

동물용 의약품등 취급규칙

[시행 2019. 6. 12] [농림축산식품부령 제366호, 2019. 6. 3, 일부개정]

◆ 개정이유

2018년 계란에서 살충제 성분이 기준치를 초과하여 검출되는 등 동물용 의약품에 대한 안전관리를 강화할 필요성이 제기됨에 따라 동물용 의약품 등 사용 기준 적용대상을 가축전염병 등의 방역 목적으로 투약 또는 사용하여야 한다고 지정하는 제제까지 확대하는 등의 내용으로 「약사법」이 개정(법률 제15891호, 2018. 12. 11. 공포, 2019. 6. 12. 시행)됨에 따라, 살충제·소독제 등 동물용 의약품과 방역조치의 실효성 확보를 위해 필요하다고 인정하는 제제에 대한 안전사용기준 설정 근거를 마련하고, 동물용 의약품 등의 오·남용을 방지하기 위하여 동물용 의약품 등의 판매자에게 거래 현황을 작성·보존하도록 하려는 것임.

◆ 주요내용

- 가. 동물용 의약품(살충제 등) 판매 시 판매기록 작성·보존 의무화(제22조제3항)
 - (종전) 처방대상 동물용 의약품(3년간 보관) 및 항생제 등 사용상 주의가 필요한 동물용 의약품(1년간 보관)에 한해 거래내역 기록보관
 - (개정) 동물용 의약품에 해당되는 동물용 살충제·구충제(애완동물용 제외)도 거래내역 기록보관(1년간 보관) 대상에 추가
- 나. 사용자의 안전사용기준 설정 대상에 동물용 의약품 추가(제46조)
 - 공중위생상 위해를 방지하거나 가축질병 방역조치의 실효성을 확보하기 위해 필요하다고 인정되는 동물용 의약품등(의약품+외품)
- 다. 동물용 의약품 판매기록 작성·보존 위반 시 행정처분 부과기준 마련
 - 약사법 개정으로 동물용 의약품(살충제·구충제)까지 거래현황을 작성·보존하도록 규정함에 따라 법률의 완결성 확보를 위한 행정처분 부과기준 마련
 - * (행정처분기준) 경고~업무정지 15일

〈농림축산식품부 제공〉