

2014년 1/4분기 동물용 의료기기 신규 등록 품목 안내

문진산

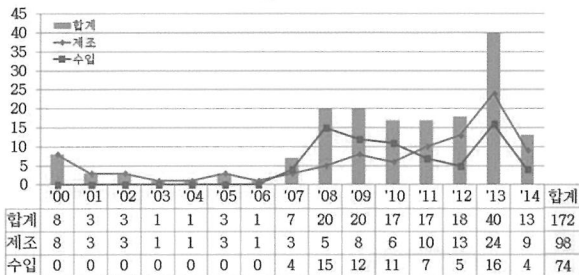
농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr



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

최근 수의 의료분야의 발달과 더불어서 동물용 의료기기의 사용이 지속적으로 증가하여 동물용 의료기기 제조 및 수입 업체수와 품목수가 급격하게 증가하는 추세이다. 2014년 1/4분기에도 농림축산검역본부에 반려동물용 및 산업동물에 사용되어지는 다양한 종류의 동물용 의료기기들이 신고 또는 허가되었다. 2014년 1월 1일부터 2014년 3월 31일까지 동물용 의료기기기업으로 신규 허가 받은 업체는 13개이다.

(A) 업체 수






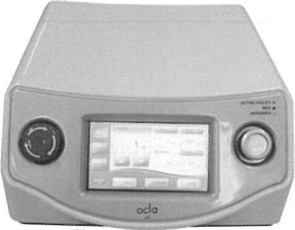

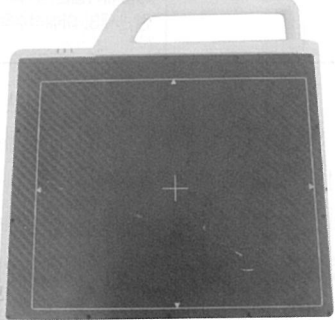



(그림 1) 연도별 동물용 의료기기기업(제조 및 수입) 허가 현황

이들 중 제조업체는 9개, 수입은 4개소로 2011년 이후 제조업체가 지속적으로 증가하고 있는 추세가 그대로 이어지고 있다. 이들 업체들이 신규로 신고 또는 허가받은 품목 현황은 <표 1>과 같다. 바이오니아의 유전자증폭장치와 아이디어제품의 원거리주사용주사침보조기구를 제외하고는 모두 반려동물에 사용되어지는 의료기기였다. 특히, 이번 분기에는 유앤아이의 특수재질 골접합용나사, 파인수처스의 폴리글락틴 봉합사, 에이엠아이아이엔씨의 반도체레이저수술기, 아프로코리아의 범용전기수술기 및 멕아이씨에스의 범용인공호흡기/신생축·어린동물용인공호흡기/윤반형인공

호흡기 조합형의료기기 등 잠재적 위험성이 높은 3, 4등급의 의료기기를 포함하여 알리코메디칼의 환축고정보조대, 대석메드의 호흡기용마스크 등 1등급 의료기기까지 매우 다양한 의료기기가 새롭게 등록되었다(그림 2).

<표 1> 2014년 1/4분기 신규로 허가된 동물용 의료기기 업체 및 품목 현황

구분	업체명	동물용 의료기기 품목명 (등급)
수입	베테크	- 동물의료용플로방사임상화학자동분석장치[1], 혈구계산기[1]
	(주)대석메드	- 호흡기용마스크[1]
	(주)타이렉스	- 내시경용광원장치[2], 수동식일회용동물의료용천공기[2]
	아크레이글로벌비즈니스(주)	- 동물의료용전극식잔해질분석장치[1], 동물의료용간식임상화학자동분석장치[1]외 중
제조	(주)바이오니아	- 핵산추출기구[1]외 1종, 유전자증폭장치[2], 조합형(핵산추출기구 및 유전자증폭장치)[2]
	아프로코리아(주)	- 범용전기수술기[3]외 1종, 동물의료용고주파열상발생기[3], 일회용발조절식전기수술기용전극[3], 재사용기능발조절식전기수술기용전극[3]외 중
	알리코메디칼	- 환축고정보조대[1]
	(주)인뮤닉스테크놀로지	- 환축감시장치[2]외 2종
	(주)멕아이씨에스	- 펄스옥시미터[2], 조합형 환축감시장치신생축감시장치[2]외 2종, 조합형 범용인공호흡기 빈도인공호흡기신생축·어린동물용인공호흡기[3], 조합형 범용인공호흡기신생축·어린동물용인공호흡기윤반형인공호흡기[3]
	(주)에이엠아이아이엔씨	- 반도체레이저수술기[3]
	유앤아이(주)	- 특수재질 골접합용나사[4]
	(주)파인수처스	- 폴리글락틴 봉합사[4]
	아이디어제품	- 수액 치료용 다리 보조 기구[1], 수액병 연결호스[1] 원거리 주사용 주사침 보조 기구[1]

