



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기관 조제실제제(메타콜린) 관련 조치사항 알림

1. 항상 국민보건 향상을 위해 노력하는 귀 협회·단체의 노고에 감사드립니다.

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

3. 조제실제제란 「의료기관 조제실제제 관리기준」 제2조에 따라 식품의약품안전처장이 안전성·유효성을 인정한 약품을 일정한 함량 또는 용량단위의 형태(제제)로 가공한 것을 의미하므로, 동 조제실제제에는 식품의약품안전처장의 허가를 받은 원료의약품을 사용하는 것이 타당합니다.

4. 이에 따라 우리처는 “메타콜린” 조제실제제에는 식품의약품안전처장의 허가를 받은 원료의약품(메타콜린)이 사용될 수 있도록 허가 방안을 강구 중에 있으며,

5. 동 품목허가 이전까지는 한시적으로 “메타콜린” 조제실제제 제조품목신고를 한 의료기관에서 수입요건확인 면제 추천을 통해 의약품 공정서 규격의 메타콜린을 수입·사용할 수 있도록 조치하고자 합니다.

6. 이에 “메타콜린” 조제실제제와 관련한 조치사항 등을 아래와 같이 알려드리니 귀 소속 회원사 및 비회원사들에게 널리 전파하는 등 이행에 철저를 기해 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 시점 이전에 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」(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(신청가능 시점 : ‘13.10.23.부터)

○ 기타 조제실제제 관련 유의사항

— 「약사법」 제41조, 「의료기관 조제실 제제 제조 의료기관 지정」(보건복지부

고시)에 따라 조제실제제를 제조하려면 반드시 시·도지사에게 제조품목신고를 하여야 하며, 동 조제실제제는 「의료법」에 의한 종합병원과 한방병원에서만 제조할 수 있음

－ 또한 의료기관 조제실제제를 제조할 때에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제55조 내지 제56조, 「의료기관 조제실 제제 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 제반 사항을 준수하여야 함

－ 따라서 각 의료기관에서는 상기 규정을 철저히 준수하여 약사법령에 따른 고발, 과태료, 행정처분 등의 불이익을 받지 않도록 유의하시기 바람. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 대한한방병원협회장, 대한천식알레르기학회장



사무관 유대규 의약품정책과 장 김성호 의약품안전국 전결 2013. 10. 21. 장 유무영

협조자 의약품관리총괄과장 이동희

시행 의약품정책과-5648 (2013. 10. 21.) 접수

우 363-951 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 연제리 643번지 식품의약품안전처 행정동 311호 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 043-719-2640 팩스번호 043-719-2606 / pharm93@korea.kr / 비공개(5,6)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.