

2013년 4/4분기에 등록된 동물용 의료기기 안내



문진산
농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr

문진산, 김충현, 안효진, 김주현, 이수진, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

최근 국내외에서 수의진료기술의 발달과 임상수의사의 관심 증가에 의하여 동물용 의료기기 수요가 지속적으로 증가하고 있다. 그리하여 동물 전용의 의료기기를 포함하여 사람에서 사용되는 각종 다양한 종류의 의료기기들이 반려동물과 산업동물 진료에 이용되고 있다. 이에 본고에서는 2013년 4/4분기에 신규로 동물용 의료기기로 등록된 업체 및 품목을 소개함으로써 수의진료 현장에 도움이 되기를 기대해 본다.

1. 2013년 4/4분기에 등록된 동물용 의료기기 현황

2013년 10월 1일부터 2013년 12월 31일까지 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 신고한 품목은 8개 제조업체와 6개 업체로부터 총 153개였다<표 1>. 등록된 제품 중 <표 2>에서와 같은 대동물난소절제기, 멸균주사침, 연속주사기, 제각기, 인공수정기구 등 10여개 품목을 제외한 대부분의 제품이 개, 고양이 등 반려동물용 의료기기였다.

<표 2> 2013년 4/4분기에 등록된 산업동물 전용 의료기기 품목 현황

구분	업체명	품목명
제조	동진산업	대동물난소절제기
	태창산업(주)	멸균주사침
수입	트리언 인터내셔널	액체용동물용의약품경구용분사기, 동물용연속주사기
	오창무역(주)	제각기, 발굽치르기, 구강개구기, 동물용체외표시기 등
	다스림코퍼레이션	비멸균주사침
	(주)유평	소프트엔락스부주입기(인공수정기구)
	한동	동물용연속주사기
	(주)버박코리아	질내삽입용의약품등주입기

<표 1> 2013년 분기별 동물용 의료기기 등록 현황

구분		2013년				합계
		1분기	2분기	3분기	4분기	
제조	업체수	5	6	5	8	24
	품목수	10	17	13	46	86
수입	업체수	3	1	6	6	16
	품목수	13	8	25	107	153
합계	업체수	8	7	11	14	40
	품목수	23	25	38	153	239



아이메디컬(주)의 경막외카테터(개, 고양이, 말 소 등의 동물의 경막외 약물을 주입하기 위한 카테터로서 1회용 제품임)



다음메디칼의 점착성투명창상피복재(개, 고양이 등 동물의 상처에 보호막을 형성하여 구강 및 외과적 상처보호에 사용)



아이디어벳메디칼의 동물외과용 핸들(개, 고양이 등 소동물의 외과, 정형수술시 피부조직절개, 분리 뼈의 분리 천공시 블레이드, 톨, 핀, 드릴 날, 니들 등의 기구를 잡아주는데 사용)



(주)유티비의 동물용초음파수술기 (초음파를 이용하여 개, 고양이, 말 등의 동물 수술에 이용하는 기구)



한국폴(주)의 여과방식자동혈액성분분리장치(개와 말의 혈액 내 혈소판을 분리하여 시술 부위에 투여)



한국코스미라운드(주)의 동물의료용무균수장치 바이오사이더(동물병원 바닥 등 주변 환경 소독에 사용)

〈그림 1〉 국내에서 최초로 등록된 동물용 의료기기 외관 사진 및 사용 목적

반려동물용 의료기기 중 이번 분기에는 동물외과용 핸들과 경막외카테터, 골검자 등 다양한 종류의 외과용 의료기기를 포함하여, 전산화단층엑스선촬영장치 초음파영상진단장치, 호흡마취기, 의료영상저장전송장치, 디지털엑스선촬영장치, 내시경 의료기기 등 고가의 인체용 의료장비들이 반려동물용 의료기기로 등록하였다. 이외에도 혈액화학자동분석장치, 혈당측정기, 귀적외선체온계, 진료용조명등, 마이크로칩 및 리더기 반려동물병원에서 널리 사용되어지고 있는 제품들이 추가적으로 등록하였다. 또한, 점착성투명창상피복재, 개와 말용 여과방식자동혈액성분분리장치 및 동물용초음파수술기, 동물의료용무균수장치 등이 동물용 의료기기로서 국내에서 최초로 등록된 제품들도 있었다(그림 1).

