

<원 저>

국내 동물용 의료기기 관리실태 평가 및 개선방안 연구

안효진 · 윤향진 · 김충현 · 위성환 · 문진산*

농림축산검역본부 동물약품관리과

(접수: 2015년 4월 14일, 게재승인: 2015년 5월 15일)

Performance assessment and improvement plan of the regulatory management system of veterinary medical devices in Korea

Hyo-Jin An, Hyang-Jin Yoon, Chung-Hyun Kim, Sung-Hwan Wee, Jin-San Moon*

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

(Received: April 14, 2015; Accepted: May 15, 2015)

Abstract : In this study, the Korean veterinary medical devices management system was evaluated relative to systems in the USA, EU, and Japan. Veterinary medical devices are regulated in Korea based on the Medical Appliance Act of 1997. This was initially supervised by the Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs and Korea Animal Health Products Association, and subsequently by the Animal and Plant Quarantine Agency (QIA) in 2000. These devices were classified approximately 1,400 categories as instruments, supplies, artificial insemination apparatus, and other categories. Each of these devices was assigned to four regulatory grades by the QIA in 2007. The ranking system for veterinary medical devices was implemented in 2014 with 820 products from 162 companies registered by that year. However, in vitro diagnostic devices (IVDDs) for animals were managed as medical devices and biological medicine. In vitro diagnostic reagents for treating infection diseases are not subjected to either a classification or grading system. Veterinary medical devices are currently exempt from good manufacturing practices (GMP) and device tracking requirements. Due to gradual growth of the domestic veterinary medical devices market since 2008, regulation of these devices should be improved with re-examination of IVDDs and GMP certification for the effective operating system.

Keywords : medical devices, veterinary medical devices, regulatory management system

서 론

우리나라 의료기기는 1953년부터 보건사회부의 약사법에 의하여 의약품과 함께 관리되었다 [17]. 의약품의 부속품으로 인식되었던 의료용구가 2000년대 들어와 의료기기 산업의 발전과 함께 그 역할 및 규모가 점차 증가하였다. 이에 약사법으로서 통합 관리하던 의료기기 관리에 한계가 있어서 의료기기법이 새롭게 제정되었다 [10]. 국내 동물용 의료기기는 의료기기법 제46조의 특례조항에서 농림축산식품부장관에 의하여 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여 관리할 수 있도록 규정하고 있다. 동물용 의료기기는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하고 정의하고

있다 [14].

동물용 의료기기 산업은 인체용 의료기기보다 협소하고 영세한 시장규모를 형성함으로써 산업발전에 어려움이 있다. 하지만 최근에는 반려동물 주인의 의료분야에 대한 품질 요구 수준이 높아지고 있어 동물병원이 대형화, 전문화하고 있다. 더불어 산업동물에서의 각종 질병 진단 및 치료를 통한 농장의 생산성 향상을 위하여 사람에게 사용되는 각종 다양한 유형의 의료용 장비들이 수의 의료분야에 도입되어 동물용 의료기기의 시장이 점차 활성화되고 있다 [2].

이러한 영향으로 수의분야에서 최근에 동물용 의료기기의 사용이 많아지는 추세이다. 실제 2013년 3월 31일 기준으로 전국의 동물병원 중 방사선 발생장치를 보유한 곳은 2,030개 소이며, 이 중 CT 보유 기관은 15개소에 이른다 [1]. 동물병

*Corresponding author

Tel: +82-31-467-4303, Fax: +82-31-467-4321

E-mail: moonjs727@korea.kr

원 수도 지속해서 증가하여 서울, 경기 지역 동물병원의 수가 2006년 1,254개소에서 2012년 1,567개소로 6년 동안 25% 증가하였다. 병원 규모도 대형화하고, 진료 체계도 사람에게 적용되는 것과 마찬가지로 점차 1차와 2차 진료기관 형태로 구분되어 운영되며, 진료 분야별로도 전문화가 진행되고 있다 [9]. 그리하여 최근에 첨단 인체용 의료기기를 포함하여 다양한 종류의 의료기기들이 개, 고양이 등의 반려동물이나 말, 소, 돼지, 가금류의 산업동물을 포함하여 마우스와 토끼 등 실험동물 또는 야생동물 등 다양한 종류의 각종 동물용 의료기기들이 도입되고 사용이 점차 많아지고 있다 [2].

