품의약품안전처 공고 제 2018-046 호

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항 제1호나목에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 중점관리대상 향정신성의약품은 다음과 같이 공고합니다.

2018 년 2 월 9 일

식품의약품안전처장

중점관리대상 향정신성의약품 지정 공고

1. 공고 사유

마약류 과다처방, 불법유통 등 국내 마약류 오남용이 지속 발생함에 따라 국민보건 상 위해발생 우려가 있어 집중적인 관리가 필요한 향정신성의약품에 대해 중점관리대상 마약류로 지정하여 관리하고자 함

2. 공고 대상 및 사유

- 대상 : 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장으로부터 품목허가 받은 향정신성의약품으로 주성분을 '프로포폴(propofol)'로 하는 품목
- 품목 현황 : 총 23개 (붙임 참조)

- 지정사유 : 과다처방으로 인한 사망·중독자 발생, 합법적인 취급자의 목적 외 사용(범죄의 수단으로 이용, 자가 투약 등)으로 사회적 이슈가 지속 발생함에 따라 의료용 마약과 함께 해당 향정신성 의약품에 대해 국가에서 집중적으로 관리하고자 함

3. 공고 효력 등 기타사항

<지정 공고 후 효력 등>

- 효력기간 : 2018.5.18.부터 효력발생
 - ▶ 지정 공고일 이후 신규 품목허가를 받은 품목은 품목허가일로부터 중점관리대상 마약류로 관리
- 취급사항
 - ▶ 중점관리대상 마약류로 각 취급에 대한 사항을 「마약류관리법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제1항제1호에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함
 - ▶ 다만, 해당 품목을 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자, 마약류취급자의 예외적인 취급승인을 받은 자가 취급하는 경우에는 이 규칙 제21조제1항제3호에 따름

붙임 : 공고 대상 품목 현황. 끝.

[붙임] 공고 대상 품목 현황

(2018.1.31. 기준 허가현황)

연번	기준코드	품목구분	구분	제품명	업체명	허가일자
1	201100955	수입	완제(전문)	프로바이브주 1%(프로포폴)(PROVIVE1% (propofol))	명문제약(주)	2011-02-25
2	201100954	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티 2%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-02-25
3	201100958	수출	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)(수출용)	하나제약(주)	2011-02-25
4	201100968	수출	완제(전문)	포폴주사 2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
5	201100966	수출	완제(전문)	포폴주사 2%(프로포폴)(바이알)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
6	201100965	수출	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
7	201100960	수출	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
8	201100959	제조	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)	하나제약(주)	2011-02-25
9	201100957	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2011-02-25
10	201100969	제조	완제(전문)	포폴주사 2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
11	201100967	제조	완제(전문)	포폴주사 2%(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
12	201100964	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)	동국제약(주)	2011-02-25
13	201100961	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
14	201101017	수입	완제(전문)	비.브라운 프로포폴-리푸로 1%주	비브라운코리아(주)	2011-02-28
15	201101016	수입	완제(전문)	비.브라운 프로포폴-리푸로 1%주(앰플)	비브라운코리아(주)	2011-02-28
16	201101297	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티 1%주(프로포폴)(앰플)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
17	201101296	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티 1%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
18	201406021	수출	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2014-12-23
19	201500098	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주 2%(프로포폴)	대원제약(주)	2015-01-09
20	201601252	수출	완제(전문)	프리폴-엠시티주 2%(프로포폴)	대원제약(주)	2016-03-02
21	201100956	수입	원료	삼오프로포폴(원료)(수입)	(주)삼오제약	2011-02-25
22	201100970	제조	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2011-02-25
23	201400199	수출	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2014-01-17