

공업용 메타콜린 기관지유발검사 시약 사용 금지와 이를 이용한 기관지유발검사에 대한 급여 중단과 관련하여 상세한 대처방법을 아래와 같이 공지합니다.

<공업용 메타콜린 기관지유발검사 시약 사용금지 관련 추가 공지사항>

1. 현재 대부분의 병원들에서는 메타콜린을 사용한 기관지유발검사 (기도과민증 검사)를 실시하고 있습니다.

2. 식약처의 공문에 따라서 의약품공정서 규격의 메타콜린을 종합병원에서 조제하여 기관지유발검사를 적법하게 시행하기 위해서는

첫째. “메타콜린” 조제실 제제 제조품목신고를 식약처 (식약처 의약품정책과 전화 043-719-2882 메일주소 : mijungnara@korea.kr; 현재로서는 허가에 2-3일 소요)와 관할 보건소(법적으로 3일 이내 소요)에 한 후에 허가를 받아야 합니다.

둘째. 수입요건확인 면제 추천을 통해 해당 메타콜린을 직접 수입할 수 있습니다. (첫째 조건이 만족된 의료기관에서만 가능합니다.)

셋째. 도매상(주식회사 웜마인드 담당자, 02-927-8220)을 통해서 혹은 직접 제조사 (Apotex Pharmachem Inc 사)와 접촉해서 미국약전에 등재된 메타콜린(methacholine chloride) 을 수입하시면 됩니다. 빠른 수입을 위해서 2013년 10월 23일 부터 식약처에서 수입요건 확인 면제대상으로 한시적으로 조치를 취할 예정이라 합니다.

3. 식약처에서 2013년 11월22일자로 의약품 공정서 규격이 아닌 메타콜린을 사용한 검사를 금지하였고, 심평원에서는 조제실을 갖춘 종합병원의 경우 공업용 메타콜린을 이용한 기관지유발검사에 대한 보험급여를 2013년 11월 22일자로 중지(식약처 공문에 의거한시적 유예기간을 줌)하며, 조제실이 없는 종합병원과 개인의원은 2013년 10월 23일 부터 보험급여 중지한다고 합니다(왜냐하면 식약처 공문이 나온 날짜를 근거로 조제실이 없는 병원에서 메타콜린 기관지유발검사를 시행하는 것은 현재 합법이 아니므로)(문의처 심평원 수가등재부 02-705-9965).

조제실이 없는 종합병원이나 개인의원은 기관지천식 진단을 위한 기도과민증 검사를 위해서 만니톨 기관지유발검사로 대체할 수 있도록 Aridol® 흡입용 캡슐 콤비팩을 도입하는 것도 검토해보셔야 할 것으로 판단됩니다.

<병원 약제팀을 통한 메타콜린 원내제제 신고 절차>

1. 식품의약품 안전처에 의료기관 조제실 제제신고 관련 범위 확인요청

: 국내 제조품 허가가 없거나 생산공급 되지 아니하는 의약품으로 원료약품 및 최종 생산한 제제약품의 안정성 유효성이 인정되는지 확인을 득 해야함

이 때 조제실 제제 신고품목 리스트에 약품명, 원료약품명, 조성량, 포장단위, 제조회사, 규격(예, 25mg/ml, 10mg/ml, 5mg/ml, 2.5mg/ml, 1.25mg/ml, 0.62mg/ml, 0.31mg/ml 등과 같이 구체적으로 농도별로 규격 작성), 배합목적, 효능 및 효과에 대한 상세내용 기재 요함

원래는 공문으로 우편 접수 후 확정되는 데까지 1 달 이상 소요되었으나 메타콜린 사안이 시급하므로 담당자에게 메일로 보내주면 빠른 시간(2-3 일 정도)안에 처리 가능하다고 합니다. 식품의약품안전처(식약처)에서 심사 후 '국내허가(신고)품목확인 결과서'를 우편으로 발송하여 줍니다. (식약처 의약품정책과, 전화 043-719-2882 메일주소 : mijungnara@korea.kr)

2. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제조하려는 품목을 관할보건소 의약품과를 통해서 해당 시장이나 도지사에게 신고

