동물용 의료기기로서 인수공통전염병 체외진단시약의 인허가 시스템 및 시장 동향

Trends of the market and approval management system of in vitro diagnostic veterinary medical reagents for zoonosis disease in Korea

문진산*, 강경묵, 서태영, 강환구

Jin-San Moon*, Kyoung-Mook Kang, Tae-Young Suh, Hwan-Goo Kang

농림축산검역본부 동물약품관리과

Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Plant Quarantine Agency

Ⅰ. 서 론

IT · BT 기술의 발달로 인하여 성능이 향상된 체외진단시약이 개발되어 신속하고 정확한 진단이 가능함으로 인해 시장도 확대되고 있다. 즉, 세계 진단시약 시장 매출액은 2009년 387.62억 달러에서 2014년에는 503.79억 달러로 연평균 5.4%의 성장률을 나타내었다(7). 최근에는 전 세계적으로 인간과 동물 그리고 자연 모두가 건강하고 조화로운 공존이 중요시되는 One health 개념의 확산으로 식중독을 포함하여 인수공통전염병 체외진단시장이 더욱 확장되고 있다. 특히, 체외진단용 의료기기를 통하여 사람 또는 동물 질병의 예방 및 치료에 필요한 정보를 제공함으로써 국민건강을 보호하는 측면과 국제적으로 조화된 합리적인 제도운영 차원에서 국내에서 관련 규정들이 재정비되고 있다(10).

이와 더불어 최근에 우리나라를 포함하여 미국, 유럽, 일본 등의 국가에서 소비자의 식품 안전에 대한 품질 요구수준이 높아짐으로 인하여 소, 돼지, 닭, 오리 등의 산업동물의 진료에 있어서 질병의 조기진단과 사전예방 중심으로 전환되고 있다. 이러한 추세를 반영하듯 최근에 국내에서도 인수공통전염병을 포함하여 동물 감염성 질병에 대한 체외진단 분석기 및 시약의 도입과 사용 빈도가 더욱 많아지고 있다. 그리하여 동물용 체외진단시약의 인허가 신청 및 등록이 증가하고 있다(2). 이에 본 원고에서는 동물용 의료기기로서 인수공통전염병 진단을 위한 체외진단시약의 관리배경과 인허가 절차 및 시장 동향에 대해서 기술하고자 한다.

Ⅱ. 본 론

1. 체외진단용 의료기기의 정의 및 범위

체외진단용 제품(In Vitro Diagnostic products) 또는 체외진단용 의료기기(In Vitro Diagnostic Medical Devices)는 사람 또는 동물로부터 조직, 혈액, 소변, 침,

* Corresponding to: Jin-San Moon
Veterinary Pharmaceutical Management Division, Animal and Plant Quarantine Agency 177 hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do 39660, Korea.
Tel.: +82-54-912-0536 Fax: +82-54-912-0530 E-mail: moonjs727@korea.kr.

콧물, 분변 등의 검체를 체외에서 검사함으로써 환자의 진단, 모니터링 또는 적합성을 판단할 수 있는 정보를 제공하는 것을 목적으로 하는 의료기기, 시약, 보정물질, 정도관리물질, 검체용기, 소프트웨어, 관련된 기기 또는 장비, 기타 물품을 포함하는 것으로 의료기기 국제조화기구(Global Harmonization Task Force; GHTF)에서는 정의하고 있다(8).

우리나라에서는 체외진단분석기용 시약의 정의를 식약처의 「의료기기 허가 · 신고 심사 등에 관한 규정」에서 의료기기를 이용하여 반응 · 분석하는 시약으로 정의하고 있으며, 주반응시약과 보조시약으로 구분하고 있다(그림 1). 주반응시약은 항원, 항체, 프라이머 등과 같은 것으로서 검체를 시료로 사용하여 시료중의 물질을 검출하거나 측정하여 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약을 말하며, 보조시약은 체외진단분석기용 시약을 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 시약으로서 단독으로는 의료기기에 해당하지 않으나, 주반응시약과 함께 사용되는 표준용액(standards)과 반응전후 처리시약(완충용액, 세척용액 등), 보정물질(calibrator), 정도관리물질(control) 등의 구성품으로 정의하고 있다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외하고 있다(18).

