

## 국내 동물용 의료기기 등록 및 판매 실태 조사

안효진 · 김충현 · 윤향진 · 위성환 · 문진산<sup>1</sup>

농림축산검역본부 동물약품관리과

(Accepted: February 17, 2015)

### Performance Evaluation of Registration and Sales of Veterinary Medical Devices in Korea

Hyo-Jin An, Chung-Hyun Kim, Hyang-Jin Yoon, Sung-Hwan Wee and Jin-San Moon<sup>1</sup>

Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Plant Quarantine Agency, Anyang 430-757, Korea

**Abstract :** In this study, we investigated the number of categories of veterinary medical devices registered by Animal and Plant Quarantine Agency (QIA) by 2013. We also analyzed the sales of the veterinary medical devices reported from Korea Animal Health Product Association (KAHPA) from 2011 to 2013. The registration rate of veterinary medical devices has sharply increased since 2008, and a total of 495 categories from 141 companies were registered by the end of 2013. The multi-frequency products registered for companion animals were ultrasound imaging system, x-ray system, microchip & reader, telemetry system transmitter, and hematology analyzer. The veterinary medical devices for farm animals include marker, artificial insemination catheter, injector, and ultrasound imaging system. Of these products, the multi-frequency products dominated on the veterinary medical devices market. The market size of 223 (45.0%) veterinary medical devices was estimated to be approximately 20.6 billion Won in 2013; the proportion of domestic products and imports was 56% to 44%; the proportion of domestic demand and export was 82% to 18%, respectively. This study suggested that the registration and sales of the veterinary medical devices have gradually increased as the demand of health care services got bigger in Korea.

**Key words :** veterinary medical devices, animal, registration, sales.

## 서 론

의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감·처치 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 의료기기법에 정의하고 있다(13). 이러한 의료기기는 진료대와 수술대, 의료용침대, 의료용조명기, 의료용소독기, 의료용무균수 장치, 마취기 등의 기구·기계(medical instruments), 방사선용품, 봉합사 및 결찰사, 정형용품, 인체 조직 또는 기능 대체품, 외과용품 등의 의료용품(medical supplies), 치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 의치재료, 치과접착용시멘트 등의 치과재료(dental materials), 체외진단용시약(reagents for in vitro diagnostics) 등 4개의 대분류와 2,000여개의 품목으로 분류되고 있다(14).

동물에 사용하는 의료기기는 의료기기법 제46조 동물용 의

료기기에 대한 특례 조항에 의거 농림축산식품부장관의 소관으로 관리되고 있으며(13), 동물용 의료기기의 범위와 동물용 의료기기 허가 등에 관한 세부적인 규정은 농림축산검역본부장이 정하여 고시하고 있다(12). 그리하여 동물용 의료기기는 체외진단용시약을 제외하고 인체용 의료기기와 유사하게 진료대와 수술대, 조명기, 소독기, 보육기, 혈액검사기기, 유전자분석기구, 검안기기, 의료용 칼, 겸자, 톱, 주사침, 인공수정기구, 동물용의약품주입기 등 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 기기뿐만 아니라 반려동물 및 산업동물의 개체 표시를 목적으로 사용되는 전자인식기와 문신기 등 1,400여개 품목으로 분류되어 있다(2).

최근 개, 고양이 등의 반려동물을 포함하여 소, 돼지, 말 등의 산업동물의 수의의료분야에서 임신 및 번식질환의 조기 진단을 위하여 초음파진단장치의 사용, 그리고 인공수정 및 수정란 이식 기술의 도입으로 인한 산과용 장비 등 다양한 의료기기들이 국내외에서 동물의 진료 현장에서 널리 이용되고 있다(4,6,7,8). 일본의 동물용 의료기기 시장규모는 2007년을 기준으로 100억엔을 초과하였으며, 컴퓨터단층촬영장치(CT)나 MRI 장비 등과 같은 첨단 의료기기들이 진료에 이용됨으로 인하여 신규 및 중고 장비의 도입 비율은 8:2 정도 수준이다(15). 또한, 미국에서도 수조원 규모의 동물용 의

<sup>1</sup>Corresponding author.  
E-mail : moonjs727@korea.kr

료기기 전문유통회사가 경쟁체제를 형성하고 있으며, 암 수술 등 양질의 의료서비스 등으로 인하여 반려동물 관련 시장이 매년 10-15%의 성장 추이를 보이는 것으로 보고하고 있다(3,15). 우리나라에서도 최근 고령화와 독신가구 증가에 따른 소외감 심화와 경제성장 등에 의하여 반려동물수의 지속적인 증가와 더불어 반려동물 주인의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있으며, 반려동물병원에서도 고객만족을 위한 다양한 경영기법들이 시도되고 있다(3,15).

