

의료용 마약류관리, 부실 취급자 검찰 송치

- 취급 보고를 위반한 의료용 마약류 취급자 다수 적발
- 연구·개발 및 진료 목적이라도 마약류 관리 의무는 예외없이 준수해야

식품의약품안전처(처장 오유경)는 학술 연구 또는 제품 개발의 목적으로 의료용 마약류를 취급승인을 받았으면서도 부실하게 관리한 대학교, 사전 승인 절차 위반 및 보고의무를 위반한 의료기관 등 13곳의 관계자 15명을 「마약류 관리에 관한 법률」 위반 혐의로 검찰에 송치했다고 밝혔다.

이번 사건들은 지난해 마약류수출입업자 등 마약류취급자*에 대한 정기 감시와 마약류통합관리시스템의 빅데이터 분석을 통해 마취제인 프로포폴 등의 공급량·재고량 차이가 나는 상위 의료기관에 대한 점검에서 확인된 「마약류관리법」 위반업체(연구기관 포함)를 올해 초 식약처 위해사범중앙 조사단 마약류수사팀에 수사 의뢰하여 시작되었다.

* 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류도매업자, 마약류 취급학술연구자, 마약류취급의료업자 등

수사 결과 마약류는 학술 연구 목적인 경우에도 마약류 취급내역을 식약처장에게 보고해야 하나, 3개 대학교에서 마취제인 케타민, 동물용 마취제 조레틸* 등을 취급하면서 식약처장에게 구입·사용 내역을 보고하지 않거나 실제 사용량과 다르게 보고 하는 등 취급자 의무 위반 사항이 적발되었다.

* (케타민) 수술, 검사 및 외과적 처치 시의 전신마취제, (조레틸) 개, 고양이, 야생 동물의 마취제

또한, A연구소, B제약회사 등 4곳의 연구원 등 6명은 대마 등 마약류를 다른 취급자에게 양도하거나 예외적으로 취급하려는 경우에는 사전에 식약처장에게 승인을 받아야 함에도, 별도 승인 없이 대마를 다른 연구기관에

양도하거나 신제품 개발을 위한 시험제품을 생산하면서 ‘예외적인 취급 승인’ 없이 마약류 원료를 임의로 사용한 사실이 확인되었다.

6개 의료기관은 마약류의 사용량과 폐기량 등을 실제와 일치하게 보고·관리해야 함에도, 마취제인 케타민, 프로포폴을 구입·사용하면서 취급내역 총 217건을 보고하지 않거나, 프로포폴의 재고량이 1,494개(개당 20ml)가 차이가 나는 등 마약류 관리 의무를 지키지 않은 것으로 밝혀졌다.

이번에 적발된 대학교, 제약회사, 의료기관 등에서 취급 마약류가 불법 유출된 사실은 없는 것으로 확인되었으나, 식약처는 모든 의료용 마약류 취급자가 목적 여부와 관계없이 구입·사용·폐기 등 취급 관리 의무를 철저히 준수하여야 함을 강조하며, 앞으로도 의료용 마약류의 부실한 취급으로 인한 불법 유출 및 사용 등을 차단하기 위해 감시와 수사를 강화하겠다고 밝혔다.

아울러, 식약처는 「의료용 마약류 특별감시단」을 7월 1일 출범하여 프로포폴 등 수면마취제뿐만 아니라 페티딘, 케타민 등 마약류 진통제에 대한 오남용 처방과 의료기관 대상으로 마약류 취급내역 보고, 재고관리 실태 등을 정밀 감시하고 불법행위에 대해 식약처 특별사법경찰을 투입하여 엄정 수사하는 등 의료용 마약류 불법행위 특별감시를 실시하고 있으며, 앞으로도 마약류 오남용 및 불법 취급 등이 근절될 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

* 공개되는 범죄사실은 재판에 의해 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서	식품의약품안전처 위해사범중앙조사단	책임자	단 장	김진휘 (043-719-1061)
		담당자	팀 장	강권수 (02-2640-5067)
담당 부서	마약안전기획관 마약관리과	책임자	과 장	김은주 (043-719-2893)
		담당자	사무관	최오석 (043-719-2898)
담당 부서	마약안전기획관 의료용 마약류 특별감시단	책임자	과 장	김희선 (043-719-2841)
		담당자	사무관	조우재 (043-719-2842)

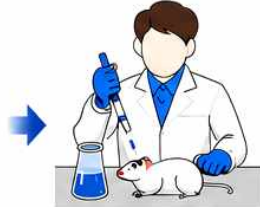
의료용 마약류 취급자의 부실관리 사례

사례 1

학술연구자 취급내역 미보고



연구책임자
마약류 취급승인 후
마약류 구입



연구원(대학원생)
동물실험 등 연구에 사용



연구보조원
취급내역 보고 업무 담당



NIMS
미보고 및
허위보고



마약류통합관리시스템
(NIMS)



취급내역 미보고

- 사용량 추적 불가
- 관리 사각지대 발생

업무정지 15일,
1년 이하의 징역 또는
1천만원 이하의 벌금

사례 2

제약회사의 취급승인 절차 미이행



제약회사 연구원
신제품 개발을 위한
마약류 원료 사용



예외적 취급 승인
식품의약품안전처
승인 필요



승인 받아 사용



승인 없이 사용
(승인 절차 미이행)

예외적 취급 승인 없이 사용



- 마약류 관리체계 훼손
- 불법 유출 위험 증가

1년 이상 유기징역

사례 3

의료기관 마약류 처방·보유량 불일치



의료기관
마약류 입고



처방·투약·폐기 등 사용
사용내역 기록



재고관리 및 보고
전산 등록

재고 점검

일치

전산재고 = 실제재고



불일치

전산재고 ≠ 실제재고



재고 불일치

- 마약류 오남용 가능성
- 불법 유출 가능성

업무정지 3개월,
2년 이하의 징역 또는
2천만원 이하의 벌금



식품의약품안전처

위해사범중앙조사단(마약류 수사팀)