

<종 설>

동물용 의료기기 기준규격에 대한 고찰

강경목¹ · 김태원² · 권오륜² · 박혜정¹ · 조수민¹ · 김충현¹ · 이명헌¹ · 문진산^{1,*}

¹농림축산검역본부 동물약품관리과, ²한국기계전기전자시험연구원

Review of regulatory management on standards and specifications for veterinary medical devices in Korea

Kyoung-Mook Kang¹, Tae-Won Kim², Oh-Ryun Kwon², Hea-Jung Park¹, Soo-Min Cho¹,
Chung-Hyun Kim¹, Myoung-Heon Lee¹, Jin-San Moon^{1,*}

¹Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Quarantine Agency, Gimcheon 39660, Korea

²Korea Testing Certification, Gunpo 15809, Korea

(Received: March 23, 2017; Accepted: May 16, 2017)

Abstract: Well-established standards and specifications for medical devices not only provide clarity and consistency in licensing processes but also secure device safety and effectiveness. This study reviewed regulatory standards and specifications for veterinary medical devices in Korea based on data obtained through analyses of those medical devices. General standards for electromechanical, electromagnetic, and biological safety and individual standards for 76 electric and 70 general medical device products have been established by the Korean Ministry of Food and Drug Safety. However, the first standards and specifications for veterinary medical devices were established in March 2000 for two products (disposable needle and syringe). Similar to the large number of standards for medical devices, there have been general standards for safety and individual standards for 72 veterinary medical devices (27 electric medical devices, 12 non-electric medical devices, 10 medical supplies, and 23 other types) established since 2014. These new standards considered, among other aspects, the devices' applications, usage characteristics, and industrial environment. To date, the establishment of standards and specifications for veterinary medical devices remains limited. This study suggests that improvements should be made to the regulation of general and individual standards associated with various veterinary medical instruments, supplies, and in vitro diagnostic medical reagents.

Keywords: regulation, standards and specifications, veterinary medical devices

서 론

의료기기법에서는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 중 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 것, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용하는 것, 구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 것, 임신을 조절할 목적으로 사용하는 제품을 의료기기로 정의하고 있다 [19]. 농림축산검역본부에서는 동물에게 사용되는 의료기기를 의료용 기구기계, 의료용품, 체외진단용 시약, 동물전용의료기기로 분류하여 1,500여 개 품목에 대하여 동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정으로 관리하고 있다 [4]. 또한, 농림축산검역본부에서는 동물용 의료

기기의 품질 보장을 강화하기 위하여 2014년에 신고제에서 등급별 품목허가제(2-4등급)로 전환하였다 [3]. 또한, 동물용 의료기기의 품질기준 제시 및 심사규정의 일관성 확보를 위하여 전기·기계적, 전자파 및 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격과 분사식 주사기 등 72개 품목에 대한 개별기준규격을 마련하여 동물용 의료기기 기준규격고시로 운영하고 있다 [5].

2015년 9월부터는 체외진단시약이 동물용 의약품에서 의료기기로 관리 전환됨으로 인하여 동물 감염성 및 비감염성 질병 진단에 사용되고 있는 기 허가 제품을 포함하여 신규 제품 등 다양한 의료기기가 동물용 의료기기에 포함되었다. 이로 인해 동물용 의료기기의 안전성 및 유효성 평가체계 구축을 위한 기준규격의 재정비가 요구되고 있다 [4]. 최근 국내 수의의료기술의 전문화에 따라 다양한 종류의 동물용 의

*Corresponding author

Tel: +82-54-912-0536, Fax: +82-54-912-0530
E-mail: moonjs727@korea.kr

료기기에 대한 인허가가 지속해서 증가하고 있으며, 반려동물, 산업동물, 실험동물 등에서 질병의 진단 및 치료, 예방을 위하여 동물용 의료기기 활용이 급속도로 증가하고 있다 [2]. 특히, 개, 고양이 등 반려동물 주인의 높은 의료기술 요구로 안과, 치과, 정형외과, 신경외과, 순환기내과 등에서 사용되는 각종 전문의료용 장비에 대한 기준규격 설정이 필요한 실정이다.

식품의약품안전처(식약처)의 경우 2016년 기준으로 일반의료기기로서 치과용 구강내엑스선장치 등 70개 품목, 전자의료기기 중 병원용 혈당시스템 등 76개 품목에 대한 기준규격이 설정되어 인허가 및 품질관리에 활용되고 있다 [5, 20]. 수의학분야에서도 최근에는 Nanotechnology, Information technology, Biotechnology 기술을 융합한 건강관리(healthcare) 장비 등을 포함하여 다양한 유형의 첨단의료용 신규 동물용 의료기기의 개발 및 인허가가 진행되고 있어 이들 품목에 대한 개별기준규격 설정이 필요한 실정이다. 이에 본 연구에서는 국내외 인체 및 동물용 의료기기 기준규격 규정을 비교 분석함으로써 관리제도의 현황 및 문제점과 개선방안에 대하여 고찰하고자 한다.