		
<p>(주)바이오니아의 조합형 동물용 의료기기 (핵산추출기구 및 유전자증폭장치)</p>	<p>(주)메이씨에스의 조합형 동물용 의료기기(범용인공호흡기/ 신생축·어린동물용인공호흡기/운반형인공호흡기)</p>	<p>쓰리디이미징앤시물레이션즈(주)의 동물용치과영상획득장치</p>
		
<p>(주)에이엠아이아이엔씨의 반도체레이저수술기</p>	<p>유엔아이(주) 특수재질 골접합용나사</p>	<p>(주)레이언스의 동물용 의료영상획득장치</p>
		
<p>알피니언 메디칼시스템(주)의 고강도집속형초음파수술기</p>	<p>아이디어제품의 수액치료용다리보조기구</p>	<p>(주)파인수처스의 폴리글락틴 봉합사</p>

〈그림 2〉 신규로 허가 받은 업체중 국내에서 최초로 등록된 동물용 의료기기 외관 사진

〈표 2〉 2014년 1/4분기 기 허가된 동물용 의리기 업체 및 품목 현황

구분	업체명	동물용 의리기 품목명 (등급)	구분	업체명	동물용 의리기 품목명 (등급)	
제 조	(주)레이언스	동물용의료영상획득장치[2]의 4중, 동물용치과영상획득장치[2]의 2중	수 입	오창무역(주)	발굽치료기[1] 발치용검자[1] 분사식주사기[2] 수동식동물의료용개창기구[1] 수동식동물의 용골[1] 수동식동물의료용양치[1] 수동식동물의료용소식제[1] 수동식동물의료용틀[1], 수동식인공호흡기[3] 주사기[2]의 1중, 수동식재사용가능동물의료용전자기[1] 수액세트[2] 수정란배양플레이트[1] 수혈세트[2] 유두절단기[1] 유리주사기[1] 이각기[1] 이경[1] 인공수정용카테터[2] 인공질세트[1] 일반스테플용기구[1] 일회용수동식동물의료용칼[2] 재사용가능동물의료용검자[1]의 3중, 재사용가능합침[1]의 1중 재사용가능수동식동물의료용핀셋[1]의 1중, 진료용장갑[1] 재사용가능수동식동물의료용가위[1]의 2중, 카테터삽입기[2] 재사용가능수동식동물의료용큐렛[1]의 1중, 깃털봉합사[4] 재사용가능채혈침[1], 재사용가능체외고정기구[1], 질경[1] 재사용가능투관침[1]의 1중, 전동식동물의료용칼[2]의 1중 장액주입용자궁카테터[2] 제각기[1]의 6중, 크로맷봉합사[4] 폴리아미드봉합사[3], 폴리에스터봉합사[3] 피부용스테플[1] 혈액저장용기[3], 호흡기용마스크[1]	
	(주)리디이징엔 시뮬레이션(주)	동물용영상획득장치[2]의 1중, 동물용치과영상획득장치[2]			지멘스(주)	동물의료용면역발광측정장치[1]의 1중 동물이동형초음파영상진단장치[2]
	알파니언 메디칼시스템(주)	고강도집속형초음파수술기[3]			지이헬스케어 코리아(주)	동물용초전도자석식전신용자기공명전산화촬영장치[2]의 1중 동물용전산화단층엑스선촬영장치[2]의 11중
	한국지이초음파(유)	동물용 범용초음파영상진단장치[2]의 1중			피앤씨코리아	연속주사기[2]의 1중
(주)대광메디텍	혈구계산기[1]	한국동물약품 공업협동조합			동물용 혈압측정 도플러[1], 동물용요분석기[1] 동물용혈액분석기[1]	
(주)메덱스	아이덱스 카탈리스트 디엑스[1]					
(주)버박코리아	암포프림 보라스 주입기[1], 백출미니트랜스펀드[3]					
다스림코퍼레이션	분사식주사기[2]의 3중					
도시바메디칼 시스템스코리아(주)	전신용전산화단층엑스선촬영장치[2]					
수 입	베트컴코리아(주)	경성복강경[2] 수동식 수술대[1] 기복기[2], 범용전자수술기[3]				
	오창무역(주)	간접주입용동물용의약품주입용기구[1] 개인기[1] 거세기[1]의 1중, 결찰안개[1], 구강개구기[1]의 1중 기계식정진기[1] 기타비흡수성봉합사[3], [4] 니들홀더[1], 동물용체외표사기[2], 동물유도기[2] 동물의료용측정기[1], 동물의료용캘리퍼스[1] 동물태아절단술[1]의 3중, 돼지단마기[1]의 2중 린넨사[3], 마취척수용침[4], 멸균견제봉합사[3]				