하지만 인체용 의료기기와 비교하여 국내외에서 동물용 의료기기 인허가 현황 및 관련 제도에 대한 정보가 제한되어 있어 동물용 의료기기의 안전성 확보 및 산업 발전의 장애요인으로 작용하고 있다. 이에 본 연구에서는 국내외 동물용 의료기기 관련 법령 및 규정과 각종 인허가 현황 관련 제도들을 조사, 분석함으로써 동물용 의료기기 관리제도의 선진화를 위한 개선방안을 제안하였다.

재료 및 방법

조사 대상

본 연구에서는 국내 동물용 의료기기 산업 발전의 기반이 되는 동물용 의료기기의 관리제도 및 운용체계를 조사하였다. 이를 위하여 미국, 유럽, 일본의 인체용 의료기기를 포함하여 동물용 의료기기 관련 법령과 규정들을 수집하였다 [7, 8]. 또한, 우리나라의 의료기기법, 의료기기법 시행령, 의료기기법 시행규칙, 동물용 의약품 등 취급규칙 등의 각종 인체 및 동물의 의료기기 관련 법령과 식품의약품안전처와 농림축산검역본부에서 규정하고 있는 각종 고시를 조사, 분석하였다 [4-6, 11-14].

조사 내용

동물용 의료기기 관리 제도 및 운용체계를 비교 분석하기 위하여 각국의 인체용 및 동물용 의료기기 범위 및 분류체계, 인허가 제도 등을 조사하였다. 또한, 국내 의료기기 관리제도의 기반이 되는 의료기기법을 바탕으로 인체 및 동물용 의료기기에 적용되는 법률 및 규정 등을 조사하였다. 또한, 동물용 의료기기 관련 법적 근거 및 제도운용과 인허가 시스템에 대하여 제도 도입기부터 현재까지의 변동사항을 조사하였다. 이와 더불어, 2000년 1월 1일부터 2014년 12월 31일까지 동물용 의료기기 수입 또는 제조업체 및 품목 등록 현황을 조사하였다. 이러한 조사 내용을 토대로 국내 동물용 의료기기 관리제도 발전을 위한 개선방안을 제시하였다.

결 과

외국의 동물용 의료기기 관리제도 비교

미국의 식품의약국(FDA)에서는 의료기기를 질환 또는 기타 상태에 대한 진단에 사용되는 것, 사람 또는 동물의 치료에서 이식, 치료 또는 질환의 예방에 사용되는 것, 사람이나 동물의 구조나 기능에 영향을 주는 기계, 장치, 기구, 이식물, 시험관 시약, 또는 이와 관련된 어떤 구성물, 그리고 부분 또는 관련된 부속품을 포함하는 물품으로 정의하고 있다. 동물용 의료기기는 수의용 의약품과 함께 FDA의 Center for Veterinary Medicine에서 관리하고 있다. FDA는 수의학에 사용되는 장비에 대해 510(k) 제출서나 판매 전(pre-market) 승인이 필요하지 않으며(Table 1), 검사용 장갑, 멸균 카테터, 의약품 주입용 펌프 등 사람이 사용하거나 적용될 가능성이 큰 제품에 대해서는 인체용 기준을 적용하도록 하고 있다. 또한, 동물용 의료기기 제조자 또는 판매자는 이러한 장비가 안전하고 효과적이며 고유의 표기를 명확히 하도록 규제하고 있으며, 동물용 의료기기가 안전하지 않고 비효과적이며

Table 1. Comparison of the national regulatory system for application of risk management to human and veterinary medical devices