국내 동물병원에서 방사선발생장치를 포함하여 사람에게 사용되는 다양한 유형의 의료용 장비들이 질병 진단 및 치료에 활용되고 있다. 실제적으로 2013년 3월 31일 기준으로 전국의 동물병원 중 방사선발생장치 보유한 곳은 2,030개이며, 이중 CT 보유 기관은 15개소로 이른다. 또한, 과거에는 인체용 의료기기로 사용하던 중고 장비가 동물용 의료분야에 도입되어 활용되었지만 최근에는 인체에서 고가의 첨단 의료용 장비 등 다양한 종류의 의료기기들이 질병 진단 및 치료에 활용되어 수의의료의 고급화가 진행되고 있다(1). 동물병원수도 지속적으로 증가하여 서울·경기 지역 동물병원의 수가 2006년 1,254개에서 2012년 1,567개로 6년 동안 25% 증가하였다(9). 병원규모에 있어서도 대형화되고, 진료 체계에 있어서도 인체에서와 마찬가지로 1차와 2차 진료기관 형태로 구분되어 운영되며, 진료에 있어서도 분야별로 전문화가 진행되는 추세이다. 이러한 상황을 반영하듯 최근에 반려동물에서 한국고양이수의사회, 수의안과연구회, 수의심장학연구회, 수의치과 포럼, 수의정형외과연구회, 그리고 산업동물에서 소, 양돈, 가금수의사회 등이 구성되어 전문적인 학술활동이 진행되고 있는 실정이다.

이러한 영향으로 반려동물 및 산업동물병원에서 다양한 의료기기들의 사용이 많아지고 있는 실정이다. 하지만 국내외에서 동물용 의료기기 품목 사용 및 판매현황 등에 대한 정보가 보고되지 않음으로 인하여 동물용 의료기기 시장에 대한 현황 및 향후 전망 등에 대한 분석에 어려움이 있다. 이에 본 연구에서는 국내에서의 동물용 의료기기 등록 및 판매 관련 자료를 수집하여 수의진료현장에서의 시장 현황을 분석하여 동물용 의료기기 산업 발전을 위한 기초자료로 활용하고자 하였다.

**재료 및 방법**

**조사대상**

본 연구에서 동물용 의료기기의 시장 현황 파악의 기초자

료가 되는 동물용 의료기기의 등록 및 판매 자료를 조사하였다. 동물용 의료기기의 등록 현황은 농림축산검역본부 동물용의약품관리시스템에 1996년 11월 25일부터 2013년 12월 31일 까지 등록된 자료를 수집하여 조사, 분석하였다. 동물용 의료기기 판매현황은 각 업체에서 동물용의약품 등 취급규칙 제26조에 의하여 매 연도 종료 후 15일 이내에 한국동물약품협회에 보고한 동물용 의료기기 판매실적 보고시스템의 자료를 수집하여 2011년부터 2013년까지 최근 3년 동안의 실적을 토대로 분석하였다.

**조사내용**

동물용 의료기기 등록 현황을 제조 및 수입업체의 연도별로 구분하여 품목별로 조사 분석하였다. 또한, 등록된 동물용 의료기기에 대하여 동물용 의약품·동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정에 고시(2)된 품목을 기준으로 10개 제품 이상 다빈도 등록 제품에 대하여 분석하였다. 동물용 의료기기 판매현황은 각 업체에서 한국동물약품협회에 보고된 자료에 기초하여 최근 3년간 제조업과 수입업의 품목별 판매 실적과 연도별 판매액의 증감률을 분석하였고, 제조업체의 동물용 의료기기는 국내 판매와 수출로 구분하여 분석하였다.