또한, 신규업체 이외에 기존의 허가된 제조 4개 업체와 수입 11개 업체에서 신고품목인 청진기, 수액세트와 수혈세트 등의 의료용구에서부터 레이언스와 쓰리디이징엔시뮬레이션의 동물용치과영상획득장치, 지멘스의 동물이동형초음파영상진단장치, 도시바메디칼시스템스코리아의 전신용전산화단층엑스선촬영장치(CT), 지이헬스케어코리아의 동물용초전도자석식전신용자기공명전산화촬영장치(MRI) 등 고가의 인체용 영상진단의료장비에 이르기까지 반려동물병원에서 널리 사용되어지고 있는 제품들이 추가적으로 등록되었다(표 2).

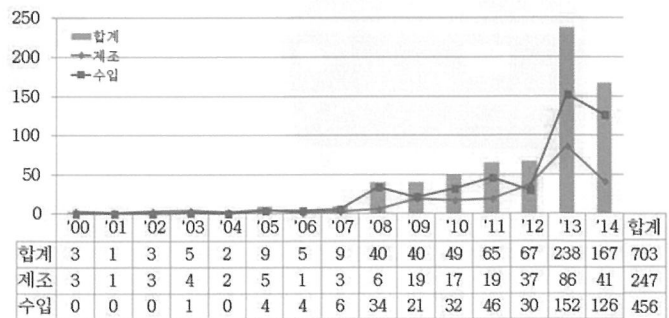
이외에도 다양한 종류의 혈액 및 뇨분석기를 포함하여 전자수술기 등의 수의 내과 및 외과용 의리기와 동물등록에 사용되어지는 마이크로칩과 리더기 등의 동물용 의리기들이 추가적으로 등록되었다. 산업동물분야용 의리기로는 다스림코퍼레이션과 피앤씨코리아 2개 업체의 연속주사기와 오창무역에서 제각기, 발치용검자, 거세기, 구강개구기, 동물유도기, 정액주입용자궁카테터 등 다양한 동물용 의리기들이 기존의 한국동물약품협회 신고품목에서 농림축산검역본부 품목으로 새롭게 갱신하여 신청되었다.

2014년 1/4분기에는 동물용 의리기로 등록한 품목이 총 167개였으며, 이중 수입품목이 126개, 제조품

목이 41개로 나타났다(그림 3).

이러한 동물용 의리기 등록율은 예년에 비하여 훨씬 높았으며, 향후에도 지속적으로 높을 것으로 예측된다. 이러한 높은 등록율은 그동안 한국동물약품협회에 신고 품목으로 관리되었던 동물용 의리기가 농림축산검역본부에 관리 전환과 인체용 의리기 업체에 동물용 의리기 등록 관련 설명회 개최 등을 통하여 신규 등록율이 높아졌기 때문으로 판단된다. 이번에 등록된 품목을 포함하여 현재까지 등록된 동물용 의리기 업체 허가사항 및 품목 신고 또는 허가된 제품에 대한 정보는 농림축산검역본부의 동물용 의약품관리시스템(<https://medi.qia.go.kr>) 통합검색)에서 확인할 수 있다. ▾

(B) 품목 수



〈그림 3〉 연도별 동물용 의리기 품목 등록을 비교