

2013년 상반기 동물용 의료기기업 허가 및 품목신고 현황 분석

문진산

농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr



문진산, 지혜영, 전지은, 박연주, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

1. 들어가면서

최근 반려동물 애호인 1,000만 시대를 맞아 동물 진료 분야에 있어서도 많은 변화가 생기고 있다. 과거에는 인체용 의료기기로 사용하던 낡은 중고 장비가 동물용 의료분야에 도입되어 활용되었지만 최근에는 인체에서 고가의 첨단 의료용 장비들, 예를 들면, MRI(자기공명영상), CT(컴퓨터단층촬영)나 초음파장비 등이 질병 진단에 널리 활용되어 의료의 고급화가 진행되고 있다. 실제적으로 서울 강남구 청담동에 있는 한국동물영상의학센터에서는 <그림 1>에서와 같이 반려동물 및 실험동물에서의 MRI(자기공명영상) 촬영이 매일 5~6건 이루어지고 있는 실정이다.

또한, 동물 병원수도 지속적으로 증가되어 서울·경기 지역 동물병원의 수는 2006년 1,254개에서 2012년 1,567개로 6년 동안 25% 증가하였다. 이와 더불어 진단용방사선 발생장치를 보유한 동물병원수도 전국적으로 2013년 3월, 31일을 기준으로 2,000여개가 넘는 것으로 조사되었으며<표 1>, 단층촬영장치도 15개 동물병원에서 보유한 것으로 조사되어 수의 진료 분야에서 이러한 장비들이 활용되고 있음을 보여 주고 있다. 또한, 병원규모에 있어서도 대형화되고, 진료체계에 있어서도 인의에서와 마찬가지로 1차→2차→3차 병원 형태로 세분화되어 운영되고 있는 추세이다.



<그림 1> 한국동물영상의학센터에서 MRI(자기공명영상) 장비를 이용한 반려동물 및 실험동물에 대한 질병 진단

〈표 1〉 2013년 전국 동물병원에서의 진단용 방사선발생장치 및 관계 종사자 현황

(‘13. 3. 31일 기준)

| 구분 | 방사선발생장치(개) | | | | 방사선 관계 종사자(명) | | | | 비고 |
|----|------------|-----|--------|---------|---------------|------|-------|-----|---|
| | 전체 | 미표시 | 엑스선 장치 | 단층 촬영장치 | 전체 | 피폭관리 | 수의사 | 기타 | |
| 서울 | 650 | 107 | 643 | 7 | 824 | 88 | 806 | 18 | *장치 - 2,023개 적합 - 장치7개(검사중) · 파주5 · 음성1 · 예천1 *피폭관리 - 초과자 없음 |
| 부산 | 145 | 31 | 144 | 1 | 165 | 5 | 160 | 5 | |
| 대구 | 99 | 10 | 99 | - | 127 | 5 | 111 | 16 | |
| 인천 | 104 | 23 | 104 | - | 136 | - | 112 | 24 | |
| 광주 | 55 | 11 | 54 | 1 | 70 | 5 | 69 | 1 | |
| 대전 | 64 | 17 | 63 | 1 | 112 | 6 | 91 | 21 | |
| 울산 | 49 | 8 | 49 | - | 76 | - | 59 | 17 | |
| 세종 | 2 | - | 2 | - | 3 | - | 2 | 1 | |
| 경기 | 504 | 101 | 504 | - | 609 | 8 | 578 | 31 | |
| 강원 | 46 | 8 | 44 | 2 | 52 | 3 | 49 | 3 | |
| 충북 | 47 | 4 | 46 | 1 | 60 | 9 | 58 | 2 | |
| 충남 | 39 | 3 | 39 | - | 51 | 4 | 46 | 5 | |
| 전북 | 33 | 7 | 32 | 1 | 51 | 15 | 45 | 6 | |
| 전남 | 20 | 11 | 20 | - | 23 | 5 | 21 | 2 | |
| 경북 | 61 | 13 | 61 | - | 63 | 3 | 62 | 1 | |
| 경남 | 83 | 28 | 82 | 1 | 92 | 6 | 91 | 1 | |
| 제주 | 29 | 7 | 29 | - | 31 | 7 | 31 | - | |
| 합계 | 2,030 | 389 | 2,015 | 15 | 2,545 | 169 | 2,391 | 154 | |

※ 동물병원에서 사용하지 않는 방사선발생장치는 포함하지 않음.