Classification		Korea	USA	EU	Japan
Human medical devices	Class	4 class (I, II, III, IV)	3 class (I, II, III)	4 class (I, IIa, IIb, III)	4 class (I, II, III, IV)
		Notification/permission	510 (k) exemption	Declaration of conformity	Approval unnecessary
	Notification /approval	Technical document evaluation Safety and efficacy evaluation	510 (k) submission Approval before sales	CE CE	Manufacture/import company warrant Manufacture/import company warrant
Veterinary medical devices	Class	4 class (I, II, III, IV)	-	-	3 Class (intensive management, management, general)
	Notification /approval	Notification (I grade) and approval (II-IV grade) by Safety and efficacy evaluation	Labeling requirements	-	1. Permission 2. Notification 3. No Notification

CE: Communaute Europeenne.

고유한 표기가 없을 경우에 기준미달 또는 부정표시로 간주하고 있는 것으로 조사되었다.

유럽연합(EU)에서는 의료용 기구의 적합성 평가절차를 위해 의료용구의 기술적인 설계, 제조에 기초한 잠재적인 위험이 인체에 가해지는 위험도를 고려하여 4개 그룹으로 분류하여 운영하고 있다. 즉, Class I의 의료용구에 관한 적합성 평가절차는 일반적 규정으로써, 이들 제품이 인체에 위해성이 낮다는 관점에서 제조자의 책임 하에 관리하고 있다. 이에 반하여 Class IIa의 의료용구에 대해서는 제조단계에서 인증기관의 개입이 의무화되어 있으며, Class IIb, Class III로 구분되는 의료용구, 즉 고장 날 경우 위험성이 높은 것에 대해서는 의료용구의 설계, 제조에 대하여 인증기관의 검사가 필요하다. 가장 위험성이 높은 의료용구에 해당하는 Class IV 의료용구는 동물 유래의 의료기기를 포함한 모든 의료기기는 적합성에 관해서 판매 전 승인을 요구하여 특별하게 관리되고 있다. 최근 EU에서는 동물용 의료기기에 대한 수요가 계속해서 증가하여 지침서를 통해서 안전성 및 유효성에 대한 명시를 명확하게 하고자 하는 시도를 하는 것으로 조사되었다.

일본의 경우에는 약사법에서 동물용 의료기기를 관리하고 있다. 단지 동물용 의료기기 관리는 농림수산성에 관리를 위임하고 있으며, 동물용 의료기기는 인체용 의료기기와는 달리 잠재적 위해성을 근거로 하기는 하지만 집중관리, 관리, 그리고 일반의 범주로 나누어서 품목을 지정하여 고시한 후 관리하고 있다. 이들에 대한 절차는 해당 분류에 따라서 허가 필요, 신고 필요, 허가 및 신고 불필요로 구분하여 관리되고 있는 것으로 조사되었다.

우리나라의 인체용 및 동물용 의료기기 관리제도의 법적 근거 및 운용 체계

우리나라의 인체용 및 동물용 의료기기 관리제도의 법적

근거 및 운용체계의 변화는 Table 2와 같다. 즉, 의료기기는 1953년 12월에 약사법 제정 및 보건사회부에서 의료용구로 처음 관리되었다. 이후 1957년 10월에는 약사법 개정으로 제 46조의 1에 따라 가축, 가금에만 사용할 것을 목적으로 하는 의료용구 또는 위생재료가 농림부장관 소관으로 관리되었다. 1965년 7월에는 농림부령으로 「동물약품 등 취급규칙」이 제정됨에 따라서 동물용 의료용구가 동 규칙 [별표1]에서 청진기구류 등으로 분류되어 관리되었다.

1992년 7월에는 약사법 개정으로 72조의 6항에 동물외약품 등에 대한 특례조항이 신설되었다. 동물용 의약품 및 의료용구·위생용품에 대한 수입 요건 완화 조치에 따라 1995년부터 2006년까지 한국동물약품협회에 866개의 동물용 의료기기가 신고되었다. 1999년 12월에는 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 개정으로 동물용 의약품 등의 제조업 허가, 품목 허가 또는 품목신고 수리, 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경 등의 업무가 농림부에서 국립수의과학검역원으로 이관되었다. 2000년 3월 25일에는 「동물용 의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 및 「동물용 의료기기 기준규격」이 국립수의과학검역원 고시로 제정되었다.

