

개인정보보호! 아무리 강조해도 지나치지 않습니다.



농림축산식품부

수신 수신자 참조
(경유)

제목 동물용의약품(엔로플록사신 등 항생·항균제 등) 안전관리 철저

1. 관련 : JTBC 「산란계에 사용 금지된 엔로플록사신의 계란 내 검출」 언론보도('19.1.7)
2. 관련 : 조류인플루엔자방역과-4530('18.7.9)호, -5863('18.9.28)호, -6625('18.11.12)호
3. JTBC의 '산란계에 사용 금지된 엔로플록사신의 계란 내 검출' 보도와 같이 동물용 의약품(항생·항균제 등)에 의한 인체 위해 우려가 제기됨에 따라 동물용의약품 안전관리를 위한 기관(단체)별 조치사항을 다음과 같이 재차 알려드리니,
4. 시도(시군), 검역본부, 생산자단체 및 동물약품 관련단체 등에서는 동물용의약품(항생·항균제 등) 안전관리 지도, 점검 및 홍보에 철저를 기해 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 시도(시군), 검역본부 및 방역지원본부
 - 관내(관할) 농가에 동물용의약품(항생·항균제 등) 구입 사용 시 허가된 용법·용량, 휴약기간, 주의(금지)사항 준수 등 안전사용 지도·홍보 철저
 - 관내(관할) 업소(동물용의약품도매상, 동물약국, 동물병원 등)에 동물용의약품(항생·항균제 등) 판매 시 구매농가에 대해 사용방법, 휴약기간, 주의(금지)사항 등을 안전사용 지도 철저
 - 관내(관할)업소에 처방대상 동물용의약품은 처방전에 따라 판매토록 지도홍보 및 처방전에 따른 적정판매 여부 점검(처방전 없이 판매 시 위반업소 고발 및 행정처분 철저)
 - 특히, 알(Egg)에서 잔류허용기준이 불검출로 설정된 9종*(엔로플록사신 등)의 동물용 의약품은 산란계에 사용 및 판매(처방전 발급) 금지 준수여부 지도·점검 철저
 - * 엔로플록사신(시프록사신 포함), 나라신, 노르플록사신, 독시싸이클린, 마두라마이신, 샘두라마이신, 설파제, 오플록사신, 페플록사신
- 생산자단체(대한양계협회 등) 및 농협중앙회
 - 회원농가에 동물용의약품(항생·항균제 등) 사용시 허가된 용법·용량, 휴약기간 및 주의(금지)사항 등 안전사용 준수 지도·홍보 철저(문자메시지 등 SMS 활용)
 - 특히, 알(Egg)에서 잔류허용기준이 불검출로 설정된 엔로플록사신 등 9종*의 동물용 의약품은 산란계 사용금지 지도 철저
 - 처방대상 동물용의약품은 반드시 수의사의 처방전에 따라 구입 사용토록 지도·

홍보 철저

- 대한수의사회, 한국동물약품협회, 대한약사회 및 한국동물용의약품판매협회
 - 회원업소(동물병원, 동물약국, 동물용의약품도매상 등)에 동물용의약품(항생·항균제 등) 판매 시 용법·용량, 휴약기간 및 주의(금지)사항 등 안전사용 지도(투약지도)토록 요청(문자메시지 등 SMS 활용)
 - 특히, 알(Egg)에서 잔류허용기준이 불검출로 설정된 9종(엔로플록사신 등)의 동물용의약품은 산란계농장 판매 금지 및 처방전 발급 금지 지도 강화
 - 처방대상 동물용의약품은 반드시 수의사 처방전에 따라 판매토록 지도
 - * 다만, 동물약국은 처방대상 동물용의약품 중 주사용 항생물질 및 생물학적 제제에 한하여 수의사 처방전에 따라 투약지도 후 판매(약사법 제85조제7항 관련)

- 붙임 1. 식품중 동물용의약품의 잔류허용기준 중 알의 잔류허용기준 1부
 2. 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정(고시) 개정(전문) 1부. 끝.

