펜타닐(정제, 패치제) 투약내역 확인 제도 안내

Ⅰ 목 적

○ 의사·치과의사가 의료용 마약류인 펜타닐 정제, 패치제가 기재된 처방전을 발급하기 전, 환자의 투약 내역을 확인하는 제도 시행('24.6.14)에 따른 확인 대상, 과태료 부과 등 업무처리 절차 안내

Ⅱ 제도 개요

1 법적 근거

○ **(법령)** 마약류 관리에 관한 법률 제30조
마약류 관리에 관한 법률 시행령 제11조 및 [별표 10]

2 적용 범위

○ **(대상 마약류)** 펜타닐 성분 함유 정제, 패취제 (붙임2*)

* 자진 취하 등 허가가 유효하지 않더라도 처방 가능한 포함한 45개 품목

○ **(적용 범위)** 의사·치과의사가 처방전을 발급하는 경우

※ 암환자의 통증을 완화하기 위한 처방, 처방전을 발급하지 않는 경우(원내 처방·투약, 퇴원 환자 처방·조제 등) 등 「마약류 관리법 시행령」 제11조 제3항에 따라 사용하는 경우는 적용 제외

○ **(확인 대상)** 마약류통합정보센터에서 제공하는 해당 환자의 1년간 마약류 투약내역

※ 과다, 중복 처방 등 오남용 우려되는 경우 처방을 하지 않을 수 있음

Ⅲ 확인 방법

○ **(연계 확인)** 의사·치과의사가 처방 소프트웨어와 알림창 연계 조회 기능이 개발*된 경우, 해당 마약류 처방 시 팝업창 호출 조회로 가능

* 마약류통합관리시스템과 연계 조회 기능이 개발 완료된 처방소프트웨어 현황은 '의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(https://data.nims.or.kr)) > 알림 > 투약내역조회서비스안내 > 처방 SW 연계 현황'에서 확인

○ **(직접 확인)** 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr)에 직접 접속해 확인

※ 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr) 직접 접속을 통한 조회 방법

▸ 의료용마약류 빅데이터활용서비스 회원가입 후 로그인
  * 면허번호 및 면허증 사본 등록(마약류 처방이력이 있는 경우 면허증 사본등록 불필요)

▸ '마약류 의료쇼핑 방지 정보망' 화면에서 환자 성명, 환자식별번호 입력 후 간편패스워드 또는 인증서 본인인증 후 조회

Ⅳ 행정 안내

○ **(불편사항 신고센터)** 제도 시행 초기 시스템 오류 등에 대해 신속히 대응하기 위한 '마약류 투약내역 불편사항 신고센터*' 운영(~'24.9월)

- 의사·치과의사(의료기관)가 신고센터에 불편사항을 직접 신고

  * 신고센터: (누리집) data.nims.or.kr > 화면 중앙 알림창, (전화) 1670-6721

  ※ 처방소프트웨어 연계 오류 등으로 환자의 의료용 마약류 투약내역을 확인할 수 없는 경우 과태료 부과 대상에서 제외(「마약류 관리법 시행령」 제11조 제3항제4호)

○ **(과태료 부과)** 투약내역 미확인 의사·치과의사 현황을 지자체별로 시스템(www.nims.or.kr)을 통해 제공 예정

- 환자의 투약내역 미확인 시 과태료 부과 대상, 부과 절차 등에 대해 별도 안내 예정 (~'24.7월)

<붙임> 1. 자주 묻는 질의·답변
2. 투약내역 확인 대상 품목 허가 현황
3. 투약내역 확인 의무화 제도 홍보 포스터

붙임 1 투약내역 확인 의무화 자주 묻는 질의 응답

Q1. 환자 투약내역 확인 의무화 시행일은?

○ 마약류 처방 前 환자 투약내역 확인 의무화 제도는 **2024년 6월 14일부터 시행**됩니다.

* 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제3항 신설: 의사, 치과의사는 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 마약류통합관리센터의 장에게 환자 투약내역의 제공을 요청해 확인해야 한다.

Q2. 환자 투약내역 확인 대상 마약류는?

○ 환자 투약내역 확인 의무화 대상 마약류 의약품은 **펜타닐 먹는 약**(정제)과 **붙이는 약**(패치제)입니다.

◈ 투약내역 확인 대상 펜타닐 성분 함유 의료용 마약류(정·패치) > 9개사, 39개 품목

- **(정 제)** 나르코설하정, 액틱구강정, 앱스트랄설하정, 펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등
- **(패치제)** 듀로제식디트랜스패취, 명문펜타닐패취, 펜타덤패취, 펜타듀르패취, 펜타릭스패취 등

Q3. 환자 투약내역 확인 방법은?

○ 의사, 치과의사는 **마약류통합관리시스템**(마약류 의료쇼핑 방지 정보망)을 통해 환자의 **투약내역을 조회**할 수 있습니다.