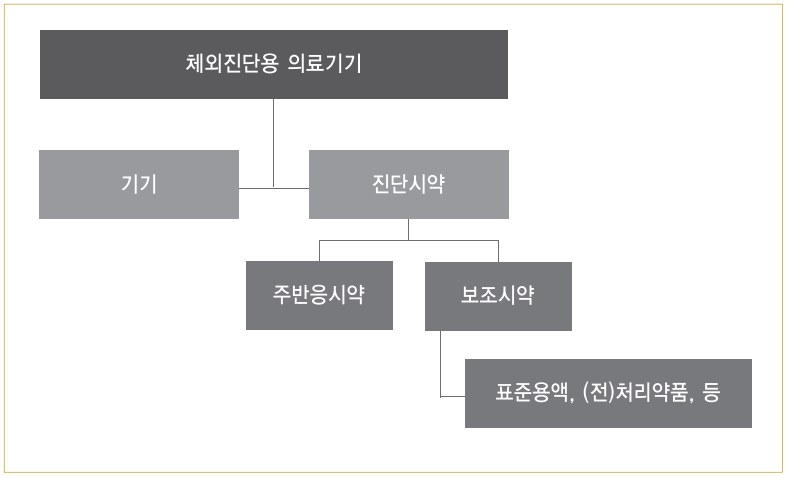

그림 1. 식약처에서의 체외진단용 의료기기의 정의 및 범위

2. 체외진단시약의 기술적 분류 및 활용 분야

체외진단시약은 면역학적 진단, 미생물학적 진단, 분자진단, 임상화학진단, 혈액진단 및 뇨검사 등의 기술로 분류된다(표 1). 면역학적 진단은 시험을 위한 분석물질 또는 검출대상은 세균, 바이러스 또는 기생충과 같은 병원체의 감염과 관련된 항원(항원은 병원성 독소 병원체 관련 단백질 또는 다른 화합물일 수 있다) 또는 과거에 감염 또는 노출에 의해 동물 숙주의 면역 시스템에 의해 생성된 항체이다. 면역진단 시험 또는 분석을 하는 데에는 면역형광 마커, 효소 또는 다른 화학 지표가 사용되며, 진단기술은 면역학, 분자생물학, 유전공학 등의 생명공학에 기초하고 있다.

최근에는 생명공학 분야의 발전으로 면역학적 분석 기술(Rapid, ELISA)과 분자진단기술(PCR) 등으로 발전되었다. 이중 분자진단은 혈액, 소변, 조직, 척수액 등 여러 체액에서 핵산 서열을 찾아낼 수 있으며, 기존의 일반 진단방법보다 감도가 뛰어나고 감염병 진단은 물론 다양한 질병의 특성에 관련된 여러 정보를 제공하는데 활용되고 있다. 미생물학적 진단은 세균, 바이러스, 진균 등의 병원체를 배양 검사하여 감염원을 진단 및 추적하고, 적절한 항생제의 투여 및 투여량을 결정할 수 있는 진단기술로 활용되고 있다.

3. 국내외 체외진단용 의료기기 관리제도의 법적근거 및 현황

미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 과거 자율 관리되던 체외진단용 시약에 대하여 표 2에서와 같이 1990년대 초부터 국민의 건강에 미치는 중요도와 위험에 따라 등급을 나누어 그에 따라 허가 및 관리를 차별적으로 수행하기 시작하였다. 미국은 체외진단시약을 사용 목적 및 위험도에 따라 Class Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ으로 분류하며, 대부분의 체외진단용 시약은 CDRH(Center for Drug and Radiological Health)의 OIVD(Office of

표 1. 체외진단시약 기술의 분류

구 분	내 용
면역학적 진단 (Immunodiagnostic)	ELISA/cELISA Lateral Flow Tests Non-Infectious Immunoassays Fluorescent Antibody Indirect Fluorescent Antibody Complement Fixation Agar Gel Immunodiffusion Agglutination Serum/Virus Neutralization Immunohistochemistry (IHC)
미생물학적 진단 (Microbiology)	Culturing for the identification of bacterial pathogens, virus incubation and isolation
분자진단 (Molecular Tests)	PCR/qPCR Blots Microarrays Sequencing DNA chip / Protein chip
임상화학진단 (Clinical Chemistry)	Veterinary testing for companion animal wellness Investigatory testing for illness and productivity loss in food animals
혈액진단 (Hematology)	Complete blood count (CBC) Differentials providing absolute counts Comparative levels of blood cell subpopulations
요검사 (Urinalysis)	Reading a strip test for chemical analysis Microscopic examination for cellular bodies

※ 출처 : Kalorama Information Market Intelligence Report, 2014.

