

## 의료기기로서의 시력보정용 안경테

김상현 · 임용무

광주보건대학 안경광학과

(2007년 6월 8일 받음, 2007년 7월 5일 수정본 받음)

본 논문에서는 한국, 미국과 유럽연합의 의료기기의 정의, 분류, 안경테를 다루는 직종, 관리, 판매 등에 대하여 비교 분석하였다. 한국은 시력보정용 안경테를 공산품으로 지정한 반면 유럽연합과 미국은 의료기기로 분류하였다. 선글라스의 경우 한국과 유럽연합에서는 공산품이지만 미국에서는 의료기기이다. 안경테와 선글라스의 공산품 지정은 여러 가지 문제점을 유발한다. 시력보정용 안경테와 선글라스의 의료기기지정은 이러한 문제를 해결할 수 있을 것으로 본다.

**주제어:** 시력보정용 안경테, 의료기기, 선글라스

### 서 론

우리나라에서는 현대 사회의 다변화와 정보화라는 특징과 함께 급증하는 안경착용인구의 체계적인 관리가 필요함에 따라 안경사에 대한 의료기사법이 1987년 11월에 개정, 공포되어 국가자격시험에 의해 면허를 취득해야 하는 제도가 도입되었다. 현행 안경관련 제도에서 소비자의 시력보정용 안경의 조제, 가공 행위는 의료기기를 업무상 취급할 수 있는 자로서 안경사만이 할 수 있도록 제한하고 있다<sup>[1]</sup>. 또한 안경원의 개설도 안경사자격증의 소지자로 한정하며 의료기사 등에 관한 법률에 의한 시설기준을 따라야 한다고 고시하고 있다<sup>[2,3]</sup>.

현재 한국의 의료기기법에서 다루는 안경과 관련된 의료기기는 시력보정용 안경과 시력보정용 안경렌즈만 포함되어 있고, 시력보정용 안경테는 포함되어 있지 않다<sup>[4]</sup>. 따라서 시력보정용 안경렌즈는 의료기기로 분류되어 안경원에서만 취급할 수 있고, 안경의 주요 구성원인 안경테는 공산품 중에서 생활용품 분야로 분류되어 있어 의료기기법 상의 제약이 없이 자유로운 생산과 판매가 행해질 수 있다<sup>[5]</sup>. 안경원이 아닌 전문 안경테 판매점, 양품점, 약세사리점, 최근에는 노점, 문방구와 인터넷에서도 안경테와 선글라스가 무분별하게 판매되고 있다<sup>[6]</sup>. 이러한 문제를 해결하고자 다수의 연구자들이 시력보정용 안경테의 생리학, 해부학적, 광학적 역할과 의료기기적 효과를 다루었지만 아직 해결되지 못하고 시력보정용 안경테가 공산품

으로 남아 있는 실정이다<sup>[7]</sup>.

그리고 식품의약품안전청의 의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 “시력보정용 안경(분류번호: A76010, 1등급, 신고)은 일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함한다)으로서 근시용, 원시용, 난시용, 노시용, 약시용 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 구성하는 것은 제외 한다”라고 규정되어 있다. 이 규정에 따르면 의료기사 등에 관한 법률에 의한 안경사가 제조한 시력보정용 안경은 배제하고 있어서 포괄적 의미의 시력보정용 안경의 의료기기로서의 규정이 명확하지 못하며 규정들 간의 의미가 모호해진다. 이는 포괄적 의미의 시력보정용 안경이 아닌 안경 렌즈만을 의료기기로 규정하고 안경테는 공산품으로 규정하고 있어서 발생하는 문제로 인식된다.

따라서 본 연구자들은 한국의 시력보정용 안경테의 관리와 규정 실태를 조망하고, 한국보다 안경사제도를 먼저 시행하고 있는 미국과 유럽연합의 의료기기/의료용구법(이후에는 의료기기법)에서 의료기기의 정의와 의료기기의 등급분류, 안경테의 분류(선글라스의 경우도 포함), 의료기기의 관리제도와 안경테와 관련된 규정에 대하여 비교·분석하였다.

