식품의약품안전처

한국의약품안전관리원

2024년 6월 14일부터

펜타닐 처방 시

투약 내역 필수 확인!



Q. 1

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

환자 투약내역 확인 의무화 시행일은 언제인가요?

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

  * 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항 신설:
  마약류취급의료업자(의사, 치과의사)는 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 마약류통합관리센터의 장에게 환자 투약내역의 제공을 요청해 확인해야 한다.



Q. 2

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

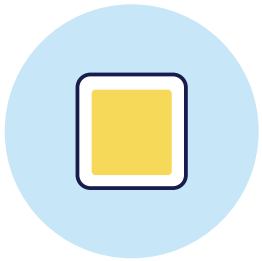
환자 투약내역 확인 대상 마약류는 무엇인가요?

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



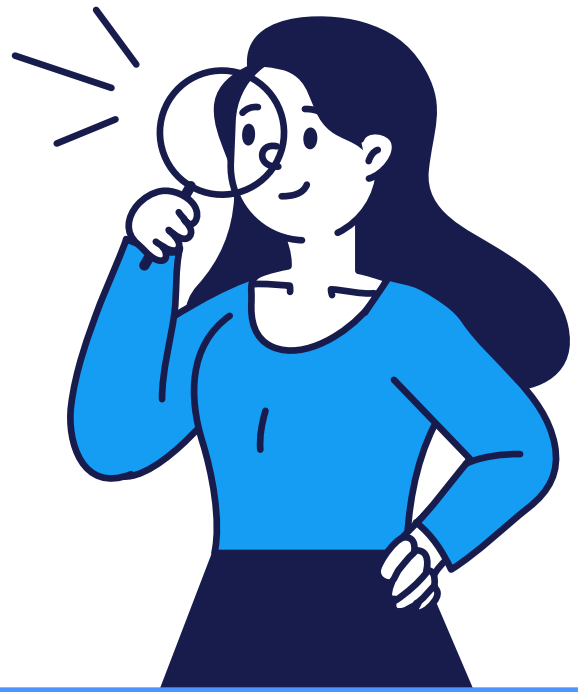
정제

나르코설하정, 액틱구강정,
앱스트랄설하정,
펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등



패치제

듀로제식디트랜스패취,
명문펜타닐패취,
펜타덤패취, 펜타듀르패취,
펜타릭스패취 등



Q. 3

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

환자 투약내역 확인 방법은?

◉ 마약류취급의료업자는 **마약류통합관리시스템 (마약류 의료쇼핑 방지 정보망)**을 통해 환자의 **투약내역**을 조회할 수 있습니다.

- 처방 소프트웨어와 알림창 연계조회 기능이 개발된 경우, 해당 마약류 처방 시 **팝업창 호출 조회**가 가능합니다.

- 알림창 연계 기능이 개발되지 않은 경우 종전과 같이 상단 메뉴 접속을 통해 조회 하거나 웹사이트(data.nims.or.kr)에 직접 접속해 확인할 수 있습니다.



Q. 4

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

어떤 경우에 투약내역을 확인해야 하나요?

- 펜타닐 정, 패치 처방 시 투약내역을 반드시 확인해야 하는 경우는 **마약류취급의료업자**가 **처방전**을 **발급**하는 경우입니다.

- 다만, **암환자**의 **통증을 완화하기 위한 목적**으로 처방하는 경우는 처방전을 발급하더라도 **투약내역**을 **확인하지 않을 수 있습니다.**

* 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제11조제3항



Q. 5

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

오남용이 의심되는 경우 처방을 하지 않을 수 있나요?

- 네, 그렇습니다. 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조 제2항에 따라 마약류취급의료업자는 과다, 중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 마약류 처방을 하지 않을 수 있습니다.





Q. 6

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

의사가 투약내역 확인 시 환자의 동의를 받아야 하나요?

- 아닙니다. 환자의 투약내역을 조회하는 마약류취급의료업자는 환자에게 조회 사실을 사전에 알리면 됩니다.

- 조회없이 처방전을 발급하는 경우 의사에게 과태료 부과될 수 있으므로 환자의 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급하지 말아야 합니다.



Q. 7

식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

전산오류로 투약내역 조회가 안된다면 어떻게 하나요?

- 시스템 오류 등으로 인해 처방전 발급 시점에 투약내역을 확인할 수 없는 부득이한 상황인 경우에는 **마약류 투약내역 확인 불편사항 신고센터**에 신고(운영기간: 6.14~9.30)하여 주시기 바랍니다.

* 신고건에 대해서는 과태료 부과 대상에서 제외 예정

환자 투약내역 확인 의무화 제도 문의 및 시스템 오류 신고센터

1670-6721(내선 2번)

data.nims.or.kr