**결 과**

**동물용 의료기기 등록 현황**

2003년 4월 30일 의료기기법 제정으로 동물용 의료기기 품목등록 업무가 한국동물약품협회에서 농림축산검역본부로 전환한 2007년부터 등록업체수가 증가하기 시작하여 2008년 이후에는 매년 40건 이상, 그리고 2011년 이후에는 매년 60건 이상의 품목이 등록된 것으로 나타났다(Table 1). 또한, 2011년부터는 수입업보다 제조업체의 등록률이 높았다. 그리하여 2013년 12월 31일까지 89개의 제조업체에서 206개의 품목이 등록되었고, 수입업체의 경우에는 70개의 업체에서 330개의 품목이 등록되어 전체적으로 총 159개의 업체로부터 536개의 품목이 등록되었다. 이 중 18개 업체에서 41개 품목이 취소되었다. 그리하여 2013년 12월 31일 기준으로 141개 업체에서 495개 품목이 등록된 것으로 나타났다.

이러한 등록 제품 중 10개 이상 등록된 동물용 의료기기는 Fig 1에서와 같이 초음파영상진단장치와 프로브, 진단용 엑스선촬영장치, 전자인식기, 혈액분석장치, 의료영상저장전송장치, 골질합용판, 단층촬영장치 등 주로 반려동물용 의료

**Table 1.** Comparison of the registration rate of the veterinary medical devices by 2013

Classification		Year													Sum	Cancel	Total	
		2000	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				13
Domestic production	Company	8	3	3	1	1	3	1	3	5	8	6	10	13	24	89	13	76
	Product	3	1	3	4	2	5	1	3	6	19	17	19	37	86	206	30	176
Import	Company								4	15	12	11	7	5	16	70	5	65
	Product				1	0	4	4	6	34	21	32	46	30	152	330	11	319
Total	Company	8	3	3	1	1	3	1	7	20	20	17	17	18	40	159	18	141
	Product	3	1	3	5	2	9	5	9	40	40	49	65	67	238	536	41	495

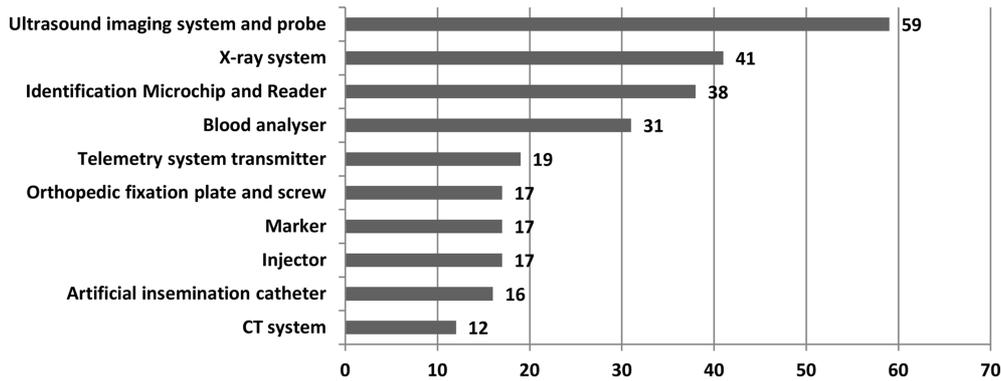


Fig 1. Ranking of multi-frequency products from the registered veterinary medical devices by 2013.

기기가 대부분이었다. 하지만, 동물체외표시기, 분사식주사기, 인공수정용주입기 등 산업동물용 의료기기도 일부 다빈도 품목으로 포함된 것으로 나타났다. 10개 이상 제품이 등록된 다빈도 품목은 전체 품목 중 10개로 조사되었으며, 이들이 전체 등록된 품목의 53.9%를 차지하였다. 하지만 최근에는 의약품주입펌프, 수정체절단장치, 동물용인공수정체, 전자청진기, 동물용폴리디옥사논붕합사, 뼈대체제, 동물용치과영상획득장치, 환측감시장치 등 다양한 의료기기들이 새롭게 등록되는 것으로 나타났다.