표 2. 국내외 체외진단시약의 관리제도와 분류체계

	GHTF*	미국	일본**	유럽연합	한국
분류체계	IVDD*	의료기기	IVDD	IVDD	IVDD
등급수	4	3	3(1/4)	4	4
분류원칙	개인 및 공중 위해도에 의한 구분	위해도 표시 및 정도	위해도 정도	위해도 정도	개인 및 공중 위해도에 의한 구분
응용규칙	7원칙과 예시	목록	원칙과 목록	원칙과 목록	원칙과 목록

* GHTF : Global Harmonization Task Force, IVDD : In Vitro Diagnostic Devices
** 일본의 경우 체외진단분석기기는 의료기기로 체외진단시약은 의약품으로 별도 관리

In Vitro Diagnostic)에서 허가 및 관리하고 있다(26). 유럽의 경우에는 체외진단용 시약을 위험도에 따라 other, List B, A로 분류하여 지정기관으로부터 기술문서를 심사하고 있다(6). 일본의 경우에는 다른 국가와는 다르게 장비는 의료기기로, 체외진단용 시약은 의약품으로서 생물학적 제재로 분류하여 약사법에 의하여 관리하고 있으며, 위험도에 따라 Class Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ으로 구분하여 관리하고 있다(9).

표 3. 국내에서 의료기기로서 체외진단시약의 법적근거 및 제개정 변천사

날짜	규정 제 · 개정 내용	법적근거 (참고문헌)
1953.12.18	약사법 제정(보건사회부에서 의료기기를 의료용구로 처음 관리)	22
1957.10.05	약사법 개정(가축, 가금에만 사용하는 의료용구 또는 위생재료를 농림부 소관으로 정함)	23
1965.07.15	동물용의약품등 취급규칙 제정(동물용 의료용구가 동 규칙[별표1]에서 청진기류 등으로 분리되어 관리)	15
1992.07.01	약사법 개정(동물의약품등에 대한 특례조항 신설)	24
1995-2006	한국동물약품협회에서 동물의약외품 및 의료용구, 위생용품을 수입요건 완화 차원에서 신고제로 관리	2
1999.12.31	행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 개정(농림부에서 국립수의과학검역원으로 동물용의약품 관리 변경)	25
2003.05.29	의료기기법 제정(약사법에서 관리된 의료용구를 의료기기로 관리전환)	14
2004.05.25	의료기기법 시행령 개정(동물용 의료용구를 동물용 의료기기로 변경)	12
2007.05.04	약사법 시행규칙 개정(체외진단시약을 생물학적 제재에서 체외진단용의약품으로 변경)	21
2011.07.28	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 고시 개정(체외진단용분석기에 사용되는 시약의 품목 및 등급제 신설)	19
2011.09.20	동물용의약품등 취급규칙 개정(동물용 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 기준 및 절차 신설)	5
2011.11.25	의료기기법 시행규칙 개정(체외진단분석기용 시약의 심사자료 및 GMP 경과조치 신설)	13
2011.12.30	의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 고시 개정(체외진단분석기용 시약의 정의 및 기술문서 등 심사자료 신설)	17
2012.12.28	동물용 의료기기의 범위 및 지정, 허가, 기술문서 등 심사에 관한 고시 3종 제정	3
2013.05.08	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 고시 개정(품목별 등급 지정 전부 개정)	20
2014.05.09	의료기기법 시행규칙 개정(체외진단용 제품의 관리체계 일원화)	11
2014.10.31	의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 고시 개정(체외진단제품 관리 일원화에 따른 규제 정비 및 심사 효율화 방안 마련)	18
2015.08.21	동물용 의료기기 허가 등에 관한 고시 개정(동물용 체외진단시약 관리체계 일원화)	4
2016.01.01	동물용 의료기기 허가 등에 관한 고시 개정(동물의 전염병 감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 체외진단시약 인허가 갱신 및 PCR 등 분자진단 인허가 착수)	4

우리나라의 경우 2000년 이전에는 의료기기를 의약품의 부속품으로 인식하여 약사법에 의하여 관리하였다. 하지만 의료기기의 역할 및 규모가 점차적으로 증가하면서 관리적 측면에 한계가 있어서 2003년 5월에 의료기기법을 제정하여 약사법으로 관리되던 의료용구를 의료기기로 관리 전환하였다(표 3). 그러나 감염병 진단 등에 사용되는 체외진단용 시약은 약사법에 의하여 생물학적 제재로 관리되었으며, 2007년부터는 체외진단용의약품으로 변경하여 관리하였다. 하지만 약사법 허가대상에서 제외된 생화학자동분석기용 시약 등은 분석기기의 부분품으로 취급되어 공산품으로 관리되었다(22).

