



대한수의사회

수신 수신처 참조
(참조)

제목 「동물용의약품등의 안전사용기준」에 따른 “출하제한지시서” 발급 주의 안내

1. 농림축산검역본부 동물약품관리과-15042('20.11.24)호와 관련됩니다.

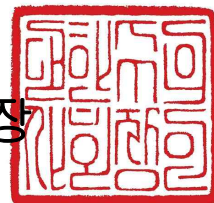
2. 동물용의약품등은 동물체내 잔류로 인한 국민 건강의 위해 방지 등을 위해 「약사법」, 「동물용의약품등 취급규칙」에 따른 사용기준(사용 대상, 용법·용량, 사용 금지기간 등)을 지켜 사용하여야 하나, 수의사의 진료·처방에 따라 사용하는 경우에는 허가·신고된 대상 동물 이외에 사용, 또는 용량을 증량하여 사용할 수 있습니다.

3. 다만 이 경우 수의사는 대상동물(소, 돼지, 닭 및 식용을 목적으로 사육하는 어류 등)의 소유자 또는 관리자에게 “출하제한지시서”를 발급하여야 하고 기준에서 정한 휴약기간 이상의 기간을 출하제한기간으로 지시하여야 합니다.

4. 이와 관련하여 농림축산검역본부에서 다수의 민원이 발생되고 있다고 알려와 각 시·도지부 및 산하단체에서는 식용 목적 동물에서 안전사용 기준 외에 동물용의약품등을 사용·처방하는 경우 “출하제한지시서”를 적절하게 발급할 수 있도록 관련 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 농림축산검역본부 공문 사본 1부. 끝.

대한수의사회장



수신처 각 시·도지부장, 산하단체장

과장 김홍석 차장 김동완 사무총장 우연철 회장 허주형

협조자

시행 대수 2020 - 585 (2020. 11. 26.) 접수

우 13590 경기도 성남시 분당구 황새울로 319번길 8-6 수의과학회관 5층 / <http://www.kvma.or.kr>
전화 070-4907-0041 전송 031-702-1020 / hs392@kvma.or.kr / 일반



농림축산검역본부



수신 수신자 참조

(경유)

제목 동물용의약품등 사용시 준수사항 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 동물용의약품등을 사용하려는 자는 「약사법」 제85조(동물용의약품 등에 대한 특례) 제2항 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제46조(동물용의약품등의 안전사용기준)에 따라 사용 대상, 용법·용량 및 사용금지기간 등 정해진 사용기준을 지켜 사용하여야 합니다.
 - 다만, 「약사법」 제85조제3항에 따라 수의사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니할 수 있으며, 이러한 경우 반드시 다음 사항을 준수하여야 합니다.
 - 「동물용의약품등의 안전사용기준(검역본부 고시)」 제3조(사용자의 준수사항) 및 제4조(수의사 또는 수산질병관리사의 사용특례)에 따라, 허가·신고된 대상 동물 이외에 사용하거나 용량을 증량하여 사용할 수 있음
 - 이 경우 수의사는 대상동물의 소유자 또는 관리자에게 "출하제한지시서"를 발급하여야 하고 기준에서 정한 휴약기간 이상의 기간을 출하제한기간으로 지시하여야 하며, 사용자는 수의사의 출하제한지시서에 의한 출하제한기간을 준수하여야 함
3. 이와 관련, 국민신문고 제보 등 다수의 민원이 발생되고 있어 이를 재차 안내드리오니, 해당 지자체, 대한수의사회, 한국동물약품판매협회 등 관련 기관에서는 이러한 사례가 재발하지 않도록 동 사항을 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 「동물용의약품등의 안전 사용 기준」 (검역본부 고시) 1부. 끝.

농림축산검역본부장



수신자 강원도지사(동물방역과장), 광주광역시 보건환경연구원장(동물방역과장), 경기도지사(동물방역위생과장), 경상남도지사(동물방역과장), 경상북도지사(동물방역과장), 대구광역시 보건환경연구원장(동물위생시험소장), 대전광역시 보건환경연구원장(동물위생시험소장), 서울특별시 보건환경연구원장(동물위생시험소장), 세종특별자치시 보건환경연구원장(보건환경연구원 동물위생시험소장), 인천광역시보건환경연구원장(방역관리과장), 울산광역시 보건환경연구원장(동물위생과장), 전라남도지사(동물방역과장), 전라북도지사(동물방역과장), 제주특별자치도지사(동물방역과장), 충청북도지사(동물방역과장), 충청남도지사(동물방역위생과장), 대한수의사회, 한국동물약품협회, (사)한국동물용의약품판매협회, 한국동물약품공업협동조합, 대한약사회, 농협중앙회 회원종합지원부, 한국마사회, (사)전국한우협회, 사단법인 낙농진흥회, (사)한국낙농육우협회, (사단법인)한국유가공협회, 사단법인 한국사슴협회장, (사)대한한돈협회, (사)대한양돈연구회, (사)한국양봉협회, 대한양계협회장, (사)한국육계협회, (사)한국오리협회, 사단법인 한국토종닭협회, 한국종축개량협회, 한국메추리협회

주무관	이성미	수의사무관	김춘선	동물약품관리	전결 2020. 11. 24.
				과장	김용상
협조자					
시행	동물약품관리과-15042	(2020. 11. 24.)	접수	M00001420461	(2020. 11. 24.)
우	39660	경상북도 김천시 혁신8로 177	/ http://www.qia.go.kr		
전화번호	054-912-0532	팩스번호	054-912-0530	/ lsm772@korea.kr	/ 대국민공개