### 본 론

비교 국가의 의료기기법에서 의료기기의 정의와 등급분

류에 따른 안경테의 역할은 다음과 같다.

### 1. 미국(United State of America)

미국의 의료기기(Medical Devices)의 규제감독 기관은 식품의약국(FDA; Food and Drug Administration)이고, 조직 중에서 의료기기에 대한 규정을 제정/개정 공포하고, 규제하는 기관은 의료기기·방사선센터(CDRH; Center for Devices and Radiological Health)이다.

의료기기는 연방식품, 의약품, 화장품법(FD&C; Federal Food, Drug & Cosmetic Act)의 Section 201(h)에 정의되어 있는데 그 내용은 다음과 같다. “의료기기란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다<sup>[8]</sup>.”

1. 공식국가 처방서, 또는 미국약전, 또는 그 모두에 관한 변경문서에 기록된 것
2. 사용목적이 인간 또는 기타동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것.
3. 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사작용에 영향을 받지 않는 것.

의료기기와 관련한 해당규정은 21연방법규집(21 CFR; Title 21 Code of Federal Regulations) Parts 800부터 1299이다. 의료기기/용구의 분류는 1, 2, 3등급의 3단계로 분류되어 있다. 의료기기의 안전성과 효능의 확인에 필요한 3가지 규제등급 중의 하나를 적용한다. 분류는 다음과 같다.

#### Class I: 일반규제(General Controls)

1등급 기기는 최소한의 규제를 받는 제품이다. 이 기기들은 사용자들에게 위험도가 가장 낮은 제품이며, 2등급이나 3등급보다 설계에 있어 더욱 단순하다.

#### Class II: 일반규제 및 특별규제(General Controls and Special Controls)

2등급 기기는 안전성과 효능을 확인하기에, 혹은 현재로서 그런 확인을 제공하기에 일반 규제만으로 불충분한 경우들이다. 일반규제를 준수함과 동시에 2등급은 특별규제 사항을 준수해야 한다.

#### Class III: 일반규제 및 시판 전 허가(General Controls and PMA: Premarket Approval)

3등급은 의료기기의 가장 엄격한 규제범위이다. 3등급 기기는 일반규제 또는 특별규제만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우들이다.

1등급 기기들은 시판 전 신고서 혹은 품질시스템규정에서 면제된다. 2등급기기들은 대개 시판 전 신고(510(k)) 또는 품질시스템규정에서 면제되지 못한다. 3등급기기들은

시판 전 신고(510(k))와 시판 전 허가(PMA)를 거치는데 모든 3등급 기기에 대해 시판 전 허가(PMA)가 필요한 것은 아니다. 이러한 등급분류 중에서 눈과 관련된 기기들은 PART 886 ophthalmic devices편에 있다. 이들 중에서 안경테(spectacle frame)는 Class1에 분류되어 있다<sup>[9]</sup>. 그리고 선글라스(sunglasses-비처방)도 Class 1에 분류되어 있다<sup>[10]</sup>. 안경테와 선글라스의 제조와 관련되어 요구 사항과 검사 방법은 미국표준협회(ANSI; American National Standards Institute) 규정에 따른다.

의료기기에 대한 규제사항은 일반 규제(General Controls)와 특별 규제(Special Controls)가 있는데 일반적인 규제는 품질시스템규정(QSR; quality system requirement)과 우수제조관리기준(GMP; good manufacturing practices, 품질시스템 규정, 21 CFR Parts 820의 준수)을 요구한다. 안경테의 경우 510(k) 요구조건은 면제를 받지만 GMP에서 면제는 아니다. 미국의 경우는 품질시스템규정(QSR)에서 공포된 현재의 우수제조관리기준(GMP) 요건은 연방식품, 의약품, 화장품법(FD&C)의 520조에 의거 선포되었다. 이것은 미국에서 상업적 판매를 의도하는 의료기기의 설계와 생산을 위한 품질시스템을 국내의 제조업자들도 구비할 것을 요구한다. 이에 따라 의료기기인 시력보정용 안경테의 경우도 우수제조관리기준(GMP) 규정을 따르지만 시판 전 신고 510(k) 요구조건에 대해서는 적용 면제권을 부여한다. 제조업체의 의료기기가 21 연방법규집(21 CFR) Parts 862-892에 정의된 바와 같이 적용면제를 받는 1등급 의료기기의 일반 범주에 해당되는 경우, 미국 내에서 관련 의료기기를 시판하기 전에 시판 전 신고 신청과 식품의약국(FDA) 허가는 필요하지 않다. 하지만 이 제조업체들은 “의료기기 시설 초기 등록”이라는 Form FDA 2891을 작성하여 시설 등록을 해야 하고 “의료기기 리스트 제출”이라는 Form FDA 2892를 작성/제출하여 해당 의료기기의 분류명이나 일반 범주 리스트를 제출해야 한다.