하지만 국내에서 신종플루가 대유행했던 2009년 검체와 직접 반응하는 시약의 관리소홀 문제가 제기되면서 체외진단용 시약의 허가를 위한 제도 정비가 시작되었다. 그리하여 2011년에 의료기기법 시행규칙을 개정하여 의료기기 품목 및 품목별 등급분류 기준 및 허가심사 규정이 마련되었다. 2013년 5월에는 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정이 개정되어 분석기별 분류에서 임상분야별 분류로 품목체계가 변경되었다. 2014년 1월 1일부터는 기존 공산품으로 관리되었던 일부 체외진단용 시약이 모두 의료기기로 포함되었다(10). 또한, 임신진단키트 등 검사결과를 육안으로 판정하는 제품들은 약사법에 따라

의약품으로 관리되어 이원화된 관리체계에 대한 문제가 제기되어 2014년 12월 31일 기준으로 국제적 조화와 업계 및 소비자의 편의도모를 위하여 의료기기로 일원화되고, 체외진단분석기용 시약을 체외진단의료기기로 명칭이 변경되었다(11).

4. 국내 동물용 체외진단시약 인허가 절차

우리나라의 경우에 체외진단시약을 포함한 동물용 의료기기는 인체의 약사법 및 의료기기법의 특례조항에 근거하여 관리되었기 때문에 기본적으로 관리제도의 법적근거 및 운용체계는 인체용 의료기기와 비슷하다. 즉, 1957년 10월 약사법을 개정하여 가축, 가금에만 사용할 것을 목적으로 사용하는 의료용구 또는 위생재료를 농림부장관 소관으로 관리되었다. 1965년 7월에는 농림부령으로 「동물용의약품등 취급규칙」이 제정되어 동물용 의료용구가 동 규칙 [별표1]에서 청진기구류 등으로 분류되었다. 1992년 7월에는 약사법 개정으로 「동물용의약품 등에 대한 특례조항」이 신설되었다.

1999년 12월에는 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」의 개정으로 동물용의약품의 관리가 농림부에서 국립수의과학검역원으로 이관되었다. 2003년 5월에는 약사법으로 관리되던 의료용구가 의료기기로 전환되었고 2004년 5월에는 의료기기법 시행령이 개정되어 동물용 의료용구를 동물용 의료기기로 변경되었다. 2011년 9월에는 표 3에서와 같이 「동물용의약품등 취급규칙」을 개정하여 인체에서와 같이 「동물용 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 기준 및 절차」를 신설하여 동물과 취급자에게 미치는 잠재적 위해성에 따라서 4개의 등급으로 분류하여 품목별 등급을 정하도록 고시한 후 2014년 1월 1일부터 등급제가 시행되었다.

동물 감염병 진단에 사용되는 체외진단시약은 과거의 식약처에서와 같이 의약품으로서 생물학적 제재로 분류되었다. 그러나 2015년 8월에 인체에서와 같이 「동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정」을 개정하여 모든 동물용 체외진단시약을 의료기기로 일원화한 후 2016년 1월부터 동물의 감염병 진단에 사용되는 체외진단시약을 의료기기로 관리 전환하여 인허가가 시작되었다.

인체용 의료기기를 포함하여 동물용 의료기기 관련 법적 근거 및 기관별 역할은 표 4와 같다. 의료기기 관련 정책 총괄은 농림축산식품부 방역관리과에서 담당하고 있다. 농림축산검역본부에서는 「동물용 의료기기 허가 등에 관한 규정」, 「동물용 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」, 「동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」, 「동물용 의료기기 기준 규격」 등의 고시를 운영하고 있다. 농림축산검역본부에서는 2015년 8월에는 인체와의 조화 차원에서 체외진단시약 관련 규정을 개정하여 동물용 의료기기 품목 분류, 등급 분류기준 및 허가 심사 규정을 마련하였다. 즉, 동물용 체외진단시약은 동물에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보

