

「마약류 관리에 관한 법률」 제37조(허가 등의 제한)에 따라 다음과 같이 ‘의료용 마약류 허가 제한 대상’에 대하여 공고합니다.

2024년 5월 23일

식품의약품안전처장

## 의료용 마약류 허가 제한 대상 공고

### 1. 공고 사유

의료용 마약류의 오용이나 남용이 지속됨에 따라 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 의료용 마약류(마약, 향정신성의약품)의 허가를 제한하되, 퇴장방지의약품, 신규 오남용 방지 제형, 오남용을 현저히 감소시킬 수 있다고 판단한 경우 등 허가 제한 대상에서 제외되는 경우 허가 할 수 있도록 공고하고자 함

### 2. 허가 제한 대상

가. 마약 (마약류관리법 제2조제2호 및 같은 법 시행령 [별표1] ~ [별표2])

나. 향정신성의약품 (마약류관리법 제2조제3호 및 같은 법 시행령 [별표3] ~ [별표6])

\* 「약사법」 제89조제2항에 따른 품목 지위승계 포함

### 3. 허가 제한 대상 제외

가. 신약

나. 수출용 제품

다. 공고일 이전에 허가 신청한 경우

라. 공고일 이전에 품목허가를 위한 임상연구를 위해 취급승인을 받아 임상 시험 중인 경우

마. 아래의 경우에 해당하는 경우(단, 식욕억제제는 제외)

- 동일업체, 동일성분 함량증감 제품인 경우
- 신규 오남용 방지 제형인 경우
- 퇴장방지의약품 등 공급이 필요한 경우
- 마약류제조업자 또는 마약류수출입업자의 의료용 마약류 오남용 방지 노력 정도를 종합적으로 검토할 때, 허가용 제품의 오남용을 현저히 감소시킬 수 있다고 판단되는 경우(마약류안전관리심의위원회 자문)

<마약류제조업자 또는 마약류수출입업자의 의료용마약류 오남용 방지 노력 정도>  
오남용 방지 제형·안내서 개발 노력, 사고마약류 방지 포장 개선, 공급 부족 제품 생산, 가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업 참여, 행정처분 등  
종합적 검토

### 4. 시행일

공고한 날부터 시행. 끝.