○ 처방 소프트웨어와 알림창 연계조회 기능이 개발된 경우 ▲해당 마약류 처방 시 팝업창 호출 조회로 가능합니다.

- 그렇지 않은 경우에는 종전과 동일하게 ▲처방소프트웨어 상단 메뉴 접속 조회 또는 ▲웹사이트(data.nims.or.kr)에 직접 접속해 확인하실 수 있습니다.

Q4. 어떤 경우에 투약내역을 확인해야 하는지?

○ 펜타닐 정, 패치 처방 시 투약내역을 의무 확인해야 하는 경우는 **의사, 치과의사**가 **처방전**을 **발급**하는 경우입니다.

○ 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우, 암환자의 통증 완화를 위해 처방하는 경우 등에 대해서는 투약내역을 확인하지 않고 처방*할 수 있습니다.

*「마약류 관리에 관한 법률 시행령」(대통령령) 제11조제3항

Q5. 전산 오류로 투약내역 조회가 안된다면?

○ **시스템 오류** 등으로 인해 **처방전 발급 시점**에 투약내역을 조회할 수 **없는 불가피한 상황**인 경우에는 이를 '마약류 투약내역 확인 불편 사항 신고센터'**에 신고하시고 처방전**을 **발급**하시기 바랍니다.

* 신고센터에 신고할 수 없는 부득이한 상황인 경우에는 이를 진료기록부에 기재하시고 처방전을 발급하시기 바랍니다.

Q6. 오남용이 의심되는 경우 처방을 하지 않을 수 있는지?

○ 네, 그렇습니다. 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제3항에 따라 의사, 치과의사는 과다, 중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 마약류 처방을 하지 않을 수 있습니다.

Q7. 투약이력을 확인하지 않고 처방할 경우는 어떤 처분을 받는지?

○ 의사, 치과의사가 투약이력을 확인하지 않고 처방전을 발급한 경우에는 과태료가 부과(1차 경고, 2차 30만원, 3차 100만원)됩니다.

Q8. 왜 펜타닐만 투약내역 확인 의무대상인지? 다른 성분은 언제 시행되는지?

○ ‘펜타닐’은 강한 의존성으로 중독되는 경우, 회복 불가능한 건강 상태에 이를 수 있어 엄격한 처방·사용이 필요한 약물입니다.

○ 식약처는 의사 등 이해관계자와 협의를 거쳐 ‘펜타닐’을 우선적으로 투약내역 확인을 의무화하게 되었습니다.

○ 향후 ‘펜타닐’의 처방량 추이, 사용량 등을 면밀히 분석하고 제도의 효과성 등 정책 평가를 수행할 예정이며,

- 의사·치과의사 등 관련 단체와 협의를 거쳐 투약내역 확인 의무화 제도의 대상 성분, 시행 시기 등을 종합적으로 검토할 예정입니다.

Q9. 1년의 투약내역을 조회하는 이유는?

○ 의료용 마약류 투약내역은 개인의 건강정보로서「개인정보 보호법」에서 규정한 민감정보로 분류됩니다.

- 따라서, 과다·중복 처방·투약 확인에 필요한 적정한 기한을 의료인·법조인 등 전문가 의견을 들어 투약 내역 조회 기간을 1년 동안으로 설정하게 되었습니다.

Q10. 펜타닐 성분 함유 의약품 중 투약내역 확인이 예외인 경우가 있는지?

○ 관련 법률에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 투약내역을 확인하지 않고 처방할 수 있습니다.

1. 긴급한 사유가 있는 경우

2. 오남용 우려가 없는 경우

3. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우

4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

*「마약류 관리에 관한 법률 시행령」제11조제3항

Q11. 투약내역 확인 시 조회 사실을 환자에게 알려야 하는 사유는?

○ 의사·치과의사가 환자 진료 시 과다·중복 처방 등에 따른 오남용 방지를 위해 의료용 마약류 투약내역을 조회하는 것이 목적입니다.

- 따라서, 투약내역 등 개인의 건강정보를 조회·확인하는 경우 해당 정보의 주체인 환자 개인에게 알려야 합니다.

붙임 2 투약내역 확인 대상 품목 허가 현황(9개사 45품목)