### 2. 유럽연합(European Union)

유럽연합은 2007년 현재 27개국으로 구성되어 있다. 여러 국가로 구성되어 있기 때문에 각각의 나라에서 사용되는 법률을 통합하기 위해서 자문기구를 두어 의료기기(medical devices) 제품에 적용되는 3가지의 통일된 지침을 만들었다. 이는

의료용구지침 (MDD; Medical Devices Directive, Council Directive 93/42/EEC)

체외진단의료용구지침(IVDD; In Vitro Diagnostic Directive, Council Directive 98/79/EC)

능동이식의료용구지침(AIMDD; Active Implantable

Medical Devices Directive, Council)

이다.

의료기기 지침 (MDD)은 제외진단 의료용구와 능동이식 의료용구를 제외한 의료용구에 적용되며, 이 지침에 의하여 의료기기는

진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화

상해나 장애의 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상

해부나 생리학적 과정의 검사, 대체 또는 수정의 목적으로 의도된 기기, 장비, 장치, 물 질 또는 기타의 물품으로 인체에 단독 또는 조합으로 사용되는 것으로서 주로 약물학적, 면역학적 혹은 신진대사의 수단으로 의도된 목적을 성취하지 않는 것<sup>[11]</sup>

으로 정의되며 각각의 의료용구는 의도된 목적과 그 위험성에 따른 분류원칙(부속서 IX)에 따라, 등급 I, IIa, IIb 와 III로 분류된다. 의료용구의 분류 예는 다음과 같다.

등급 III: 대부분의 심장 혈관용 용구, 동물에서 유래된 것, 의약품과의 조합 으로 이루어진 것

등급 IIb: 에너지/ 물질의 운반, 이온화된 방사선, 대부분의 이식형 용구

등급 IIa: 대부분의 능동형, 단기간 동안 외과적으로 체에 삽입되는 것 등

등급 I: 휠체어, 외과용 기기 등

“부속품”이란, 그 자체는 의료용구가 아니지만, 제조자가 의료용구와 함께 사용하도록 특별히 의도된 것으로서, 제조자가 의도하는 의료기기 사용법을 따라 사용할 수 있는 것을 말한다<sup>[12]</sup>.

의료기기법에 따른 시력보정용 안경테는 의료용구지침 (MDD) 93/42/ECC에서 의료기기로 분류되어 Class I에 속해 있다. 그리고 판매하기 전에 UNI EN ISO 12870에서 요구하는 검사결과를 통과하여야 한다. ISO 12870:2004에서 안경테의 요구사항들과 검사방법들을 규정해 놓았다. 선글라스의 경우는 의료기기로 분류되어 있지 않다.

의료기기에는 일종의 적합(conformity)마킹으로 확인된 유럽의 위생, 안전 및 환경 보호 법률에 의해 규정된 제품들에 적용하며, 그러한 법률이 적용된 제품들을 유럽 시장에 팔고자 하는 제조자들이 자신의 제품에 CE마킹 (Conformité Européen marking)을 부착하여야 하는 것은 의무이다(Directive 93/68/ EEC). 이 표시는 제품과 관계된 유럽 디렉티브 즉, 필수 요구 사항들이 관련된 모든 규격들에 적합하다는 것이 적절한 적합 평가를 통해 확인되었다는 것을 나타낸다.