표 4. 인체용 및 동물용 의료기기 관련 기관별 역할

구 분	의료기기		동물용 의료기기 법적 근거
	동물용	인체용	
의료기기 관련 정책 총괄	농림축산식품부	식품의약품안전처	의료기기법
의료기기 제조 및 수입 인허가, 기준규격 설정 등 고시 운용	농림축산검역본부	식품의약품안전처	동물용의약품등 취급규칙
의료기기 판매업 및 임대업 신고, 유통 · 판매 관리	지방자치단체	지방자치단체	의료기기법
의료기기 수입 표준통관예정보고, 연간수입판매실적보고	한국동물약품협회	한국의료기기산업협회	대외무역법 동물용의약품등 취급규칙

제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약으로 정의하고 있다(동물용의료기기 허가 등에 관한 규정, 제2조(정의) 5항).

체외진단 시약의 범위에는 임상미생물검사용시약, 면역 · 화학검사용시약, 분자유전검사용 시약 등으로 규정하고 있다. 등급 분류 기준은 사용 목적 및 개인 위해도(individual risk)와 공중 위해도 (public health risk)에 따라 1~4등급으로 구분하였다(그림 2). 즉, 개인 위해도와 공중 위해도가 가장 낮은 경우는 1등급, 개인 위해도가 중등도이고 공중 위해도가 낮은 경우는 2등급, 개인 위해도가 높거나 공중 위해도가 중등도인 경우는 3등급, 개인 위해도와 공중 위해도가 모두 높은 경우는 4등급으로 분류한다.

1등급은 신고제로, 2~4등급은 허가제로 운영되고 있다. 유전자추출시약, 미생물 염색 및 배양시약은 1등급에 해당되며, 세계동물보건기구(OIE)에서 정한 동물 전염병 및 인수공통전염병검사 시약 등 질병 단계 결정 및 치료에 결정적인 영향을 미치고 치명적인 위험이나 감염 능력이 높은 감염질환 검사에 사용되는 시약들은 3등급에 해당된다. 국내 동물용 체외진단시약 인허가시스템을 포함하여 품질관리와 사후관리 및 광고 등의 표시사항에 있어서는 의료기기법에 기초하고 있기 때문에 인체용과 유사하게 관리되고 있다(2).

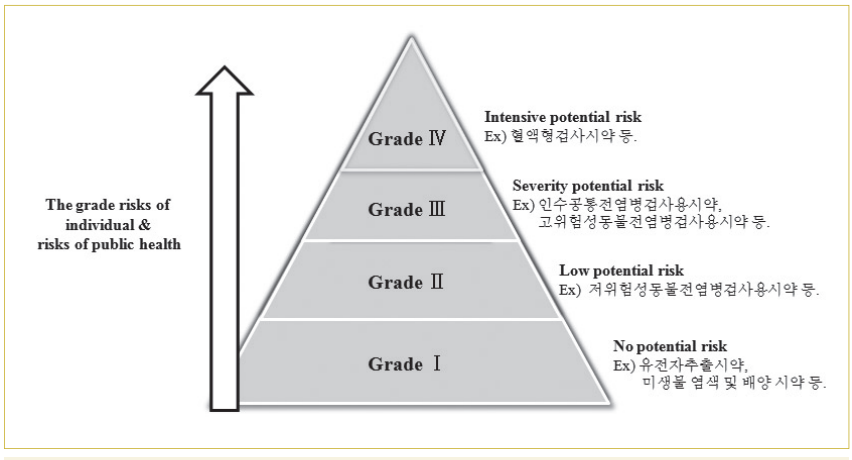

그림 2. 국내 동물용 체외진단시약의 등급분류 체계 및 품목 예시

한편, 국내에 동물용 의료기기를 제조 또는 수입하기 위해서는 일차적으로 동물용 의료기기 제조업 또는 수입업 허가와 1개 이상의 품목신고를 농림축산검역본부의 홈페이지【동물용의약품관리시스템(https://medi.qia.go.kr〉통합검색)】, 우편 또는 직접 방문하여 신청하시면 된다. 제조업 및 수입업 허가를 받으려는 자는 의사의 진단서(법인은 제외), 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서, 품목허가신청서를 제출하여야 한다. 허가 절차는 신청서 작성, 접수, 서류검토, 현지실사, 결재, 허가증 발송으로 이루어진다. 민원처리기간은 2014년 1월부터 동물용 의료기기 등급제 시행에 의해서 인체용 의료기기와 동일하게 기술문서 등 심사가 불필요한 품목은 10일(1등급), 기술문서 심사가 필요한 품목은 65일, 안전성 · 유효성 심사가 필요한 품목은 80일로 각각 규정되어 있다(16). 품목 신고 또는 허가를 위한 기술문서 작성 및 심사 내용은 인체용 의료기기와 유사하며, 신청서 양식 및 세부적인 작성 요령, 허가심사 가이드라인, 인허가 제품 등록 현황 등은 농림축산검역본부 홈페이지의 '동물방역〉동물용의약품〉동물용 의료기기 정보'란을 참고하면 된다.

