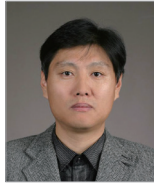


인체용 의료기기를 동물용으로 등록시 허가절차 간소화 추진방안



문진산
농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr

문진산, 김충현, 안효진, 김주현, 이수진, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

식품의약품안전처에서 허가 받은 인체용의료기기를 동물용의료기기로 사용할 경우에 농림축산검역본부에서 재허가를 받음으로 인한 중복 규제로 의료기기 사업자의 제품 출시 지연으로 산업발전 저해 요인으로 제기되고 있다. 특히, 2014년부터 동물용의료기기 등급제 시행으로 서류심사가 필요한 품목의 처리기간이 각각 65일과 80일로 변경되어 인체용 의료기기로 허가 받은 제품의 경우에도 신규로 동물용 의료기기로 허가 받은 제품과의 처리기간이 동일함으로 인한 차별성 미비로 이를 보완하기 위한 합리적 개선이 필요하다. 이에 농림축산검역본부에서는 식약처에서 인체용의료기기로 허가받은 제품을 동물용으로 등록시 허가절차 간소화 방안을 마련하였다.

1. 현황 및 문제점

- 의료기기는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료로 정의하고(의료기기법 제2조), 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 함(의료기기법 제46조 동물용 의료기기에 대한 특례)
- 인체용의료기기는 식품의약품안전처(식약처)에서, 동물용 의료기기는 농림축산식품부령(동물용 의약품등 취급규칙)에 의거하여 농림축산검역본부에서 각각 인허가 업무를 수행하고 있음
- 의료기기에는 CT, MRI 등의 영상진단장치를 포함하여 혈

표 1. 일본의 동물용의료기기 제조판매 승인신청서에 첨부할 필요가 없는 자료

의료기기 구분	자료구분	자료번호															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
의료기기	1	동물용으로는 완전히 새로운 것(인체용으로 승인 또는 인정을 받은 것 및 철제 소품을 제외)	○	△	○	○	△				○				○	○	
	2	인체용으로 승인 또는 인정을 받은 것으로 동물용으로는 새로운 것(철제 소품 제외)	●	▲	●	●	▲				●				●	○	
	3	동물용으로 이미 승인 받은 것과 효능 또는 효과가 동일하거나 형상 또는 구조가 승인 받은 것과 다른 것(철제 소품 제외)	●	▲	▲	▲	▲				▲				●	○	
	4	이미 승인을 받은 동물용의료기기와 동일성을 가진다고 인정을 받은 것 및 철제 소품	×	▲	▲	×	▲				▲				▲	×	

(주의) 1. 표 안의 ○ 및 ● 표시는 해당 자료의 첨부가 필요한 것, △ 및 ▲ 표시는 변경 내용 등에 따라 해당 자료의 첨부가 필요한 것, × 표시는 해당 자료의 첨부가 필요하지 않은 것이다. 또한 ● 및 ▲ 표시는 인체용 승인 또는 인정신청 시의 첨부자료를 이용할 수 있는 경우에는 해당 자료를 첨부해도 무방하다.
2. 구분4에서 자료번호 13이 필요한 것은 바늘 없는 주사기 등의 경우이다.

구계산기, 혈액화학분석장비 등의 체외진단장치, 수술에 사용되는 외과용 장비, 기타 치과, 안과, 산과 등에 사용되는 다양한 의료기기가 존재함

- ※농림축산검역본부에서는 동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정(고시)에는 1,400여개의 품목이 동물과의 접촉방법·접촉시간 및 동물에 미치는 잠재적 위해도를 고려하여 4등급으로 분류하여 운영되고 있음 ('11.9.20)
- 동물용의료기기는 국내외적으로 말, 소, 돼지, 닭 등의 산업동물을 비롯하여, 개, 고양이 등의 반려동물, 마우스, 쥐, 토끼, 원숭이 등의 실험동물을 포함하여 각종 야생동물 등 다양한 동물에 사용되고 있음
- 식약처에서 사람을 대상으로 허가한 인체용의료기기를 동물에 그대로 사용시 동물의 해부학적 구조 또는 생리적 지표 차이에 의하여 질병 진단·치료 등에 있어서 문제가 발생할 수 있음
- 일본은 2009년부터 2년에 걸쳐 규제완화 대책사업으로 인체용 의료기기를 동물용의료기기로 전용시 인허가 절차 간소화를 위한 용역사업을 수행하여 동물용의료기기 제조판매 승인신청서에 첨부할 자료를 아래의 표에서와 같이 구분하여 규정함
- 농림축산검역본부에서는 이러한 점을 감안하여 식약처에서 인체용 의료기기로 허가된 제품의 경우에는 시험성적서를 포함한 관련 서류를 인정하는 등 동물용의료기기 허가시 활용하고 있지만, 동물용의료기기의 적용 대상이 다양한 점을 고려하여 기술문서에 대상 동물을 명기하고, 사용방법 및 주의사항 등은 사용목적에 적합하도록 수정 또는 보완하여 제품을 허가하고 있음
- 하지만 식약처에서 인체용의료기기로 허가된 제품의 동물용의료기기 등록시 기술문서 및 안전성·유효성 심사자료 제출에 대한 기준이 제시되어 있지 않음으로 인하여 인체용 의료기기의 동물용의료기기 전환시 불필요한 중복규제의 우려가 있음으로 이를 개선하기 위한 관련 규정 개정이 필요함

