

수의사·수산질병관리사 처방제 실시('13. 8. 2 ~)에 따른 처방대상 동물용의약품 지정

- 「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」고시 제정 -

《 주요 내용 》

◇ 수의사·수산질병관리사의 동물용의약품 처방제 시행(2013년 8월 2일)에 대비하여 농림축산식품부·해양수산부의 공동고시로「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」제정

- 오·남용 우려 동물용의약품, 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품 등 97개 품목을 처방대상 약품으로 지정
- 원활한 제도 정착을 위해 시행초기에 전체 동물용의약품 중 15%(‘11년 판매액 기준)에 대해 우선 적용하고, 향후 5년간(‘17년) 20%까지 단계적으로 확대

■ 농림축산식품부와 해양수산부는 동물용의약품의 오·남용 방지를 통해 축산물·수산물의 안전성을 확보하고 국민보건 향상에 기여하기 위해 5월 3일 「처방대상동물용의약품 지정에 관한 규정」을 제정해서 공동으로 고시하였다.

○ 양부처는 지난해 2월, 올해 8월 2일부터 ‘수의사·수산질병관리사의 처방제’를 도입하기로 한 바 있으며, 이 고시는 동 처방제가 적용되는 동물용 의약품의 범위를 정하기 위한 것이다.

※ 약사법 제85조 제6항·제7항(12.2.1), 수의사법 제12조의2 제1항(12.2.2)

■ 처방대상으로 지정된 동물용의약품은 마취제, 호르몬제, 항생제, 생물학적 제제, 전문지식이 필요한 약품으로 Acepromazine(마취제) 등 97개 품목이며, 앞으로 해당 약품은 수의사 또는 수산질병관리사의 처방하에 판매하여야 한다.

〈동물용의약품 처방 범위 : 약사법 제85조〉

- ① 오남용으로 사람 및 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용의약품의 범위는 동물용 마취제, 동물용 호르몬제, 항생·항균제
- ② 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품 범위는 생물학적 제제, 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품
- ③ 그 외 범위로는 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용의약품

■ 수의사·수산질병관리사의 처방대상 동물용의약품의 주요 품목별 선정기준의 구체적인 내용은 다음과 같다.

○ 동물용 마취제는 대부분 국가에서 처방제로 선정하여 관리하고 있는 제품으로서 범죄에 악용하여 사회문제를 초래하고 있어 철저한 관리가 필요한 전 품목

* Acepromazine 등 17종(오·남용시 사회적 문제가 야기될 수 있는 성분)

○ 동물용 호르몬제는 잘못된 용법·용량으로 사용할 경우 동물에게 기형, 유산 등 부작용을 초래하고, 축산물에 잔류하여 사람에게 영향을 미칠 수가 있어 철저한 관리가 필요한 것으로서 전 품목을 우선 적용

* Actea 등 32종(축산물 잔류로 인하여 사람에게 미치는 영향이 큰 성분)

○ 항생·항균제는 사람 또는 동물의 건강에 위해를 끼칠 성분에 대하여 공중위생, 독성 및 잔류, 내성위해 등을 종합하여 위험도가 높은 품목부터 우선 적용

* Cefovecin 등 20종(WHO, OIE의 공중위해도·외국 처방사례 등을 참조)

○ 생물학적 제제는 산업동물(소, 돼지, 닭, 야생동물)과 반려동물(개)에 공통적으로 적용되는 생균에 해당되는 품목을 우선 적용

* 광견병 등 13종(안전성에 따라 생균백신부터 우선 적용)

○ 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품은 동물의 건강에 위해를 미칠 수 있는 신경·순환기계 작용약을 우선 적용

* Atropine 등 15종(수의사 등 전문지식이 필요한 동물용의약품)

■ 제도 시행 초기임을 감안하여 오·남용, 항생제 내성률 및 잔류기준 등 공중보건학적 위해도가 높은 동물용의약품에 대해서 우선적으로 적용하되,

○ 올해는 전체 동물용의약품 중 판매액 기준 약 15%(11년 기준)에 대하여 우선 적용하고, 향후 5년간(17년) 처방대상 범위를 20%까지 단계적으로 확대하기로 하였다.

※ 일본의 경우, 12년도 처방대상 동물용의약품 적용비율 : 23%

■ 소, 돼지, 닭 등 집단으로 사육하는 동물에 대한 처방전 발급 및 동물용의약품 구매방법 등에 대하여는 수의사법 시행령 등 관계규정 개정을 통해 구체적인 방안을 마련할 계획이며

○ 이 제도의 성공적인 도입을 위하여 축산농가, 수의사, 수산질병관리사, 동물용의약품제조·판매자 등 관계자의 협조를 당부하였다.

※ <붙임1> : 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정

※ <붙임2> : 처방대상 동물용의약품관련 질의응답(Q&A)

<붙임 1>

농림축산식품부 고시 제2013-11호
해양수산부 고시 제2013-8호

처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정

2013년 5월 3일
농림축산식품부장관
해양수산부장관

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자 또는 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사(수산용 동물용의약품에 한한다. 이하 같다)의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용의약품 도매상) 「약사법」 제85조제6항 본문에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품

가. 마취제로 별표 1에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품

나. 호르몬제로 별표 2에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품

다. 항생·항균제로 별표 3에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품. 다만, 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부·해양수산부령)」 제46조제1호에 따라 배합사료 제조 시 첨가하는 동물용의약품은 제외한다.

