붙임 **'22년 제2차 마약류안전관리심의위원회 회의록**

(위원장) 개의. 인사말씀.

(마약관리과장) 안건 설명

(OOO) 안전사용 가이드라인에는 조치기준의 3가지 기준 외에 여러 가지가 많이 들어가 있음. 그중 3가지만 뽑으신 것. 졸피뎀만 해도 1개월 초과 처방투약한 경우는 의사가 1회 처방시 4주 이상 처방한 경우를 의미하는 것으로 보임. 저희 처방 시스템에서 어차피 4주 이상 처방하는 경우 사유를 입력하게 되어있어 크게 의미가 없다는 생각임. 오남용을 걸러내기 위한 기준인데 이게 적절한지. 두 번째는 식약처에서 만든 시스템에 비급여 약물에 대한 통계도 들어가 있는지. 처방일수를 많이 받는게 문제가 아니라, 급여로 받고 다른 데에 가서 다시 비급여로 또 받는 것이 문제. 그런데 지금 이 기준으로는 잡히기 어려움.

(마약관리과장) 급여, 비급여 상관없이 모두 들어가 있음.

(OOO) 병원과 병원간의 관계성은 보지 않고 한 병원에서 기준 초과를 했는지를 보는 것임. 여러 군데에서 쇼핑한 것은 남용한 사람에게 문제가 있는 것이지, 처방한 병원에 문제가 있는 것은 아님.

(OOO) 예. 적어도 한 의료기관에서 중첩되게 처방이 되는 것을 막겠다. 이런 취지.

(OOO) 한 달 이내로 처방 후 연속해서 계속 처방을 하면 어떻게 되는 것인지? 한 번 처방할 때 이 기간을 넘기지 말라는 것인지?

(OOO) 대한의사협회 입장은 처방은 건드리면 안된다가 기본 입장이고. 그렇지만 식욕억제제를 1년에 6000정 처방하는 경우 등은 환자가 다 복용했을 수가 없음. 그런 처방은 처벌을 받아야함. 조치기준은 도저히 안되겠다 하는 사람들을 조치하기 위한 기준임. 그 기준은 이 위원회를 통해서 정해지는 것이 때문에 바뀔 수 있음. 물어보고 싶은 것은 의학적 타당성이 없이 투여했다는 것은 투약받는 환자가 의학적 근거가 없다는 소린데, 환자를 처벌해야 되지 않을지?

(위원장) 환자를 수사할 수 있는 권한은 없기 때문에 수사의뢰하고 있음.

(OOO) 취급 정지를 당한 경우에 취급 정지 기간 중 처방을 한 경우 이것이 행정조치 불이행으로 행정조치인지 아니면 무자격자가 마약류를 취급한 경우로서 형사적으로 문제가 되는 것인지.

(마약관리과장) 행정조치에 대한 불이행임.

(OOO) 그렇다면 취급 정지 상태에 처방전을 발행을 했다면 그 처방전은 유효한지? 그 처방전을 가지고 조제한 약사가 문제가 있을 수 있고.

(마약관리과장) 그것은 위원님께서도 말씀하셨듯이 의사의 권한이고, 유효함.

(OOO) 그리고 의학적 타당성 부분, 외국에 가는 것 등이 의학적 타당성 인정될지 이런 건 정해주셨으면. 비자 때문에 6개월 들어가야한다 이러면.

(위원장) 구체적인 사항이 그것 말고도 여러 가지 나올 수 있으므로 그런 것은 다시 위원회를 열어서 결정하도록.

(마약관리과장) 예. 오늘의 안건은 이정도 하는 것이 앞으로 지침을 삼아서 행정조치를 하는 것이 적절한지.

(OOO) 경고가 가는건지? 실질적인 정지가 아니라.

(마약관리과장) 예. 공문으로 마지막 경고로 명령을 하는 것임. 명령을 위반하면 행정 처분.

(OOO) 이거를 넘어서 한번이라도 처방을 하면 바로 행정 조치.

(OOO) 제 생각엔 이정도이면 충격요법으로 충분할 것 같음.

(마약관리과장) 저희가 경고를 하면 많이 줄어들을 것 같고, 10% 정도 위반 하

지 않을까

(OOO) 실제적으로 못쓰게 하는게 아니고, 졸피뎀 28일 이내로만 써라 이렇게 나가는 거니까. 달라고 떼쓰는 환자들도 많음. 근데 경고 받아서 안된다고 할 수 있을 것 같음.

(OOO) 조치 사유 중 연령 금기가 있는데도 불구하고, 명의를 도용해서 하는 경우가 있음. 그런 경우에는 조치 사유에는 감안할 수 있는 여지가 전혀 없는 것이 맞는지.