2003년 5월에는 「약사법」으로 관리되던 의료용구가 「의료기기법」 제정으로 의료기기로 관리되었으며, 동 법 제39조의 동물용 의료기기에 대한 특례조항에 의하여 농림부장관의 소관으로 관리되었다. 2006년 8월에는 「동물용 의약품 등 취급규칙」이 개정되어 동물용 의료기기는 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 국립수의과학검역원장이 정하여 고시하는 것으로 정의되었다. 그리하여 2007년 1월에는 「동물용 의약품 등 취급규칙」에 의거 「동물용 의약품 및 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 고시」가 제정되었으며, 농림부 고시(한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정)에 의거한 동물용 의료기기 수입품목 신고업무가 한

Table 2. The legal basis and the change of the operating system of the human and veterinary medical device in Korea

Year	Event of the regulatory system to human and veterinary medical devices
1953	Management of medical devices by Pharmaceutical Affairs Act
1965	Revision of Pharmaceutical Affairs Act, enactment of Handling Rules of Animal Medicines, etc. and management of medical appliance for animal
1992	Establishing provisions of special exceptions for animal medicines, etc. by revision of Pharmaceutical Affairs Act
1995~2006	Notification of veterinary medical device from Korea Animal Health Product Association
1999	Transfer of management of veterinary medicines, etc. from Ministry of Agriculture and Forestry (currently, MAFRA) to National Veterinary Research and Quarantine Service (currently, QIA)
2000	Enactment of Regulation on Safety and Effectiveness Audit of Veterinary Medicines, etc. and Standard Specifications of Veterinary Medical Devices
2003	Enactment of Medical Devices Act and management of special exceptions for medical devices for animals by article 39
2006	Definition of veterinary medical devices in Handling Rules of Animal Medicines, etc.
2007	Revision of The Provisions Relating to Designation and Range of Animal Quasi-Drugs-Veterinary Medical Device
2011	Enactment of Standard and Procedures about Classification and Designation for Veterinary Medical Devices
2012	Enactment of Regulation on Permit for Veterinary Medical Devices and Regulation of Technical Documents Audit for Veterinary Medical Devices
2014	Enforcement of medical devices raking system for animal

MAFRA: Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, QIA: Animal and Plant Quarantine Agency.

국동물약품협회에서 국립수의과학검역원으로 이관되었다.

2011년 9월 20일에는 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제5조 5항에 따라 동물용 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차를 신설하여 국립수산물검역검사본부장은 동물과 취급자에게 미치는 잠재적 위해성에 따라서 4개의 등급으로 분류하여 품목별 등급을 정하도록 고시하였다. 그리하여 국립수산물검역검사본부에서는 2012년 12월 28일에 「동물용 의약품 및 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」을 개정하여 등급을 지정하고, 「동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정」과 「동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」을 제정하였다. 2014년 1월 1일부터는 「동물용 의료기기 허가 등에 규정」에 의거 등급제가 시행되어 I등급은 신고제로서 처리기한이 10일, II~IV등급 품목은 허가제로서 기술문서 등 심사가 필요한 품목은 처리기한이 65일, 안전성·유효성 심사가 필요한 품목은 처리기한이 80일로 각각 차별화가 시행되었다.

동물용 의료기기 관련 기관별 역할과 동물용 의료기기의 범위 및 등급 분류 체계

동물용 의료기기 관련 법적 근거 및 기관별 역할은 Table

3과 같다. 즉, 동물용 의료기기 관련 정책 총괄은 농림축산식품부의 방역총괄과에서 담당하고 있다. 농림축산검역본부의 동물약품관리과에서는 동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정, 동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정, 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 신고는 지방자치단체에서, 연간판매실적보고와 통관 예정보고는 한국동물약품협회에서 각각 실시하고 있다.

