

케타민 향정신성의약품지정 관련 안내

최근 케타민이 동물약품상을 통해 일반인에게 제한 없이 판매되어 일반인들이 환각제로 사용하거나 일부 범죄에 이용하는 등 오·남용이 증가함에 따라 식품의약품안전청에서는 케타민을 향정신성의약품으로 지정하여 마약류취급의료업자(동물병원 근무 수의사)에 한하여 사용, 관리 될 수 있도록 2005년 11월 16일 '마약류관리에관한법률'을 개정 공포하였습니다.

이 개정안은 3개월후부터(2006년 2월 17일) 시행되며, 이후에는 케타민은 향정신성의약품으로 취급되어 동물병원 등 의료기관에서의 투약만 가능하며 제품상태의 판매나 동물병원이 아닌 곳에서의 무자격자에 의한 사용과 유통은 마약류관리에관한법률에 의거 금지되며, 위반시 동법에 의해 처벌을 받게 됩니다.

케타민의 생산업체인 유한양행에서는 식품의약품안전청과 협의하여 현재 동물병원이 아닌 약품도매상, 실험실, 애견판매업소, 농장 등 시중에 유통, 사용되고 있는 케타민에 대하여 전량수거하기로 하였으며, 동물병원에서 사용중인 케타민에 대하여는 안내문서발송, 회신을 통해 정확한 수량을 조사하기로 하였습니다.

동물병원에서 “향정신성”라벨이 있지 않은 케타민을 사용할 경우 관리의무에 위반될 수 있으므로 유한양행에서는 2006년 2월 17일 전까지 파악된 수량에 대하여 “향정신성의약품”라벨을 동물병원에 교부하는 방법으로 조치할 예정입니다.

이에 각 동물병원에서는 유한양행에서 실시하는 동물병원 내의 케타민 수량조사와 후속조치에 적극협조하여 주시기를 부탁드리며, 유예기간 동안에 케타민을 구입하려는 경우 등이 우려되므로 회원 여러분들께서는 약품관리에 만전을 기하여 주시기를 당부드립니다.

- 아 래 -

〈경과 및 조치 예정사항〉

- 2005년 1월 13일 : 마약류관리에관한법률시행령 개정안 입법예고
- 2005년 11월 16일 : 마약류관리에관한법률시행령 개정안 공포(케타민 유예기간 3개월)
- 2006년 2월 17일 이전 : 유한양행에서 동물병원을 제외한 나머지 케타민 수거, 동물병원 내의 케타민에 대하여 재고량파악(12월중 안내문 발송예정) 및 “향정신성의약품”라벨 교부
- 2006년 2월 17일 이후 : 케타민을 향정신성의약품으로 관리(동물약품도매상등을 통한 일반 유통 금지)

마약류(향정·마약·대마) 관리 및 취급 요령

1. 개요

- 마약류관리에관한법률 소개
 - 2000년 1월 12일 마약법, 대마관리법, 향정신성의약품관리법이 폐지되고 마약류(마약, 대마, 향정신성의약품)를 통합관리하는 마약류관리에관한법률이 제정(2000년 7월 1일 시행)되고 식약청에서 일원화 관리함
 - 이에 따라 인체용 마약류 및 동물용 마약류를 식약청에서 통합하여 허가·관리함
- 마약류의 정의 및 분류
 - “마약류”라 함은 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.(법제2조제1호)
 - 마약과 향정신성의약품(이하 향정)을 각각 4가지로 세분화하여 관리 및 규제의 강도를 차등 적용하고 있으며(법제2조)
 - '05년 12월 현재 동물용으로 허가된 마약류약품은 마약 2제품, 향정 1제품이 있음
 - 동물진료업에 종사하는 수의사는 동물진료를 목적으로 마약류를 투약·교부할 수 있는 마약류취급자 중 마약류취급의료업자에 포함됨(법제2조제6호 자목)
- 동물용 마약류약품 현황(4 제품)
 - 마약(법제2조제1호 다목) : 펜타진-10(동방), 일리움아자닐(보람농산)
 - 향정(법제2조제4호 다목) : 보마살(이글벳)
 - 향정(법제2조제4호 나목) : 케타민(유한양행) ※2006년 2월 17일부터 지정