2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품

가. 병원체, 병원체에서 유래한 물질, 병원체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 포함하는 제제로서 백신, 혈청 또는 동물체에 직접

적용되는 진단제제 중 별표 4에서 정하는 축종 및 대상 질병에 따라 사용되는 생물학적 제제

나. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 별표 5에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품. 다만, 별표 3에서 정한 항생·항균제 이외의 항생·항균제와 복합된 제품은 제외한다.

3. 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용의약품

제3조(동물약국 개설자) 「약사법」 제85조제7항 단서에 따라 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 주사용 항생물질 제제

가. 제2조 제1호 다목의 항생·항균물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품 중 주사제 제형의 동물용의약품

2. 주사용 생물학적 제제

가. 제2조 제2호 가목의 생물학적 제제 중 주사제 제형의 동물용의약품

부 칙

제1조(시행일) 이 규정은 2013년 8월 2일부터 시행한다.

제2조(재검토 기한) 이 규정은 2016년 8월 1일까지 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령령훈령 제248호)」 제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

[별표 1]

동물용 마취제 유효성분

물질명	비고
Acepromazine	
Atipamezole	
Azaperone	
Detomidine	
Embutramide	
Hydroxybromide glutamate magnesium salts	
Isoeugenol	
Medetomidine	
Metomidate	
Pentamethylenetetrazol	
Phenothiazine	
Suxamethonium	
Tiletamine + Zolazepam	
Tricaines	
Xylazine	
Yohimbine	
Yohimbine + Naloxone	

[별표 2]

동물용 호르몬제 유효성분

물질명	비고
Actea + Aletris	
Altrenogest	
Androstone	
Bovine somatotropin	
Buserelin	
Carbetocin	
Chorionic gonadotropin	
Cloprostenol	
Dinoprost	
Estradiol	
Estrogen + Chorionicgonadotrophin	
Etiproston	
Fertirelin	
Follicle stimulating hormone	
Gonadorelin	
Gonadotrophin	
Gonadotrophin equine serum	
Lecirelin	
Luprostio	
Medroxyprogesterone	
Melengestrol	
Osaterone acetate	
Oxytocin	
Porcine somatotropin	
Progesterone	
Prostaglandin	
ProstaglandinF _{2α}	
Serotonin + Ergometrine	
Serum gonadotropin + Chorionic gonadotropin	
Testosterone	
Tiaprost	
Vetrabutin	

[별표 3]

항생 · 항균제 유효성분

물질명	비고
Cefovecin	
Cefquinome	
Ceftiofur	
Chlortetracycline	
Danofloxacin	
Doxycycline	
Enrofloxacin	
Erythromycin	
Kitasamycin	
Marbofloxacin	
Minocycline	
Oleandomycin	
Oxytetracycline	
Roxithromycin	
Sedecamycin	
Spiramycin	
Tetracycline	
Tilmicosin	
Tulathromycin	
Tylosin	

※ 유도체 및 염류를 포함한다.

[별표 4]

생물학적 제제

축종	종류	대상 질병	비고
개	단일	광견병	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+렙토스피라	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라+코로나바이러스	
개	단일	렙토스피라	
소	단일	브루셀라	
소	단일	탄저	생균 또는 생바이러스를 포함한 제제에 한한다.
소	복합	탄저 + 기종저	
돼지	단일	일본뇌염	
야생동물	단일	광견병	
닭	단일	뉴캐슬병	
닭	복합	뉴캐슬병+전염성기관지염	

※ 생물학적 제제는 “국가검정 동물용의약품 검정기준”에 따라 한글 표기

[별표 5]

전문지식이 필요한 동물용의약품의 유효성분

유효성분	비고
Atropine	
Chlorpheniramine	
Dexamethasone	
Flumethasone	
Flunixin	
Furosemide	
Heparin	
Hydrochlorothiazide	
Isoxsuprine	
Meloxicam	
Phenylbutazone	
Pimobendan	
Prednisolone	
Ramipril	
Temocapril	

※ 유도체 및 염류를 포함한다.

<붙임 2>

처방대상 동물용의약품 지정 관련 Q&A

1. 동물용의약품의 품목 및 판매액 관련

1) '11년 허가된 동물용의약품 품목 및 판매액은?

□ 총 6,314개 품목, 국내 판매액은 490,280백만원

* '12년말 수출액 : 1.4억불

2. 동물용의약품 처방대상 범위 결정 및 적용 비율 관련

1) 처방대상 동물용의약품의 범위 및 기준은?