한편, 동물용 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제5조 제6항 [별표8]에 규정하고 있으며, 동물용 의료기기의 범위는 농림축산검역본부장이 정하여 고시하고 있다. 동물용 의료기기는 농림축산검역본부장이 동물용 의료기기의 사용 목적과 사용시 동물과 취급자에게 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류하고 있다(Table 4). 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 동물과의 접촉시간, 침습의 정도, 동물용 의약품이나 에너지 등을 환축 또는 취급자에게 전달하는지로 결정한다. 또한, 동물용 의료기기의 범위 및 분류는 “동물용 의료기기 범위 및 지정 등에 관한 규정에서 세부적으로 정

Table 3. Comparison of the functional organization and legal basis for risk management to human and veterinary medical devices in Korea

Classification	Medical devices		Legal basis on veterinary medical devices
	Veterinary	Human	
Policy	MAFRA	MFDS	Medical Appliance Act
Notice management	QIA	MFDS	Handling Rules of animal medicines, <i>etc.</i>
Medical devices sales and rental business notification, distribution and sales management	Local government	Local government	Medical Appliances Act
Standard customs prediction report, annual import sales record	KAHPA	KMDIA	Foreign Trade Act Handling Acts of Medicines and Handling Rules of animal medicines, <i>etc.</i>

MFDS: Ministry of Food and Drug Safety, KAHPA: Korea Animal health Products Association, KMDIA: Korea Medical Industry Association.

Table 4. The scope and grade on risk level of veterinary medical devices in Korea

Grades	Risk level	Examples of veterinary medical devices*
I	No potential risk	Hyaline injector, needle, X-ray film cassette, X-ray grid, surgical light system, thermometer, electrically-powered table, glucose analyser, haematology analyser, flow type clinical chemistry automated analyzer, scissors, suture instrument only, instruments, body fluids analyser, urine analyser, forceps, <i>etc.</i>
II	Low potential risk	Intravascular administration set, blood transfusion set, single-use needle, dental syringe needle, x-ray system, electrocardiographic analyser, dental unit, fundus camera, ophthalmic refractometer, ultrasound imaging system, Radiation interstitial therapy, microwave stimulator, patient animal monitor, thermography system, electrocardiograph monitor, MRI system, injector, artificial insemination catheter, <i>etc.</i>
III	Severity potential risk	Blood collection container, laser apparatus, orthopaedic fixation plate, <i>etc.</i>
IV	Intensive risk	Polydioxanone suture, blood collection container, adhesive, <i>etc.</i>

*Veterinary medical devices are classified by about 1,400 categories in Korea. But, *in vitro* diagnostic veterinary medical reagents do not have classification and grade systems.

Table 5. Analysis of veterinary medical devices management system in Korea

Classification	Item of regulation	Application of grades (I, II, III, IV)	Remark
Basics	Establishment registration	All	
	Medical device listing	All	
	Medical device labeling	All	
Quality control	Production quality assurance	All	
	Good manufacturing practices requirement	Not application	MFDS implementation on human medical devices
Premarketing management	Premarket notification	I	
	Premarket approval	II, III, IV	
Postmarketing management	Postmarketing surveillance	All	
	Medical device incident report	All	
	Device tracking	Not application	MFDS implementation on human medical devices

Table 6. Current situation of permit, temporary closure and closure of company from veterinary medical devices in Korea by 2014

Classification	Manufacture company	Import company	Total
Permit	107	87	194 (100%)
Closure	18	8	26 (13.4%)
Temporary closure	4	2	6 (3.1%)
Current status	85	77	162 (83.5%)

Table 7. Current situation of registration and withdrawal of product from veterinary medical devices in Korea by 2014

Classification	Manufacture item	Import item	Total
Registration	304	596	900 (100%)
Withdrawal	39	41	80 (8.9%)
Current status	265	555	820 (91.1%)

하고 있다. 인체용과 다르게 동물용 체외 진단용 시약은 동물용 의약품으로 관리되고 있으며, 현재 1,400여 개의 품목이 동물용 의료기기로 설정되어 있다.