본 론

국내의 인체용 및 동물용 의료기기 기준규격 현황

의료기기 기준규격 제도는 행정의 명확성과 일관성을 유지하여 인허가와 관련한 혼란과 시비를 줄이면서 사후관리의 일관된 운용으로 의료기기의 안전성과 유효성 확보에 기여한다. 또한, 기준규격을 포함한 기술의 표준화는 적용기술 및 제품안전성을 확보하기 위한 사회적인 합의를 구체화함으로써 개발촉진을 포함한 관련산업 발전에 기반을 제공할 수 있는 장점이 있다. 이와 더불어 제조업자 등 의료기기 관련 산업계가 의료기기 정보에 대한 접근성이 낮은 경우에도 기준규격을 이용할 수 있는 편의성이 있다 [22].

최근 국내외적으로 인체용 의료기기에서의 표준화 및 인허가의 방향은 위험관리 적용에 관한 ISO(International Organization for Standardization) 14971을 근간으로 재편되고 있다 [15]. 특히, IEC(International Electrotechnical Commission) 60601-1(전기적 안전성) [10], ISO 13485 (품질경영시스템) [14], IEC/EN 62366(의료기기 사용 편의성)

[12], ISO 10993(생물학적 평가) [13], 그리고 IEC 62304(의료기기 소프트웨어) [11]를 포함한 다수의 주요 의료기기 표준을 기초로 위험관리 원칙과 실행을 상세히 명기하고 있으며, 이러한 ISO 14971 표준을 준수하는 것은 주요 국제시장의 규격 승인을 목표로 하는 의료기기 제조사에게는 필수적인 것으로 인식되고 있다 [15].

의료기기 시험검사는 해당 제품이 적용 기술규정에 적합함을 확인하는 과정이다. 이는 제품개발 단계뿐만 아니라 제품의 품질유지를 위한 입증자료로 활용될 수 있다. 의료기기의 기술규정은 공통기준과 품목별 특성을 반영한 품목별 기준규격으로 분류될 수 있다. 이러한 기준규격에 따른 평가수행을 위해 요구되는 기술요소는 화학, 생물학, 전기, 역학 소프트웨어 및 임상평가 기술로 분류될 수 있으며, 의료기기 기준, 연관 인정체계 및 인정 요건은 Table 1에 추가된 주요 평가기술(인증제도) 등을 포함하고 있다 [21].

국내 식약처에서는 이러한 목적 아래 전기·기계적, 전파, 생물학적 안전에 관한 공통기준과 전자의료기기와 일반의료기기에 대한 품목별 개별기준규격이 설정되어 있다. 개별기준규격은 Table 2에서와 같이 품목별 특성을 반영하여 적용 범위, 시험법, 기재사항 등의 내용으로 작성되었으며, 공통기준에 우선하여 적용하고 있다 [16, 22].

동물용 의료기기 관련 대표적 시장인 미국의 경우에는 동물용 의료기기에 대한 사전허가사항[Pre-market Approval, 510(k)]은 요구되지 않으며, 검사용 장갑, 멸균카테터, 의약품 주입용 펌프 등 사람이 사용하거나 적용될 가능성이 높은 제품에 대해서는 인체용 기준을 적용하도록 하고 있으나, 기준규격을 포함한 국가 차원의 강제 표준의 적용 역시 없다 [9]. 반면, 일본은 품목별 사전허가제도로써 동물용 의료기기를 관리하고 있으며, 공익사단법인 일본동물용의료약품협회에서 제정한 규격에 따라 허가하고, Table 2에서와 같이 83개 품목에 대하여 정의, 종류, 품질 및 시험법, 포장, 표시 등의 내용으로 품목별 특성을 고려하여 동물용 의료기기 표준을 제시하고 있다 [16].

동물용 의료기기 기준규격 법적 근거 및 운용 체계

「의료기기법」 제19조, 제46조 및 「동물용의약품 등 취급규칙」 제45조의 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다

Table 1. Main evaluation technology of international certification system and standards for medical devices of Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

Standards for medical devices (MFDS)	Main evaluation technology (International certification system)
The Common Standards and Specifications for biological safety of medical devices, ISO 10993	Chemical and biological test (GLP, ISO/IEC17025)
The Common Standards and Specifications for electromechanical safety of medical devices, IEC 60601	Electrical test, Mechanical test (IECEE CB Scheme*, ISO/IEC17025)
The Common Standards and Specifications for electromagnetic safety of medical devices, IEC 60601	Electrical test (IECEE CB Scheme, ISO/IEC17025)

*The international system for mutual acceptance of test reports and certificates dealing with the safety of electrical and electronic components, equipment and products, operated by the IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components (IECEE). GLP, Good Laboratory Practice; ISO, International Organization for Standardization; IEC, International Electrotechnical Commission.