1) 미표시 : 동물 진단용 방사선발생장치의 모델명 등이 표시되지 않은 장치

2) 피폭관리 : 주당 최대동작부하가 10mA · min/week 이상인 장치를 사용하는 동물병원 방사선 관계 종사자로 피폭선량 측정 대상이 되는 종사자

이러한 동물 의료 시장이 지속적으로 커지면서 최근 수의 의료분야의 발달에 따른 동물용 의료기기가 지속적으로 증가하여 사람에서 사용되고 고가의 첨단장비를 포함하여 다양한 종류의 의료기기들이 동물 진료에 이용되고 있는 실정이다. 이에 이번호에서는 2013년 상반기에 농림축산검역본부 동물약품과에 동물용 의료기기로 신고한 품목 현황을 소개하고자 한다. 그리하여 이러한 장비들이 현장 진료에 도움이 되기를 기대해 본다.

2. 동물용 의료기기 등록 현황

동물용 의료기기는 동물용 의약품 · 동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정 [농림축산검역본부 고시 제 2013-38호]에 따라 1,500 여 개의 품목으로 분류되고 있다. 인의용 의료기기의 경우 2,000여 개의 품목으로 분류되고 있으며, 5만 여개의 제품이 존재하는 것으로 보고되고 있다. 최

근 수의 의료분야의 발달과 더불어서 동물전용의 의료기기가 지속적으로 증가하여 동물용 의료기기 제조 및 수입 업체수와 품목수가 급격하게 증가하는 추세이다.

2012년 12월까지 국내에서는 50개 제조업체와 54개의 수입업체에서 총 258개의 품목이 동물용 의료기기로 신고 되었으며, 이중 17개 업체의 40개 품목이 취소하여 102개 업체에서 258개 품목이 등록된 실정이다(표 2). 초음파영상진단장치, 진단용엑스선촬영장치, 전자인식기, 동물의료영상저장전송장치, 동물의료용플로방식임상화학자동분석장치, 혈구계산기, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 골절합용판 등 주로 반려동물용 의료기기가 대부분이지만 동물체외표시기, 인공수정용주입기, 분사식주사기 등 산업동물용 의료기기도 신고 품목으로 포함되어 있다. 2008년부터 동물용 의료기기업 허가 및 품목신고가 급격하게 증가한 뒤 그 이후에도 지속적으로 증가하여 2010년 이후에는 매년 50건 이상 품목신고 되고 있으며, 2012년에는 제조업에서 급격한 증가를 보였다.

〈표 2〉 국내 동물용 의료기기 연도별 업체 허가 및 품목 신고 현황

(2013년 6월 30일 기준)

| 년도 | 2000년 이전 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 | 13 상반기 | 누계 | 취소 | 현재 등록수 | |
|----|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--------|----|-----|--------|-----|
| 제조 | 업체수 | 8 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 1 | 3 | 5 | 8 | 6 | 10 | 13 | 11 | 76 | 13 | 63 |
| | 품목수 | 3 | 1 | 3 | 4 | 2 | 5 | 1 | 3 | 6 | 19 | 17 | 19 | 37 | 27 | 147 | 30 | 117 |
| 수입 | 업체수 | | | | | | | 4 | 15 | 12 | 11 | 7 | 5 | 4 | 58 | 4 | 54 | |
| | 품목수 | | | | 1 | 0 | 4 | 4 | 6 | 34 | 21 | 32 | 46 | 30 | 20 | 198 | 10 | 188 |
| 합계 | 업체수 | 8 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 1 | 7 | 20 | 20 | 17 | 17 | 18 | 15 | 134 | 17 | 117 |
| | 품목수 | 3 | 1 | 3 | 5 | 2 | 9 | 5 | 9 | 40 | 40 | 49 | 65 | 67 | 47 | 345 | 40 | 305 |

3. 2013년 상반기 동물용 의료기기업 허가 및 품목신고 현황 분석

2013년 상반기에는 수입 4개 업체, 제조 11개 업체가 동물용 의료기기 업체로 시장에 신규로 진입하였다. 또한, 제조업에 있어서는 〈표 3〉에서와 같이 2013년 상반기에는 16개 업체가 27개 품목이 새롭게 신고 신청하였다. 수입업에 있어서는 이보다 약간 적은 12개 업체에서 20개 품목을 새롭게 신청하였다(표 4). 2013년 상반기 동물용 의료기기 품목신고 현황은 2010년 이후의 동물용 의료기기 신고 현황과 비교시 2-3배 증가한 것이다. 하지만 과거에 비하여 수입업보다는 제조업에서 급격한 품목 신고의 증가율을 나타내었다. 이러한 원인은 국내 인체용 의료기기 제조업체들이 동물용 의료기기 시장에 적극적으로 진출한 결과에 의한 것으로 판단되어진다.

