

# 오는 8월 2일 수의사 처방제 실시

– 처방대상 동물용의약품 지정 –

**수**

의사 · 수산질병관리사의 동물용의약품 처방제 시행(2013년 8월 2일)에 대비하여 농림축산식품부 · 해양수산부의 공동고시로 「처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정」을 제정했다. 오 · 남용 우려 동물용의약품, 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품 등 97개 품목을 처방대상 약품으로 지정하고 원활한 제도 정착을 위해 시행초기에 전체 동물용의약품 중 15%('11년 판매액 기준)에 대해 우선 적용하고, 향후 5년간('17년) 20%까지 단계적으로 확대한다.

– 편집자주 –

## 수의사 처방제

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 동물용의약품의 범위를 정하기 위한 것이다.(\* 약사법 제85조 제6항 · 제7항('12.2.1), 수의사법 제12조의2 제1항('12.2.22)) 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

## 처방대상 주요 품목별 선정기준

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 품목이다. (\* 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 것으로써 전 품목을 우선 적용 한다. (\*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 적용한다. (\*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 적용한다. (\* 광견병 등 13종(안전성에 따라 생균백신 부터 우선 적용)) 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품은 동물의 건강에 위해를 미칠 수 있

는 신경·순환기계 작용약을 우선 적용한다. (\*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.

## 수의사처방제 시행에 따른 Q&A

### 1. 동물용의약품의 품목 및 판매액 관련

**Q “수의사처방제”는 무엇이며, 실시하는 목적 이 무엇입니까?**

**A** 수의사처방제는 동물용의약품이 오·남용되어 동물 및 축산물에 잔류하거나 항생제 내성균의 출현 등을 예방하여 공중보건의 향상을 기하는 제도로 ‘동물 및 인체에 위해를 줄 수 있어 사용상 신중을 기하여야 하는 동물용의약품을 사용할 경우 수의사의 직접

진료 후에 수의사에게 직접 조제·투약을 받거나 처방전을 발급받아 구매토록 하는 제도입니다.

**Q 동물약품을 구매할 때 처방전이 필요한지 여부는 어떻게 알 수 있는지?**

**A** 처방대상 동물약품은 동물이나 인체에 해를 끼칠 우려가 있거나 취급 시 전문성이 요구되는 제제에 한정됩니다. 수의사처방제가 시행되는 8월 2일 이후에 생산되는 동물용

의약품 중 처방대상으로 지정된 약품(유효성분 함유)은 용기·포장·첨부문서에 ‘처방대상 동물용의약품’으로 표시하도록 되어 있습니다. 다만, 축산농가나 반려동물소유자 등이 이를 일일이 알기는 어려우므로 동물병원이나 동물약품판매업소에 문의하면 됩니다. 처방대상 동물약품이 아니면 종전과 같이 자유롭게 구매할 수 있지만 처방대상인 경우에는 동물병원 수의사의 진료와 처방전이 반드시 필요합니다.

#### Q 처방전 발급에 소요되는 비용은?

A 농가의 부담 경감을 위해 처방전 발급수수료 상한액은 5,000원으로 정해져 있으며, 원활한 제도 정착을 위해 제도 시행 이후 1년간은 면제토록 하였습니다.

#### Q 인근에 동물병원이 전혀 없는 경우에는?

A 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 도서·벽지의 축산농가 등에 판매하는 경우에는 처방제 예외가 인정됩니다.

#### Q 동물병원에서는 처방전만 발급합니까?

A 직접진료 후에 동물용의약품의 직접 조제·판매·투약이 가능합니다.

#### Q 우리 농장에 고용된 수의사가 자체 처방전을 발급할 수 있는지?

A 축산농장에 상시고용된 것으로 관할 시·군·구에 신고한 수의사는 해당 농장의 가축에 한정해서 처방전을 발급할 수 있습니다.

#### Q 축산농장 등 사육단위가 큰 경우가 많은데

#### 개체마다 일일이 처방전을 받아야 합니까?

A 같은 축사에 동거하는 가축들에 대하여는 하나의 처방전으로 동일한 약품을 처방(군별 처방) 받으실 수 있습니다.