제품명	주성분	제조사	비고
펜타진-10	펜타닐	동방	마약(사슴용)
일리움아자닐	펜타닐	보람농산	마약(사슴용)
보마살	치오피탈	이글벳	향정
케타민	케타민	유한양행	향정

- 동물용 마약류약품 품목 추가 예정('05.12. 현재 품목허가 신청 중)
 - 향정신성의약품 : 디아제팜(애플), 페노바비탈(타블릿) / 대한뉴팜

2. 동물병원내 마약류 관리요령

○ 동물병원내 향정신성의약품 관리요령

- 약품의 확인 : 동물병원에서 합법적으로 사용가능한 향정신성의약품은 동물용으로 허가된 위함의 5가지 제품이며 용기 또는 표면에 “동물용의약품”과 “향정신성”(적색)이라 표기되어 있는지 확인해야 함(시행규칙제30조)
- 마약류취급자교육 : 마약류취급자는 시도지사 또는 식약청장이 실시하는 마약류에 관한 교육을 받아야 하며 수의사는 동물진료업에 종사한지 1년 이내에 2시간의 교육을 받아야 함(법제50조, 시행규칙제47조) ※2006년부터 수의사연수교육과 병행하여 실시 예정
- 향정신성의약품의 구매 및 유통 : 동물진료업에 종사하는 수의사는 마약류도매업자 또는 마약류제조업자로부터 향정신성의약품을 구매해야 하며 구매시 제품에는 봉합이 있는 상태여야 한다.(법제16조, 법제22조, 법제26조)
- 향정신성의약품의 저장·보관 : 향정은 잠금장치가 된 곳(이동할 수 없는)에 저장해야 하고 ‘의료용마약류저장시설점검부’ (시행규칙 서식 제21조의2호)를 작성·비치해한다. 단, 약품의 원활한 조제를 위하여 업무시간 중에 조제대에 비치하는 것은 허용됨(법제38조, 영제12조의2, 시행규칙제26조)
- 향정신성의약품의 사용 : 마약류관리에관한법률과 약사법에의해 수의사는 마약류를 조제·교부할 수 있으며 진료부에 약품의 처방내용을 기재하는 경우 별도의 처방전 발급 없이 약품의 교부가능함.(법제28조, 법제32조)
- 관리대장 작성 : 마약류취급의료업자는 향정신성의약품의 관리에 대하여 ‘향정신성의약품관리대장’ (시행규칙 서식 제20호)을 작성해야 함(법제11조, 시행규칙제21조)
- 사고마약류의 처리요령 : 마약류를 보관·사용하던 중 분실, 도난 또는 변질 및 파손되어 사용할 수 없게 되는 경우 20일 이내에 ‘사고마약류발생보고’ (시행규칙 서식 제22호)양식을 작성하여 개설허가 관청에 신고해야 함(법제12조, 시행규칙제23조)

○ 동물병원내 마약관리요령

- 동물병원에서 사용가능한 마약은 사슴 절각용 마취제 2가지 제품으로 사슴을 전문으로 하지 않는 일반적인 동물병원에서는 흔히 사용하지 않고 있으며, 현재는 동물용이 아닌 마약을 동물병원에서 합법적으로 사용할 수 없으므로 일반적인 동물병원에는 마약이 존재하지 않으며 이에 향정이 아닌 마약의 관리에 관한 규정의해 규제받지 아니함
- 향정신성의약품관리요령외 마약의 경우 아래의 관리사항이 추가된다.
 - 마약구입서와 마약판매서(법제10조, 시행규칙 서식 제13호)
 - 철제로된 이중 금고의 마약저장시설(법제38조, 영제12조의2, 시행규칙제26조)
 - 마약관리대장(법제11조, 시행규칙제21조, 시행규칙 서식 제19호)
 - 제품판매는 불가하며 조제교부만 가능함(영제11조) 

홍보자료

마약류관리에관한법률시행규칙제21조관련 [별지 제20호 서식]

마약류취급의료업자 또는 마약류관리자의 향정신성의약품관리대장

○ 품명 :						
○ 단위 :						
연월일	구입처	구입량	진료과	사용량	재고량	비고

297mm × 210mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

마약류관리에관한법률시행규칙제21조관련 [별지 제21호의2 서식]

의료용 마약류 저장시설 점검부

연번	일시	점검내용	이상유무	점검자	서명 또는 인

297mm × 210mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