한편, 2013년 상반기에 동물용 의료기기로 신고한 품목 현

황을 분석해 보면 초음파영상진단장치, 전자인식기, 동물용 리더기, 동물의료영상저장전송장치, 진단용엑스선촬영장치, 동물용혈액화학분석장치, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 골절합용관 등 주로 반려동물용 의료기기가 대부분이다. 하지만 돼지문신기, 돼지인공수정용주입기, 연속주사기, 슈퍼 롱실린지 등 산업동물용 의료기기도 일부 신고 품목으로 포함되어 있었다. 이러한 결과는 과거와 비슷한 양상을 보이는 것으로 나타났다. 하지만, 연속주사기와 전자청진기, 동물용 폴리디옥사논 붕합사, 뼈 대체재의 경우 국내 제조업이 처음으로 시장에 진입하였고, 동물용 치과영상획득장치와 초음파 영상진단장치의 경우에는 프리미엄급의 인체용 의료기기들이 동물용 의료기기로 새로 등록하였다. 이와 같이 새로운 의료기기의 도입 및 프리미엄급 의료장비의 신청은 반려동물의 건강에 대한 관심 증가로 인한 동물용 의료기기의 수요증가에 의한 것으로 사료된다.

〈표 3〉 2013년 상반기 동물용 의료기기 신고현황 [제조업]

| 업체명 | 제품명 | 사용목적 | 허가일자 |
|------------|---------------------------------------|---|--------------|
| 노아바이오텍 | 돼지 인공수정용주입기 (Seminator 2) | 돼지 정액을 자궁체내까지 주입하는데 사용 | 2013. 01. 18 |
| 대영기업 | 돼지문신기(T-1) | 돼지의 개체표시를 위하여 돼지 엉덩이에 정보를 표시하기 위한 기구 | 2013. 05. 27 |
| 대화기기 | 동물용의약품주입펌프 (MEDIFUSIONDI-2000A/2200A) | 약액을 동물에게 일정량 주입할 때 사용 | 2013. 01. 02 |
| 디알텍 | 동물의료영상처리장치 (FLAATZ HIS-VET) | 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치 | 2013. 01. 08 |
| 디케이메디칼 시스템 | 진단용엑스선투시촬영장치 (FORTE) | 동물 몸의 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구 | 2013. 05. 30 |
| 레이언스 | 동물용 치과영상획득장치 (EzSensor) | 치과 영상을 획득, 저장, 확대, 축소, 분석, 전송 처리하는데 사용 | 2013. 05. 24 |
| 바이오알파 | 노보시스-ANI (BMPGM001외 7건) | 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 임플란트, 뼈 대체재로 사용 | 2013.06.13 |

