

수의사법 시행규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	농림축산식품부 (방역정책과)
연 월 일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

「수의사법」 개정으로 처방대상 동물용 의약품에 대한 전자처방전 발급이 의무화됨에 따라 시행규칙에 위임한 수의사처방관리시스템의 구축 및 운영사항, 부득이한 사유로 전자처방전을 발급할 수 없을 경우 처방전 발급방법, 수의사가 직접 처방·조제·투약하는 경우 수의사처방관리시스템에 입력해야할 사항을 마련하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 수의사처방관리시스템의 구축 및 운영사항 마련(안 제11조의2)
- 시스템 구축·운영 시 포함되어야 할 필요사항, 수의사처방관리시스템 운영을 수의업무 관련 전문기관·단체에 위탁할 수 있도록 하고, 필요한 비용의 지원 근거 마련
 - 시스템 운영 수탁 기관은 시스템 정보의 보안, 정보 전달체계 등을 포함한 운영규정과 운영인력 사항을 농림축산식품부장관에게 승인받도록 함
- 나. 전자처방전을 발급할 수 없을 경우 처방전 발급 방법(안 제11조의2제4항)
- 의사법 제12조의2제2항에 따라 부득이하게 시스템을 통해 처방전 발급이 어려운 경우에 처방전을 수기로 작성하여 발급하도록 함
- 다. 수의사가 직접 처방·조제·투약하는 경우 수의사처방관리시스템에 입력해야할 사항 규정함(안 제11조의2제5항)

- 수의사가 직접 처방·조제·투약하는 경우 수의사처방관리시스템에 사용한 동물용의약품 명칭·용법·투여량, 대상동물 이름·종류, 수의사와 동물소유자에 대한 정보 등 입력해야 하는 사항을 규정함

라. 법률개정에 따른 용어의 명확화 및 처방전 서식에 수의사처방관리 시스템을 통한 전자처방전을 포함(안 제11조)제1항 및 제3항)

- 법 개정시 바뀐 사항을 반영하여 ‘처방약품’을 “처방대상 동물용의약품”으로 명확화

* 수의사법률 개정(‘19.8.27일)에 따른 용어를 명확히 규정

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2020. 2. 12. ~ 2. 18.) 결과, 특기할 사항 없음

농림축산식품부령 제 호

수의사법 시행규칙 일부개정령안

수의사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제1항 중 “법 제12조제1항 및 제12조의2제1항”을 “법 제12조제1항, 제12조의2제1항 및 제2항”으로, “처방전”을 “처방전(수의사처방관리 시스템을 통하여 발급한 전자처방전을 포함한다. 이하 같다)”으로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 전단 중 “서명하거나”를 “서명(「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다)하거나”로 하며, 같은 항 제5호가목 중 ““처방약품”이라 한다: 처방약품”을 ““처방대상 동물용 의약품”이라 한다: 처방대상 동물용 의약품”으로 하고, 같은 호 나목 본문 중 “처방약품”을 “처방대상 동물용 의약품”으로 한다.

제11조의2 제1항과 제2항을 다음과 같이 한다.

제11조의2(수의사처방관리시스템의 구축·운영) ① 법 제12조의3제1항에 따른 수의사처방관리시스템에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 법 제12조의2제1항에 따른 처방전 발급에 관한 사항
2. 동물용의약품에 대한 정보제공에 관한 사항
3. 수의사의 처방, 동물용의약품 사용 등의 통계관리에 관한 사항
4. 공인인증을 통한 개인별 접속 및 보안을 위한 시스템 관리에 관한 사항

② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 수의사처방관리시스템의 운영을 수의업무 관련 전문 기관·단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 그 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다

제11조의2 제3항, 제4항과 제5항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제2항에 따라 수의사처방관리시스템의 운영 업무를 수탁하는 경우 전문 기관·단체는 수의사처방관리시스템의 보안 및 전자적 전자처방전 전달체계 등을 포함한 운영규정과 운영인력에 대한 사항을 농림축산식품부장관에게 승인받아야 한다.

④ 법 제12조의2제2항의 후단에서 “농림축산식품부령으로 정하는 방법”이란 처방전을 수기로 작성하여 발급하는 것을 말한다..

⑤ 법 제12조의2제3항의 후단에서 “농림축산식품부령으로 정하는 사항”이란 다음 각호를 말한다.