**동물용 의료기기 판매 현황**

2011년부터 2013년까지 최근 3년간 동물용 의료기기 국내의 판매 실적은 Table 2와 같다. 2011년과 2012년 동물용 의료기기의 총 판매 실적은 168억원 규모였다. 이에 비하여 2013년에는 전년도 대비 22.3% 증가한 206억원 정도로 조사되었다. 이러한 증가율은 제조업 매출이 전년 대비 155.7% (75억원)로 증가한 결과이며, 특히, 수출이 365.0% (36억원) 증가한 것으로 조사되었다. 이러한 영향으로 2013년의 제조업과 수입업의 동물용 의료기기의 판매 비율은 56:44으로 2011년과 2012년과는 반대의 결과를 보였다. 2013년을 기준으로 국내 동물용 의료기기 제조업체의 내수와 수출의 비율은 82:18로 조사되었다. 국내 제조업체 중 수출 업체는 2012년에는 4개에서 2013년에는 14개 업체로, 그리고 수출 품목으로는 13개에서 27개로 각각 증가하여 전년도 대비 높은 증가율을 나타내었다. 품목으로는 Fig 2에서와 같이 엑스선촬영장치(64%)의 비율이 가장 높았으며, 초음파영상진단장치(16.7%), 혈당측정기와 전해질 분석기 등의 혈액분석장치(6.6%), 내장형마이크로칩과 리더기가 포함된 전자인식기

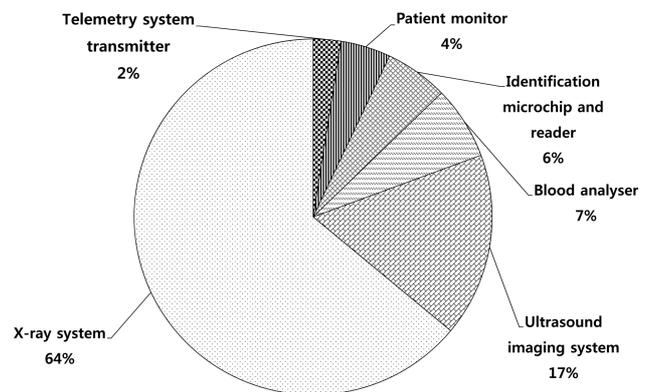


Fig 2. Proportion of export sales of the veterinary medical devices from 27 categories of 14 companies in 2013.

(5.7%), 환자감시기(4.5%), 영상저장전송장치(2.5%) 등 6개 품목이 미국, 유럽 등에 수출되는 것으로 조사되었다.

2013년까지 등록된 459개 제품 중 2013년에는 223개 제품(45%)이 국내외에 판매되었으며 품목별 판매비율은 Table 3과 같다. 즉, 엑스선촬영장치류(23.5%), 분석장치류(22.9%), 연속주사기류(14.3%), 전자인식기(9.5%), 초음파영상진단장치류(8.5%), 영상저장전송장치류(8.0%), 인공수정기류(2.7%), 안압계와 혈압계와 같은 압력측정기류(2.0%), 외과수술용기구(1.4%), 혈압감시기 등의 환자감시기(1.1%) 등의 순서로 판매액 비중이 높았다. 이외에도 거세기, 단미기, 이각기, 청진기, 전자디지털체온계, 제각기, 호흡마취기 등 다양한 품목들이 시장에 판매된 것으로 조사되었다. 위와 같이 동물용 의료기기의 품목별 판매실적은 전체적으로 다빈도 등록 품목이 높은 비율을 차지하였다.