2. 2013년 4/4분기에 등록된 동물용 의료기기 업체 및 품목 현황

2013년 4/4분기에 등록된 반려동물용 의료기기업체는 제조 11개 업체, 수입 9개업체 등 총 20개 업체였다. 이번 분기에 신규로 등록한 반려동물용 의료기기 업체는 〈표 3〉에서와 같이 아미에디컴(주) 등 제조 7개업체, 한국폴(주) 등 수입 4개 업체 등 총 11개 업체였으며, 나머지 9개 업체는 기존업체였다. 신규 등록된 업체의 경우에 상대적으로 제조업체 등록 비율이 수입에 비하여 높았다. 신규로 등록된 업체 20개 중 15개 업체가 인체용 의료기기를 취급하지만, 이화메드, 한국코스미라운드, 아이디어 벳 메디칼, 라인메딕스, 바이오 노트 등 5개 업체는 동물 전용의 의료기기를 취급업체였다. 기존 업체중 제조업의 경우에는 의료기기 특성상 일부 특정 품목만 등록하였으며, 수입업의 경우에는 상대적으로 다양한 의료기기를 등록하는 것으로 나타났다(표 4).

〈표 3〉 2013년 4/4분기에 신규로 등록된 반려동물 또는 범용 동물용 의료기기 품목 현황

구분	업체명	품목명
제조	아이메디컴(주)	골검자, 동물의료용개공기구, 재사용가능동물의료용검자, 수동식동물의료용톱, 수동식동물의료용기, 수동식 동물의료용 끌, 수동식동물의료용망치, 수동식동물의료용줄, 재사용가능수동식동물의료용큐렛, 동물의료용시멘트분배기, 재사용가능수동식동물의료용가위, 동물의료용절삭기구, 일회용수동식동물의료용톱, 재사용가능수동식동물의료용칼, 재사용가능수동식동물의료용전자기, 재사용가능범용수동식동물용클램프, 동물의료용절삭기구, 수동식동물의료용개창기구, 동물의료용시멘트분배기, 동물의료용압력계, 전동식 동물의료용 핸드피스, 범용풍선카테터, 수동식일회용 동물의료용전자기, 골절합용판, 골절합용나사, 경막외카테터
	다은메디칼	점착성투명창상피복재
	이화메드	동물의료영상저장전송장치
	(주)휴비딕	귀적외선체온계
	한국코스미라운드(주)	동물의료용무균수장치 바이오사이더 (BC-500/BC-120)
	(주)덴티스	진료용조명등
	아이디어 벳 메디칼	동물외과용핸들, 동물정형용드릴날
수입	라인메딕스	동물의료용팩스임상화학자동분석기
	한국폴(주)	여과방식자동혈액성분분리장치(E-PET/C-PET)
	유한회사 바이오노트	동물용혈액가스분석기
	지이헬스케어코리아(주)	동물용이동형초음파영상진단장치, 범용초음파영상진단장치

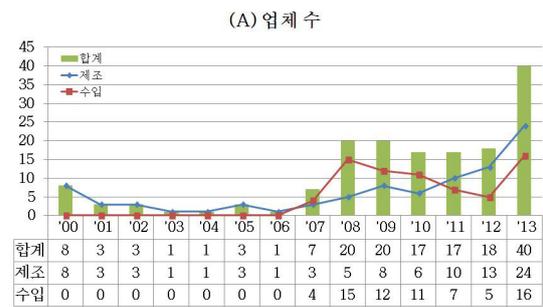
〈표 4〉 2013년 4/4분기에 반려동물 또는 범용 동물용 의약품 품목 현황(기존업체)