(위원장) 그런 것은 명의를 도용한 사람한테 벌칙을 적용해야하는 것이고. 병원에서 환자의 신분을 확인하고 하는 것은 마약법에서 규제를 하는게 아니고, 의료법 규정에 따라서 하기 때문에 처벌을 받아도 의료법에 따라서 하게 됨.

(OOO) 행정조치를 할 때 대상자에게 어떻게 알려주는지?

(마약관리과장) 공문을 개별 등기로 각 의료기관에 보냄.

(OOO) 개인한테 가는건지? 저번에 의료기관에도 알려줘야하는지 아닌지 논란이 있었음.

(위원장) 저번에 논의한 대로 병원장에게도 알려주려고 하고 있음.

(OOO) 3년에 한번 씩 면허를 신고할 때 이메일을 적게 돼있는데, 보건복지부에서 이메일을 받아서 보내주면 안되는지?

(위원장) 이메일 주소도 받을 수 있음.

(OOO) 등기로 보냈다가 반송 돼서 못받았다고 하면.

(마약관리과장) 잘 챙겨서 그런 일 없게 할 것.

(OOO) 이 행정조치가 취급금지를 사전에 통지하는 것임. 행정처분을 위한 예비

단계로 보여지는데, 하위50%, 70%이상 감소 이런 식으로 처분 대상자를 비율로 정할 수 있는지.

(마약관리과장) 그것과 관련해서 맨 뒤 9 페이지「마약류관리에관한법률」제5조의3 보면 마약류안전관리심의위원회 오늘 이 자리의 법률적 근거임. 제1항제1호에 보시면 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준에 관한 사항을 이 심의위원회에서 정할 수 있음.

(OOO) 이 프로세스가 6개월 처방정보 분석하는 과정부터 행정조치 할 때까지 전국에 있는 의사를 처음부터 시작해서 6개월하고 3개월하고 해서 조치 대상자가 식욕억제제 같은 경우는 1,708명의 의사를 추적관찰 해서 247명 이렇게 됐는데, 전국의 의사가 6개월 동시에 시작할 수 있는 것인지, 위반 비율에서 대상인원의 하위 50% 중 처방 개선된 경우는 제외. 적발된 건수가 적은 사람은 제외. 이 모수가 달라지는 경우에는 하위 50%가 달라지게 됨.

(마약관리과장) 효능군 별로 추세, 트렌드를 반영하기 위함임. 식욕억제제, 프로포폴, 졸피뎀이 위반건수를 보시면 이 제제 별로 어떤 제제는 더 많이 위반 한 제제가 있을 수 있고, 다른 건 좀 적을 수 있고, 그런 상황에서 동일하게 5건 이렇게 하면 오히려 균형이 안맞고 그 제제의 처방 위반 트렌드를 반영할 수 있는 것은 각 제제의 중간값이라고 판단했음.

(OOO) 행정처분의 기준은 통상 횟수나 어떠한 일정한 기준에 의해서 함. 그리고 추적관찰하는 의사가 전국에 있는 의사를 처음부터 추적관찰을 시작을 해서 같이 가는 것인지, 어떤 의사는 시작하는 6개월 단위가 다를 수가 있음.

(OOO) 어떤 의사가 업무를 언제 시작하냐에 따라 다를 수 있다고 말씀하시는 것인지?

(OOO) 말씀하신 트렌드에 따라서 예를 들면 식욕억제제 사용이 줄어드는 경우에는 %가 적어서 안걸릴 수도 있고, 걸릴수도 있고 그러면 이게 매년 행정조치 대상자가 된 사람들이 그 모수에 따라서 왔다갔다 할 수가 있음. 그게 말씀하신 대로 트렌드에 따라서, 사용 빈도에 따라서, 타당할 수도 있겠지만 어떻게 보면 매년 기준에 따라서 대상자가 달라지기 때문에 처분을 받게되는 입장에서는 행

정처분이 매년 달라지는것임.

(위원장) 예를 들면 1월1일부터 6개월간 이 사람이 처방한 내용을 분석하는 것. 갑자기 3월에 들어온 사람은 총 6개월이 안될 수도 있음. 그렇지만 이 트랙을 한 번만 하는게 아니고 계속 시행할 것이기 때문에 언젠가 이 사람이 어느 시점에 시작했는지와 상관없이 조치기준 이상으로 처방하면 걸리는 것임.

(마약관리과장) 현재 두 번째 트랙, 2회차임. 1회차 때도 똑같이 이 프로세스를 2년간에 걸쳐서 했고, 이 세 가지 성분에 대해서는 앞으로도 또 할 것.