Table 2. Comparison of the sales of the veterinary medical devices from 2011 to 2013

Classification		2011	2012	Increase (%)	2013	Increase (%)
Domestic Consumption (%)	Domestic production	2,928,620*	2,950,234	0.7	7,543,194	155.7
	Import	11,903,085	13,144,112	10.4	9,478,871	-27.9
	Sum	14,831,705 (88)	16,094,346 (96)	8.5	17,022,065 (82)	5.8
Export (%)		1,987,193 (12)	776,993 (4)	-60.9	3,612,815 (18)	365.0
Total (%)		16,818,898 (100)	16,871,339 (100)	0.3	20,634,880 (100)	22.3

\*Unit of sale amount is one thousand won

**Table 3.** Sales of the veterinary medical devices category on 2013

Ranking	Product	Sales*		Number of Product	
1	X-ray system <sup>1)</sup>	4,841,176	23.5%	17	7.6%
2	blood analyzer <sup>2)</sup>	4,718,219	22.9%	39	17.5%
3	Injector	2,939,895	14.3%	17	7.6%
4	Identification microchip and reader	1,969,169	9.5%	17	7.6%
5	Ultrasound imaging system	1,751,871	8.5%	17	7.6%
6	Telemetry system transmitter <sup>3)</sup>	1,644,225	8.0%	7	3.1%
7	Artificial insemination catheter	561,264	2.7%	23	10.1%
8	Pressure measurement	414,192	2.0%	6	2.7%
9	Surgical unit and ligature <sup>4)</sup>	282,438	1.4%	27	12.1%
10	Animal patient monitor	225,653	1.1%	10	4.5%
11	Obstetrics unit	166,699	0.8%	6	2.7%
12	Infusion instruments	71,212	0.4%	3	1.4%
13	Orthopedic materials	40,471	0.2%	5	2.2%
14	Dental system <sup>5)</sup>	27,779	0.1%	6	2.7%
15	Others <sup>6)</sup>	980,617	4.8%	23	10.3%
Total		20,634,880	100%	223	100%

\*Unit of sale amount is one thousand won

<sup>1)</sup>Portable x-ray system, fluoroscopic x-ray system

<sup>2)</sup>Haematology analyzer, electrolyte analyzer, clinical chemistry automated analyzer, protein analyzer, glucose analyzer for clinical use, blood gases analyzer, urine chemistry analyzer

<sup>3)</sup>Picture archiving and communication system, dental image telemetry system transmitter

<sup>4)</sup>Forceps, clip, dressing, guide, ultrasonic nebulizing system

<sup>5)</sup>Scaler, dental abrasive device

<sup>6)</sup>Marker, ear notcher, swine tail docker, dehorner, castrator

## 고 찰

인간의 건강에 대한 관심증가로 다양한 의료기기가 개발되고, 사용비율도 점차적으로 높아져 의료기기에 대한 체계적인 안전관리가 국내외적으로 요구되고 있다(5). 그리하여 우리나라에서는 국제적 조화차원에서 그 동안 의료용구를 약 사법에서 의약품과 위생용품으로 관리되었지만, 복잡하고 다양한 의료기기를 관리하기에는 많은 문제점들이 노출되어 2003년 4월30일 의료기기법이 제정되었다(13). 동물용 의료기기는 의료기기법 특례조항에 의하여 농림축산식품부에서 관리되고 있으며, 동물용 의료기기의 정의는 동물에 사용되는 의료기기로 규정하고 있으며, 세부적인 범위 및 지정은 농림축산검역본부 고시에서 정하고 있다(2).

본 연구에서 2013년 12월 31일까지 농림축산검역본부에 등록된 동물용 의료기기 품목수는 141개 업체에서 495개 품목인 것으로 본 연구에서 조사되었다. 연도별 등록율에 있어서는 2007년까지 매년 10개 품목 이하의 낮은 등록율을 보였지만 2008년 이후에는 40개 품목 이상의 높은 등록율을 보였다. 이러한 결과는 2008년 의료기기법 개정에 의하여 의료기기 범위 확대에 따른 품목 증가와 국가에서 인허가 절차를 담당함으로써 인허가 절차의 관심 증가 및 의료기기 산업 발전 및 수요 증가에 의한 것으로 사료된다. 특히, 2013년부터 반려동물등록제 전면 시행(10,11)으로 체내삽입형 전자인식기에 대한 수요 증가와 반려동물병원에서의 동물용 의료기기의 수요 증가에 의한 것으로 추정된다. 특히, 2013년도에는 238개 품목이 동물용 의료기기로 등록하여 급격한 증가율을 보였다. 이러한 결과는 그 동안 한국동물약품협회에