동물용 의료기기 인허가 시스템과 제품 등록 현황

동물용 의료기기 관리제도의 법적 근거가 의료기기법에 기초하기 때문에 인허가 관련 제도 운영이 인체용 의료기기와 유사하다. 즉, 인체용 의료기기처럼 잠재적 위해도에 따라서 4개의 등급 체계로 운용되고 모든 등급에 대하여 부표로서 기술문서가 제출되며 등급에 따라 신고 또는 허가제로 운영된다. 또한 품질관리 등의 사후관리 및 광고 등의 표시사항에서도 유사한 제도로 운용된다. 하지만 동물용 의료기기는

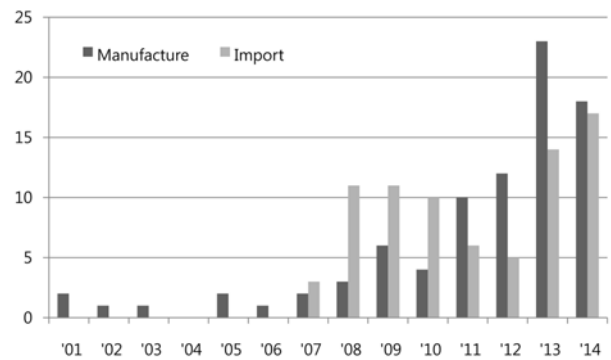


Fig. 1. Annually comparison of the registration rate of company from veterinary medical devices in Korea by 2014.

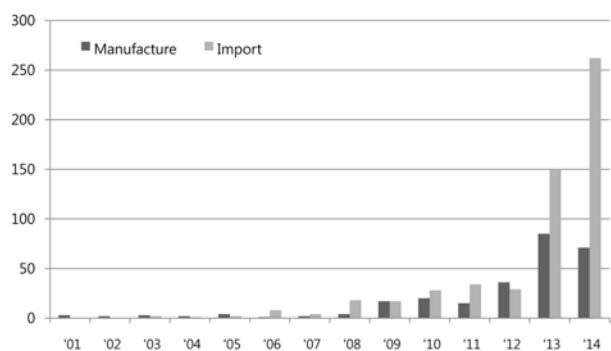


Fig 2. Annually comparison of the registration rate of product from veterinary medical devices in Korea by 2014.

인체용과 다르게 우수제조관리기준(Good manufacturing practices; GMP)와 추적관리(Device tracking) 시스템이 적용되지 않고 있다(Table 5).

이러한 인허가 시스템에 의하여 농림축산검역본부에 2000년부터 2014년까지 15년 동안 동물용 의료기기로 허가받

은 업체는 194개였으며, 이 중 26개(13.4%)는 폐업, 그리고 6개(3.1%)는 휴업 중인 것으로 조사되었다(Table 6). 제품별로는 제조업체에서 총 304개, 수입업체에서 596개 제품이 등록되었으며, 이 중 80개 제품이 허가취소 및 자진 취하하여 현재 820개(91.1%) 제품이 동물용 의료기기로 등록된 것으로 조사되었다(Table 7). 연도별로 동물용 의료기기 업체 및 품목 등록률을 비교한바, 2008년부터 점차 증가하여 2013년과 2014년에는 최고의 증가를 나타내었다(Fig. 1 and 2).

고 찰

국내 동물용 의료기기의 효율적인 관리와 산업발전을 위해서는 선진화된 동물용 의료기기 관리제도 구축이 무엇보다도 중요하다. 이에 본 연구에서는 국내외 인체용 및 동물용 의료기기 관리제도를 분석하였다.

인체용 의료기기의 경우에 대부분 국가에서 사람의 접촉 방법·접촉시간 및 사람에게 미치는 잠재적 위해도에 기초하여 3~4개의 등급을 정하여 안전성 및 유효성을 체계적으로 평가하고 있다 [15, 16]. 우리나라에서도 인체용 의료기기는 미국, 유럽, 일본에서와같이 제조자와 의료기기에 대한 사전 등록제(인허가), 기술문서 심사자료 제출 시 제품에 대한 시험검사 성적서를 제출하도록 하는 안전성 및 성능 확보와 정기검사 등을 통한 사후감시 등 품질경영시스템 확보에 기초하는 안전관리체계를 구축하고 있다 [15, 16].