2. 그간 추진 사항

- “인체용 의료기기 동물용 의료기기 전환시 허가 절차 간소화”를 검역 본부의 규제개혁과제로 선정 ('14.02.12)
- 식약처에서 허가된 인체용 의료기기를 동물용 의료기기 전환시 허가 절차 간소화 방안에 대한 내용 검토 및 간소화 방안 마련 ('14.03~'14.05)
- 간소화 방안에 대한 동물용의료기기 관련 기관 및 전문가에게 이메일을 통한 의견수렴 ('14.05.19~'14.05.31)
- 동물용의료기기 허가 절차 간소화에 대한 최종(안) 작성 및 추진계획 보고 ('14.7.2)
- 동물용 의료기기 전문가 협의회 서면 심의 ('14.7.10~7.19)
- 동물용 의료기기 전문가 심의 결과를 반영한 최종(안) 보완 ('14.7.22)
- 농식품부 법제 및 규제심사 요청 및 결과 확인 ('14.7.23~8.1)
 - 농림축산검역본부 고시의 동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 제6조 (첨부자료의 조건)의 단서조항 신설
- 농림축산검역본부 고시 개정안 행정예고 알림 (8.06~8.26)
 - ※농림축산식품부령 제16호의 동물용의약품 등 취급규칙의 별지 제5호의 2서식에 서류 면제 및 처리기간 단축의 단서조항 신설건은 농식품부에 협조 요청 ('14.7월~)

3. 개선방안

- 1) 기술문서 및 안전성·유효성 심사 관련 서류 간소화
 - 동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정(농림축산검역본부 고시 제2013-37호, 2013.3.23) 개정
- 2) 인허가 처리기간의 단축
 - 농림축산식품부의 동물용의약품 등 취급규칙(농림축산식품부령 제16호)의 별지 제5호의 2서식의 처리기간에 단서조항 신설하는 내용으로 개정
 - 식약처에서 인체용의료기기로 허가된 제품을 동물용의

[별표 2] 인체용의료기기를 동물용의료기기로 신청시 기술문서 및 안전성·유효성 심사자료의 면제 요건(제6조 관련)

현행	개정안	개정사유
제6조 (첨부자료의 요건) ①취급규칙 제7조제4항에 따른 기술문서 등 심사 신청을 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다.	제6조 (첨부자료의 요건) ①취급규칙 제7조제4항에 따른 기술문서 등 심사 신청을 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 식품의약품안전처에서 인체용의료기기로 허가된 제품의 경우에 기술문서 및 안전성·유효성 심사에 관한 자료 제출을 아니할 수 있으며, 첨부자료의 면제 요건은 (별표 2) 로 정한다.	식품의약품안전처에서 인체용의료기기로 허가된 제품의 동물용의료기기로 신청시 중복 심사에 따른 규제 완화 차원에서 단서조항 신설

① 인체용의료기기를 동물용으로 신청시 기술문서 심사자료 제출 여부

기술문서 심사자료	자료제출 여부		비고
	동물용으로 새롭게 승인받은 경우	동물용으로 기허가 제품이 있는 경우	
사용목적에 관한 자료	○	△	사용설명서, 카달로그 등 제출
물리·화학적 특성에 관한 자료	×	×	
전기·기계적 안전에 관한 자료	×	×	
생물학적 안전에 관한 자료	×	×	
방사선에 관한 안전성 자료	×	×	
전자파 장애에 관한 자료	×	×	
성능에 관한 자료	○	△	대상 동물에 적용 시, 해당 성능에 문제가 없음을 증명할 수 있는 근거 자료(시험성적서, 논문, 문헌, 기허가 동물용 제품과 비교한 자료 등) 제출
제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실험치	△	△	해당제품을 대상동물에 적용시 시험규격이 필요하다고 판단되는 경우에 제출