### 3. 한국

한국의 경우 의료용구법과 의료기기법으로 구분되어 있었으나 최근에는 의료기기법으로 통합되었다<sup>[13]</sup>. 그 결과

시력보정용 안경과 시력보정용 안경렌즈의 명칭도 의료용구에서 의료기기로 변경되었다. 이 의료기기법의 목적은 “의료기기가 의약품, 의약외품 등과 함께 의약품이 중심인 약사법 테두리 내에서 관리되고 있어, 다양한 신의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체제 구축에 어려움이 있는 바, 의료기기의 제조, 수입 및 판매에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 함”으로 되어 있다.

의료기기에 대한 정의는 다음과 같다.

1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품

2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품

3. 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품

4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품으로 각호에 해당하는 제품으로 한다.

의료기기의 등급분류는 다음과 같다.

1등급: 인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기.

2등급: 사용 중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기.

3등급: 인체 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위험성이 높은 의료기기.

4등급: 인체 내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안정성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기.

2005년 3월 23일 의료기기법 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조의 규정에 따라 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따르면 A77010, 1등급, 시력보정용 안경렌즈 (Sight corrective Ophthalmic lens)의 설명은 “시력 보정에 사용하는 안경 렌즈로서 유리, 플라스틱제가 있다.” 그리고 A76010, 1등급, 시력보정용안경: Sight corrective spectacles의 설명은 “일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함한다.)으로서, 근시용, 원시용, 난시용, 노시용, 약시용 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 구성한 것은 제외한다.”라고 되어 있다. 시력보정용 안경테와 선글라스의 경우는 공산품으로 분류되어 있고, 안경테에 대한 관련규격은 KSGIOS12870으로 규정 해놓았는데, 이 규정을 만드는 전

문위원회는 문구류 전문위원회로 구성되어 있다.

의료기기의 품질관리에 관한 부분은 최근에 시행된 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice)로 한국 우수 의약품 제조기준을 마련하였다. 제조장소의 설비를 비롯해 원료 구입에서부터 보관·제조·포장·출하에 이르기까지 전 공정에 걸친 제조 및 품질관리에 관한 조직적이고 체계적인 규정이다. 이 규정에 따르면 국내에서 GMP 미지정 업체의 경우 수출을 금지하지는 않지만 GMP증명서 및 국내 판매증명서는 발급해 주지 않는다<sup>[14]</sup>.

## 고 찰

앞에서 한국을 포함한 주요 국가의 국가별 의료기기법에서 의료기기의 정의와 분류, 품질관리, 안경테의 역할 등을 비교하였다.

### 1. 시력보정용 안경렌즈와 안경테

한국의 경우에 안경과 관련된 의료기기 항목을 보면 시력보정용 안경렌즈, 시력보정용 안경으로 구분되어 있고, 미국과 유럽연합의 경우, 시력보정용 안경렌즈, 시력보정용 안경테로 구분되어 있다. 한국을 제외한 미국과 유럽연합의 경우에 시력보정용 안경테의 경우 의료기기로 분류되어 있다. 그리고 선글라스의 경우는 한국과 유럽연합은 공산품인 반면에 미국은 의료기기의 범주에 포함시켜놓고 있다. 미국과 유럽연합의 경우를 보게 되면 의료인들이 취급하는 시력보정용 안경테를 의료기기로 분류하여 놓았기 때문에 의료기기 분류에 시력보정용 안경이라는 항목이 없는 것으로 생각 할 수 있다.

미국과 유럽연합의 의료기기 정의를 보게 되면, 안경테는 의료기기로 분류되어 있고, 부속품 또는 부분품도 의료기기에 포함하고 있다. 그러나 한국의 경우는 안경테가 의료기기로 지정되어 있지 않고 이러한 부속품에 대한 정의가 없다. 하지만 한국의 의료기기 정의 제2항과 등급분류 1등급 설명에 따르면 시력보정용 안경테도 당연히 의료기기로 포함되어야만 한다. 그리고 한국의 경우 안경사는 의료기기 취급자로서 의료기기판매, 일반제조업에 속하게 되는데 시력보정용 안경렌즈와 시력보정용안경이 의료기기에 포함이 되어 의료기사법에서 요구하는 조건에 따라서 안경원을 개설하고 조제, 판매하고 있다. 그런데 의료기기인 시력보정용 안경을 구성하는 안경테를 공산품으로 지정한 것은 문제가 있는 것으로 볼 수 있다.