농림축산식품부장관

수신자 방역정책과장, 구제역방역과장, 농림축산검역본부장(방역감시과장), 농림축산검역본부장(동물약품관리과장), 농림축산검역본부장(동물약품평가과장), (사)대한수의사회장, (사)한국동물약품협회장, (사)한국동물용의약품판매협회장, 한국동물약품공업협동조합장, 대한약사회장, 농협중앙회장, 한국마사회장, (사)한국한우협회장, (사)낙농진흥회장, (사)한국낙농육우협회장, (사)한국유가공협회장, (사)한국사슴협회장, (사)대한한돈협회장, (사)대한양돈연구회장, (사)한국양돈협회장, (사)대한양계협회장, (사)한국육계협회장, (사)한국모리협회장, (사)한국토종닭협회장, (사)한국종축개량협회장, 강원도지사(동물방역과장), 경상남도지사(동물방역과장), 경기도지사(동물방역위생과장), 경상북도지사(동물방역과장), 울산광역시(농축산과장), 서울특별시(동물보호과장), 세종특별자치시(농업축산과장), 제주특별자치도(동물방역과장), 충청북도(동물방역과장), 전라북도(동물방역과장), 광주광역시(생명농업과장), 부산광역시(농축산유통과장), 전라남도(동물방역과장), 인천광역시(농축산유통과장), 대전광역시(농생명정책과장), 대구광역시(농산유통과장), 충청남도(동물방역위생과장)

주무관 하준일 사무관 김동환 조류인플루엔자전담팀장 이기중

협조자
 시행 조류인플루엔자방역과-118 접수

우 30110 세종특별자치시 다솜2로 94, (어진동) / http://www.mafra.go.kr

전화번호 044-201-2562 팩스번호 044-863-9210 / hājī@korea.kr / 대국민 공개

[붙임 1]

"식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준" 중 알(egg)의 잔류허용기준

□ 알(Egg)

- 네오마이신(Neomycin) : 0.5 mg/kg
- 바시트라신(Bacitracin) : 0.5 mg/kg
- 버지니아마이신(Virginiamycin) : 0.1 mg/kg
- 벤질페니실린(Benzylpenicillin, Penicillin G, Procaine benzylpenicillin) : 0.004 mg/kg
- 살리노마이신(Salinomycin) : 0.02 mg/kg
- 설파제 [Sulfonamides의 총합] : 불검출
- 스펙티노마이신(Spectinomycin) : 2.0mg/kg
- 아목시실린(Amoxicillin) : 0.01mg/kg
- 암피실린(Ampicillin) : 0.01mg/kg
- 에리스로마이신(Erythromycin) : 0.05mg/kg
- 엔로플록사신(Enrofloxacin) [시프로플록사신(Ciprofloxacin)과 함으로서] : 불검출
- 옥시테트라사이클린/클로르테트라사이클린/테트라사이클린 (Oxytetracycline /Chlortetracycline / Tetracycline, 함으로서) : 0.4mg/kg
- 타일로신(Tylosin) : 0.2mg/kg
- 플루벤다졸(Flubendazole) : 0.4mg/kg
- 하이그로마이신 B(Hygromycin B) : 0.05mg/kg
- 독시사이클린(Doxycycline) : 불검출
- 노르플록사신(Norfloxacin) : 불검출
- 오픈플록사신(Ofloxacin) : 불검출
- 페플록사신(Pefloxacin) : 불검출
- 나라신(Narasin) : 불검출
- 라살로시드(Lasalocid) : 0.05mg/kg
- 린코마이신(Lincomycin) : 0.05mg/kg
- 마두라마이신(Maduramycin) : 불검출
- 밤버마이신(Bambermycin, Flavomycin, Flavophospholipol) : 0.02mg/kg
- 셈두라마이신(Semduramicin) : 불검출
- 콜리스틴(Colistin) : 0.3mg/kg
- 티아몰린(Tiamulin) : 1.0mg/kg
- 델타메트린(Deltamethrin) : 0.03mg/kg
- 트리클로르폰(Trichlorfon, Mctrifonate) : 0.01mg/kg
- 옥시벤다졸(Oxibendazole) : 0.03mg/kg

