

# 동물용 의료기기 관리 현황 및 향후 전망 - 1

문진산

농림축산검역본부 동물약품관리과  
수석연구관  
moonjs727@korea.kr



## 서론

2013년 5월 29일 열린 '제6회 의료기기의 날' 행사에서 2020년까지 의료기기 산업규모를 세계 5대 강국으로 발돋움하겠다고 식품의약품안전처 의료기기안전국에서 발표했다. 이러한 목표 달성을 위하여 의료기기산업 발전전략을 단기(2014~2015년), 중기(2016~2017년), 장기(2018~2020년) 3단계로 나누어서 단기전략에는 임상에 기반한 신기술 인프라 구축, 고부가 가치 수출제품 상품화, 국산제품 수요증대 환경 조성 등을, 중기전략에는 국제 표준화 선도, 신개발 의료기기 집중지원 등을, 장기전략에는 첨단 기술 의료기기 수출 확대 및 안전관리 체계 확립 등을 각각 추진하기로 하였다. 그리하여 2011년 기준 2조원대 규모의 의료기기산업을 2017년에는 15조, 2020년에는 20조원까지 키우겠다고 목표를 정했다.

현재까지 전 세계 의료기기 시장 점유율은 미국과 유럽의 글로벌 업체가 1위에서부터 5위까지 선점하고 있으며, 이들 업체는 진단영상기기 등 첨단 의료기기 제품부터 의료용 소모품에 이르기까지 모든 분야에서 압도적인 우위를 점하고 있는 실정이다. 우리나라 의료기기 시장이 매년 꾸준하게 성장하고 있지만, 의료기기의 현주소는 2011년 18억 달러 규모로 세계 16위에 해당하며, 세계 1위인 미국은 2011년 400억 달러, 급성장 중인 중국은 100억 달러와는 매우 큰 차이를 보이고 있는 실정이다.

국내 의료기기 분야별 수출 경쟁력은 영상진단기기 11위, 정형외과용기기 18위, 의료용소모품 17위, 환자·재활보조기기 17위 등이며, 치과용 의료기기는 9위를 기록하고 있는 실정이다. 하지만, 국내의료기기산업은 유비쿼터스 헬스케어, 3D 프린터, 질병발생예상 인식기술 등의 혁신기술을 가지고 있을 뿐 아니라 소프트웨어 등 다양한 제조기반 확보

와 우수 의료 인력과 병원기반 확보, IT·BT·NT 신소재 등에서 세계적인 기반기술 확보와 같은 강점을 가지고 있다.

하지만, 국내 의료기기 산업은 대기업의 낮은 참여율로 인한 브랜드 가치가 낮아 기술경쟁력 및 품목경쟁력 부족, 우수 인력의 흡입력 저조 등의 단점과 중국 및 개발도상국의 급성장, 선진국의 높은 진입 장벽, 국산제품에 대한 불신 등을 위협 요인으로 식품의약품안전처에서는 분석하였다. 특히, 대형병원에서는 아직도 품질, 가격, A/S 등 전반적으로 국내 의료기기를 선호하지 않는 경향이 두드러진다고 불신의 벽을 뛰어넘기 위해서는 의료기기 업계의 노력과 더불어 의료계에서도 색안경을 끼지 말고 국산제품을 평가해야 한다고 역설하는 등 식품의약품안전처에서는 의료기기 산업을 육성하기 위한 다양한 전략을 갖고 있다.

이에 비하여 동물용 의료기기의 경우 산업적 측면에서 인의용 의료기기에 비해 협소하고 영세한 시장규모를 형성함으로써 인하여 산업 발전에 어려움이 있었다. 하지만 최근에는 반려동물 주인의 의료분야에 대한 품질 요구수준이 높아지고 있어 의료부문의 시장이 점차적으로 더욱 확대되어 동물용 의료기기 시장도 활성화되고 있는 실정이다. 이에 본고에서 국내외 동물용 의료기기 관리 현황 및 향후 전망에 대하여 소개하고자 한다.