### 2. 시력보정용 안경테 관련 규정

유럽연합의 경우 안경테를 의료기기에 포함시켜서 유럽연합 내에서 안경테를 판매하기 위해서는 안경테에 CE

마킹(marking)을 부착하는 것을 의무화하였다. 그리고 미국의 경우는 1등급의 의료기기로 분류는 하였지만 시판전 신고 510(K) 요구조건에 대해서는 적용 면제권을 부여하고 GMP규정을 따르게 하였다 하지만 외국에서 만들어진 안경테를 미국내에서 안경테를 판매하기 위해서는 FDA에 신고과정을 거치게 된다. 한국에서는 공산품으로 취급하여 KS 규격에 따른 KS G IOS12870 규정을 따른다.

한국에서 시력보정용 안경테는 안경테 및 안경렌즈에 대한 가격표시제(1996년부터 시행)<sup>[15]</sup>를 시행하고 있고, 안경테는 안전관리대상 공산품 품목에서 자율안전확인(안전검정품목)품목으로 분류되어 있다<sup>[16]</sup>. 그리고 산업표준화법 제22조 및 동법 시행규칙 제21조 제1항 별표 12의 규정에 의하여 매년(1년마다) 제품심사를 받아야 할 대상품목에서도 안경테는 제외되어 있다<sup>[17]</sup>. 안경테의 일반적인 요구사항과 시험방법을 나타내는 KSGISO 12870규정을 보면 안경테의 생리적 적합성 항목이 있는데 내용은 “제조업자는 안경테 사용자 중 어떤 일정이상의 비율이 정상적인 건강상태에서 착용하고 있는 동안 또는 보정 중 피부(얼굴)와 접촉하여 염증, 알레르기 혹은 독상 반응을 유발시키는 것으로 알려지 재료를 사용해서는 안 된다”이다. 하지만 안경테에 허용되는 재료에 대한 정확한 규정이 전무한 실정이다. 안경테에 많이 사용되는 니켈(Ni)은 1990년대 이후부터 대표적인 접촉 피부염 유발 원인물질로 알려져 있다<sup>[18]</sup>. 안경테에 대한 규정은 품질경영 및 공산품 안전관리법상의 유해물질 함유제품에 안경테가 포함되어 관리되고 있다<sup>[19]</sup>. 하지만 이것이 안경테의 재질에 관한 내용이 아니다. 유럽연합은 76/769/EEC 지침의 12번째 개정 지침인 94/27/EC에서 귀걸이 등 금속장신구와 금속제 류부속 등의 기타 피부에 직접 접촉하는 제품에 대한 니켈 방출량을 “0.5  $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^2/\text{week}$  이하”로 규제 기준을 설정해 놓았다. 그리고 최근에 피어싱 등 부품에 대한 니켈규제 함량을 니켈방출량 규제(0.2  $\mu\text{g}\cdot\text{cm}^2/\text{week}$  이하)로 전환·설정하여 더욱 규제를 강화하였다<sup>[20]</sup>.

### 3. 시력보정용 안경과 의료보험

시력보정용 안경의 경우, 굴절이상을 가진 환자에게는 필수품이기 때문에 안경의 의료보험 적용과 관련된 것을 보면, 유럽연합국 중에 하나인 독일에서는 1996년까지 공적보험에서 안경테에 대한 보조금을 지급하였으나 의료보험 개혁에 의하여 보조금 지급이 중단되었고, 2003년의 의료보험 개혁에 따라서 안경에 대한 의료급여 항목에서 제외되었다. 물론 안경을 급여로 받기 위해 민간보험에 가입할 수 있다<sup>[21]</sup>. 영국과 미국의 경우는 어린이, 저소득 가구, 저소득 노인, 장애인들을 위해 현물로 의료서비스를 제공하는 프로그램들이 있다<sup>[22]</sup>.

