



처방대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정

[시행 2021. 11. 13.] [농림축산식품부고시 제2020-90호, 2020. 11. 12., 일부개정]

◆ 제·개정문

◎ 농림축산식품부고시 제2020-90호

「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 의하여 "처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정(농림축산식품부 고시 제2017-43호, 2017. 5. 22)"을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2020년 11월 12일
농림축산식품부장관

(농림축산식품부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정

[본문 생략]

부칙

이 고시는 발령 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제1호다목의 항생·항균제 및 별표 4의 개정규정은 발령 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

◆ 제·개정이유

◎ 제·개정 이유

동물용 의약품 오남용 방지를 통한 공중보건 위해예방 및 부작용 피해 방지를 위해 처방대상 동물용의약품에 부작용 위험 우려성분, 항생·항균제 내성균 예방관리 필요 성분 및 전문지식 필요 성분 등을 추가 지정하고, 재검토 기한을 설정하며, 동 규정 운영과정 상 나타난 일부 미비점을 보완하려는 것임

◎ 주요내용

가. 처방대상 동물용의약품의 지정 범위에 마취제, 호르몬제, 항생·항균제, 생물학적제제 및 전문 지식을 필요로 하는 동물용의약품의 일부 성분(제제)을 추가 지정(별표1, 별표2, 별표3, 별표4 및 별표5)

○ 처방대상 동물용의약품 추가 지정 성분(제제)

- 동물용 마취제 : 국내 허가된 동물용 마취제는 모두 처방대상 동물용의약품으로 지정(별표 1 삭제)
- 동물용 호르몬제 : 국내 허가된 동물용 호르몬제는 모두 처방대상 동물용의약품으로 지정(별표 2 삭제)
- 동물용 항생·항균제 : 국내 허가된 동물용 항생·항균제는 모두 처방대상 동물용의약품으로 지정(별표 3 삭제)
- * 향후 추가로 허가되는 동물용 마취제, 호르몬제, 항생·항균제가 있을 경우 해당의약품은 자동적으로 처방대상 의약품으로 지정

- 동물용 생물학적제제 :

〈소〉 기종저(생독)

〈개〉 디스토펜퍼+전염성간염+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함), 디스토펜퍼+전염성간염+파보바이러스+파라인플루엔자(생독이 포함된 제제에 한함)

〈고양이〉 광견병, 고양이범백혈구감소증바이러스+허피스바이러스+칼리시바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)

- 전문지식이 필요한 동물용의약품 : Aglepristone, Afoxolaner+Milbemycin oxime(반려동물용 심장사상충제에 한함), Benazepril, Desoxycortone, Fipronil(반려동물용 심장사상충제에 한함), Fluralaner(닭진드기 구제제에 한함), Griseofulvin, Imepitoin, Itraconazole, Ivermectin+Pyrantel(반려동물용 심장사상충제에 한함), Monoclonal antibody, Oclacitinib maleate, Pentoxifylline, Ractopamine HCl, Sildenafil, Synthetic porcine GHRH encoding plasmid, Telmisartan, Tetracosactide, Zeranol

나. 처방대상 추가지정 성분(제제) 적용시점 및 규정 재검토 기한 설정

- 처방대상 추가지정 성분(제제)는 고시한 날부터 1년 후 시행(다만, 항생·항균제 및 생물학적제제의 추가지정 성분은 2년 후 시행한다.)
- 이 고시 재검토 기한(2021년 1월 1일 기준)은 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말함)에 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치 실시

[별표 4]

생물학적 제제

축종	종류	대상 질병	비고
개	단일	광견병	
개	단일	디스토펜퍼(생독)	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+코로나바이러스 (생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라+코로나바이러스	
개	복합	디스토펜퍼+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펜퍼+전염성간염+파보바이러스+파라인플루엔자(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	단일	렙토스피라	
개	단일	보르데텔라브론키셉티카(생균)	
개	복합	보르데텔라브론키셉티카+파라인플루엔자(생균 또는 생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	코로나바이러스+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	단일	파보바이러스(생독에 한함)	
고양이	단일	전염성복막염(생독에 한함)	
고양이	단일	광견병	
고양이	복합	고양이 범백혈구감소증 바이러스+허피스 바이러스+칼리시 바이러스 (생독이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	

[별표 5]

전문지식이 필요한 동물용 의약품의 유효성분

유효성분	비고
Aglepristone	
Atropine	
Afoxolaner+Milbemycin oxime	반려동물용 심장사상충제에 한함
Benazepril	
Cyclosporine	경구용 및 주사제에 한함
Dexamethasone	
Desoxycortone	
Etilefrin HCL	
Enalapril Maleate	
Fipronil+Methoprene+Eprinomectine+Praziquantel	
Fipronil	반려동물용 심장사상충제에 한함
Flumethasone	
Flunixin	
Fluralaner	닭진드기 구제제에 한함
Furosemide	
Griseofulvin	
Heparin	
Hydrochlorothiazide	
Hydrocortisone	경구용 및 주사제(주입제 포함)에 한함
Imepitoin	
Imidapril Hydrochloride	
Isoxsuprine	
Itraconazole	
Ivermectin+Pyrantel	반려동물용 심장사상충제에 한함

유효성분	비고
Mebendazole	
Meloxicam	
Milbemycin Oxime	
Monoclonal antibody	
Moxidectin+Imidacloprid	
Oclacitinib maleate	
Pentoxifylline	
Phenylbutazone	
Pimobendan	
Prednisolone	
Ractopamine HCl	
Ramipril	
Selamectin	
Sildenafil	
Spinosad+Milbemycin	
Synthetic porcine GHRH encoding plasmid	
Telmisartan	
Temocapril	
Tetracosactide	
Tetramizole	
Triamcinolone	경구용 및 주사제에 한함
Zeranol	
반려동물 치료용 주사제 유효성분	반려동물용으로서 Achromobacter stenohalis, Carprofen, Chloramphenicol, Gamma globulin, Immunoglobulin, Ketoprofen, Maropitant, Melarsomine dihydrochloride, Moxidectin, Melittin 또는 Distilled water가 유효성분인 주사용 제제(품목)에 한함