## 본론

### 1. 외국의 동물용 의료기기 관리 현황

미국 FDA에서는 의료기기를 질환 또는 기타 상태에 대한 진단에 사용되는 것, 사람 또는 동물의 치료에 있어서 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. 또한, 미국의 경우 수조원 규모의 동물용 의료가기 전문유통회사가 경쟁 체제를 형성하고 있는 등 성장 산업으로의 가능성을 나타내고 있다. 그리하여 미국에서는 동물용 의료가기는 수의용 의약품과 함께 FDA의 Center for Veterinary Medicine(CVM)에서 관리하고 있다. FDA는 수의학에 사용되는 장비에 대해 510(k) 제출서나 판매전(pre-market) 승인을 필요로 하지 않으며, 검사용 장갑, 멸균카테터, 의약품주입용펌프 등 사람이 사용하거나 적용될 가능성이 높은 제품에 대해서는 인체용 기준을 적용하도록 하고 있다. 하지만, 동물용 의료가기 제조자 또는 판매자는 이러한 장비가 안전하고 효과적이며 고유의 표기를 명확히 하도록 규제하고 있으며, 동물용 의료가기가 안전하지 못하며 비효과적이고 고유한 표기가 되어 있지 않을 경우는 기준미달 또는 부정표시로 간주하고 있다.

유럽연합(EU)에서는 의료용 기구의 적합성 평가절차를 위해 의료용구의 기술적인 설계, 제조에 기초한 잠재적인 위험에 의한 인체에 가해지는 위험도를 고려하여 4개 그룹으로 분류되어 운영되며, Class I의 의료용구에 관한 적합성 평가절차는 일반적 규정으로써, 이들 제품에 의한 인체에 대한 위해성이 낮다는 관점에서 제조자의 책임 하에 관리하고 있다. 이에 반하여 Class IIa의 의료용구에 관해서는 제조단계에서의 인증기관의 개입이 의무화되어 있으며, Class IIb, Class III(고위험군)로 구분되는 의료용구, 즉 고장 날 경우 위험성이 높은 것에 대해서는 의료용구의 설계, 제조에 대하여 인증기관의 검사가 필요하며, 가장 위험성이 높은 의료용구에 해당되는 Class III 의료용구는 동물유래의 의료가기를 포함한 모든 의료가기는 적합성에 관해서 판매전 승인을 요구하여 특별하게 관리되고 있다. 최근 EU에서는 동물용 의료가기에 대한 수요가 지속적으로 증가하여 지침서를 통해서 안전성 및 유효성에 대한 명시를 명확하게 하고자 하는 시도를 하고 있다.

일본의 경우에는 약사법에서 동물용 의료가기를 포함하는 의료가기 관리를 하고 있다. 단지 동물용 의료가기 관리는 농림수산성에 관리를 위임하고 있으며, 동물용 의료가기는 인의용 의료가기와는 달리 잠재적 위해성을 근거로 하기는 하지만 '집중관리', '관리', 그리고 '일반'의 범주로 나뉘어 품목을 지정하여 고시한 후에 관리를 하고 있다. 이들에 대한 절차는 해당 분류에 따라서 '허가 필요', '신고 필요', '허가 및 신고 불필요'로 동물용 의료가기 관리를 하고 있다<표 1>.

구분	항 목	대한민국	미국	유럽	일본
의료기기	등급 체계	4등급 (1,2,3,4)	3등급 (I, II, III)	4등급 (1, 2a, 2b, 3)	4등급 (1,2,3,4)
	신고/허가	신고/허가	510(k) 면제	Declaration of Conformity	승인불필요
		기술문서심사	510(k) 제출	CE	제조판매업 허가서
	안전성유효성 심사	판매전승인 (PMA)	CE	제조판매업 허가서	
동물용 의료가기	등급 체계	있음	없음		1. 집중관리 2. 관리 3. 일반
	신고/허가	신고 기술문서심사 안전성/유효성 심사	없음	별도규정 없음.	1. 집중관리는 허가필요 2. 관리품은 신고 3. 일반은 신고불필요

※ 동물용의료기기의 경우 2014년부터 등급 분류(4등급) 및 기술문서심사 적용 (2013년 현재는 품목신고 대상임)

## 2. 국내 동물용 의료가기 관리현황 및 동물용 의료가기의 범위

최근 국내에서 인간의 건강에 대한 관심증가로 다양한 의료가기가 개발되어지고 있고, 사용비율도 점차적으로 높아져 의료가기에 대한 체계적인 안전관리가 요구되어 그동안 의료용구를 의약품, 위생용품과 같이 약사법으로 관리하였지만, 복잡하고 다양한 의료가기를 관리하기에는 많은 문제점들이 노출되었다. 그리하여 식품의약품안전청에서는 의료가기법 제정의 필요성을 제기하여 2003년 4월30일 "의료기기법 [법률 제10564호]"을 만들었다.