Table 2. Comparison of standards for each item of medical devices of MFDS and veterinary medical devices in Japan

Standards and specifications for each items			
Medical devices (MFDS)	Veterinary medical devices (Japan)		
Non sterilized needle	Disposable needle	Continuous needle	Plastic surgical suture
1. Scope of application	1. Definitions	1. Definitions	1. Definitions
2. Inside and outside	2. Quality and method of examination	2. Type	2. Type
3. Measurement	2-1. Inside and outside	3. Quality and method of examination	3. Quality and method of examination
4. Elasticity	2-2. Measurement	3-1. Appearance and structure	3-1. Coloring
5. Bending strength	2-3. Elasticity	3-2. Measurement	3-2. Measurement
6. Blanking	2-4. Bending strength	3-3. Gradation	3-3. Drawn strength
7. Standards for biological safety	2-5. Drawn strength	3-4. Secret	3-4. The pulling strength of a surgical suture with a needle
8. Matters to be indicated	2-6. Eluted materials /extract test	3-5. Alkali elution	3-5. Capillarity
	2-7. Sterility test	3-6. Contact the end of the barrel	3-6. Migration coloring
	3. Packaging	3-7. Thermal shock	3-7. Sterility test
	4. Display	3-8. Strength of pressure	4. Packaging
			5. Display

Table 3. The change of standards and specifications for veterinary medical devices in Korea

Regulation	Date	Content of regulation
Enactment	2000. 03. 25	Standards and specifications of disposable needle and syringe
First revision	2014. 11. 10	Common standards for the electromechanical, electromagnetic and biological safety
Second revision	2015. 04. 09	Individual standards and specifications for 72 items of veterinary instruments and supplies

Table 4. Comparison of standards of the electromechanical safety for human and veterinary medical devices

Classification	Medical Devices		Remark
	Human	Veterinary	
Scope of application and purpose	Medical devices used electricity	Veterinary medical devices used electricity	Reflection of application subject, using characteristics and industrial environment as veterinary medical devices
Normative reference	IEC 60601-1 (The newest edition, Edition 3.0)	IEC 60601-1 (Edition 2.0)	
Selection of test items	Reflection of risk assessment	Suggestion of common items and establishment of additional items	Acceptance of qualification methods and diversity of standards as veterinary medical devices
Test methods and standards	The common standard and specifications for electromechanical safety of medical devices (MFDS)	Selection of validity beside matters to be indicated and secure reliability test methods and standards	

MFDS, Ministry of Food and Drug Safety (Republic of Korea).

고 인정하는 동물용 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등의 기준규격을 정하도록 동물용 의료기기 기준규격 제1조에 규정되어 있다 [5]. 이에 국립수의과학검역원에서는 고시로서 2000년 3월 25일에 일회용 주사침과 일회용 주사기 2개 품목에 대하여 최초로 동물용 의료용구의 기준규격을 제정하였다(Table 3). 이 규정에는 기준규격 운용의 목적 및 적용범위 등 총괄적인 사항이 언급되어 있지 않고 2개 품목의 개별기준만 설정되어 있으며, 동물의 해부생리학적 특성을 반영하지 못하고 인체용 기준을 그대로 적용함으로써 인허가 및 품질관리에 있어서 여러 가지 문제점이 발생하였다.

그리하여 농림축산검역본부에서는 2014년 11월 10일에 식

약처의 인체용 의료기기의 안전에 관한 공통기준규격에 기초하여 동물용 의료기기의 안전에 관한 공통기준 3종의 규정(전기·기계적 안전에 관한 기준, 전자파 안전에 관한 기준, 생물학적 안전에 관한 기준)을 신설하였다. 또한, 2015년 4월 9일에는 일회용 주사침과 일회용 주사기 2개 품목을 포함하여 기구기계류와 의료용품 등 72개 품목별 기준규격을 신설하여 운용체계에 대한 기본 틀이 완성되었다 [5].

**동물용 의료기기 안전에 관한 공통기준
전기·기계적 안전에 관한 기준**

동물용 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 기준은 Table 4와 같이 제정되었다. 즉, 식약처의 의료기기 전기·기계적

안전에 관한 공통기준규격 요구사항 및 IEC 60601의 전기·기계적 안전성 및 방사선 안전성에 대한 요구사항에 기초하여 적용대상, 사용특성 및 산업환경을 반영하여 동물 질병치료 처치 시에 동물용 의료기기로부터 발생할 수 있는 전기·기계적 위해요소로부터 조작자 및 환축의 안전을 확보하는 방향으로 작성되었다. 또한, 이 규정에는 전기를 사용하는 동물용 의료기기의 품질관리를 위하여 시험항목, 시험기준 및 방법 등이 제시되어 있으며, 적용범위 및 목적, 인용규격, 용어 및 정의, 시험항목 등으로 구성되어 있다 [5]. 시험기준에 있어서 기본평가 항목은 일반 요구사항, 누설전류, 내전압, 절연거리, 접지저항, 과온, 전원입력, 외장 및 보호덮개, 방수 및 방습, 기계적 강도시험 등이 포함되어 있으며, 제품의 특성을 반영하여 추가적인 평가가 가능하도록 되어 있다.