5. 국내 동물용 체외진단시약 제품 등록 현황 및 향후 전망

동물용 체외진단시약 인허가 시스템에 의하여 2018년 12월 10일 기준으로 농림축산검역본부에 허가 받은 업체는 총 83개였으며, 이중 수입업체는 45개, 제조업체는 38개이다. 이들 체외진단시약 업체에서 신고 또는 허가 받은 제품은 총 752개였으며, 이중 수입이 258개, 제조가 494개 제품으로서 수입보다는 제조 품목의 등록율이 높다. 업체별 체외진단시약 등록율에 있어서는 체외진단용장비로부터 시약을 분리한 2016년부터 급격하게 증가하였다.

특히, 국내에서 소, 돼지, 닭, 오리 등 산업동물에서 지속적인 축산물 소

비량 증가와 함께 먹거리의 안전성 확보와 생산성 향상이 주요 이슈로 최근에 지속적으로 부각되고 있는 점을 고려해 볼 때 인수공통전염병, 설사병 및 호흡기 질환 등 만성 소모성 질병의 확산방지 위한 예찰(surveillence) 활동 차원에서 진단시약을 포함하여 다양한 종류의 동물용 체외진단시약 시장 규모는 더욱 확대될 것으로 전망된다.

이와 더불어 전 세계적으로 지구 온난화에 따른 기후 및 환경변화는 모기, 진드기, 파리 등 곤충의 생태 환경에도 변화를 초래하여 전 세계적으로 원충 및 바이러스성 곤충 매개 신종질병 및 인수공통전염병의 발생 빈도가 증가하고 있다. 이로 인해 질병의 모니터링과 현장 검사용 신속 진단키트(rapid kit) 시장이 주목받고 있다. 국내에서도 고병원성인플루엔자와 같은 고위험성 질환의 근절을 위한 프로그램들이 강화됨에 따라 동물용 의료기기 품목 중 체외진단시약이 가장 많이 제조 · 수입 허가되고 있다.

또한, 전 세계적으로 질병 진단에 있어서 정확도와 편리성, 자동화 등에 의하여 현장에서 즉시 검사하여 결과를 확인할 수 있는 rapid kit, 항원-항체반응을 이용한 ELISA와 같은 면역학적 진단기법과 타켓 유전체 1-10 copy 단위의 극소량의 시료도 검출함으로써 높은 민감도를 보이는 real-time PCR 기술을 실행하는 유전학적 분자진단기술 분야가 빠르게 성장하고 있다(1). 특히 최근에 분자진단은 완벽한 재현성과 빠른 결과 도출이 가능하며, 적은 양의 시료로 여러 종류의 질병을 동시에 진단하는 분자진단의 활용도가 인수공통전염병 및 식중독 진단에 점차적으로 확대되고 있는 추세이다.

2014년 기준으로 전세계 산업동물의 체외진단시장의 규모는 약 100억 달러이며, 반려동물의 체외진단시장은 약 175억 달러로서 꾸준히 증가하고 있어서 2019년에는 전체 시장이 350억 달러에 이를 것으로 전망하고 있다(7). 그러므로 동물용 체외진단의료기기 시장은 향후 고속성장할 것으로 예측된다.