동물용 의료기기는 미국과 유럽의 경우에 사전인허가제도를 적용하지 않고, 의료기기 제조자, 수입자, 그리고 판매자가 고유의 표기를 안전하고 효과적인 방법으로 적절하게 하여 책임을 지도록 하며 부정상품, 부정표시, 규격에 맞지 않는 기준 미달에 대해서는 그에 따른 조치를 취하고 있다. [7]. 이에 반하여 일본은 인체용 의료기기와 동물용 의료기기를 별도로 관리하고 있으며, 사전인허가제도를 실시하고 있다. 현재 우리나라도 일본과 유사한 관리체제로 운용되고 있다 [5]. 하지만 일본의 경우에는 동물용 의료기기의 분류체계를 3개의 범주(집중관리, 관리, 일반)로 관리하고 있으며, GMP 제도를 도입하여 운용하고 있다 [8]. 우리나라의 경우에는 인체용 의료기기와의 동등성 확보 차원에서 품목별로 동물의 접촉방법·접촉시간 및 동물에 미치는 잠재적 위해도를 고려하여 4개의 등급으로 분류하고 있으나, GMP 제도는 적용하지 않고 있다.

국내의 경우에 동물용 의료기기 범위로 현재 1,400여 개 정도의 품목이 지정되어 있다. 이러한 기준은 국내 식품의약품안전처에서 인체용 의료기기 범위의 품목 수(2,000여 개)보다도 적은 실정이다. 이러한 결과는 치과용 재료와 체외 진단용 시약이 아직 동물용 의료기기 범위에 포함되지 않기 때문이다 [3]. 최근 전 세계적으로 인체 및 동물에서 질병의 조기진단 및 예방이 중요하여 업계 및 소비자의 편의 도모를 위해 국내 식품의약품안전처에서는 2011년 11월 10일부터 임신진단 키트 등 체외 진단용 시약을 체외 진단 의료기

기로 통합 관리하는 실정을 고려할 때 [15, 16], 이른 시일 안에 동물용 의료기기 범위에 다양한 품목의 체외 진단시약들이 지정되어야 할 것으로 생각된다.

한편, 본 연구에서는 2000년부터 2014년까지 15년 동안 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 등록된 제품이 820개였으며 2008년부터 동물용 품목 등록률이 급격하게 증가하여 2013년과 2014년에는 높은 증가율을 나타내었다. 이러한 결과는 다양한 종류의 동물용 의료기기들이 반려동물, 산업동물, 야생동물, 및 실험동물 분야에서 수요가 많아질 것으로 예측되어 앞으로도 지속해서 높은 등록률을 보일 것으로 생각된다. 하지만 동물용 의료기기의 수요증가는 이에 따른 부작용도 증가할 가능성이 있으므로 동물용 의료기기에 대한 안전관리 시스템 확보 및 이를 보완하기 위한 다양한 제도 개선 등의 조치가 마련되어야 할 것이다.

현재, 국내에서는 동물용 의료기기의 사전인허가 및 사후 품질관리를 위하여 동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정, 동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정, 동물용 의료기기 기준규격, 동물용 의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 등의 고시를 통하여 운영하고 있다 [4, 5, 6]. 사전인허가 품목의 효율적 관리를 위하여 2014년 1월부터는 동물용 의료기기 품목 신고제를 등급별로 허가제(II-IV등급) 또는 신고제(I등급)로 전환되는 등 동물용 의료기기의 부작용 또는 결함의 발생을 최소화하기 위한 제도개선 대책이 마련되었다 [5]. 하지만 이러한 규정 중 동물용 의료기기의 기준규격은 인체용 기준을 그대로 적용함으로써 인하여 동물의 해부학적·생리학적 특성을 반영하지 못해 관리에 있어서 비효율적인 요인으로 제기되었다.