전자파 안전에 관한 기준

동물용 의료기기의 전자파안전에 관한 기준은 전기전자 회로를 사용하는 기기의 전자파 적합성을 확보하기 위하여 IEC 60601-1-2 및 electromagnetic compatibility(Collateral Standard)에 기초한 식약처의 인체용 의료기기의 전자파 안전에 관한 기준규격을 토대로 규정이 제시되었다. 즉, 전자파 장애시험(전자파방해, 전자파 전도시험)을 적용하여 제품의 특성을 반영한 전자파 보호(내성)시험에 대한 추가 설정 근거를 제공하였으며, 이를 통해 타당성 및 신뢰성이 확보된 평가항목 및 기준의 수용을 가능하도록 하였다. 이 규정은 적용범위 및 목적, 인용규격, 용어 및 정의, 시험항목, 동물용 의료기기 전자파 장애(간섭)-허용기준 및 측정방법, 동물용 의료기기 전자파 보호(내성)-허용기준 및 측정방법 등으로 구성되어 있다 [5].

생물학적 안전에 관한 기준

직접 또는 간접적으로 생체에 접촉하는 동물용 의료기기

또는 부품에 대한 동물용 의료기기의 생물학적 안전에 관한 기준은 식약처의 인체용 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 요구사항 및 ISO 10993에서 제시하고 있는 생물학적 안전성 및 물리화학적 특성에 관한 기준에 기초하여 작성되었다. 즉, 해당문헌을 기초로 하여 적용대상 동물 및 비교적 인체에 비해 짧은 예상수명에 따른 일부 검증요소에 대한 허용한도 평가, 원자재의 화학적 특성 평가, 멸균검증 등에 대한 도입을 유보하는 내용이 포함된 산업환경 및 관리 특성을 고려하여 기준이 마련되었다(Table 5). 또한, 동물의 시험항목 선정 시 사람에 비하여 적용되는 예상수명이 짧다는 사용 특성을 고려하여 만성시험을 완화하는 차원에서 기준이 설정되었다. 생물학적 안전에 관한 기준의 주요 구성 내용으로는 적용범위 및 목적, 생물학적 안전성 평가의 적용에 관한 일반원리, 용어 및 정의, 접촉특성과 접촉기간에 따른 동물용 의료기기의 분류, 생물학적 안전성 평가 시험항목의 선정, 시험방법 및 기준, 멸균과정 검증 및 무균시험으로 이루어졌다 [5].

동물용 의료기기 품목별 개별기준규격

동물용 의료용구의 기준규격으로서 일회용 주사침, 일회용 주사기는 16개 항(적용범위, 재료, 멸균, 내외면 및 구조, 시험, 치수, 눈금, 기밀, 용출물 시험, 생물학적 실험, 무균시험, 에틸렌옥사이드 가스잔류량 시험, 사용조건, 포장, 기재사항, 기타)으로서 나열식으로 서술되어 있어 직관성이 낮고, 항목 추가 및 수정에 있어 어려움이 있는 것으로 제기되었다 [5]. 이로 인해 다양한 품목에 대한 기준 설정 시 체계의 혼돈을 야기할 가능성이 높은 단점이 있어서 식약처의 일반의료기기와 전자의료기기 기준규격과 동물용 의료기기 품질관리 및 시험항목 등을 고려하여 항목추가 및 수정이 용이할 수 있도록 4개 항목(적용범위, 일반사항, 시험규격, 기재사항)으로 기준규격 체계를 재구성하였으며, 세부 구성요소를 구체화하

Table 5. A comparison for general standards of the biological safety in human and veterinary medical devices

Category	Medical devices		Remark
	Human	Veterinary	
Scope of application and purpose	Medical devices contacts the human	Medical devices contacts of the animal	Application target
General principles for application of valuation	Suggestion of systematic evaluation principles of the medical devices applicable to human	Suggestion of evaluation principle apply to using characteristics, variety of veterinary species (life expectancy etc.) etc.	Reflection of characteristic using as veterinary medical devices
Classification of medical devices	Classification according to characteristics of contact and contact period	Classification according to characteristics of contact and contact period	The same as human
Selection of test items	Selection according to characteristics of contacts the human and contact period	Selection according to human risk and veterinary contact characteristics and period	Reflection of characteristic using as veterinary medical devices
Test methods and standards	The common standard and specifications for electromechanical safety of medical devices (MFDS)	Establishment of test methods and standards secure reliability through international standards or papers index	Acceptance of qualification methods and diversity of standards as veterinary medical devices