그리하여 국내에서는 의료가기를 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품으로 정의하였다. 이러한 의료가기중 동물을 전용으로 사용하는 의료가기는 의료가기법 제46조 특례 조항에 의거 농림축산식품부장관의 소관으로 관리되고 있다.

〈표 2〉 동물용 의료기기의 등급별 분류 및 예시

등급	기준	예시
1	동물 또는 취급자에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 동물 또는 취급자에 미치는 영향이 경미한 동물용 의료기기	유리주사기, 비멸균주사침, 방사선용필름카세트, 산란엑스선제거용그리드, 수술용 무영등, 수은모세관체온계, 전동식수술대, 개인용 혈당측정기, 혈구계산기, 동물의 료용플로방식임상화학자동분석장치, 재사용가능수동식동물의료용가위, 재사용가 능동물의료용봉합기, 수동식골수술기, 체액분석기, 요화학분석기, 재사용가능범용 수동식동물의료용핀셋, 동물용범용수동식진료대 등
2	사용중 고장이나 이상으로 인한 동물 또는 취급자에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면 할 가능성이 적어 잠재적 위해성이 낮은 동물용 의료기기	수액세트, 수혈세트, 멸균된 1회용 주사기, 멸균주사침, 치과용주사침, 진단용엑스선 촬영장치, 심전계, 치과용진료장치, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 안저카메라, 검안용굴절력측정기, 범용초음파영상진단장치, 원격조정식근접치료용방사선조사 장치, 저주파자극기, 초단파자극기, 환축감시장치, 의료용적외선촬영장치, 심전도감 시기, 초음파도플러진단장치, 의료용온열기, 자기공명전산화단층촬영장치, 의료용 산소발생기, 자동전자혈압계, 전자체온계, 귀적외선체온계, 의료용흡입기, 근전도계 및 유발성응답기, 대형고압증기멸균기, 동물체외표시기, 연속주사기, 인공수정용주 입기, 혈관내 튜브·카테터, 동물의료영상저장전송장치, 치과용진료장치 등
3	동물내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 중증도의 잠재적 위해성을 가진 동물용 의료기기	혈액저장용기, 레이저진료기, 치료용방사선조사장치, 저출력심장충격기, 범용인공 호흡기, 전기수술기, 가스마취기, 체외충격파쇄석기, 체내삽입형전자인식기, 골접합 용판 및 나사 등
4	동물내에 영구적으로 삽입되어 사용되거나, 고도의 위해성 을 가진 동물용 의료기기	폴리디옥사논봉합사, 항응고제포함혈액저장용기, 연조직접합용접착제 등

농림축산검역본부에서는 동물용 의약품·동물용 의료 기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정을 운영하고 있으며, 현재 동물용 의료기기는 1,500 여 개의 품목으로 분류되고 있다(인의용 의료기기의 경우 2,000여 개의 품목으로 분류, 5 만 여개의 제품이 존재한다). 동물용 의료기기는 품목별로 동 물에의 접촉방법·접촉시간 및 동물에 미치는 잠재적 위해 도를 고려하여 〈표 2〉에서와 같이 4개의 등급으로 분류되며, 2014년부터 동물용 의료기기 품목신고제가 등급별(2-4등 급)(2-4등급, 1등급 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으 로 동등하지 아니한 품목) 품목허가제로 전환됨에 따라 동물 용 의료기기의 부작용 또는 결함의 발생 등에 따른 국민보건 상의 위해 요소를 최소화하기 위해 관리 선진화를 위한 노력 들이 진행될 예정이다.

- 다음호에 계속 -