한국의 경우는 전 국민을 상대로 한 의료보험 체계를 가지고 있다. 안경과 관련된 것은 장애인보장구 급여비(국민건강보험법제46조)에 따른 시각장애에 대한 시력개선이나 보행보조를 위한 보조기구 등에서 저시력 보조안경, 콘택트렌즈, 돋보기 등이 있다<sup>[23]</sup>. 위와 같이 안경을 의료보험에서 지원하고 있다. 그리고 OECD의 많은 국가에서 안경을 급여범위에 포함하고 있다<sup>[24]</sup>.

각 국가에서 시력보정용 안경테와 안경렌즈를 취급하는 사람들을 보면, 한국의 경우 안경사, 미국의 경우 안경사, 유럽의 경우는 검안사, 안경조제사 또는 마이스터들이 시력보정용 안경렌즈와 안경테를 다루고 있다. 미국의 경우 안경사들이 독자적으로 안경을 조제할 수 없다. 검안사의 처방전이 있는 경우에 한해서만 시력보정용 안경렌즈를 가공하여 시력보정용 안경테와 결합하여 시력보정용 안경을 조제할 수 있다. 유럽연합들 중에서, 독일의 경우는 마이스터가 직접 시력검사를 행하고, 그 결과에 따라서 시력보정용 안경렌즈와 안경테를 선택하여 안경을 조제한다.

#### 4. 안경 관련 제품의 유통

최근에 FDA 자료를 보게 되면 인터넷을 통한 콘택트렌즈와 안경, 안경테의 판매에 대하여 우려를 나타내고 있다. 미국의 경우 콘택트렌즈와 안경테를 인터넷 상거래를 통하여 판매할 수 있는데 여러 가지 규칙을 만들어 관리를 하고 있으나 여러 가지 문제점이 발생하고 있다고 지적하고 있다<sup>[25]</sup>. 한국의 경우 콘택트렌즈는 의료기기이기 때문에 인터넷상을 통하여 거래할 수 없다. 하지만 안경테의 경우는 공산품이기 때문에 판매가 가능하다. 안경을 조제하는 안경원이 아닌 곳에서 무분별한 시력보정용 안경테의 판매는 많은 문제들을 유발하고 있다. 품질이 보장되지 않는 제품, 질이 떨어지는 제품, 하자 발생 시 해결문제, 제조원을 정확히 알 수 없는 경우 등이다.

그리고 안경원의 안경마진에 대한 보고서는 한국의 안경 마진률이 미국에 비하여 매우 낮은 결과를 보여주고 있다<sup>[26]</sup>. 또 선글라스의 무분별한 장소에서의 판매와 관련하여 문제가 발생하고 있어서 대한안경사협회에서 보건복지부에, 개설된 안경업소가 아닌 다른 장소에서 안경사가 업무수행(안경의 수선, 세척, fitting)의 가능여부를 묻는 질의에 “안경사라 하더라도 개설 안경업소 이외의 장소에서 시력관리 및 시력검사 관련업무 수행은 불가능함”으로 유권해석을 내놓았다. 안경을 다루는 안경사가 업무장소를 벗어나 안경과 관련된 행위도 불법 행위인데, 안경사가 아닌 일반인들이 선글라스의 fitting을 무분별 하게 행하고 있다.

## 결론

위에서 언급한 바와 같이 각 국가의 정부는 의료기기가 자국민의 안전에 직접적인 영향을 주는 특성 때문에 엄격한 규격을 만들어 통제하고 있다. 하지만 한국의 경우 아직도 안경테가 공산품으로 지정되어 안경을 착용하는 환자들에게 문제를 유발시키고 있다. 이런 문제뿐만 아니라 식품의약품 안전청의 시력보정용 안경의 의미를 보게 되면 의료기기로 분류된 시력보정용 안경의 설명은 안경사의 업무범위와 상치되는 것으로 해석할 수 있다. 현재 식약청에서 분류한 시력보정용 안경에는 안경사가 만든 시력보정용 안경에 대한 설명이 없으므로 안경사가 만드는 시력보정용 안경에 대한 명확한 정의가 있어야 할 것으로 생각한다.