Table 6. The revision on individual standards for disposable needle and syringe as veterinary medical devices

Standards and specifications for veterinary medical devices		Remark
Current	Revision	
1. Scope of application	1. Scope of application	-
2. Materials	2-2. General details (material)	The change of general details
3. Sterilization	2-4. General details (sterilization)	
4. Inside and outside structure	2-1. General details (Inside and outside structure)	The change of test standards
5. Test	3-1. Test specifications (efficiency test)	
6. Measurement	2-3. General details (measurement)	The change of general details
7. Gradation	3-1. Test specifications (efficiency test)	The change of test items to test specifications
8. Secret	3-1. Test specifications (efficiency test)	
9. Eluted materials / extract test	3-2. Test specifications (eluted materials/extract test)	
10. Biological test	3-3. Test specifications (test of the biological safety)	
11. Sterility test	3-4. Test specifications (sterility test)	Integration of scope of application
12. Ethylene oxide gas residue test	3-5. Test specifications (ethylene oxide gas residue test)	
13. Using condition	1. Scope of application	Integration of general details
14. Packaging	2-5. General details (packaging)	
15. Matters to be indicated	4. Matters to be indicated	-
16. Etc.	4. Matters to be indicated	Integration of matters to be indicated

Table 7. List of item on individual standards for veterinary medical devices

Classification	Number of item	List of item
Veterinary medical instrument	42	Pulse oximeter, ECG monitor, Patient monitor, DNA amplifier, Electrosurgical system, Veterinary care for animals under surgery and emergency, Percutaneous catheter, Intravascular catheter, Infusion-drainage catheter, General-purpose balloon catheter, Catheter guidewire, Infusion pump, Blood collecting needle, Metal injector, Medical specula, Thermometer (capillary mercury thermometer), Electronic thermometer, Spray syringe, Anesthesia Machine, Glass syringe, Continuous syringe, Universal ultrasound imaging device, MRI, Whole body CT, Diagnostic x-ray equipment, Electronic sensors (reader) Sterilized needles, Non sterilized needle, Disposable puncture needle, Reusability puncture needle, Reusable endoscopic trocar, Disposable endoscopic trocar, Electronic sensors (implantable chip, needle for injection), External indicator animal, Disposable needle, Disposable syringe, Non sterilized injection syringe, Non-absorbable surgical suture, Blood transfusion set, Sap set, Blood storage container
Veterinary medical supplies	6	Orthopaedic fixation plat, Metal orthopaedic fixation plate, Orthopaedic bone nail, Orthopaedic cement, Non-sterile silk suture, Plastic surgical suture
Medical devices only used for animal	24	Ovum outfit, Semen collection container, Semen collection container tank, Semen collection applier, A semen strow container, Semen battle, Semen container, Semen infusion thin membrane, Semen infusion (semen infusion through a strow), Semen infusion (semen infusion through aspiration by rote), Semen infusion container, Semen infusion catheter, Disposable semen infusion catheter, Artificial vagina container, A fertilized egg strow container, Balloon catheter for fertilized egg collection, Balloon catheter for Disposable fertilized egg collection, Fertilized egg infusion thin membrane, Fertilized egg infusion, Fertilized egg infusion catheter, Disposable fertilized egg infusion catheter, Reflux filtration filter, Artificial fertilization kits, Apparatus for animal medical care
Total	72	

ECG, electrocardiography; MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography.

는 등 기준규격이 개정되었다(Table 6).

또한, 다양한 종류의 품목별 기준설정을 위하여 동물용 의료기기 기술문서 심사 및 품질관리에 있어 도입의 시급성을

요하는 품목과 현행 인허가 시 다빈도 품목 및 품목 대표성을 기준으로 도입 우선순위를 정하여 Table 7에서와 같이 총 72개 품목에 대한 개별기준규격이 제시되어 있다. 즉, 전

Table 8. Comparison of individual standards for instruments and supplies as veterinary medical devices

Category	Individual standards and specifications	
	Veterinary medical instruments	Veterinary medical supplies
1. Scope of application	1.1 Item name 1.2 Purpose (industrial and companion animals) & veterinary species	1.1 Item name 1.2 Purpose (industrial and companion animals) & veterinary species
2. General details	2.1 Terms and definitions 2.2 General requirements	2.1 Inside and outside structure (appearance) 2.2 Material 2.3 Measurement 2.4 Sterilization 2.5 Packaging
3. Test specifications	3.1 Efficiency test 3.2 Test of the electromechanical safety 3.3 Test of the electromagnetic safety	3.1 Efficiency test 3.2 Eluted materials/extract test 3.3 Test of the biological safety 3.4 Sterility test
4. Matters to be indicated	4. Matters to be indicated	4. Matters to be indicated

