

문서번호 대의협 제676-8322호

시행일자 2016. 1. 13.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 한방 CO2레이저수술기(하니매화레이저) 대응 관련 전회원 안내

1. 국민건강 증진을 위해 애쓰시는 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 한의사 현대의료기기 허용 논란 등 한방의 업권 침탈 행태가 지속되고 있는 가운데 최근 한방에서 통증치료와 피부미용 시술에 사용될 수 있는 CO2 프랙셔널레이저기 기인 하니매화레이저가 판매되고 있어 일선 한방의료기관에서 통증치료를 명목으로 사실상 불법(무면허) 피부미용시술을 행하는 수단으로 악용될 수 있습니다.

3. 한방에서는 CO2레이저수술기(하니매화레이저)를 마치 매화침, 레이저침, 뜸의 한방 원리에 근거한 장비로 포장하였고, 한방 측에서 의료기기 허가 절차 중 복합기기에 대한 허술한 관리 규정을 악용하여 사실상의 수술기기에 한방에서 사용하기 쉬운 통증완화 효과 명목의 조사기를 복합하여 허가 받음으로써, 한의사에게 통증완화 목적으로 미용레이저 사용의 빌미를 제공하고 있으며, 실제 동 장비는 빠르게 보급 중으로 확인되고 있습니다.

4. 한방의 이러한 위법적 행태에 대해 우리협회는 즉각적으로 관련 전문학회 및 개원의협의회 등과 함께 식약처 방문 등 지속적인 학문적·법률적 공동대응을 실시하고 있으며, 향후 이와 같은 논리로 한방에서 현대의료기기 사용 확대를 주장할 개연성이 높은 바, 전 의료계 차원의 강력한 대응이 절실히 필요하다고 판단하고 있습니다.

5. 이에, 우리협회는 이러한 한방의 침탈행위를 강력히 저지하고자 우선적으로 전회원에게 동 사안에 대한 추진 경과 및 문제점을 불임과 같이 안내해드리고자 하오니, 일선 의료기관의 피해를 사전에 예방하기 위해 귀 회 차원에서 동 사안에 대한 소속회원 안내 및 불법사례의 제보 등 적극적인 대응과 협조를 요청 드립니다.

#불임자료 : 한방 CO2레이저수술기(하니매화레이저) 추진 경과 및 문제점 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

#수신처 : 16개 시도 의사회장, 대한의학회장, 26개 전문학회장, 대한개원의협의회장, 각
과개원의협의회장, 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건
의사협의회장

〈붙임〉

1. 배경 및 경과

- 엑스레이, 초음파 등 한방의 끊임없는 현대의료기기 침탈 사건이 이어지는 가운데 한방에서 통증치료와 피부미용 시술에 사용될 수 있는 CO2 프랙셔널레이저기기인 하니매화레이저가 판매되기 시작함

※ 하니매화레이저란?

통증완화 목적으로 허가된 CO2레이저 조사기와 피부 미용시술에 사용되는 CO2수술기가
복합된 레이저기기로서 한방에서 통증치료를 명목으로 구입해서 사실상 피부미용 시술 목적으로
악용될 수 있음

- 2014.06 함소아제약에서 스트라텍(주)(물리치료기 장비 회사)을 통해 한의사용 CO2 프랙셔널레이저(하니매화레이저)를 개발하여 식약처 허가 추진중이라는 내용의 기사 보도
- 2014.07.16 피부과학회와 피부과의사회가 식약처에 항의방문 및 공문발송
- 2014.07.24 식약처에서는 그러한 일이 진행되고 있지 않다고 답변
- 2015.05 ‘하니매화레이저’ 식약처 의료기기 허가 획득
- 2015.10 하니매화레이저 출시
- 2015.10.30 대한피부과의사회에서 식약처에 항의 방문
- 2015.11.03 관련학회에 CO2레이저 단독사용시 통증완화 효과에 대한 문의 대한의사협회와 공동 대응 시작
- 2015.12.06 한의사협회 하니매화레이저 교육심포지움 (코엑스 개최)
- 2015.12.11 대한피부과학회 & 대한피부과의사회TFT 구성
- 2015.12 피부과학회와 피부과의사회를 주축으로 의협, 개원의협회, 재활의학과학회, 재활의학과회의사회 등 유관단체와 함께 식약처 방문 등 지속적으로 학문적, 법률적 대응 활동 중

2. 하니매화레이저 사안의 문제점

- IPL사용 관련한 4년간(2010년~2014년)의 소송에서 패소한 한의계 측은 법정 논리 공방을 통한 학습효과로 철저한 준비를 통해 현대의료기기 중 미용기기 사용 영역을 확대하고자, 통증완화의 목적으로 CO2 레이저 기기 허가를 추진함
- [매화침], [레이저침], [뜸]의 한방 원리에 근거한 장비로 포장하였고, 한방측에서 의료기기 허가 절차 중 복합기기에 대한 허술한 관리 규정을 악용하여, 사실상의 수술기기에 한방에서 사용하기 쉬운 [통증완화] 효과 명목의 조사기를 복합하여 허가 받음으로써, IPL소송 패소 이후 미용레이저 사용을 꺼려하는 한의계에 [통증완화] 목적의 사용이라고 우길 빌미를 제공하고 있으며 실제로 장비는 빠르게 보급 중임
- 향후 같은 논리로 한의사의 현대의료기기의 사용 주장을 확대하고, 명분을 쌓으려고 함
- 따라서 동 CO2레이저수술기(하니매화레이저) 사태는 한의계가 현대의료기기의 광범위한 사용을 위해 오랫동안 준비된 포석이므로 전 의료계 차원의 강력한 대응이 필요한 사항임