슈도에페드린 및 에페드린 함유 일반의약품 관리방안 마련 및 협조요청문

○ 최근 슈도에페드린 함유 일반의약품을 이용한 불법 마약류 제조사례가 발생함에 따라, 식품의약품안전처는 대한약사회 및 한국제약바이오협회 등 유관단체와 대책협의를 통해 다음과 같이 관리방안을 마련하여 배포하오니 원활한 시행을 위해 협조하여 주시기 바랍니다.

○ **식품의약품안전처 협조 요청사항**

- 슈도에페드린 및 에페드린 제제 중 처방·조제용으로 공급되는 병포장은 처방전에 의해서만 판매할 것
- 슈도에페드린 및 에페드린 제제 중 낱알모음포장(PTP, FOIL 포장)은 불가피한 경우를 제외하고는 1인에게 최대 4일분에 해당하는 양만 판매할 것
- 동일 지역 내 약국에서 다음의 사례가 발견될 경우 즉각 식품의약품안전처(마약관리과, 043-719-2897~9)로 신고할 것
  · 슈도에페드린 및 에페드린 제제를 다량 구입하는 사례, PTP·FOIL 소량 포장으로 구입하더라도 반복적으로 구입하는 사례, 구입 목적이 불확실한 사례 발견 시

○ **한국제약바이오협회**

- 현재 생산하고 있는 슈도에페드린 및 에페드린 함유 일반의약품 병포장 100, 200, 300, 500, 1,000정·캡슐을 60정·캡슐 이하의 소량 병포장 생산으로 전환하고,
  · 슈도에페드린 및 에페드린 함유 일반의약품 병포장에 '조제용'문구 삽입
- 제약업체의 생산관리 및 원자재 재고 등을 고려하여 '17년 내에 60정·캡슐 소량 병포장 생산과 '조제용'문구를 삽입하고, 수출용과 군납용은 제외

○ **대한약사회**

- 자율관리 강화 : 슈도에페드린 및 에페드린 제제 병포장 등 비상식적인 수준의 판매행위에 대해 징계의뢰
  · 슈도에페드린 및 에페드린 함유 일반의약품 병포장 등 비상식적인 수준의 판매를 행한 약국에 대해 윤리기준 위반으로 약사법령에 따른 처분 부과(1차 위반 자격정지 15일)

【약사윤리 규정】

제 2 조【약사윤리기준】 약사윤리기준은 다음과 같다.

3. 약사의 품위를 손상시키는 비도덕적 약사행위를 하여서는 아니된다.

11. 오·남용 우려가 있는 의약품을 용법·용량 등의 설명 없이 적정사용량을 초과하여 청소년 등에게 판매하여서는 아니된다.

【윤리위원회 처분 요구 관련 규정】

□ 약사법

제79조의2(약사회 및 한약사회의 자격정지 처분 요구 등) 약사회 또는 한약사회의 장은 약사 또는 한약사가 제79조제2항제1호 중 윤리 기준 위반에 해당하는 경우에는 약사회 또는 한약사회의 윤리위원회의 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관에게 자격정지 처분을 요구할 수 있다.

□ 약사법시행규칙 〔별표 3〕 행정처분의 기준

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
37. 약사 또는 한약사가 지켜야 할 윤리 기준을 위반한 경우로서 제6조제1항제1호부터 제4호까지·제6호 및 제7호를 위반한 경우	법 제79조제2항제1호	자격정지 15일	자격정지 1개월	자격정지 3개월	자격정지 6개월

- 대한약사회 차원의 계도

· 슈도에페드린 함유 일반의약품 병포장 다량 취급약국에 대해 대한약사회 차원의 계도 실시

- 연수교육 필수과목에 반영

· 공통 필수과목 중 "약사제도 및 관련 법령"에 슈도에페드린 및 에페드린 제제 취급 시 유의사항을 반영하고 관련내용에 대한 표준 교안을 제작·배포

【2017년도 약사연수교육 계획】

〔첨부 1〕 직역 공통과정 (필수과목)

연수과목	세부과목	강사선정기준	시간	비고
약사제도 및 관련 법령	- 약사법령 - 마약류관리에 관한 법령 - 국민건강보험법령	○복지부, 식약처, 보건소, 공단, 담당자 ○법제위원회 위원(변호사) ○관련 법령 전공 교수 및 전문가	1	

- 슈도에페드린 및 에페드린 관련 문제 대회원 홍보 강화

· 판매시 주의사항 등 약국 근무자용 홍보 리플렛 제작(의약품연구과 리플렛 삽입)

· 슈도에페드린 및 에페드린 함유 의약품을 통한 불법사용 사례 전 회원 문자메시지 발송

· 보건의약계 전문 언론사를 통한 홍보 강화