- 카나마이신(Kanamycin) : 0.5mg/kg
- 키타사마이신(Kitasamycin) : 0.2mg/kg
- 덱사메타손(Dexamcthasone) : 0.0001mg/kg
- 사이퍼메트린(Cypermethrin) : 0.05mg/kg
- 피페라진(Piperazine) : 2.0mg/kg
- 페나세틴(Phenacetin) : 0.01 mg/kg
- 페노뷰카브(Fenobucarb): 0.01mg/kg
- 클로르피리포스(Chlorpyrifos): 0.01mg/kg
- 프로폭서(Propoxur): 0.01mg/kg
- 페메트린(Permethrin): 0.1mg/kg
- 다이아지논(Diazinon) : 0.02mg/kg
- 비펜트린(Bifentrin) : 0.01mg/kg
- 플루랄라너(Fluralaner) : 1.3mg/kg

농림축산식품부고시 제2017-43호

「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 의하여 “처방대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정(농림축산식품부 고시 제2013-11호, 2013. 5. 3)”을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2017. 5. 22.

농림축산식품부장관

(농림축산식품부) 처방대상 동물용 의약품 지정에 관한 규정

제정 2013. 5. 3. 농림축산식품부고시 제2013-11호

일부개정 2017. 5. 22. 농림축산식품부 고시 제2017-43호

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자 또는 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사(수산용 동물용 의약품에 한한다. 이하 같다)의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용 의약품의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용 의약품 도매상) 「약사법」 제85조제6항 본문에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용 의약품
 - 가. 마취제로 별표 1에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용 의약품
 - 나. 호르몬제로 별표 2에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용 의약품
 - 다. 항생·항균제로 별표 3에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용 의약품. 다만, 「동물용 의약품등 취급규칙(농림축산식품부·해양수산부령)」 제46조제1호에 따라 배합사료 제조 시 첨가하는 동물용 의약품은 제외한다.
2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용 의약품으로

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.

3. 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.

1. 주사용 항생물질 제제

가. 제2조 제1호 다목의 항생·항균물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품 중 주사제 제형의 동물용의약품

2. 주사용 생물학적 제제

가. 제2조 제2호 가목의 생물학적 제제 중 주사제 제형의 동물용의약품

부칙 <제2013-11호, 2013.5.3>

제1조(시행일) 이 규정은 2013년 8월 2일부터 시행한다.

제2조(재검토 기한) 이 규정은 2016년 8월 1일까지 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령령훈령 제248호)」 제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

부 칙 <제2017-43호, 2017.5.22>

제1조(시행일) 이 고시는 2017년 11월 1일부터 시행한다. 다만, 별표 3의 개정 규정 중 아목시실린(Amoxicillin), 암피실린(Ampicillin), 겐타마이신(Gentamicin), 페니실린(Penicillin), 스트렙토마이신(Streptomycin), 디하이드로스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin) 및 네오마이신(Neomycine)은 2018년 5월 1일부터 시행하며, 별

표 4의 개정 규정은 2018년 11월 1일부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 농림축산식품부장관은 이 고시에 대하여 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표 1]

동물용 마취제 유효성분

물질명	비고
Acepromazine	
<u>Alfaxalone</u>	
Atipamezole	
Azaperone	
Detomidine	
Embutramide	
Hydroxybromide glutamate magnesium salts	
Isoeugenol	
<u>Isoflurane</u>	
Medetomidine	
Metomidate	
Pentamethylenetetrazol	
Phenothiazine	
Suxamethonium	
Tricaines	
Xylazine	
Yohimbine	
Yohimbine + Naloxone	

[별표 2]