□ 정부용역('07), TF운영('08), 국회 입법과정을 통해 처방대상 동물용의약품 선정기준 5개 항목을 마련

* i) 마취제 ii) 호르몬제제 iii) 항생·항균제 iv) 생물학적 제제 v) 기타 전문관리가 필요한 약품

□ 오·남용, 공중보건학적 위해도, 안전성 등을 주요 성분을 감안하여 처방대상 동물용의약품 범위(423품목)를 결정하고, 그 범위내에서 우선 순위를 적용하는 기준안 마련

2) 금번 처방대상 동물용의약품 적용비율은?

□ '11년말 국내 판매된 동물용의약품액의 14.40% 해당

* 총 판매액 490,280백만원 중 70,606백만원

* 총 6,314개 품목 중 처방대상 지정 품목은 97개 품목

* 처방대상지정 품목 97개 품목 중 수산전용 품목은 7개 품목

3) 향후 처방대상 동물용의약품 확대 비율은?

□ '17년까지 국내 판매된 동물용의약품액 20.0% 까지 단계적 확대

○ 검역본부 주관, 주요성분에 대한 처방대상 동물용의약품 범위(423종) 및 기준(안) 마련, 적용비율을 확대할 계획

- ① 동물용 마취제는 모든 물질을 최우선 순위로 선정(20종)
- ② 동물용 호르몬제는 모든 물질을 최우선 순위로 선정(34종)
- ③ 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품(119종)
 - 공중위생 중요성(top CIA → CLA+VCIA → CIA → VCIA), 외국의 처방현황(미국), 독성 및 잔류(위해도 등급 → 잔류 위험반율), 내성위해도(high → medium → low) 순으로 적용
 - * 공중위생 중요성(WHO, OIE), 독성 및 잔류(검역검사본부 독성화학과, 2011), 내성위해도(검역검사본부 동물약품평가과, 2010)
- ④ 생물학적 제제(211종)
 - 안전성에 따라 생균·인수공통·법정전염병 순위로 적용
- ⑤ 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품(39종)
 - 대한수의사회에서 전문치료제로 분류한 목록 중 중요성에 따라 순위 적용(순환기계·신경계작용약 → 주사제 제형 → 부작용우려 약품)

* 일본의 경우, '12년도 처방대상 동물용의약품 적용 비율 : 23%

* '12년도 우리나라 처방대상 일반의약품 적용 비율 : 56.4%

3. 처방대상 동물용의약품의 범위 관련

1) 모든 동물용의약품에 대하여 수의사 또는 수산질병관리사의 처방대상인지

□ 동물용의약품 모두가 처방대상은 아님(전체 동물용의약품의 14.4%)

- 처방대상 동물용의약품은 오·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있거나, 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로서 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 고시한 의약품
- 처방대상 동물용의약품 이외의 일반 동물용의약품은 종전대로 처방 없이 자유롭게 판매·구입 및 투약이 가능함

4. 처방대상 동물용의약품으로 지정된 성분(품목)의 표시 관련

- 1) 8.2일 이후부터 처방대상 동물용의약품으로 표시는?
 - 처방대상으로 지정된 동물용의약품(유효성분 함유)은 용기·포장·첨부분서에 “처방대상 동물용의약품”으로 표시
- 2) 8월 2일 이전에 제조·유통되고 있는 동물용의약품의 표시는?
 - 처방대상 동물용의약품으로 표시가 안된 일반동물용의약품이라도 수의사·수산질병관리사의 처방제를 실시

5. 동물용의약품 처방실시에 따른 경제적 부담 관련

- 1) 처방대상 동물용의약품으로 지정되면 양축농가의 생산비 증가 등 경제적 부담이 증가된다고 보는데?
 - 농가에서 임의로 사용하던 약품을 수의사 처방에 따라 사용 시 일부 진료비용 등이 증가할 수도 있으나, 궁극적으로 치료효율 향상 및 투약비용 감소 등으로 생산비 절감이 가능할 것으로 예상되며
 - 시행초기 발생하는 농가비용을 최소화하기 위해 처방전 발급수수료 상한액(예 : 5천원)을 농식품부령으로 정하도록 하고 시행 초기 1년간은 처방전 발급수수료를 면제토록 하였음

6. 동물용의약품 처방 실시에 따른 대책 관련

- 1) 아직까지 수의사의 동물용의약품 처방제 실시에 따른 양축농가의 인식이 부족한데 대한 대책은?
 - 그 동안 관계기관 및 단체의 선정협의회를 거쳐 동 규정을 마련하고, 행정예고 등을 통해 의견수렴을 해왔음

- 이와 관련, 처방대상 동물용의약품 성분뿐만 아니라, 수의사·수산질병관리사 처방제 실시에 따른 처방방법 등 리후렛 제작하여 홍보할 계획임

2) 동 처방제 실시에 따른 문제점 등을 고려한 대책은?

- 처방제 실시(8.2) 후, 운영과정에서 나타나는 문제점 등의 파악하기 위해서 모니터링 등을 실시할 계획이며, 관계기관, 단체 등과 협의를 통해 제도개선을 할 계획임

3) 수의사·수산질병관리사 처방제 실시에 따른 후속 조치 사항은?

- 수의사법 시행령 및 시행규칙 개정추진(법제처 심사 진행 중)
- 수의사처방관리시스템 구축('13.6월 완료, 국비 25억원) 