

동물용 의료기기 관리 현황 및 향후 전망 - 2

문진산, 지혜영, 박연주, 권영진, 위성환, 나기정
 농림축산검역본부 동물약품관리과, 충북대학교 수의과대학

- 지난해에 이어 -

3. 국내 동물용 의료기기의 품목 신고 현황 및 향후 전망

동물용 의료기기는 적용대상, 사용목적 측면에서 인의용 의료기기와 명확한 차별성을 지니며, 동물용 의료기기 중에서도 반려동물산업의 성장으로 의료기기의 품질 요구수준이 높아지고 있다. 특히, “반려동물등록제” 전면시행으로 “체내삽입형전자인식기”에 대한 수요 증가 및 관리수준 강화가 요구되고 있다. 또한, 소, 돼지, 닭 등 산업동물용 의료기기에 있어서도 소비자의 안전한 먹거리에 대한 요구증가로 인해

동물체외표시기, 연속주사기, 인공수정기, 주사봉 등의 의료기기의 시장 수요증가 및 품질강화가 요구되고 있다. 이러한 추세에 최근 수의 의료분야의 발달에 따른 동물전용의 의료기기가 지속적으로 증가하여 2010년 이후에는 동물용 의료기기 제조 및 수입 업체수와 품목수가 급격하게 증가하고 있다<표 3>. 특히, 수입업체 및 품목 신고는 점차적으로 감소하고 있지만, 제조업체는 지속적으로 증가하는 추세이다.

<표 3> 국내 동물용 의료기기의 연도별 허가(신고) 현황

년도		2000년 이전	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	누계	폐업(취소)	최종
제조	업체수	8	3	3	1	1	3	1	3	5	8	6	10	13	10	75	13	62
	품목수	3	1	3	4	2	5	1	3	6	19	17	19	37	23	143	2	141
수입	업체수								4	15	12	11	7	5	4	58	4	54
	품목수				1	0	4	4	6	34	21	32	46	30	17	195	9	186

(2013년 6월 기준)

2012년 12월까지 국내에서 동물용 의료기기로 신고된 품목은 <표 4>에서와 같이 초음파영상진단장치, 진단용엑스선촬영장치, 전자인식기, 동물의료영상저장전송장치, 동물의료용플로방식임상화학자동분석장치, 혈구계산기, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 골절합용판 등 주로 반려동물용 의료

기기가 대부분이다. 하지만 동물체외표시기, 인공수정용주사기, 분사식주사기 등 산업동물용 의료기기도 일부 다빈도 신고 품목으로 포함되어 있다. 하지만 야생동물 및 실험동물 분야의 일선 현장에서 의료기기가 사용되고 있지만 품목 신고는 미미한 실정이다.

〈표 4〉 국내 동물용 의료기기 다빈도 품목 신고 현황 (2012년 12월 기준)

순위	허가수	품목명 (등급)	신고품목명
1	41	범용초음파영상진단장치 [2]	초음파영상진단장치
2	32	진단용엑스선촬영장치 [2]	디지털X선촬영장치, X-선촬영장치, X-선투시촬영장치, 동물포터블엑스선 촬영장치
3	19	전자인식기 [3]	동물주입형RFID트랜스폰더 칩
4	16	동물체외표시기 [2]	동물용개체식별장치(SLE-100), 동물용귀표장착기, 성돈용몸체문신기, 자돈용몸체문신기, 동물용문신기
5	15	전자인식기 [3] 리더	동물용RFID리더기
6	13	인공수정용주입기 [2]	돼지인공수정용주입기
7	13	동물의료영상저장전송장치 [2]	동물의료영상저장전송장치, 동물의료영상처리장치
8	12	분사식주사기 [2]	무침주사기, 약물연속투약기, 이지건, 분사식 주사기, INOVOJECT, 부스틴주사기, 슈퍼롱실린지
9	12	동물의료용플로방식임상화학 자동분석장치 [1]	수의용전해질분석기, 동물용혈액화학분석기
10	9	혈구계산기 [1]	혈구계산기
11	7	전신용전산화단층엑스선 촬영장치 [2]	전신용전산화단층엑스선촬영
12	5	골절합용판 [3]	동물용골절합용판
13	4	환축감시장치 [2]	환축감시장치
14	4	치과용진료장치 [2]	치과용진료장치
15	4	수지형체외식초음파프로브 [2]	동물의료용프로브
16	4	미분류(봉합사)	봉합사
17	4	골절합용나사 [3]	골절합용 나사
18	3	혈액상자동분석장치 [1]	혈구분석기
19	3	혈압감시기 [2]	혈압감시기, 동물용 혈압계, 카르델 혈압모니터
20	3	심전계 [2]	심전계
21	3	미분류(혈액분석기)	동물용혈액분석기
22	3	미분류(시술기구세트)	동물의료용시술기구세트

한편, 2002년 국내 반려동물시장 매출액은 1조 2000억원 (출처 : 삼성경제연구소)으로 보고되었다. 하지만 2010년에는 2조원으로 9천억원 가량 상승했으며, 사료 및 보건의료 부문이 1/3씩 시장을 차지하고 있다(표 5). 최근에는 반려동물 주인의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있어 의료부문의 시장이 점차적으로 더욱 확대되어 의료기기 시장도 활성화 될 것으로 예측된다.