등록되어 관리되었던 품목에 대하여 농림축산검역본부의 적극적인 이관 정책과 인체용 의료기기업체에 대한 동물용 의료기기 시장 진입 관련 설명회 개최 등 적극적인 홍보에 의한 것으로 사료된다(15). 본 연구에서 농림축산검역본부에 등록된 동물용 의료기기 전체 품목 중 10개 이상 등록된 다빈도 품목에 있어서도 초음파영상진단장치와 프르브(11.9%), 진단용엑스선촬영장치(8.3%), 전자인식기(7.7%), 혈액분석장치(6.3%), 의료영상저장전송장치(3.8%), 골절합용판(3.4%), 컴퓨터단층촬영장치(2.4%) 등 주로 반려동물용 의료기기가 대부분인 것으로 조사되어 이러한 사실을 반영해 주는 결과로 사료된다.

본 연구에서 동물용 의료기기의 2013년 판매실적이 206억 원으로 조사되었으며 이러한 결과는 전년도 대비 22.3% 증가한 것으로 나타났다. 또한, 판매실적이 있는 품목은 총 223제품으로서 전체 등록제품의 45%를 차지하였으며, 디지털엑스선촬영장치, 이동형 엑스선촬영장치, 포터블엑스선촬영장치, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 이동형엑스선투시촬영장치 등 엑스선촬영장치류가 가장 높은 23.5%의 비율을 차지하였다. 또한, 혈구계산기, 전해질분석기, 생화학분석기, 체액분석기, 혈액가스분석기, 동물의료용플로방식임상화학자동분석장치, 혈액분석기, 단백질분석장치, 혈액화학분석기, 요분석기, 혈당측정기 등 분석장치류가 그 다음으로 높은 22.9%를 차지하였다. 이외에도 영상저장전송장치, 영상처리용장치소프트웨어, 치과영상획득장치 등이 포함된 영상저장전송장치류가 8.0%, 겸자, 결찰클립, 클립기, 창상피복재, 유두확대봉, 외과수술해부기기, 외과수술기구, 가이드, 게이지, 줄, 혈관내투브(카테터), 초음파흡인기 등의 외과수술용기구

가 1.4%, 산과기구세트, 산과기구, 초음파화상임신진단기 등이 포함된 산과용기구료가 0.8%, 스케일러, 이연마기, 치과 장비, 초음파치석제거기 등이 포함된 치료용장치가 0.1%의 판매비율을 나타내었다. 이러한 결과는 국내에서 최근 수의 의료분야의 발달에 의하여 동물용 의료기기가 지속적으로 증가하여 사람에서 사용되는 고가의 첨단장비를 포함하여 다양한 종류의 의료기기들이 동물 진료에 이용되고 있음(1)을 보여주는 예시이다.

동물용 의료기기의 경우에 다품목 소량생산으로 산업적 측면에서 인체용 의료기기에 비해 협소하고 영세한 시장규모를 형성함으로써 산업 발전에 어려움이 많다. 하지만, 고령화와 독신가구 증가에 따른 소외감 심화와 경제성장 등에 의하여 우리나라를 포함하여 선진국에서는 반려동물수와 의료시장이 두자리수 이상의 지속적인 성장을 나타내고 있다(15). 우리나라의 경우에 2020년에는 개, 고양이 사육두수의 증가와 건강관리 및 수의진료서비스 발달로 인한 반려동물 수명연장, 용품 및 서비스의 다양화와 고급화 추세에 따라 반려동물 시장이 지금보다도 5~6배 정도 증가하는 연간 6조원 규모로 성장할 것으로 농협경제연구소에서 보고하였으며(15), 미국에서의 반려동물 시장의 확대와 수의 의료분야에 대한 관심 증가로 전문화 및 고급화에 의하여 동물용 의료기기 산업이 매년 10% 이상 지속적으로 성장하고 있다고 미국수의사협회에서는 보고하였다(3). 본 연구에서도 초음파 영상진단장치, 혈액분석장치, 전자인식기, 환자감시기, 영상 저장전송장치 등의 동물용 의료기기의 수출 실적이 매년 지속적으로 급격하게 증가한 것으로 조사되어 이러한 사실을 제시해 주는 좋은 예시로 사료된다. 특히, 동물용 의료기기의 경우에 인체용 의료기기에 비해 선진해외시장의 진입장벽이 낮기 때문에 적극적인 시장 진입으로 수출 촉진의 기회로 연결될 수 있으므로 국내 동물용 의료기기 산업 발전의 기반을 마련할 수 있을 것으로 판단된다(15).