기를 사용하는 동물용 기구기계류 펄스옥시미터, 심전도감시기, 환축감시장치, 유전자증폭장치, 전기수술기, 수술동물집중치료기, 경피카테터, 혈관 내 튜브카테터, 주입배액용튜브카테터, 범용풍선카테터, 카테터 안내선, 의약품 주입펌프, 채혈침, 금속주사기, 의료용 경, 체온계(수은모세관체온계), 전자식체온계, 분사식주사기, 가스마취기, 유리주사기, 연속주사기, 범용초음파영상진단장치, 자기공명진산화단층촬영장치, 전신용전산화단층엑스선촬영장치, 진단용엑스선촬영장치, 전자인식기(리더기) 등에 대한 기준규격이 마련되어 있다 [5]. 이와 더불어 동물용 기구기계류 중 전기를 사용하지 않는 멸균침, 비멸균침, 일회용 천차침, 재사용가능천차침, 재사용가능내시경투관침, 일회용가능내시경투관침, 전자인식기(이식형침, 주입용천차침), 동물체외표시기, 일회용 주사침, 일회용 주사기, 비멸균주사침, 비흡수성 봉합사, 수액 세트, 수혈 세트, 혈액저장용기 등과 골접합용판, 금속골고정재, 골수 내 고정막대, 골시멘트, 비멸균 견체봉합사, 플라스틱봉합사 등 동물용 의료용품에 대한 기준규격이 제시되었다.

이외에도 동물의 번식 및 산과학적 처치를 위해 활용되는 난자채취관, 정액채취용기, 정액채취용 내통, 정액채취기구, 정액용스트로관, 정액병, 정액관, 정액주입용박막, 정액주입기(스트로우식 정액주입기), 정액주입기(흡인주입식 정액주입기), 정액주입관, 정액주입카테터, 일회용 정액주입카테터, 인공질통, 수정란용스트로관, 수정란회수용풍선카테터, 일회용 수정란회수용풍선카테터, 수정란주입용박막, 수정란주입기, 수정란주입카테터, 일회용 수정란주입카테터, 환류액여과필터, 인공수정용 기구 세트, 입원장 등 동물전용의료기기에 대한 개별기준규격이 마련되어 있다.

동물체외표시기 등 동물전용의료기기에 대한 개별기준규격 구성항목 및 세부내용은 Table 8에서와 같이 적용범위(해당 품목명, 목적성 및 축종), 일반사항(내외면 및 구조, 재료, 치수, 멸균, 포장), 시험규격(성능시험, 용출물 시험, 생물학적 시험, 무균시험), 기재사항 및 기타사항 등으로 구성되어 적용 축종별 특수성 및 시험(검증)의 적절성이 고려되어 있다.

진단용엑스선촬영장치 등 전자의료기기는 인체용 의료기기의 특성을 고려하여 일반사항(용어와 정의, 일반요구사항)과 시험규격(성능시험, 전기·기계적 안전시험, 전자파 안전에 관한 시험)에 있어서 품목별 기준규격의 구성요소 및 세부내용에 차별을 두어 개별기준규격이 신설되었다.

향후 동물용 의료기기 기준규격 개정 방향

현행 동물용 의료기기의 기준규격에는 72개 품목에 대한 개별기준이 설정되어 있고, 이외의 품목의 경우에는 인체용 의료기기의 개별기준을 적용하도록 권고되어 있어서 [3] 인허가 및 품질관리에 있어서 여전히 여러 가지 애로사항이 있다. 또한, 의료기기의 특성상 경직된 단일기준에 모두 포괄하기 힘든 다양성과 복잡성을 가지고 있으며, 이는 적용대상 및 목적이 다양한 동물용 의료기기에서 심화될 가능성이 있다 [8].

그리하여 농림축산검역본부에서는 인체용 의료기기와 적용 대상에 따라 상이한 동물용 의료기기의 기준 및 규격을 동물 및 산업의 특성을 반영하여 정상화하고 효율적인 운용체계를 구축할 필요가 있다. 이를 위하여 2015년에 이르러서야 인체에서와 같이 공통 및 개별기준규격이 마련되었다 [5]. 이러한 규정 제정은 동물용 의료기기 품질관리의 적정성에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 또한, 적용 축종별 특수성 및 시험(검증)의 적절성을 고려한 동물용 의료기기의 기준규격 마련 및 기준규격 체계의 명확화로 동물용 의료기기 개발 및 산업 활성화를 유도할 수 있을 것으로 생각한다. 특히, 동물용 의료기기의 품질 요구수준이 높아지는 현 시점에서 동물실험의 중요성 증가 및 인체 적용의 가교역할 등에 대한 선제적 품질기준 제시는 동물용 의료기기에 대한 인식 변화는 물론, 관련 연구활동의 진전과 동물용 의료기기 산업 성장에 기여할 수 있을 것으로 판단된다.