안경을 구성하는 시력보정용 렌즈는 보건복지부 소관이고, 시력보정용 안경테는 산업자원부 소관이어서 부서간의 상이한 시각차가 존재한다. 이와 같은 혼란 때문에 안경사가 의료기기인 시력보정용 안경을 조제하면서도 시력보정용 안경테가 공산품으로 지정되어 일반인들이 시력보정용 안경도 일반 공산품으로 생각하게 하는 오류가 발생한다. 이는 안경사 직무의 정체성에 혼선을 야기하고 직업군의 직업의식에도 좋지 않은 영향을 미친다. 이는 국민의 안보건 향상에도 부정적인 영향을 미칠 뿐만 아니라 안경업계에도 의료 관련 공익성보다도 산업 관련 경쟁구도를 더욱 심화시킬 가능성이 높아 향후 반드시 해소되어야 할 과제이다.

우리나라의 경우에 의료기사와 의료기기 관련 법규의 틀 안에 안경에 포괄적으로 적용될 수 있는 현행 관련 법규의 수정·보완이 필요할 것으로 보인다. 예를 들어, ① 현재 의료기사와 등에 관한 법률과 의료기기법 등의 유기적인 관계를 볼 때 시력보정용 안경을 포괄적으로 의료기기 내에 포함시킬 수 있는 법제도의 정비 필요하다. 또 ② 엄격한 품질 기준의 처방과 유통을 위한 전문적·체계적인 안경관련 의료기기 제조, 관리, 유통에 대한 감독 관련 규정의 정비 또한 필요하다. 아울러 ③ 시력보정용 안경의 처방을 위한 현행 교육 수준 및 교육제도를 통해 볼 때 안경사의 수적 팽창보다는 질적 측면의 직업교육을 위한 전문교육기관에 대한 그 지원 대책과 내규를 포함한 관계법령을 정비 할 필요가 있다. 또한 ④ 안경사가 업무장소를 벗어나 안경과 관련된 행위를 하면 불법이라는 유권해석을 토대로 보면 안경사가 아닌 일반인들이 유색처방안경인 선글라스 계열의 제품을 취급하면 법에 저촉되도록 관련 법규에 명확히 규정할 필요가 있다. 끝으로 ⑤ 안경 제

품을 생산하는 제조사와 공유가 가능하도록 의료관련 법안과 산업관련 법안의 상관성을 고려한 수정·보완 역시 빠뜨릴 수 없는 부분이라 하겠다.

