



**(농림축산식품부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정**  
[시행 2021. 11. 13.] [농림축산식품부고시 제2020-90호, 2020. 11. 12., 일부개정.]

농림축산식품부(조류인플루엔자방역과), 044-201-2562

**제1조(목적)** 이 규정은 「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자 또는 동물약국 개설자가 의사 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 의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

- 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품  
가. 마취제  
나. 호르몬제  
다. 항생·항균제. 다만, 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부·해양수산부령)」 제46조제1호에 따라 배합사로 제조 시 첨가하는 동물용의약품은 제외한다.
- 의사 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. 의사 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.
- 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용의약품

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

- 주사용 항생물질 제제  
가. 제2조 제1호 다목의 항생·항균물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품 중 주사제 제형의 동물용의약품
- 주사용 생물학적 제제  
가. 제2조 제2호 가목의 생물학적 제제 중 주사제 제형의 동물용의약품

**제4조(재검토기한)** 농림축산식품부장관은 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2020-90호, 2020. 11. 12.>

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

**별표 / 서식**

[별표 1] 삭제

[별표 2] 삭제

[별표 3] 삭제

[별표 4] 생물학적 제제

[별표 5] 전문지식이 필요한 동물용의약품의 유효성분