1. 처방·조제·투약하려는 동물용 의약품의 명칭·용법·투여용량
2. 동물용의약품을 처방·조제·투약하려는 수의사의 성명, 면허번호
3. 처방·조제·투약 대상 동물의 이름, 종류, 성별, 연령, 체중
4. 동물의 소유자(관리자) 성명, 연락처

부 칙

이 규칙은 2020년 2월 28일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등) ① 법 제12조제1항 및 제12조의2제1항에 따라 수의사가 발급하는 <u>처방전</u> 은 별지 제10호 서식과 같다.	제11조(처방전의 서식 및 기재사항 등) ① 법 제12조제1항, 제12조의2제1항 및 제2항----- ----- <u>처방전</u> (수의사처방관리시스템을 통하여 발급한 전자처방전을 포함한다. 이하 같다) -----.
② (생략)	② (현행과 같음)
③ 수의사는 처방전을 발급하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 후 <u>서명하거나</u> 도장을 찍어야 한다. 이 경우 처방전 부분(副本)을 처방전 발급일부터 3년간 보관하여야 한다.	③ ----- ----- ----- <u>서명</u> (「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다) <u>하거나</u> --. ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
5. 다음 각 목의 구분에 따른 동물용 의약품 처방 내용	5. ----- -----
가. 「약사법」 제85조제6항 각 호 및 같은 조 제7항 각 호에 따른 동물용 의약품 (이하 " <u>처방약품</u> "이라 한다): <u>처방약품</u> 의 성분명, 용량, 용법, 처방일수(30일을 넘으면 안 된다) 및 판	가. ----- ----- ----- ---- " <u>처방대상 동물용 의약품</u> "이라 한다): <u>처방대상 동물용 의약품</u> ----- -----

매 수량(동물용 의약품의 포장 단위로 적는다)	-----
나. <u>처방약품이 아닌 동물용 의약품인 경우</u> : 가목의 사항. 다만, 동물용 의약품의 성분명 대신 제품명을 적을 수 있다.	나. <u>처방대상 동물용 의약품</u> -----
6. (생 략)	6. (현행과 같음)
④ ~ ⑤ (생 략)	④ ~ ⑤ (현행과 같음)
현 행	개 정 안
제11조의2(전자 처방전) ① 수의사는 「전자서명법」에 따른 공인전자서명이 기재된 전자문서로도 처방전을 발급할 수 있다.	제11조의2(수의사처방관리시스템의 구축·운영) ① 법 제12조의3제1항에 따른 수의사처방관리시스템에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 법 제12조의2제1항에 따른 처방전 발급에 관한 사항 2. 동물용의약품에 대한 정보제공에 관한 사항 3. 수의사의 처방, 동물용의약품 사용 등의 통계관리에 관한 사항 4. 공인인증을 통한 개인별 접속 및 보안을 위한 시스템 관리에 관한 사항

② 제1항에 따라 전자문서로 발급하는 처방전의 관리를 위하여 필요한 경우 농림축산식품부장관은 법 제23조에 따라 설립된 대한수의사회(이하 "수의사회"라 한다)에서 전자 처방전의 발급시스템을 구축 및 운영하는 경우 이를 지원할 수 있다. 이 경우 수의사회는 해당 시스템 운영을 시작하기 전에 시스템의 보안·안전관리 및 운영직원 업무수칙 등에 관한 시스템 운영규정을 정하여 농림축산식품부장관에게 제출하여야 한다	② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 수의사처방관리시스템의 운영을 수의업무 관련 전문 기관·단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 그 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
<신 설>	③ 제2항에 따라 수의사처방관리시스템의 운영 업무를 수탁하는 경우 전문 기관·단체는 수의사처방관리시스템의 보안 및 전자적 전자처방전 전달체계 등을 포함한 운영규정과 운영인력에 대한 사항을 농림축산식품부장관에게 승인받아야 한다.

<u><신 설></u>	④ 법 제12조의2제2항의 후단에서 <u>“농림축산식품부령으로 정하는 방법”이란 처방전을 수기로 작성하여 발급하는 것을 말한다.</u>
<u><신 설></u>	⑤ 법 제12조의2제3항의 후단에서 <u>“농림축산식품부령으로 정하는 사항이란 다음 각호를 말한다.</u> 1. <u>처방·조제·투약하려는 동물용 의 약품의 명칭·용법·투여용량</u> 2. <u>동물용의약품을 처방·조제 ·투약하려는 수의사의 성 명, 면허번호</u> 3. <u>처방·조제·투약 대상 동물의 이름, 종류, 성별, 연령, 체중</u> 4. <u>동물의 소유자(관리자) 성명, 연락처</u>