Ⅲ. 결 론

식약처에서는 국제적 조화 차원에서 2012년부터 체외진단용 시약의 의료기기로서 품목 범위와 분류 및 등급설정 등 허가 절차 및 요건에 있어서 재정비가 이루어졌다. 동물용 체외진단시약의 경우에도 인체와의 조화 차원에서 2015년에 인허가 관련 규정이 개정되어 신속한 허가심사체계의 기반이 마련되었다. 이러한 영향으로 과거 동물감염병 체외진단시약 위주의 인허가 시스템에서 미생물염색 및 배양시약, 약제감수성 및 내성표지자 검사시약, 내분비물질 검사시약, 치료적 약물농도검사시약, 독성물질 대사검사시약 등 다양한 종류의 제품이 인허가 되고 있다. 이러한 추세에 따라서 농림축산검역본부에서는 체외진단시약 허가 · 심사 및 임상시험계획서와 성능 및 안정성시험 가이드라인 등 각종 정보를 제공하고 있다. 이를 통하여 사용자에게는 안전하고 높은 수준의 서비스를 제공하고, 공급자에게는 허가 · 심사 및 신고시 효율성과 공정성을 높임으로써 제품관리의 효율화로 산업발전에 기여할 수 있을 것으로 생각된다. 이러한 시스템 구축을 통하여 인수공통전염병을 포함한 다양한 동물의 질병 진단검사 결과 오류 방지 및 질병의 조기진단에 활용함으로서 국민보건향상 및 관련 산업발전에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

참고 문헌

1. 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. 32, 85-90 (2015).

2. 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 55, 97-103 (2015).

3. Animal and Plant Quarantine Agency(KR). Regulations on the Approval of Veterinary Medical Devices. Notice 2012-174 (Dec 28, 2012).

4. Animal and Plant Quarantine Agency(KR). Regulations on the Approval of Veterinary Medical Devices. Notice 2015-20 (Aug 21, 2015).

5. Animal and Plant Quarantine Agency(KR). Rules of the Handling of veterinary Drug Notice 206 (Sep 20, 2011).

6. European Commission. European standards in vitro diagnostic medical devices(98/79/EC) (Dec 7, 1998).

7. Forest & Sullivan, Strategic Analysis of the Global In Vitro Diagnostic Market. 2010

8. Global harmonization task force. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Principle of in vitro diagnostic(IVD) medical devices classification. Final document. GHTF/SGI/N045:2008 (2008).

9. Japan drug and food administration. April 1st 2005, For the common name of in vitro diagnostics Notice of No. 040131 (2005).

10. Lee WK, Kim SY, Kim JH, Ahn YW, Kim HJ, Woo SM, Jeong HK, Oh HJ. A study on the approval of in vitro diagnostic products as medical devices. Regulatory Research on Food, Drug and Cosmetic. 2015, 10, 75-82.

11. Medical Appliances Act. Enforcement Ordinance. Ordinance of the prime ministry Notice 1081 (May 09, 2014).

12. Medical Appliances Act. Enforcement Ordinance. Presidential Decree Notice 18401 (May 25, 2004).

13. Medical Appliances Act. Enforcement Regulations. Ministry of Health & Welfare Decree Notice 85 (Nov 25, 2011).

14. Medical Appliances Act. Notice 6909 (May 29, 2003).

15. Ministry of Agriculture and Forestry(Kr). Rules of the Handling of Veterinary Drug Notice 187 (July 15, 1965).

16. Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs(KR). The Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc. Notice 309 (Mar 14, 2018).

17. Ministry of Food and Drug Safety(KR). Regulation on Approval, Notification, Audit and etc of Medical Devices. Notice 2011-82 (Dec 30, 2011).

18. Ministry of Food and Drug Safety(KR). Regulation on Approval, Notification, Audit and etc of Medical Devices. Notice 2014-178 (Oct 31, 2014).

19. Ministry of Food and Drug Safety(KR). Regulation on Grade of Medical Device Item and by Item. Notice 2011-38 (July 28, 2011).

20. Ministry of Food and Drug Safety(KR). Regulation on Grade of Medical Device Item and by Item. Notice 2013-183 (May 8, 2013).

21. Pharmaceutical Affair Act. Enforcement Regulations Notice 401 (May 4, 2007).

22. Pharmaceutical Affair Act. Notice 300 (Dec 18, 1953).

23. Pharmaceutical Affair Act. Notice 448 (Oct 05, 1957).

24. Pharmaceutical Affair Act. Notice 4486 (July 01, 1992).

25. The Government Organization Act. Regulation for delegation and consignment of administration authority. Presidential decree Notice 16669 (Dec 31, 1999).

26. Yoon HJ, An HJ, Kim CH, Kim YH, Wee SH, Moon JS. Performance assessment of registration, sales and the regulatory management system of in vitro diagnostic veterinary medical reagents in Korea. J. Prev. Vet. Med. 39, 119-125 (2015).