

동물용 의료기기 제조, 수입, 판매, 광고하려면 이렇게 하세요

문진산

농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr



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

최근 개, 고양이 등 반려동물 소유주들의 양질의 의료서비스 요구가 확대됨으로 인하여 동물병원에서 다양한 종류의 동물용 의료기기들이 질병 진단 및 치료에 활용되고 있다. 또한, 소, 돼지, 닭 등의 산업동물에서도 안전한 먹거리 확보와 생산성 향상에 의료기기의 사용이 증가되고 있다. 최근에는 제약 및 의료기기 개발에 사용되는 실험동물 분야에서도 초음파진단장비를 비롯하여 다양한 의료장비의 이용 사례가 점차적으로 많아지고 있다. 위와 같이 국내 동물병원, 대학, 연구기관 등에서 반려동물, 산업동물, 실험동물 및 야생동물 분야에서 의료 부문의 다변화된 수요증가로 인하여 동물용 의료기기의 제조 및 수입신고 또는 허가 절차, 그리고 판매에 대한 수의사의 관심이 증가되고 있다.

실제적으로 일부 몇몇 동물병원 원장님들은 동물용 의료기기 제조 및 수입업 허가를 받아 일선 현장에서 판매하고 있다. 이외에는 동물 진료에 활용하기 위하여 병원 원장님들이 직접 또는 간접적으로 외국에서 인터넷 또는 전화로 신규 또는 중고용 동물용 의료기기를 구입하여 국내로 반입하다가 세관에서 통관문제가 발생하여 농림축산검역본부 동물약품관리과에 불편을 호소하는 사례가 점차적으로 많아지고 있다. 이에 이번호에서는 동물용 의료기기를 판매 또는 진료목적으로 제조 또는 수입시 신고 또는 허가 절차에 대하여 소개하고자 한다.

1. 동물용 의료기기 업무 관련 기관은 ?

「의료기기법」 제46조 동물용 의료기기에 대한 특례 조항에 의하여 동물용 의료기기는 농림축산식품부장관 소관으로

정의하고 있다. 그리하여 농림축산식품부에서는 동물용 의료기기의 제조·수입·판매에 관한 사항을 농림축산식품부령 제16호(2013.3.24) 「동물용의약품 등 취급규칙」에 세부적으로 규정하고 있다. 또한, 동물용 의료기기의 범위와 동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정 등은 농림축산검역본부장이 고시로 정하여 운용하고 있다.

〈표 1〉 동물용 의료기기 업무 관련 기관별 역할

| 구분 | 의료기기 업무 관련 담당 기관 | | 동물용 의료기기 법적 근거 |
|-----------------------------------|------------------|------------|------------------------|
| | 동물용 | 인체용 | |
| 의료기기 관련 정책 총괄 | 농림축산식품부 | 식품의약품안전처 | 의료기기법 |
| 의료기기 제조 및 수입 인허가, 기준규격 설정 등 고시 운용 | 농림축산검역본부 | 식품의약품안전처 | 동물용의약품 등 취급규칙 |
| 의료기기 판매업 및 임대업 신고, 유통·판매 관리 | 지방자치단체 | 지방자치단체 | 의료기기법 |
| 의료기기 수입 표준통 관예정보고, 연간수입 판매실적보고 | 한국동물약품협회 | 한국의료기기산업협회 | 대외무역법 동물용의약품 등 취급규칙 |

그리하여 동물용 의료기기 관련 정책 총괄은 농림축산식품부의 방역관리과에서 담당한다. 농림축산검역본부 동물약품관리과 의료기기계에서는 동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정, 동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정, 동물용 의약품·동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정, 동물용 의료기기 기준 규격, 동물용 의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 등 5종의 고시를 운영하고 있다. 동물용 의료기기 판매업 및 임대업 신고, 유통·판매 관리는 지자체의 시군에서 담당하며, 동물용 의료기기 수입 표준통 관예정보고, 연간수입판매실적보고는 한국동물약품협회에서

담당하고 있다(표 1).

2. 동물용 의약품 제조업 및 수입업 허가를 받고 자 할 때

동물용 의약품 제조업 및 수입업 허가를 받기 위해서는 신청인은 제조업/수입업 허가신청서, 의사진단서(법인제외), 법인등기사항증명서, 구조 및 설비시설내역서를 제출해야 하며 1개 이상의 품목을 신고 또는 허가 신청해야 한다. 제조업/수입업 허가 절차는 신청서 작성, 접수, 서류검토, 현지실사, 결재, 허가증 발송으로 이루어지며, 처리기간은 10일이다. 동물용 의약품 제조소에서 갖추어야 할 시설 및 기구와 시설기준은 <표 2>와 같다. 수입업의 경우에는 제조소를 제외한 영업소, 제품을 보관하는 창고, 품질관리를 위한 시험실과 시험에 필요한 시험기구를 갖추어야 한다.