한편, 인체용 의료기기의 경우에는 각종 의료기기 및 용품들을 포함하여 병원에서 사용되는 각종 질병 진단 관련 배지 및 시약 등 다양한 체외진단용 시약들이 의료기기로 규정되어 관리되어 2013년 기준으로 4조원의 시장 규모를 나타낸 것으로 식품의약품안전처에서는 보고하고 있다. 하지만, 동물용 의료기기에 있어서는 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 등록하지 않고 인체용 의료기기를 동물병원에 판매하거나, 판매실적을 보고하지 않고 있는 실정이다. 이와 더불어 각종 질병 진단 관련 배지 및 시약 등 체외진단시약이 동물용 의료기기에 포함되지 않고, 전염병 진단에 사용되는 체외진단용 시약의 경우에는 생물학적 제재로서 분류되어 의약품으로 관리되고 있고(2), 국내 반려동물시장 매출액은 2010년에 2조원 규모로 2002년 매출액 보다 9천억원 가량 상승했으며, 사료, 용품 및 의료 부문이 1/3씩 시장을 차지하고 있다는 농협경제연구소의 보고에 비추어 볼 때 본 연구에서 조사한 동물용 의료기기의 판매금액보다는 훨씬 많을 것으로 추정된다. 동물용 의료기기 시장 규모의 정확한 파악을 위해서는 동물용 의료기기 시장 및 산업에 대한 양성화를 위하여 인체용 의료기기를 동물용으로 등록 시 서류 및 인허가 절차의 간소화가 필요할 것으로 사료된다. 이와 더불어 인체용 의료기기에서와 같이 체외진단시약 및 진단 키트

에 대한 품목을 포함하는 동물용 의료기기 범위 및 지정에 관한 고시 개정 및 동물용 의료기기 등록 및 판매 관련 문제점 보완을 위한 제도 개선 등의 추가적인 조치가 있어야 할 것으로 사료된다.

## 결론

본 연구는 국내에서의 동물용 의료기기 등록 및 판매 관련 자료를 수집하여 수의진료현장에서의 동물용 의료기기의 시장 현황을 분석하였다. 2007년부터 동물용 의료기기 등록 업체수가 증가하기 시작하여 2008년 이후에는 매년 40건 이상, 그리고 2011년 이후에는 매년 60건 이상의 품목이 등록된 것으로 조사되었다. 또한, 2011년부터는 수입업보다 제조업체의 등록율이 높았다. 그리하여 2013년 12월 31일 기준으로 141개 업체에서 495개 품목이 등록된 것으로 나타났다. 이러한 제품 중 10개 이상 품목이 등록된 다빈도 동물용 의료기기는 초음파영상진단장치와 프로브, 진단용엑스선 촬영장치, 혈액분석장치, 의료영상저장전송장치, 골절합용판, 동물체외표시기, 분사식주사기, 인공수정용주입기, 전자인식기, 컴퓨터단층촬영장치 등의 순으로 조사되었다. 2011년과 2012년 동물용 의료기기의 총 판매액은 168억원이었으나 2013년에는 전년도 대비 22.3% 증가한 206억원으로 나타났다. 2013년도의 판매실적이 있는 223개 제품에 대하여 품목별 판매비율은 엑스선촬영장치류(23.5%), 분석장치류(22.9%), 연속주사기류(14.3%), 전자인식기(9.5%), 초음파영상진단장치류(8.5%), 영상저장전송장치류(8.0%), 인공수정기류(2.7%), 안압계와 혈압계와 같은 압력측정기류(2.0%), 외과수술용기구(1.4%), 혈압감시기 등의 환자감시기(1.1%) 등의 순서로 조사되었다. 이외에도 거세기, 단미기, 이각기, 청진기, 전자디지털체온계, 제각기, 호흡마취기 등 다양한 품목들이 동물용 의료기기로 판매된 것으로 조사되었다. 위와 같이 동물용 의료기기의 품목별 판매실적은 다빈도 등록 품목이 높게 조사되어 등록율과 판매율이 유사한 것으로 나타났다. 제조업과 수입업의 동물용 의료기기의 판매 비율은 56:44으로 2011년과 2012년과는 반대의 결과를 보였다. 동물용 의료기기 제조업체의 내수와 수출의 비율은 82:18로 조사되었으며, 2013년에는 14개 업체의 27개 품목이 수출되었으며, 품목별 수출액은 엑스선촬영장치(64%), 초음파영상진단장치(16.7%), 혈액 분석장치(6.6%), 전자인식기(5.7%), 환자감시기(4.5%), 영상 저장전송장치(2.5%) 등으로 조사되었다. 본 연구는 국내에서 동물용 의료기기 등록 및 판매 현황 등에 대한 최초의 분석 자료로서 최근 수의진료 현장에서 다양한 의료기기들이 사용되고 있음을 제시해 주는 결과로 사료된다. 동물용 의료기기 산업 및 수의진료 기술의 발전을 위해서는 지속적인 시장 현황에 대한 정확한 정보 제공과 더불어 추후 산업 양성화를 위한 인체용 의료기기를 동물용으로 전용시 다양한 제도 개선과 적극적인 홍보가 있어야 할 것으로 사료된다.