이에 농림축산검역본부에서는 2014년에 동물용 의료기기 기준규격에서 생물학적, 전기·기계적, 전자파 등 안전에 관한 공통 기준을 동물의 수명과 여러 특성을 고려하여 새롭게 신설하였다. 또한, 개별기준 및 규격으로 일회용 주사기, 일회용 주사침 등 2종의 품목만 설정되었던 것이, 2014년에는 동물에 사용되는 72종 의료기기의 품목별 개별기준 및 규격이 신설되었으며 [4] 앞으로도 다양한 동물용 의료기기에 대한 기준규격 설정이 필요할 것으로 생각된다.

이와 더불어 기술문서 심사를 포함한 인허가 및 동물용 의료기기 부작용 등 안전성, 유효성 관리시스템 확보 및 전주기 품질관리시스템 기반 조성을 위한 다양한 노력이 수반되어야 할 것이다. 특히, 국제적 조화와 동등성 확보 차원에서 각국의 인체용 의료기기와 일본의 동물용 의료기기에 품질관리를 위하여 적용하고 있는 GMP 제도와 추적관리제도를 잠재적 위해도가 높은 IV등급의 의료기기부터 시범 적용한 뒤 점차 II등급 제품까지 단계적으로 확대 적용하는 문제도 앞으로 심도 있게 고려해 보아야 할 것이다. 이러한 제도 개선 및 보완책 마련을 통하여 반려동물에게는 양질의 의료 서비스 향상을, 산업동물에게는 먹거리 안전성 확보 및 농가의 생산성 향상 등 수의 및 축산업의 발전에 이바지할 수 있을 것으로 생각한다.

감사의 글

본 연구는 2014년도 농림축산검역본부의 농림축산검역검사기술개발사업(B-1543072-2014-15-01) 연구비 지원으로 수행되었습니다.

References

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. **An HJ, Kim CH, Yoon HJ, Wee SH, Moon JS.** Performance evaluation of registration and sales of veterinary medical devices in Korea. *J Vet Clin* 2015, **32**, 85-90.
3. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Official Compendium of Veterinary Medicines. Notice 2013-41 (Mar. 22, 2013).
4. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulatory Standards and Specification for Veterinary Medical Devices. Notice 2015-7 (Apr. 9, 2015).
5. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). The Provisions Relating to Designation and Scope of Veterinary Medical Device. Notice 2014-24 (Dec. 16, 2014).
6. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). The Provisions Relating to Evaluation for Safety and Effectiveness of Veterinary Medicines *etc.* Notice 2014-2 (Jan. 8, 2014).
7. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) of 2010, Pub. L. No. 75-717 (Jan. 5, 2010).
8. **Japan Veterinary Products Association (JVPA).** Veterinary Medical Device Handbook. pp. 6-17, Japan, 2013.
9. **Korean Veterinary Medical Association.** Current state of animal hospitals in Korea. *J Korean Vet Med Assoc* 2014, **50**, 21-22.
10. **Lee KM, Baek NK, Seo JH.** A study on the system improvement policy according to the status analysis of medical device control system in Korea. *J Korea Saf Manag Sci* 2010, **12** (Pt 3), 37-52.
11. Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (KR). Handling Rules of Animal Medicines *etc.* Enforcement Ordinance 129 (Jan. 6, 2015).
12. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Enforcement Decree of the Medical Device Act. Presidential Decree 25357 (Aug. 7, 2014).
13. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Enforcement Regulations of the Medical Device Act. Ordinance of the Prime Minister 1081 (Aug. 7, 2014).
14. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Medical Appliance Act No. 11998, Act Enforcement Ordinance (Aug. 7, 2014).
15. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Regulation on Approval, Notification, Audit and *etc.* of Medical Device. Notice 2014-178 (Oct. 31, 2014).
16. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Regulation on Grade of Medical Device Item. Notice 2014-178 (Oct. 31, 2014).
17. Ministry of Health and Welfare (KR). Pharmaceutical Affairs Act No. 13219. Enforcement Ordinance (Mar. 15, 2015).