### 참고문헌

- [1] 의료기사 등에 관한법률시행령, 제2조 8항, 일부개정 2004.3.17 대통령령 18312호.
- [2] 의료기사 등에 관한 법률시행규칙, 13조 1항, 일부개정 2005.10.17 보건복지부령 제333호.
- [3] 의료기사 등에 관한법률시행규칙, 제15조. 일부개정 2005.10.17 보건복지부령 제333호.
- [4] 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 별표, A76010, A77010, 식품의약품안전청 고시 제2006-44호 ('06.09.28. 개정).
- [5] 기술표준원 고시 제2007-35호, 제2조, 2007년.
- [6] 서제일, 이재덕, 권열호, “가격표시제 실시에 따른 안경의 조제기술료 산정 연구”, 산업연구원, pp. 88(1996).
- [7] 강현식, 서용원, 강인산, “안경테의 의료용구적기능”, 한국안광학회지, 1(1):41-51(1996).
- [8] Medical device definition of USA, Food and Drug Administration(2007). Appendix 1.
- [9] Subpart F-Therapeutic Devices Sec. 886.5842 Spectacle frame, Title 21 Food and Drug, Code of Federal Regulations(2007). Appendix 2.
- [10] Subpart F1-Therapeutic Devices Sec. 886.5850 Sunglasses (nonprescription). Title 21 Food and Drug, Code of Federal Regulations(2007). Appendix 3.
- [11] Medical device definition of EU, Directive of 93/42/EEC(MDD)(2007). Appendix 4.
- [12] “유럽의료용구지침(MDD)”, 의료기기정보, 제2호, pp. 51(1999).
- [13] 의료기기법, 보건의료기본법, 법률 6909호(2003).
- [14] 강봉한, “의료기기정보”, 의료기기 품질지원센터, 제39호, pp. 4-6(2006).
- [15] 통상산업부 고시 제 1995-129호 부칙 제2항.
- [16] “안전관리대상공산품 품목 분류(안)”, 기술표준원, 산업자원부 (2005).
- [17] 기술표준원, 고시 제2005 - 1168호.
- [18] Glyn Walsh and S. Mark Wilkinson, “Materials and allergens within spectacle frames: a review” Contact Dermatitis, 55:130-139(2006).
- [19] “안전검사대상 공산품(제13조 관련, 생활용품), 유해화학물질 함유 제품관리 현황 및 향후과제”, 한국환경 정책·평가연구원, 환경부(2004).
- [20] “해외환경규제동향”, Monthly Newsletter, 13:1-2(2005).
- [21] 이준영, “독일 의료보험개혁(2003)의 동향과 쟁점”, FES-information-Series, pp. 8-11(2004). 오영수, 이경희, “연구보고서 99-1”, 보 험개발원, pp. 39(1999).
- [22] 신영석, 신현웅, 황도경, 김호임, 김진수, “의료안전망구축과 정책과제”, 연구보고서 2006-06, 한국보건사회연구원(2006).
- [23] “장애인보장구 유형 및 기준액 및 내구연한”, 국민건강관리공단(2005).
- [24] 박지연, “외국의 본인부담제 운영체제와 분석과 시사점”, 대한병원협회지. 5,6:28-40(2004).
- [25] The Contact Lens Rule, Federal Trade Commission, Bureau of Consumer Protection, Office of Consumer and Business Education(2004).
- [26] 서제일, 이재덕, 권열호, “가격표시 실시에 따른 안경의 조제기술료 산정연구”, 산업연구원, pp. 87(1996).

### Appendix

- [1] A medical devices an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is: recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them, intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve any of its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes.
- [2] Subpart F - Therapeutic Devices Sec. 886.5842 Spectacle frame.
  - (a) Identification. A spectacle frame is a device made of metal or plastic intended to hold prescription spectacle lenses worn by a patient to correct refractive errors.
  - (b) Classification. Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter, subject to th limitations in 886.9.
 

[52 FR 33355, Sept. 2, 1987, as amended at 59 FR 63014, Dec. 7, 1994; 66 FR 38814, July 25, 2001] ([Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 8]  
[Revised as of April 1, 2006]  
[CITE: 21CFR886.5842])
- [3] Subpart F1-Therapeutic Devices Sec. 886.5850 Sunglasses (nonprescription).
  - (a) Identification. Sunglasses (nonprescription) are devices that consist of spectacle frames or clips with absorbing, reflective, tinted, polarizing, or photosensitized lenses intended to be worn by a person to protect the eyes from bright sunlight but not to provide refractive corrections. This device is usually available over-the-counter.
  - (b) Classification. Class I (general controls). The device is exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part807 of this chapter subject to 886.9. [52 FR 33355, Sept. 2, 1987, as amended at 65 FR 2321, 2000]
- [4] Medical devices are : instruments, a ppliances, apparatus,

materials or other articles including softwear for the following purpose :  
 Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease

Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for injuries or handicaps  
 Investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process Control conception

## The Sight Corrective Spectacle Frames as a Medical Devices

Sang-Hyun Kim and Yongmoo Lim

Department of Ophthalmic Optics, Gwangju Health College, Korea  
 (Received June 8, 2007: Revised manuscript received July 5, 2007)

We have compared and analyzed the definition of medical devices, classification, who treats, controls and sales the spectacle frames in South Korea, USA and European Union in this paper. South Korea classifies the spectacle frames as an industrial products while EU and USA regards it them as the medical devices. Sunglasses are industrial products in South Korea and EU but they are still the medical devices in USA. Assignment of spectacle frames and sunglasses as an industrial products could bring into several problems. Restricted classification of medical devices on spectacle frames and sunglasses will resolve the problem mentioned.

**Key words:** sight corrective spectacle frames, medical devices, sunglass