(OOO) 원래는 1차에서 걸러진 사람이 또 하면 지금 트랙으로 하면, 행정조치 쪽으로 가야하는 사람인데, 그 때 그런 조항이 없어서 최종 경고를 다시 했던 것.

(OOO) 이전 대비 70%이상 개선 됐다는 말이 처음에 많이 했던 사람이 3건이나, 4건으로 위반 처방을 줄인 경우는 제외, 꾸준히 계속 낮은 횟수로 위반한 사람(예를 들면 2건)은 대상자에 포함이라면 처방건수가 더 낮은 사람이 조치 대상이 되고, 개선이 됐다고해서 처음에 많이 쓴 사람은 제외시키는것이 맞는 것인지.

(마약관리과장) 처음에 2건 추적관찰 중에도 2건 하신 분은 저희가 알림을 드렸음에도 불구하고 개선의 여지가 없는 것이고, 앞에 말씀하신 것처럼 10건에서 70% 개선하면 3건임. 2건, 3건은 절대적인 수에서는 차이가 있지만, 저희가 이 정책을 시행하는 목적은 경감시키는 것임. 10건에서 3건으로 줄이는게 저희 정책의 목적에 훨씬 부합한다고 보고 앞으로도 더 내려갈 가능성이 있다고고려를 하는 것이고, 2건, 2건 하신 분들은 저희가 이런 정책을 함에도 불구하고 계속적으로 의지를 보이시기 때문에 대상으로 선정을 하는 것임.

(OOO) 그럼 이 6개월은 상반기, 하반기 이렇게 시작하는 것인지?

(마약관리과장) 그것은 일정한 기간이 정해져있지는 않음.

(OOO) 근데 일반적으로 6개월마다 하려면 대부분 중간에 개업하거나 한 사람들

은 기간이 짧기 때문에 노출되는 시간도 적고 처방건수도 상대적으로 적기 때문에 불이익은 없을것임.

(OOO) 그분들 때문에 6개월을 하신 분이 불이익을 받을까봐 그러시는 것.

(OOO) 아니 그것은 전체적인거고. 제대로 된 거고. 중간에 개업한 사람들은 평균적으로 불이익을 받지 않기 때문에 상관이 없음.

(OOO) 행정 제제나 처분이라는 것은 어떤 비율 안에 들어서 되고 안되고 보다는 위반하는 횟수 3회, 5회 이런 것이 더 중요할 수 있음.

(OOO) 50% 이상되는 사람들은 무조건 들어가는 것 아닌지? 그러면 여기서 보면 4건 이상인 사람들은 무조건 들어가게 됨. 2-3건 정도에서 70%가 줄었냐 안줄었냐를 보는 것.

(마약관리과장) 맞음. 식욕억제제는 3건 정도에서 걸리고, 프로포폴은 4건에서 걸림. 졸피뎀은 3건.

(OOO) 그러니까 50% 정도지만 4건 이상이면 걸리는 것임.

(마약관리과장) 저희도 절대 건수로도 고민을 했음. 그렇지만 아까 말씀드린대로 제제의 특성, 위반에 대한 패턴 이런 것들을 공평하게 적용할 수 있는게 비율이지 않을지. 예를 들어서 건수로 5건일 때, 어떤 성분은 위반 건수가 엄청 많아서 5건을 넘는 경우가 7-80%로 올라갈 수도 있음. 그렇게 되면 다른 효능군과 균형이 안 맞음. 절대 건수로 하는 것이 규정적으로 나누기는 좋을 수 있지만, 모든 특성을 고려해서 49개 성분에 모두 적용시킬 수 있게.

(OOO) 명확하게 하기는 어려움, 경고하는 의미.

(마약관리과장) 그래서 이렇게 해보고, 시간이 지나서 문제가 있거나, 변경돼야 할 필요가 있으면, 더 실효성 있게 바꿔야함.

(OOO) 이렇게 그래도 확 줄은 것 보면 효과가 있음.

(OOO) 이렇게 하고서 또 위반을 하면 그 때 행정조치를 하는 것이니까.

(마약관리과장) 실제적인 행정처분은 그 때 하는 것. 그러면 이렇게 하고 다시 또 필요하게 되면 변경 하는 것으로 하고 의결하도록 하겠음. 나눠드린 의견서 양식 작성해서 제출 바람.

(위원장) 모두 찬성해주셨고, 회의 공개 관련해서 별도 의견 없으시면 식약처 홈페이지에 공개하겠음. 마무리 말씀.