<표 2> 동물용 의약품 제조소에서 갖추어야 할 시설 및 기구와 시설기준

| 시 설 | 시설기준 |
|----------------------------|---|
| 제조작업을 행하는 작업소 | <ul style="list-style-type: none"> • 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것 • 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무 세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것 • 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에 멸균시설을 둘 것 |
| 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실 | <ul style="list-style-type: none"> • 위탁하는 경우는 제외입니다. |
| 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소 | <ul style="list-style-type: none"> • 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비할 것 |
| 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구 | <ul style="list-style-type: none"> • 당해 제품을 제조 및 품질관리에 필요한 시험시설 및 기구 • 다른 동물용의약품 제조업자와 「동물용 의약품등 취급규칙」 제51조의3에 따라 농림 축산식품부장관이 지정한 동물용의약품 시험검사기관 등에 위탁하는 경우 제조시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다. |

동물용 의약품 품목은 2014년부터 등급제 시행에 의하여 1등급은 신고, 2~4등급은 허가제로 운용되고 있다. 1등급의 경우에는 기술문서 이외에 카탈로그 등 일부 서류만 제출하면 되고, 2등급 이상의 경우에는 기술문서 이외에 기술문서 심사 자료와 안전성 및 유효성 심사 자료가 제출되어야 한다. 동물용 의약품 기술문서 심사 자료로는 사용목적, 물리·화학적 특성, 전기·기계적 안전, 생물학적 안전, 방사선에 관한 안전성(해당하는 경우에 한함), 전자파장해(해당하는 경우에 한함), 성능, 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료가 필요하다. 안전성·유효성 심사 자료에는 기원 또는 발견 및 개발

경위, 안정성, 임상시험성적, 외국의 사용현황 등, 국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 동물용 의약품의 특성에 관한 자료가 필요하다. 다만, 이미 허가 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다. 동물용 의약품 관련 허가신청서, 기술문서 심사지침, 기술문서 작성 예시 등 허가·심사 관련 자료는 농림축산검역본부 홈페이지의 '동물방역>동물용의약품>의약품정보'에 게시하고 있으니(그림 1), 신청서류 작성 및 관련 자료 제출시 위의 자료를 참고하여 된다.



<그림 1> 농림축산검역본부의 동물용 의약품 정보 사이트

기술문서 등 심사가 불필요한 1등급 동물용 의약품의 민원처리기간은 10일이며, 기술문서 심사가 필요한 품목은 65일, 안전성·유효성 심사가 필요한 품목은 80일이다. 품목신고 또는 허가를 위한 기술문서 작성 및 심사에 필요한 신청서 양식 및 세부적인 작성 요령 등은 농림축산식품부령 제16호(2013.3.24)의 동물용의약품 등 취급규칙에 제시되어 있으며, 앞서 소개한 농림축산검역본부 홈페이지에도 게시되어 있다.

한편, 농림축산검역본부에서 신고 또는 허가를 받은 동물용 의약품을 외국으로부터 수입하여 통관할 때에는 「대외무역법」 제12조 및 통합공고(지식경제부 고시) 제44조의 규정에 의하여 한국동물약품협회에서 발행하는 전자교환방식에 의한 표준통관예정보고서와 농림축산검역본부에서 발행한 수입품목허가(신고증) 사본 및 한글 표시서를 제출하면 해당 제품을 통관할 수 있다.

3. 동물용 의약품을 판매하고자 할 때

동물용 의약품으로 신고 또는 허가 받은 중고 및 신규 제품

을 판매하려고 하는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 및 「동물용의약품 등 취급규칙(농림축산식품부령 제16호)」 제23조의 1항(동물용 의료기기 판매업 등의 신고)에 의하여 별지 제 17호 서식의 신고서를 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 시장, 군수, 구청장에게 판매업 신고를 해야 한다. 다만, 「의료기기법」 제17조 제2항(판매업 등의 신고)에 해당되는 경우, 즉, 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 의료기기취급자(의료기기 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자와 의료법에 따른 의료기관 개설자 및 수의사법에 따른 동물병원개설자)에게 판매하는 경우에는 신고를 하지 않아도 된다. 하지만 동물용의약품도매상과 동물약품국은 의료기기 취급자가 아니므로 이들에게 판매를 하고자 하는 경우에는 판매업 신고를 해야 한다.