| 업체명 | 제품명 | 사용목적 | 허가일자 |
|-------------|--|---|-------------|
| 비에스코렘 | 골절합용판 (Orthopaedic fixation plate) | 동물의 파손된 뼈를 묶는데 사용 | 2013.05.08 |
| | 슈처앵커 (Suture anchor) | 동물의 조직, 절개 부위를 묶고, 고정시키거나 봉합하는데 사용 | 2013.05.08 |
| | 드릴날 (Drillbit) | 동물의 조직 및 골 등을 천자하는데 사용 | 2013.05.08 |
| | 수동식골절합용판변형기구 (Bender, manually operated) | 골절합용판의 변형에 사용 | 2013.05.22 |
| | 수동식 핀 드라이버 (Pin driver, manually-operated) | 체외고정장치에 사용되는 핀등을 조이는데 사용 | |
| | 골절합용판 (orthopaedic fixation plate) | 동물의 파손된 뼈를 묶는데 사용 | 2013. 06.18 |
| | 드라이버 캡 (Driver cap) | 골절합용 나사의 탈착을 용이하는데 사용 | |
| | 스패너 (Spanner) | 핀드라이버 등을 조이고 푸는데 사용 | |
| | 수동식동물의료용줄 (Rasp, surgical manually-operated) | 진료시 조직을 연마하거나 절단하기위해 사용 | |
| 삼성메디슨 | 범용 초음파 영상진단장치(ACCUMX XG) | 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 초음파영상진단장치. | 2013.01.29 |
| | 동물용 범용 초음파 영상진단장치 (Mysono U6) | | 2013.03.18 |
| | 동물용 순환기용 초음파 영상진단장치(EKO 7) | 심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 초음파영상진단장치 | 2013.01.29 |
| 썬메디텍 | 동물용전자칭진기 (AML W10) | 동물 체내 심음 또는 흉부음을 측정하는 기구 | 2013.06.03 |
| 알피니언 메디칼시스템 | 범용초음파영상진단장치(E-CUBE 9) | 초음파를 사용하여 환측 질병 진단에 사용 | 2013.05.22 |
| 에이치엔씨지컬 | 동물용 폴리디옥사논 봉합사 (PD1-20GT226P와 4종) | 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용 | 2013.04.19 |
| 인투씨엔에스 | 동물의료영상전송장치 소프트웨어 (IntoPACS) | 동물병원에서 진단에 사용하는 X-Ray, 초음파 등에서 발생하는 의료영상을 디지털의 형태로 획득, 저장, 관리, 조회하는데 사용 | 2013.01.08 |
| 정림의료기 산업 | JR-TOP 연속주사기 (2ml, 5ml) | 동물에 일정량의 주사액을 연속으로 주입하는 기기 | 2013.06.03 |
| 코비스 | 동물용 RFID 리더기(IPR-101) | 동물용 RFID tag Data를 판독하는데 사용 | 2013.02.21 |
| KU메디칼 | 슈퍼롱실린지 (Super Long Syringe) | 원거리에서 동물에게 약물 투여시 사용 | 2013.03.29 |

* 진한색으로 표시한 동물용 의료기기 제조업체는 신규로 허가된 것임

〈표 4〉 2013년 상반기 동물용 의료기기 신고현황 [수입업]

| 업체명 | 제품명 | 사용목적 | 허가일자 |
|----------------|---|--|------------|
| 도시바메디칼 시스템즈코리아 | 동물용범용초음파영상진단장치 (DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM APLIO300 MODEL TUS-A300) | 환부에 초음파 에너지를 전송, 발사 신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파 영상진단 장치 | 2013.04.02 |
| 루비시스 | 동물주입형 RFID 트랜스 폰더칩 (Rubee8/Rubee12) | 마이크로칩의 코드와 연계하여 반려동물의 소유주 인적사항을 등록하여 반려동물 분실시 쉽게 찾을 수 있도록 함 | 2013.05.28 |
| 메덱스 | 아이텍스스냅샷디엑스 (IDEXX SNAPshot Dx) | 리더기로서 스냅을 판독하기 위해 사용 | 2013.03.20 |
| 베트컴코리아 | 동물의료용플로방식임상화학자동분석장치 (KEYLAB Automatic Analyzer) | 생화학 분석기기로 동물의 체액을 샘플로 효소, 기질, 단백질, 전해질 등의 성분을 분석, 측정하는 자동 장치 | 2013.04.08 |
| 씨엘에이 인터내셔널 | 동물용 RFID 리더기 (TA2A-0720) | 동물용 RFID전자태그 개체식별번호를 판독하는 것을 목적으로 사용되는 기구 | 2013.01.24 |
| 유투비 | 동물용범용초음파 영상진단장치(S20) | 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파영상진단장치 | 2013.03.20 |
| 인동비앤지 | 돼지 인공수정용 주입기 (Magaplus S Catheter) | 정액용기를 연결하여 모돈의 질 내부로 정액을 주입하기 위한 기구 | 2013.01.02 |
| | 돼지 인공수정용 심부주입기 (Magaplus S Catheter) | 정액 보관용기를 연결하여 모돈 자궁경부 중간부위로 정액을 주입하는데 사용 | 2013.01.18 |
| | 돼지 인공수정용 주입기 (Foam Catheter with Adapter) | 정액 보관용기를 연결하여 모돈의 자궁경관 중간부위로 정액을 주입하는데 사용 | |
| 임해 | 동물용 전자디지털체온계 (ST714A) | 동물의 체온 측정하는데 사용 | 2013.02.05 |