: 식품의약품 안전처의 국내허가(신고) 품목 확인 결과서, 보건복지부령에 근거한 조제실 시설, 품질관리에 관한 규격 설정 및 그 밖의 필요한 사항을 준비한 후 관할 보건소에 신고서 접수

3. 관할보건소에서 신고서 접수 후 3 일 이내 실사 및 '의료기관 조제실 제제 제조품목 신고증' 발급

*참고로 약제팀에서 식약처에 메타콜린을 조제실 제제로 제조품목신고를 위한 견본양식을 첨부해드립니다.(실제로 각각의 병원들의 검사실에서 사용하시는 메타콜린 농도에 맞추어 수정이 필요할 수도 있을 것으로 판단됩니다.)

<메타콜린 관련 식약처 공지사항 요약 정리>

1. 2013년 11월 22일 이후 부터 기존에 메타콜린 기관지유발시험에 관습적으로 사용되어온 공업용 메타콜린(미국 시그마사 제조)의 사용이 금지됨. 위반 시 약사법에 따른 처벌을 받게 됨.
2. 2013년 11월 22일 이전에 의약품 공정서 규격의 메타콜린(USP 규격, 즉, 미국약전에 등록된 메타콜린)을 병원 별로 자체적으로 약제팀에서 수입하여 사용할 수 있도록 2013

년 10월 23일부터 수입요건 확인 면제대상으로 한시적으로 조치를 취할 것임.

(참고로 현재 식약처에서 의약품 수입업체를 통한 미국약전에 등록된 의료용 메타콜린의 정식 수입을 위한 서류작업의 진행을 계획 중이며, 이 서류작업이 완료되면 수입업체를 통한 수입이 가능할 전망이다.)

3. 메타콜린은 현재 의료기관 조제실 제제로 분류되어 있으므로 종합병원과 한방병원에서 시·도지사에게 <조제실제제> 제조품목 신고를 한 후에만 조제하여 사용할 수 있음. 따라서 개인의원에서는 사용하면 안됨. (참고로 현재의법조항만을 적용해도 불법임).

4. 따라서 종합병원에 근무하시는 <대한천식알레르기학회>회원님들께서는 아래의 식약처 공지사항을 약제팀에 전달하시어 메타콜린을 <조제실제제>로 관할보건소의 의약품과 담당자를 통해서 시·도지사에게 제조품목 신고를 한 후에 개별 약제팀에서 자체적으로 수입하여 원내조제실제제로 조제하여 검사실에서 검사에 사용하시는 것이 합당할 것으로 판단됩니다.

<메타콜린 기관지유발검사 시약과 관련된 식약처 공지사항 내용> (첨부파일의 공문 원문 참조)

○의약품 공정서 규격이 외 메타콜린 조치사항

- 약사법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제에 의약품 공정서 규격이 아닌 “메타콜린” 사용을 ‘13.11.22.자로 금지(동 시점 이전에 수입요건 확인면제대상물품 중 의약품 등의 추천요령(식약처고시)에 따른 절차를 통하여 의약품공정서 규격의 “메타콜린” 수입 가능하도록 조치)

○수입요건확인면제추천요령

- 약사법 제41조에 따른 “메타콜린” 조제실제제 제조품목신고를 한 의료기관은 의약품공정서 규격의 “메타콜린”을 수입요건 확인면제대상 물품 중 의약품 등의 추천요령에 따라 관할 지방식품의약품안전청에 수입요건확인 면제추천 신청(신청가능시점 : ‘13.10.23부터)

○기타조제실제제관련유의사항

- 약사법제41조, 의료기관조제실 제제 제조의료기관지정(보건복지부고시)에 따라 조제실제제를 제조하려면 반드시 시·도지사에게 제조품목신고를 하여야 하며, 동 조제실제제는 의료법에 의한 종합병원과 한방병원에서만 제조할 수 있음.

- 또한 의료기관 조제실 제제를 제조할 때에는 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제 55조 내지 제56조, 의료기관 조제실 제제 관리기준(식품의약품안전처 고시)에 따른 제반사항을 준수하여야 함

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