4. 동물용 의료기기를 광고할 때 준수해야 할 사항은?

인체용 의료기기 제품의 광고를 할 경우에는 「의료기기법」 제25조와 「의료기기법 시행규칙」 제29조에 의하여 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라서 진행된다. 동물용 의료기기에 있어서도 농림축산검역본부로부터 신고 또는 허가 받은 제품에 한하여 「의료기기법」 제24조 제3항 및 「동물용의약품 등 취급규칙」 제44조 제2항에 의하여 광고할 수 있으며, 광고시 준수해야 할 사항은 <별표 7>로 규정하고 있다. 즉, 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 광고 할 것, 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고를 하지 말 것, 품질 및 효능 등에 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니한 사항은 광고하지 말 것, 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 최고 또는 최상 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것, 동물용 의료기기를 동물용 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것, 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문쇄도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것 등 세부적으로 규정되어 있으니 동물용 의료기기 광고시 위의 사항을 준수해야 한다. 다만 동물용 의료기기의 경우에는 인체용 의료기기에서와 같이 의료기기광고사전심의위원회를 두고 사전심의를 하는 제도는 운용하지 않고 있다.

5. 동물용 의료기기를 무환으로 수입(자가치료 용·연구시험용·견본용·보상용)하고자 할 때

동물용 의약품 등 취급규칙 (별지 제13호서식) <개정 2013.3.24>

[] 자가치료용
 [] 임상·제조·연구시험용 **수입신고서**
 [] 견본용
 [] 보상용(무환)

※ []에는 해당되는 곳에 누르십시오.

| | | | |
|------|-----|------|----|
| 중수인수 | 입수일 | 처리기간 | 5일 |
|------|-----|------|----|

신청인

| | |
|--------|----------|
| 성명 | 생년월일 |
| 업소명 | |
| 업소 소재지 | (전화번호:) |

수입명세

| | | |
|-----|----|----|
| 품명 | 규격 | 수량 |
| 원료명 | 효능 | 비고 |

최종연 주수

사용목적

「동물용 의약품 등 취급규칙」 제17조제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품등을 무환으로 수입(자가치료용·연구시험용·견본용·보상용)하고자 신고합니다.

신고연 년 월 일 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산과학원장 귀하

첨부서류

| | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. 증명 또는 보류통지서 사본 1부 | 수출로 없음 |
| 2. 한글표시사항 1부 | |
| 3. 사용계획서·시험계획서 또는 배부계획서 1부 | |
| 4. 제품설명서 1부 | |
| 5. 보상용임을 증명할 수 있는 서류(보상용인 경우에만 해당) 1부 | |

위의 신고를 수리하였음을 확인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산과학원장 **직인**

처리절차

```

    신고서 작성 → 접수 → 해당과 이송 → 검토 → 결재 → 신고수리서 작성
    (신고연) (농림축산검역본부·국립수산과학원 직인) (농림축산검역본부·국립수산과학원 직인) (농림축산검역본부·국립수산과학원 직인) (농림축산검역본부·국립수산과학원 직인) (농림축산검역본부·국립수산과학원 직인)
    
```

자가치료·임상시험·제조시험·연구시험 및 견본 등의 용도에 사용되는 비매품의 동물용 의료기기의 경우에는 동물용 의약품 등 취급규칙 제17조 제1항에 따라서 무환으로 수입이 가능하다. 이러한 무환수입이 가능한 예로는 국내에 허가·신고되지 않은 동물용 의료기기로 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위하여 필요하다고 추천한 동물용 의료기기, 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 동물용 의료기기, 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구시험용 동물용 의료기기, 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 동물용 의료기기, 수입허가를 받기 위한 시험용 동물용 의료기기, 동물용 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 동물용 의료기기이다.

이러한 경우에 해당되는 경우에는 농림축산식품부령 제16호(2013.3.24) 「동물용의약품 등 취급규칙」 별지 제13호 서식에 따라서 수입명세내역 등이 포함된 수입신고서(그림 2)와 더불어 송장 또는 보류통지서, 한글표시사항, 사용계획서, 제품설명서 등의 관련 서류를 작성하여 첨부하여 농림축산검역본부 동물약품관리과 의료기기계에 우편, 또는 팩스 등을 통하여 제출하면 된다. 처리기간은 5일이며, 수입자는 이 공문을 수령한 후 관세청에서 통관절차를 진행하면 된다. ▽