

2026

# 수의사

동물용의약품등 취급규칙

엠북 수의법규

공부혁명!  
mbook.kr

- ★ 스마트폰 수험총서
- ★ 최근 개정 내용 반영
- ★ 최근 법령 개정 내용 반영
- ★ 1시간 27분 완성

도서명 : 동물용의약품등 취급규칙

ISBN : 979-11-7393-091-1

발간일 : 2025-10-15

형식 : 스마트폰용 전자책(PDF)

저자 : 엠북

출판사 : 엠북

홈페이지 : <https://www.mbook.kr/>

이메일 : [by4782@gmail.com](mailto:by4782@gmail.com)

정가 : 6,500원



# 동물용의약품등 취급규칙

(이하 규칙)

## [목차]

제1장 총칙(p6)

제2장 동물약국의 개설(p12)

제3장 의약품등의 제조/수입등(p16)

제4장 동물용의약품의 국가출하승인(p112)

제5장 의약품등의 취급/품질관리(p123)

제6장 보칙(p133~147)

## [약어]

의약품등은 동물용의약품등

장관들은 농림축산식품부장관, 해양수산부장관

본부장은 농림축산검역본부장

원장은 국립수산물품질관리원장

시군구는 특별자치시장, 시장, 군수, 자치구의  
구청장

협회장은 한국동물약품협회장

본부장등은 본부장, 원장, 시군구, 협회장

의약품/기기는 동물용의약품, 동물용의료기기

의약품/외품은 동물용의약품, 의약외품

의약외품은 동물용의약외품

체외진단기기는 동물용체외진단의료기기

의료기기등은 동물용의료기기,

동물용체외진단의료기기

회수대상품은 회수대상동물용의약품등

행정정보로는 행정정보의 공동이용을 통해

병원등은 동물병원, 수산질병관리원

의약품제조업자는 동물용의약품제조업자

제조업자/취급자는 의약품등 제조업자등,

의약품등 취급자

수리업자등은 동물용의료기기 수리업자,

판매업자, 임대업자

수리업자는 동물용의료기기 수리업자

도매상은 동물용의약품도매상

진단서는 정신질환자, 마약, 대마,

향정신성의약품 중독자가 아님을 증명하는

의사 진단서

진단서등은 상기 진단서와 정신질환자가 업무

하는 것이 적합하다는 전문의 진단서

고시품목은 장관들이 안전성과 유효성에

문제가 없다고 고시한 품목

(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

## 제1장 총칙

1~2조의2

### 1. 목적

- 약사법, 의료기기법, 체외진단의료기기법에  
따라 동물용의약품 국가출하승인에 관한  
사항과 의약품/외품, 의료기기등  
제조/수입/판매에 관한 사항 규정

### 2. 정의 등

가. 동물용의약품은 동물용으로만 사용하는  
의약품

- 양봉용(꿀벌), 양잠용(누에), 수산용(어패류등),  
애완용(관상어 포함) 의약품 포함

나. 의약외품은 다음 물품으로서 본부장,  
원장이 고시

1) 구강청량제/세척제/탈취제 등 애완용제제,  
동물방역용소독제, 해충 구제제와 영양  
보조제로서의 비타민제 등 동물에 대한  
작용이 경미하거나 직접 작용하지 않는  
것으로서 기구나 기계가 아닌 것과 이와  
유사한 것(이하 구강청량제등)

2) 동물질병 치료/경감/처치, 예방 목적

섬유/고무제품이나 이와 유사한  
것(고무제품등)

**다. 동물용의료기기는 동물용으로 사용하는  
의료기기로서 본부장이 원장과 협의해 고시**

**라. 체외진단기기는 동물용으로만 사용하는  
체외진단의료기기로서 본부장이 원장과  
협의해 고시**

**마. 원료 동물용의약품은 동물용의약품 제조용  
의약품으로서 본부장, 원장 인정 기준/규격에  
적합**

## **바. 사료첨가제는**

- 비타민제, 프로비타민제, 항균제(항생제 포함), 항산화제, 항곰팡이제, 효소제, 생균제, 아미노산제와,
- 미량광물질 등 사료에 첨가해 질병 예방, 결핍물 보충, 사료효율 증진, 성장촉진 목적의약품/외품