최근 국내 동물병원에서도 반려동물 보호자의 관심이 증가하여 동물병원의 전문화 및 대형화가 진행되고 있으며, 산업동물에서는 각종 질병진단 및 치료를 통한 농장의 생산성 향상을 위해 동물전용의료기기를 포함하여 사람에서 사용되

Table 9. Improvement plan of regulation on standards and specifications for veterinary medical devices

Category	Standards and specifications		Remark	
	Current	Revision		
Standards of the electromechanical safety	IEC 60601-1 (Edition 2.0)	IEC 60601-1 (The newest edition, Edition 3.0)	Harmony with medical devices	
Individual standards and specifications	Veterinary medical instrument	42 Item	Addition of new items	ex) Dental machine for dental unit, blood glucose monitoring systems for non-clinic <i>etc.</i>
	Veterinary medical supplies	6 Item	Addition of new items	ex) External, intraocular lens, topical hemostasis <i>etc.</i>
	Reagents for <i>in vitro</i> diagnostics of veterinary use	No regulation	General and individual Standards and specifications	ex) <i>In vitro</i> diagnostics reagents for infectious and non-infectious diseases
	Medical devices only used for animal	24 Item	Addition of new items	ex) U-healthcare wearable devices <i>etc.</i>

는 각종 다양한 의료기기가 동물용으로도 사용되고 있는 현실을 고려할 때 인체에서와 같이 동물전용의료기기의 보다 효과적이고 체계적인 안전관리와 범위 개정이 지속해서 추진되어야 할 것이다 [1, 18]. 특히, 의료기기의 기술 발전과 변화가 상시로 일어나는 현실에 비춰 볼 때 동물용 의료기기 기준규격을 유연하게 적용할 필요성이 있으며, 지속적인 연구를 통해 수정 보완할 필요가 있다. 이와 더불어 치과용 구강 내 엑스선장치 등 기구·기계류 품목을 포함하여 국소성 지혈제, 적외선체온계 등 아직까지 설정되지 않은 품목에 대한 개별기준규격 설정과 호흡감시기 같은 융합형의료기기, 자가검사용혈당측정기, 브루셀라진단액 같은 비감염병 및 감염병 진단에 사용되는 각종 체외진단시약(Rapid kit, PCR, ELISA 등의 시약)에 대한 일반 및 개별기준 설정이 필요하다(Table 9).

국제전기기술위원회는 전자의료기기에 대한 국제공통기준규격을 강화하기 위해 2005년 12월에 IEC 60601-1 3판을 발간하였다. 유럽에서는 European Communities 인증 시 2016년 6월부터 IEC 60601-1 3판을 적용하고 있으며, 국내 식약처에서도 국제적 조화 차원에서 최근에 이 기준을 적용하고 있다 [17]. 현행 동물용 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 기준은 여전히 IEC 60601-1 2판을 적용하고 있어 인체와의 동등성 확보와 수출 활성화를 위해서는 중장기적으로 IEC 60601-1 3판의 적용을 검토해 보아야 할 것이다.

동물용 의료기기 개별기준규격 마련 시 위험관리 적용에 의한 개별 제품의 안전성을 초기 제품개발 단계에서부터 체계적으로 검토해야 한다. 이러한 제도 도입을 위해서는 제품 안전을 증명하기 위한 광범위한 기초자료의 확보와 산업계가 개발과정에서 이를 활용할 수 있는 기술 인프라 확립이 선행되어야 할 것이다. 이를 위해 장기적으로 업계의 자발적인 위험관리 적용을 유도하기 위하여 동물임상기관과 연계한 의료기기 부작용 사례 수집, 동물별 적용 의료기기의 특수성을 확보하기 위한 기초정보 확보, 품목의 다양화를 반영하기 위한 지속적 표준(기준규격) 및 위험관리 사례를 제시하기 위한 가이드라인 개발 등을 통해 관련 기술 인프라를

지속적으로 강화해야 할 것으로 생각한다. 또한 미국 식품의약국(U S Food and Drug Administration)에서와 같이 Medical Product Surveillance Network와 같은 reporting system을 제정하고, medical device guidebook을 제작하여 장비 및 의료 사용자들이 안전하게 사용할 수 있는 권고 시스템 [6, 7]이 마련되어야 할 것으로 생각된다.