구분	업체명	품목명
제 조	(주)송강지엘씨	개정액주입기
	(주)디알젬	동물용디지털엑스선촬영장치
	(주)비에스크렘	수동식동물의료용줄, 일회용체외고정용핀
	(주)메디엔인터내셔널	동물용의료영상저장전송장치
	(주)아이센스	혈당측정기
수 입	한국동물약품공업협동조합	동물용수술대, 동물용산소포화도검사기, 동물용중합모니터, 동물전용호흡마취기
	베트컴코리아(주)	수동식동물의료용필/큐렛, 재사용동물의료용겸자, 내시경용광원장치, 동물의료용플로방식임상화학자동분석장치, 재사용가능동물의료용결찰기, 체외형동물의료용전극, 체외동물의료용카메라, 동물의료용카메라헤드, 동물의료내시경용개안영상표시장치, 내시경용광원장치, 전동식동물의료용흡인기, 전동식동물의료용천사기, 경성복강경, 비디오연성위내시경
	오창무역(주)	질경, 수동식동물의료용올가미, 재사용가능동물의료용겸자, 치과용회전연마기, 치과용 매트릭스웨이, 발치용겸자, 범용동물의료용확장기, 재사용가능동물용의료용겸자, 범용흡인카테터, 범용주입배액용튜브카테터, 범용카테터, 자궁내막세정기, 전동식동물의료용줄, 안과용겸자, 재사용가능동물의료용겸자, 재사용가능범용수동식동물의료용핀셋, 치과근관치료용줄, 수은모세관체온계, 전자체온계, 단기사용위장용튜브, 단기사용환기용기관류브, 수동식재사용가능동물의료용천사기, 재사용가능범용수동식수의용클램프, 재사용가능범용수동식수의용겸자, 정액주입용자궁카테터, 재사용가능수동식동물의료용가위, 재사용가능수동식동물의료용칼, 재사용가능안과용가위, 수동식동물의료용개창기구, 비열균주사침, 겸안경, 이경, 멸균주사침, 동물의료내시경, 치과용가자, 질탈분합기, 클립형배꼽폐색기, 발정탐지기, 치과용탐침, 치경, 수동식동물의료용치석제거기, 발치용겸자
	도시바메디칼시스템즈코리아(주)	동물용초음파영상진단장치, 범용초음파영상진단장치, 동물용수지형체외식초음파프로브외 3종, 동물용체내형범용프로브
	(주)H무역	동물용개체식별장치
	(주)메릭스	옵티라이온전해질분석기
	지멘스(주)	동물전신용전산화단층엑스선촬영장치, 동물용수지형체외식초음파프로브
	(주)유티비	동물용초음파수술기
	(주)버박코리아	동물용개체식별장치리더기

3. 2013년 동물용 의약품기업 허가 및 품목신고 현황 분석

2013년 4/4분기에 동물용 의약품으로 품목 신고한 제품은 총 153개였다. 이러한 등록율은 1분기 23개, 2분기 25개, 3분기 38개 품목보다 훨씬 높았다. 이러한 높은 등록율은 그동안 한국동물약품협회에 신고 품목으로 관리되었던 동물용 의약품이 농림축산검역본부에 관리 전환과 인체용 의약품 기업에 동물용 의약품 등록 관련 설명회 개최 등을 통하여 신규 등록율이 높아졌기 때문이다. 그리하여 2013년에는 2012년 대비 등록 업체수는 2.22배(18→40개 업체) 증가하였으며, 품목수로는 3.57배(67→239개 제품) 증가하였다(그림 2). 2014년에도 동물용 의약품 등록율은 매우 높을 것으로 예측된다.

이번에 등록된 품목을 포함하여 현재까지 등록된 동물용 의약품 기업 허가사항 및 품목 신고 또는 허가된 제품에 대한 정보는 농림축산검역본부의 동물용의약품관리시스템 (<https://medi.qia.go.kr>) 통합검색)에서 확인할 수 있다. 



〈그림 2〉 연도별 동물용 의약품기업 허가 및 품목 신고수 비교