연번	품목명	회사명	비고
1	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (157.1㎍)	㈜비씨월드제약	
2	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (314ug)	㈜비씨월드제약	
3	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염) (300ug)	㈜비씨월드제약	
4	듀로제식디트랜스패취100㎍/h(펜타닐) (16.8㎎)	㈜한국얀센	
5	듀로제식디트랜스패취12㎍/h(펜타닐) (2.1㎎)	㈜한국얀센	
6	듀로제식디트랜스패취25㎍/h(펜타닐) (4.2㎎)	㈜한국얀센	
7	듀로제식디트랜스패취50㎍/h(펜타닐) (8.4㎎)	㈜한국얀센	
8	명문펜타닐패취12㎍/h(펜타닐) (2.1㎎)	명문제약㈜	
9	명문펜타닐패취25㎍/h(펜타닐) (4.2㎎)	명문제약㈜	
10	명문펜타닐패취50㎍/h(펜타닐) (8.4㎎)	명문제약㈜	
11	액틱구강정200마이크로그램 (200㎍)	현대약품㈜	
12	액틱구강정400마이크로그램 (400㎍)	현대약품㈜	
13	액틱구강정600마이크로그램 (600㎍)	현대약품㈜	
14	액틱구강정800마이크로그램 (800㎍)	현대약품㈜	
15	앱스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (100㎍)	한국메나리니㈜	
16	앱스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (200㎍)	한국메나리니㈜	
17	앱스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염) (300㎍)	한국메나리니㈜	
18	앱스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	한국메나리니㈜	
19	펜타덤패취100㎍/h(펜타닐) (10.08㎎)	한림제약㈜	
20	펜타덤패취50㎍/h(펜타닐) (5.04㎎)	한림제약㈜	
21	펜타덤패취25㎍/h(펜타닐) (2.52㎎)	한림제약㈜	
22	펜타덤패취12㎍/h(펜타닐) (1.26㎎)	한림제약㈜	
23	펜타듀르패취100㎍/h(펜타닐) (11㎎)	㈜한국팜비오	
24	펜타듀르패취50㎍/h(펜타닐) (5.5㎎)	㈜한국팜비오	
25	펜타듀르패취25㎍/h(펜타닐) (2.75㎎)	㈜한국팜비오	
26	펜타듀르패취12ug/h(펜타닐) (1.375㎎)	㈜한국팜비오	
27	펜타릭스패취100㎍/h(펜타닐) (19.2㎎)	대원제약㈜	
28	펜타릭스패취50㎍/h(펜타닐) (9.6㎎)	대원제약㈜	
29	펜타릭스패취37.5㎍/h(펜타닐) (7.2㎎)	대원제약㈜	
30	펜타릭스패취12㎍/h(펜타닐) (2.4㎎)	대원제약㈜	
31	펜타칸설하정133마이크로그램(펜타닐시트르산염) (133㎍)	㈜한국팜비오	
32	펜타칸설하정267마이크로그램(펜타닐시트르산염) (267㎍)	㈜한국팜비오	
33	펜타칸설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	㈜한국팜비오	
34	펜타칸설하정533마이크로그램(펜타닐시트르산염) (533㎍)	㈜한국팜비오	
35	펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (100㎍)	㈜한독테바	
36	펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (200㎍)	㈜한독테바	
37	펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	㈜한독테바	
38	펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염) (600㎍)	㈜한독테바	
39	펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염) (800㎍)	㈜한독테바	
40	마트리펜패취100㎍/h(펜타닐) (11㎎)	(주)대웅제약	`22.9.7. 자진취하
41	마트리펜패취12㎍/h(펜타닐) (1.375㎎)	(주)대웅제약	`22.9.7. 자진취하
42	마트리펜패취25㎍/h(펜타닐) (2.75㎎)	(주)대웅제약	`22.9.7. 자진취하
43	마트리펜패취50㎍/h(펜타닐) (5.5㎎)	(주)대웅제약	`22.9.7. 자진취하
44	펜타릭스패취25㎍/h(펜타닐) (4.8㎎)	대원제약(주)	`23.7.1. 허가만료
45	펜타스패취25㎍/h(펜타닐) (2.5㎎)	하나제약(주)	`23.7.1. 허가만료

붙임 3 투약내역 확인 의무화 제도 홍보 포스터

2024년 6월 14일부터

의료용 마약류 오남용을 예방하기 위해

펜타닐(정·패치) 처방전 발급 시

환자의 투약내역 확인이 의무화됩니다!

의사

의사·치과의사는 **펜타닐 성분을 함유한 의료용 마약류(정, 패치)***를 기재한 처방전을 발급하기 전에 환자에게 지난 **1년 동안의 투약내역 조회를 하겠다고 알린 후 투약내역을 확인**해야 합니다.

환자는 지난 1년 동안의 투약내역을 확인해 과다, 중복 등 **오남용이 우려된다고 판단**될 경우 의사·치과의사가 **처방하지 않을 수 있음**을 **꼭! 알고 계셔야 합니다.**

내 마약류 투약이력 조회(모바일 앱)

'마약류 안전정보 도우미' 다운로드 → 로그인 → 내 투약 이력 조회

환자

*** 펜타닐 성분 함유 의료용 마약류 제품**

패치제	정제
듀로제식디트랜스패취, 명문펜타닐패취, 펜타덤패취, 펜타듀르패취, 펜타릭스패취 등	나르코설하정, 액틱구강정, 앱스트랄설하정, 펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등

환자 투약내역 확인 의무화 제도 문의

data.nims.or.kr 1670-6721(내선2번) 식품의약품안전처 한국의약품안전관리원