| 업체명 | 제품명 | 사용목적 | 허가일자 |
|------------------|---|---|------------|
| 지멘스 | 동물전신용전산화단층엑스선촬영장치 (SOMATOM Definition AS(80kW)) | 복수의X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단층면 영상을 얻는 기구 | 2013.03.26 |
| | 동물이동형초음파영상진단장치 (Acuson P300 Diagnostic Ultrasound System) | 환부에 초음파에너지를 발송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공구조를 시각으로 볼 수 있도록 하는 기구 | 2013.05.31 |
| | 동물거치형디지탈순환기용엑스선투시진단장치 (Artis Zee Multi-purpose) | 조영제 주입후, 심장, 혈관, 림프계를 영상화하는 기구 | 2013.06.24 |
| 피씨피텍 코리아 | 돼지인공수정용주입기 (Foam catheter for sow with handle) | 돼지 정액을 질 내부로 전달하기 위한 기구 | 2013.02.18 |
| 한국동물약품 공업협동조합 | 동물용혈액화학분석기 (Chemray120 AUTOMATIC CHEMISTRY ANALYZER) | 동물의 혈액을 채취하여 소량의 혈액으로 백혈구, 적혈구 및 혈소판 등과 관련된 항목을 자동으로 측정하는 장치 | 2013.01.03 |
| | 동물용자동혈액분석기 (URIT2900vet Plus) | 동물의 혈액을 채취하여 소량의 혈액으로 백혈구, 적혈구 및 혈소판 등과 관련된 19가지 항목을 자동으로 측정하는 장치 | 2013.05.28 |
| 한동 | 동물용 연속주사기 (HSW Eco-Matic 0.3mL, 2mL, 5 mL LL with bottle attachment HSW Uri-Matic 2mL LL) | 약물 또는 백신의 주사를 자동으로 연속 주사하기 위해 사용 | 2013.02.27 |

* 진한색으로 표시한 동물용 의료기기 수입업체는 신규로 허가된 것임

4. 등록된 동물용 의료기기에 대한 정보

2013년 상반기에 등록된 의료기기를 포함하여 현재까지 농림축산검역본부 동물약품과에 등록된 305개 품목에 대한 정보는 농림축산검역본부의 ‘동물용의약품관리시스템 (https://medi.qia.go.kr)통합검색’ 를 통해 확인할 수 있다. 예를 들면, 통합검색에서 품목검색안에서 “초음파” 를 입력하시면 <그림 2>에서와 같이 제품명(형명), 업체명, 최초 등록일자를 확인할 수 있으며, 부표에는 제조원, 연락처 등 기재사항을 볼 수 있다. 또한, 이 프로그램에서는 다양한 정보 확인뿐만 아니라 의료기기 인허가 전자민원 신청에 활용되고 있다.

5. 마무리하면서

2013년 상반기에 동물용의료기기로 새로 등록된 품목이 15개 업체로부터 47개 제품이지만 예전보다도 훨씬 많은 업체에서 등록을 준비하고 있다. 특히, 동물용인공수정체, 소독수생성장치, 의약품주입펌프, 개배란측정기, 동물용의료용면역형광장치(티록신측정장치), 간기능측정장치, 봉합기, 동물의료용드릴가이드, 수동식 동물의료용소식자, 동물용범용초음파영상진단장치, 돼지인공수정심부주입기, 개정액주입기, 수정체절단장치 등 예년보다도 훨씬 많은 다양한 동물용 의료기기들이 심사 중에 있다. 이와 같이 최근, 동물용 의료분야에 대한 시장 확대와 의료 수준에 대한 서비스 수준이 향상됨으로 인하여 국내외 의료기 업체에서 공급에 보다 많은 관심을 갖고 있다. 농림축산검역본부 동물약품과에서는 앞으로도 동물용의료기기산업의 경쟁력을 제고하고 안전관리를 강화하여 수요자들이 안심하게 사용할 수 있는 동물용 의료기기 공급에 최선을 다할 예정이다. 또한, 이러한 동물용 의료기기 등록사항 등에 대한 정보들을 주기적으로 제공함으로써 수의 의료분야의 산업발전에 도움이 되기를 기대해 본다.



<그림 2> 농림축산검역본부 동물용의약품관리시스템에서 동물용 의료기기 등록사항 확인