## 감사의 글

본 연구는 2014년도 농림축산검역본부의 농림축산검역검 사기술개발사업(B-1541769-2013-14-01)의 연구비 지원에 의

해 수행되었습니다.

### 참고문헌

1. An HJ, Kim CH, Kwon YJ, Kim DH, Wee SH, Moon JS. Radiation safety management for diagnostic radiation generators and employees in animal hospitals in Korea. *Korean J Vet Res* 2014; 54: 151-157.
2. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). The Provisions Relating to Designation and Range of Animal Quasi-drugs and Veterinary Medical Device. Notice 2013-38 (Mar. 23, 2013).
3. Baik CK, Shin CH, Kim BY. Critical Factors Affecting Successful Client Satisfaction Management of Companion Animal Hospital. *J Vet Clin* 2012; 29: 49-57.
4. Chang JH, Park MJ, Chang DW. Survey on Utilization of Ultrasonographic Machine in Small Animal Clinics in South Korea *J Vet Clin* 2011; 28: 408-141.
5. Eidenberger R. Medical device registration, agreements on mutual recognition - a step forward to global harmonization? *Radiat Phys Chem* 2000; 57: 539-543.
6. Fine EJ, Herbst L, Jelicks LA, Koba W, Theele D. Small-Animal Research Imaging Devices. *Semin Nucl Med* 2014; 44: 57-65.
7. Green MV, Seidel J, Vaquero JJ, Jagoda E, Lee I, Eckelman WC. High resolution PET, SPECT and projection imaging in small animals. *Comput Med Imaging Graph* 2001; 25: 79-86.
8. Koba W, Kim K, Lipton ML, Jelicks L, Das B, Herbst L, Fine E. Imaging Devices for Use in Small Animals. *Semin Nucl Med* 2011; 41: 151-165.
9. Korean Veterinary Medical Association. Current state of animal hospitals in Korea. *J Korean Vet Med Assoc* 2014; 50: 21-22.
10. Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (KR). Animal Protection Act Enforcement Rule No. 104, Act Enforcement Ordinance (Aug. 29, 2014).
11. Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (KR). Animal Protection Act No. 12051, Act Enforcement Ordinance (Aug. 13, 2013).
12. Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (KR). Handling Rules of animal medicines etc. Enforcement Ordinance 105 (Aug. 29, 2014).
13. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Medical Appliances Act No. 11998, Act Enforcement Ordinance (Aug. 7, 2014).
14. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). The Provisions Relating to Classification and Designation of Medical Device. Notice 2014-110 (Apr. 23, 2014).
15. Moon JS. Trends and prospects of pet and veterinary medical market. *J Korean Vet Med Assoc* 2013; 49: 723-726.