## **사. 주문용 배합사료첨가제는**

배합사료제조공장 등의 주문에 의해 생산하는 비타민, 미량광물질, 아미노산, 생균제, 효모제/효소제를 주성분으로 하는 사료첨가제

## **아. 동물약국은 동물용의약품 취급하는 약국**

**자. 자가농장용 생물학적 제제는 가축 사육  
자의 주문에 의해 사육자 농장 가축과  
흙등에서 분리/추출한 미생물을 원료로 해  
생산한 생물학적 제제(이하 자가백신)**

**차. 처방대상 동물용의약품은 의사,  
수산질병관리사(이하 의사등) 처방전 없이  
판매할 수 없는 동물용의약품**

**카. 기타**

**1) 사료첨가제중 의약품/외품으로 관리할 필요  
없는 성분의 것이나 함량미달의 것으로서  
사료로 관리되는 것은 의약품/외품으로 안봄**

2) 시도지사는 특별시장, 광역시장, 도지사,  
특별자치도지사

3) 동물용의약품등은 동물용의약품,  
동물용의약외품, 동물용의료기기, 체외진단기기

4) 생물학적제제등은

생물학적제제/유전자재조합 동물용의약품,  
세포배양동물용의약품

5) 의약품등의 취급자는 동물약국개설자,

도매상 허가받은 자, 의료기기등 수입업

허가받은 자, 동물용의료기기 수리업/판매업과

임대업 신고 한 자

**3. 의약품/외품과 의료기기등의 소관 등**

- 가) 의약품/외품 제조, 수입, 판매 업무 중,  
- 농림축산용, 양봉용, 양잠용, 애완용(단, 관상어 제외)과 농수산 검용은 본부장,  
- 수산(관상어 포함) 전용은 원장 소관  
나) 의료기기등 제조/수입/판매는 본부장 소관  
다) 본부장은  
- 농수산 검용 의약품/외품에 관해 신청, 신고, 변경신고 받은 내용을 원장이 요청시 알려야 함  
- 농수산 검용 의약품/외품 안전성/유효성 심사시 수산용 부분은 사전에 원장 의견 청취  
(Copyright) 공부혁명 엠북(mbook.kr)

## 제2장 동물약국의 개설

## 1. 동물약국의 개설등록신청등

가) 약사법(이하 법)에 따라 동물약국  
개설등록시 시군구에 신청서 제출

나) 약국 개설등록 한 자가 동물용의약품  
판매시 신고서에 약국개설등록증 사본을  
첨부해 시군구에 제출

다) 시군구는 등록신청이나 신고 받은 때  
동물약국개설등록대장에 다음 기재 후 등록증  
교부 요

- 개설등록번호, 등록연월일
- 개설자 성명/면허번호, **주민등록번호**(이하 **주민번호**)
- 명칭/소재지

라) 공무원은 행정정보로 약사면허증 확인

- 신청인이 확인에 동의 않으면 사본 첨부하게 함

## 2. 투약지도

가. 동물약국 약사, 도매상(도매상 허가받은 자)의 관리약사는 처방대상 동물용의약품이나 다음 동물용의약품 판매시 동물소유자에

## 투약지도 요

1) 동물용 호르몬제제

2) 동물용 항균제(항생제 포함)

3) 생물학적 제제

- 동물 질병 예방을 위한 생물학적 제제로서

본부장, 원장이 정하는 품목에 한정

4) 마약류 함유 동물용의약품

5) 동물용 마취제

6) 동물용 살충제/구충제(애완용

동물용의약품은 제외)

7) 본부장, 원장이 사용 제한, 관리 필요성

인정하는 성분이 주성분

## 나. 내용