○ 자료를 제출하여야 하는 것, △ 필요한 부분만 자료 제출, × 자료 면제 (식약처에서 발급한 의료기기 허가증 사본으로 대체함)

② 인체용의료기기를 동물용으로 신청시 안전성·유효성 심사자료 제출 여부

안전성·유효성 심사자료	자료제출 여부		비고
	동물용으로 새롭게 승인받은 경우	동물용으로 기허가 제품이 있는 경우	
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	△	×	
안정성에 관한 자료	×	×	
임상시험에 관한 자료	○	△	대상 동물에 대한 안전성 및 유효성 임상시험성적서 제출
외국의 사용현황 등에 관한 자료	△	×	
국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 동물용 의료기기의 특성에 관한 자료	△	×	

○ 자료를 제출하여야 하는 것, △ 필요한 부분만 자료 제출, × 자료 면제 (식약처에서 발급한 의료기기 허가증 사본으로 대체함)

③ 인체용의료기기를 동물용으로 신청시 임상시험에 관한 자료 중 유효성(적합성) 심사자료 제출 여부의 기준

구분	동물용의료기기 분류	동물용의료기기 예시
유효성 자료 면제 가능 대상 의료기기	영상관찰 등 범용으로 사용되는 장비로서 사용자의 조작에 따라 기능을 선택 또는 조정 할 수 있는 의료기기	동물진단용방사선발생장치(엑스선촬영장치, 전산화단층촬영장치), 동물용비전리진단장치(초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치) 등
	단순 의료용 기구로서 시술자가 선택 또는 조절하여 사용하는 의료기기	동물의료용 측정 및 유도기구(전자식동물의료용측각도계, 카테터삽입기), 동물의료용천자기 및 천공기(수동식일회용동물의료용천자기) 등
유효성 자료 필요 대상 의료기기	사람과 동물의 생리적 지표의 차이로 인해 제품에 해당 적용 동물의 생리지표의 특성이 반영되어야 하는 의료기기	동물의료용혈액검사기기(동물의료용플로방식임상화학자동분석장치), 동물의료용혈압검사 또는 맥파검사기기(혈압검사기, 맥파계, 맥파분석기), 호르몬 측정 장비 등
	해부학적 구조의 차이로 인하여 제품에 해당 동물의 해부학적 구조의 특성이 반영되어야 하는 의료기기	동물의료용정형용품(동물용기관용스텐트, 동물용요관용스텐트), 동물의료용경(연성삽입관용후두경, 비디오연성식도경, 비디오연성위내시경), 외이염진단용내시경 등

※성능에 관한 유효성 자료의 범위 : 해당 동물 적용 시 인체용으로 기 표시한 성능이 유효함을 증명할 수 있는 문서(시험성적서, 외국이나 국내 연구에 의해서 발행된 학술논문, 문헌, 기허가 동물용 제품과 비교표 등)

로기기로 신청시 처리기간을 기술문서 등 심사가 필요한 품목은 현행 65일에서 → 30일로, 안전성·유효성 심사가 필요한 품목은 현행 80일에서 → 40일로 각각 조정

• 식약처 허가제품에 대한 인허가 처리기간의 단축

(수입업 허가신청서)의 제출서류에 단서조항 신설하는 내용으로 개정

3) 기타

- 동물용 의료기기 수입업/제조업 허가시 의사의 진단서 및 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서 제출 서류의 면제(인체용 의료기기 수입업/제조업 허가증 사본 제출로 대체함)
 - 농림축산식품부의 동물용의약품 등 취급규칙의 별지 제 4호의 서식(제조업 허가신청서) 및 별지 제13호의 2서식

4. 기대효과

식약처의 승인을 받은 인체용 의료기기를 동물용의료기기로 전환하여 인허가를 받아야 하는 제품의 경우에 농림축산검역본부에서 기술문서 및 안전성·유효성 심사 관련 서류를 면제하고, 처리기간을 1/2 이상 단축하는 허가 절차 간소화 방안은 동물의 특성을 감안한 합리적 심사를 통한 불필요한 규제 해소 및 수의임상 진료현장에서의 조기 실용화로 산업 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대한다. 🇵🇸