또한, 시장도입단계에서 동물용 개발 후 인의용으로 전환한 삼성메디슨의 개발성공사례에서 확인 할 수 있듯이 인의용 의료기기에 비해 선진해외시장의 진입장벽이 낮은 동물용 의료기기로의 개발을 우선 추진하고 있는 의료기기 제조업체가 증가하고 있다. 이러한 예로서 2010년 이후 국내에서도 동물용 의료기기 제조업체수와 품목수의 급격한 증가를 보여주고 있다. 또한, 최근 미국, 유럽, 중국 등 해외에서의 반려동물 시장의 확대에 의하여 동물용 의료기기 산업이 매년 10% 이상 지속적으로 성장함으로써 국내 동물용 의료기기 산업 발전의 기반조성이 되며, 이러한 결과는 수출 촉진의 기회로 연결될 수 있을 것으로 전망된다.

〈표 5〉 국내 부문별 애완동물 시장규모

구 분	비중(%)	시장규모(십억원)	시장규모(백만달러)
사료	33%	665	594
보건의료	31%	625	558
액세서리	20%	403	360
보살핌 서비스	10%	201	179
기타	6%	121	108
합 계	100%	2,015	1,799

〈출처: 국립수의과학검역원, 한국펫산업협회, 통계청 2010〉

결론

인체용 의료기기의 경우에 의료기기의 효율적인 관리와 국민보건 향상에 기여하기 위하여 앞서 소개한 내용에서와 같이 식품의약품안전처에서는 〈표 6〉에서와 같은 전담조직을 구성하여 국제수준의 의료기기의 품목별 안전성·유효성 심사 기준 제시 및 시스템 마련으로 의료기기의 국제적 조화와 동등성 확보로 산업을 육성하고 지원하고 있다. 동물용 의료기기의 경우 여러 가지 약점이 있지만 인의용 의료기기 개발

의 기초가 되기 때문에 동물용 의료기기를 사용하는 임상 수의사들의 보다 많은 관심을 갖는다면 발전 가능성이 클 것으로 예측된다. 이러한 결과는 동물용 의료기기 기술 및 산업양성화를 통한 의료기기산업 및 수의 축산 분야 관련 학문의 기술발전의 기반 마련 및 반려동물용에 대한 양질의 의료 서비스 향상과 산업동물 의료기기의 품질관리를 통한 안전한 먹거리 확보에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. ▽

〈표 6〉 식품의약품안전처의 의료기기 조직 현황 (2013년 4월 기준)

구 분	조직	부서	인력
정책업무 민원업무 (3, 4등급)	의료기기 안전국 3과	의료기기정책과, 의료기기관리과, 의료기기품질과	56명
평가업무	식품의약품안전 평가원 2부 6과	의료기기심사부 (첨단의료기기과, 심혈관계기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과), 의료제품연구부 (의료기기연구과, 방사선안전과)	109명
민원업무 (1, 2등급)	6개 지방청	의료기기안전관리과, 의료제품안전과	35명

참고 문헌

1. 국립수의과학검역원. 동물용의료기기 관리제도 개선방안 마련을 위한 조사·연구. 2009.
2. 농림축산검역본부고시. 동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정. 2013
3. 농림축산검역본부고시. 동물용의료기기 허가 등에 관한 규정. 2013
4. 농림축산검역본부고시. 동물용의약품·동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정. 2013
5. 농림축산식품부. 동물용 의약품 등 취급규칙. 2013
6. 미국 FDA 홈페이지. 의료기기 관리현황 및 510(K)
7. 식품의약품안전처. 제6회 의료기기의 날 세미나 발표 자료. 2013
8. 식품의약품안전처고시. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정. 2013
9. 식품의약품안전청. 체외진단분석기용시약(1·2등급) 허가·심사 및 신고서 작성 가이드라인. 2012. 11
10. 유럽 의료기기 지침(Medical devices, 93/42/EEC)
11. 의료기기법 시행규칙 제5조 (제조허가 및 제조신고의 절차), 제7조 (기술문서 등의 심사), 18조 (수입허가 신청 등)
12. 일본 약사법 및 농림수산성고시. 동물용 의료기기 제조관리 및 품질관리 에 대한 설명.