#### Q 성분명 처방이 무엇입니까?

A 사람의 의약분업은 제품명 처방을 하고 있는데 반하여, 수의사 처방제는 축산농가의 약품선택권 보장을 위하여 약품명이 아닌 약효를 내는 유효성분명으로 처방하는 것을 의미합니다. 성분명에 익숙치 않은 농가를 위하여 약품명을 권장하도록 하고, 약품의 선택은 축산농가가 하도록 할 것입니다.

## 2. 진료수의사·동물약품판매업소 등

#### Q 처방전을 발급할 수 있는 수의사는?

A 동물병원을 개설하였거나 동물병원에서 진료업무에 종사하고 있는 수의사에 한정됩니다. 다만, 농장에 상시고용된 수의사는 자신이 고용된 농장의 가축에 한정해서 처방전을 발급할 수 있습니다.

#### Q 처방전이 필요한 동물약품은?

A 동물이나 인체에 해를 끼칠 우려가 있거나 취급시 전문성이 요구되는 동물약품만 해당됩니다. 현재 처방대상 동물약품으로 지정된 것은 마취제(17성분), 호르몬제(32성분), 항생·항균제(20성분), 백신(13성분), 기타 신경계 및 순환계 작용약(15성분) 등 총 97개 성분이며 적용대상은 앞으로 단계적으로 확대할 계획입니다. 처방대상 제제의 종류는 “처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규

정”에서 자세히 확인할 수 있으며, 수의사처방제가 시행되는 8월 2일 이후에 생산되는 동물용의약품 중 처방대상으로 지정된 약품(유효성분 함유)은 용기·포장·첨부문서에 ‘처방대상 동물용의약품’으로 표시하도록 되어 있으므로 이를 통해 확인할 수 있습니다.(<http://www.mafra.go.kr> → 정보광장 → 훈령·예규·고시 → (검색) 처방대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정(농림축산식품부 제2013.11호))

**Q 전화로 동물의 상태를 확인하고 처방전을 발급할 수 있는지?**

**A** 처방전은 수의사가 직접 진료한 후에만 발급할 수 있습니다. 문진이나 화상 등 원격진료를 통한 처방은 인정되지 않습니다.

**Q 처방전 발급 시 약품은 성분명으로 기재하여야 합니까?**

**A** 처방전에 약품을 처방할 때는 성분명으로 최소함량을 포함하여 기재하여야 하고, 치료효과와 안정성을 위하여 제품을 권장할 수 있는데 이 경우 반드시 3개 이상을 권장하여야 합니다.

**Q 처방대상 동물용의약품의 투약일수 제한이 있습니까?**

**A** 처방전의 유효기간은 최대 7일, 약품 처방일수는 최대 30일로 제한하고 있으나, 질병예방을 위하여 정해진 연령에 같은 약품을 반복 투약하는 경우 등은 처방전을 발급하는 수의사가 따로 정할 수 있습니다.

**Q 수의사처방제를 지키지 않을 경우 벌칙은?**

**A** 수의사처방제 관련 법률인 「수의사법」 및 「약사법」 위반에 따른 벌칙이나 과태료 처분이 됩니다.

### 3. 지방자치단체

**Q 가축방역사업용으로 농가에 지원하는 백신 도 처방대상인지?**

**A** 방역기관에서 방역사업용 백신을 구입하여 축산농가에 지원하는 경우라도 처방대상 백신은 원칙적으로 수의사 처방전이 필요합니다. 다만, 긴급방역 목적으로 예방접종을 명령한 경우에는 적용 예외가 됩니다.

**Q 영세농가에 대해 공수의를 활용한 처방전 발급 지원이 가능한지?**

**A** 영세농가의 부담 완화를 위해 시·군·구에서 위촉한 공수의로 하여금 진료와 처방전 발급 지원은 가능합니다.

**Q 상시고용 수의사 신고 시 자체 역할은?**

**A** 수의사법시행령(제20조의3)에서 축산농장 상시고용 신고 및 축산농장(동물실험윤리위원회가 설치된 동물실험시설 포함)에 상시고용된 수의사의 진료부 보고에 대해 농식품 장관은 시도지사에게 권한을 위임하고, 시·도지사는 농식품부장관의 승인을 받아 시장·군수 또는 구청장에게 다시 위임할 수 있으며, 상시고용 수의사 신고시 첨부서류를 확인하고 접수대장에 기입하는 등 조치가 필요합니다. 양계