결론

본 연구에서는 국내 동물용 의료기기 기준규격 관련 규정을 국내의 인체 자료와 비교, 분석하였다. 국내 인체용 의료기기에 대한 기준규격은 2004년 8월 23일에 제정되어 많은 개정이 이루어졌다. 이에 반하여 동물용 의료기기는 2000년 3월 25일 국립수의과학검역원에서 일회용 주사침과 일회용 주사기 2개의 품목에 대하여 기준규격이 최초로 제정되었다. 이후 2014년 11월 10일에는 동물용 의료기기 기준규격으로서 전기·기계적, 전자파, 생물학적 안전에 관한 공통기준이, 2015년에는 일회용 주사침과 일회용 주사기를 포함한 72개 품목에 대한 개별기준규격이 마련되었다. 치과 및 안과 장비와 체외진단시약 등 다양한 동물용 의료기기 활용이 높아지고 있어 이러한 품목에 대한 기준규격 설정이 빠른 시간 내에 이루어져야 할 필요성이 있다. 또한, 동물용 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 기준에 있어서도 국제적 조화와 인체와의 동등성 확보 차원에서 중장기적으로 IEC 60601-1 3판 적용시기에 대해서도 검토해 볼 필요성이 있다. 이를 통하여 제품 개발자 및 수요자의 접근성과 사용자에게 안전하고 높은 수준의 서비스를 제공할 수 있을 것으로 생각한다.

감사의 글

본 연구는 농림축산검역본부의 농림축산검역검사기술개발사업(B-1543072-2017-17-01)의 연구비 지원에 의해 수행되었습니다.

References

1. **An HJ, Yoon HJ, Kim CH, Wee SH, Moon JS.** Performance assessment and improvement plan of the regulatory management system of veterinary medical devices in Korea. *Korea J Vet Res* 2015, **55**, 97-103.
2. **An HJ, Kim CH, Yoon HJ, Wee SH, Moon JS.** Performance evaluation of registration and sales of veterinary medical devices in Korea. *J Vet Clin* 2015, **32**, 85-90.
3. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulations on the Approval of Veterinary Medical Devices. Notice 2015-20 (Aug. 21, 2015).
4. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Regulations on the Scope and Designation of Veterinary Medical Devices. Notice 2015-23 (Aug. 21, 2015).
5. Animal and Plant Quarantine Agency (KR). Standards and Specifications for Veterinary Medical Devices. Notice 2015-7 (Apr. 9, 2015).
6. **Clarkson DM.** Medical Device Guidebook: a browser information resource for medical device users. *Med Eng Phys* 2017, **41**, 97-102.
7. **Flack M, Reed T, Crowley J, Gardner S.** Identifying, understanding, and communicating medical device use errors: observations from an FDA pilot program. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI (eds.). *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation Vol. 3.* Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, 2005.
8. **Food and Drug Administration (US).** FDA Compliance Policy Guides. CPG Sec. 607.100 - Adequate Directions for Use (Species Designation) - Animal Drugs and Veterinary Devices. Silver Spring, 2013.
9. **Food and Drug Administration (US).** How FDA Regulates Veterinary Devices. Silver Spring, 2016.
10. **IEC.** IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. 3rd ed. International Electrotechnical Commission, Geneva, 2012.
11. **IEC.** IEC 62304:2006. Medical device software-Software life cycle processes. 1st ed. International Electrotechnical Commission, Geneva, 2006.
12. **IEC.** IEC 62366-1:2015. Medical devices-Part 1: Application of usability engineering to medical devices. International Electrotechnical Commission, Geneva, 2015.
13. **ISO.** ISO 10993-1:2009. Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. International Organization for Standardization, Geneva, 2009.
14. **ISO.** ISO 13485:2016. Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes. International Organization for Standardization, Geneva, 2016.
15. **ISO.** ISO 14971:2007. Medical devices-Application of risk management to medical devices. International Organization for Standardization, Geneva, 2007.
16. **JVPA.** Veterinary Medical Device Handbook. pp. 6-17, Japan Veterinary Products Association, Tokyo, 2013.
17. **Kim DY, Lee HS, Kang BS, Park HJ, Kim S, Kwon TH, Cha JH, Lee JW, Oh HJ.** A study on the development of test method for risk management of medical electrical devices in IEC 60601-3(3rd). *Regul Res Food Drug Cosmet* 2013, **8**, 53-67.
18. **Kim MD, Yoon HJ, An HJ, Kim CH, Wee SH, Moon JS.** A review of regulatory management on classification system and scope of veterinary medical devices in Korea. *J Prev Vet Med* 2016, **40**, 179-184.
19. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Medical Appliances Act No. 13116 (Dec. 30, 2016).
20. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Regulation on Grade of Medical Device Item and by Item. Notice 2017-6 (Jan. 24, 2017).
21. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Standards and Specifications for Veterinary Medical Devices. Notice 2014-155 (Sep. 5, 2014).
22. Ministry of Food and Drugs Safety (KR). Standards and Specifications for Veterinary Medical Devices. Notice 2016-90 (Aug. 26, 2016).