동물용 호르몬제 유효성분

물질명	비고
Actea + Aletris	
Altrenogest	
Androstone	
Bovine somatotropin	
Buserelin	
Carbetocin	
Chorionic gonadotropin	
Cloprostenol	
Dinoprost	
Estradiol	
Estrogen + Chorionicgonadotrophin	
Etiproston	
Fertirelin	
Follicle stimulating hormone	
Gonadorelin	
Gonadotrophin	
Gonadotrophin equine serum	
<u>Insulin</u>	
Lecirelin	
Luprostio	
Medroxyprogesterone	
Melengestrol	
Osaterone acetate	
Oxytocin	
Porcine somatotropin	
Progesterone	
Prostaglandin	
ProstaglandinF _{2α}	
Serotonin + Ergometrine	
Serum gonadotropin + Chorionic gonadotropin	
Testosterone	
Tiaprost	
<u>Triptorelin Acetate</u>	
Vetrabutin	

[별표 3]

항생·항균제 유효성분

물질명	비고
Amikacin	
Aminosidine	
Amoxicillin	
Ampicillin	
Apramycin	
Cefovecin	
Cefquinome	
Ceftiofur	
Chlortetracycline	
Colistin	
Danofloxacin	
Dihydrosteptomycin	
Doxycycline	
Enrofloxacin	
Erythromycin	
Gentamicin	
Kanamycin	
Kitasamycin	
Marbofloxacin	
Minocycline	
Neomycin	
Josamycin	
Oxytetracycline	
Penicillin	
Roxithromycin	
Spiramycin	
Streptomycin	
Tetracycline	
Tildipirosin	
Tilmicosin	
Tulathromycin	
Tylosin	

※ 유도체 및 염류를 포함한다.

[별표 4]

생물학적 제제

축종	종류	대상 질병	비고
개	단일	광견병	
개	단일	디스토펙피(생독)	
개	복합	디스토펙피+전염성간염(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙피+전염성간염+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙피+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라	
개	복합	디스토펙피+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+코로나바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	복합	디스토펙피+전염성간염+파라인플루엔자+파보바이러스+렙토스피라+코로나바이러스	
개	복합	디스토펙피+파보바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
개	단일	렙토스피라	
개	단일	보르데텔라브룬키셉티카(생균)	
개	복합	보르데텔라브룬키셉티카+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	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스(생독이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스+클라미디아(생독 또는 생균이 포함된 제제에 한함)	
고양이	복합	비기관염바이러스+칼리시바이러스+범백혈구감소증바이러스+클라미디아+백혈병바이러스(생독 또는 생균이 포함된 제제에 한함)	
소	단일	브루셀라	생균 또는 생바이러스를 포함한 제제에 한한다.
소	단일	탄저	
소	복합	탄저 + 기종저	
돼지	단일	일본뇌염	

※ 생물학적 제제는 “국가검정 동물용의약품 검정기준”에 따라 한글 표기

[별표 5]

전문지식이 필요한 동물용 의약품의 유효성분

유효성분	비고
Atropine	
Cyclosporine	경구용 및 주사제에 한함
Dexamethasone	
Etilefrin HCL	
Enalapril Maleate	
Fipronil+Methoprene+Eprinomectine+Praziquantel	
Flumethasone	
Flunixin	
Furosemide	
Heparin	
Hydrochlorothiazide	
Hydrocortisone	경구용 및 주사제(주입제 포함)에 한함
Imidapril Hydrochloride	
Isoxsuprine	
Mebendazole	
Meloxicam	
Milbemycin Oxime	
Moxidectin+Imidacloprid	
Phenylbutazone	
Pimobendan	
Prednisolone	
Ramipril	
Selamectin	
Spinosad+Milbemycin	
Temocapril	
Tetramizole	
Triamcinolone	경구용 및 주사제에 한함
반려동물 치료용 주사제 유효성분	반려동물용으로서 <u>Achromobacter s tenohalis, Carprofen, Chloramphenicol, Gamma globulin, Immunoglobulin, Ketoprofen, Maropitant, Mclarsomine dihydrochloride, Moxidectin, Melittin 또는 Distilled water가 유효성분인 주사용 제제(품목)에 한함</u>

※ 유도체 및 염류물 포함한다.