동물용의약품등의 안전사용기준

[시행 2019. 8. 21.] [농림축산검역본부고시 제2019-56호, 2019. 8. 21., 일부개정]

농림축산검역본부(동물약품관리과), 054-912-0532

제1조(목적) 이 기준은 「약사법」(이하 "법"이라 한다.) 제85조제2항 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제46조의 규정에 의하여 동물의 질병을 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 동물용의약품 및 동물용의약품의 안전사용기준을 정함으로써 동물체 내에 잔류로 인한 국민 건강의 위해를 방지하고, 가축질병에 대한 방역조치의 실효성을 확보함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어는 다음과 같다.

1. "동물용의약품"이라 함은 동물질병의 예방 및 치료를 위하여 사용하는 의약품을 말한다.
2. "동물용의약품외품"이라 함은 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제2조제1항제3호에서 정하는 것을 말한다. <신설>
3. "수산용 동물용의약품"이라 함은 수생동물의 질병예방 및 치료를 위하여 사용하는 동물용의약품을 말한다.
4. "대상동물"이라 함은 소, 돼지, 닭 및 식용을 목적으로 사육하는 어류 등을 말한다.
5. "휴약기간"이라 함은 식용으로 사용되는 축수산물 등을 생산하는 동물에 대하여 식용으로 사용하기 전에 동물용의약품 및 동물용의약품외품(이하 "동물용의약품등"이라 한다)을 일정기간 사용을 금지하는 기간을 말한다.
6. "출하제한기간"이라 함은 수의사 또는 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 의하여 동물용의약품 또는 수산용 동물용의 약품을 사용한 경우 동물체내잔류를 방지하기 위하여 도축(출하)전 일정기간 출하를 제한하는 기간을 말한다.
7. "소독제"라 함은 동물질병 방역의 목적으로 축사, 양어장 등 소독대상에 적용하여 병원미생물을 제거 또는 감소시키는 작용을 하는 제제를 말한다. <신설>
8. "구제제등"이라 함은 축사 등에서 해충을 없애거나 유입을 방지할 목적으로 사용하는 제제를 말한다. <신설>
9. "안전기준"이라 함은 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 없도록 동물용의약품등을 안전하게 사용하는 기준을 말한다. <신설>
10. "사용기준"이라 함은 가축전염병 또는 수산동물전염병 방역의 실효성을 확보하기 위하여 소독제를 적정하게 사용하는 기준을 말한다. <신설>

제3조(사용자의 준수사항) 법 제85조제3항 및 취급규칙 제46조의 규정에 의하여 동물용의약품등을 사용하는 사용자는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1. 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 휴약기간이 정하여진 동물용의약품등을 사용할 때에는 대상동물, 용법 및 용량과 휴약기간에 대한 안전기준을 준수하여야 한다.
2. 수의사 또는 수산질병사관리사의 처방에 의하여 제3조제1호의 동물용의약품등을 허가·신고된 대상동물 이외의 동물에 사용하거나 용량을 증량하여 사용할 경우에는 수의사 또는 수산질병사관리사의 출하제한 지시서에 의한 출하제한기간을 준수하여야 한다.
3. 배합사료에 첨가된 동물용의약품과 동일한 동물용의약품을 사용할 경우에는 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 용량에서 배합사료에 첨가된 용량을 공제한 용량을 사용하여야 한다.

4. 가축전염병 또는 수산동물전염병의 방역목적으로 사용하는 소독제는 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 사용대상, 용법·용량, 유효기간에 대한 사용기준을 준수하여야 한다.
5. 축사, 케이지 등에 직접 사용하는 것으로 해충 구제제등(제3조제1호에서 정하는 동물용의약품은 제외한다.)은 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 대상동물 또는 사용대상, 용법·용량에 대한 안전사용기준을 준수하여야 한다.

제4조(수의사 또는 수산질병관리사의 사용특례) 법 제85조제3항 단서의 규정에 의하여 수의사 또는 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 의하여 동물용의약품등 또는 수산용 동물용의약품등을 사용할 경우에는 대상동물의 소유자 또는 관리자에게 별표의 "출하제한지시서"를 발급하여야 한다. 이 경우 이 기준에서 정한 휴약기간 이상의 기간을 출하제한기간으로 지시하여야 한다.

제5조(재검토 기한) 농림축산검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다.)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <신설>

부칙 <제2019-56호, 2019. 8. 21.>

(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

[별표]

출하제한기간 지시서

년 월 일

지시에 관한 동물의 소유자 또는
관리자의 주소 및 성명

수의사 또는 수산질병관리사의 주소 :

성 명 : 인

동물용의약품의 안전사용기준(농림축산검역본부 고시) 제4조의 규정에 의하여 아래와 같이 지시함.

- 다 음 -

1. 지시에 관한 동물의 종류 및 두수(마리수)
2. 지시에 관한 동물의 명호, 성, 연령 또는 특징
3. 지시년월일 또는 출하제한기간
4. 진료 또는 처방 내역

지시년월일	식용에 사용하기 위하여 출하하여서는 아니되는 기간	
	동 물	생 산 물
	월 일 까지	월 일 까지

4. 참고사항