

식약청, 2012년 의료기기 허가 현황 발표

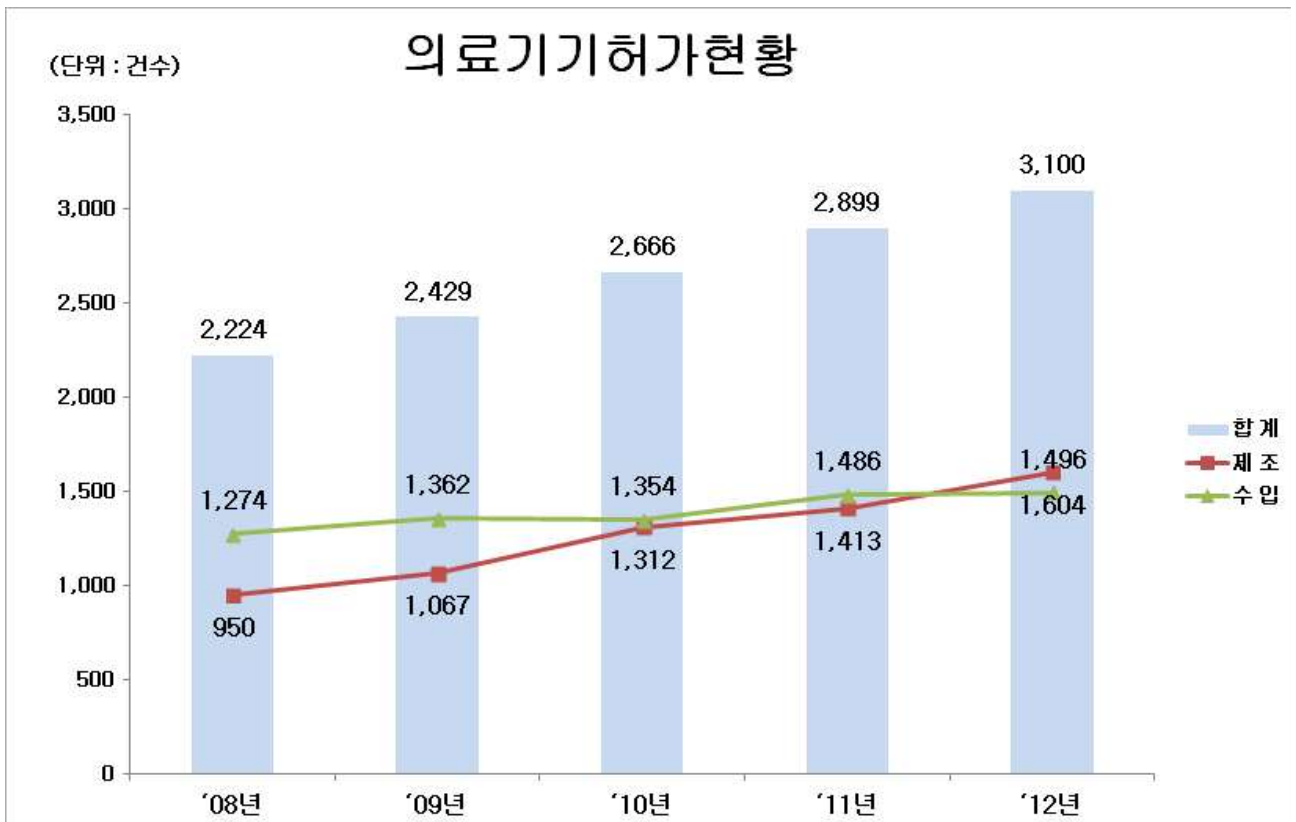
1. 5년간 의료기기 품목 허가 현황(연도별)
2. 5년간 의료기기 업체 현황(연도별)
3. 의료기기 임상승인 현황

<1> 5년간 의료기기 품목 허가 현황(연도별)

(‘12.12.31 현재, 단위: 건)

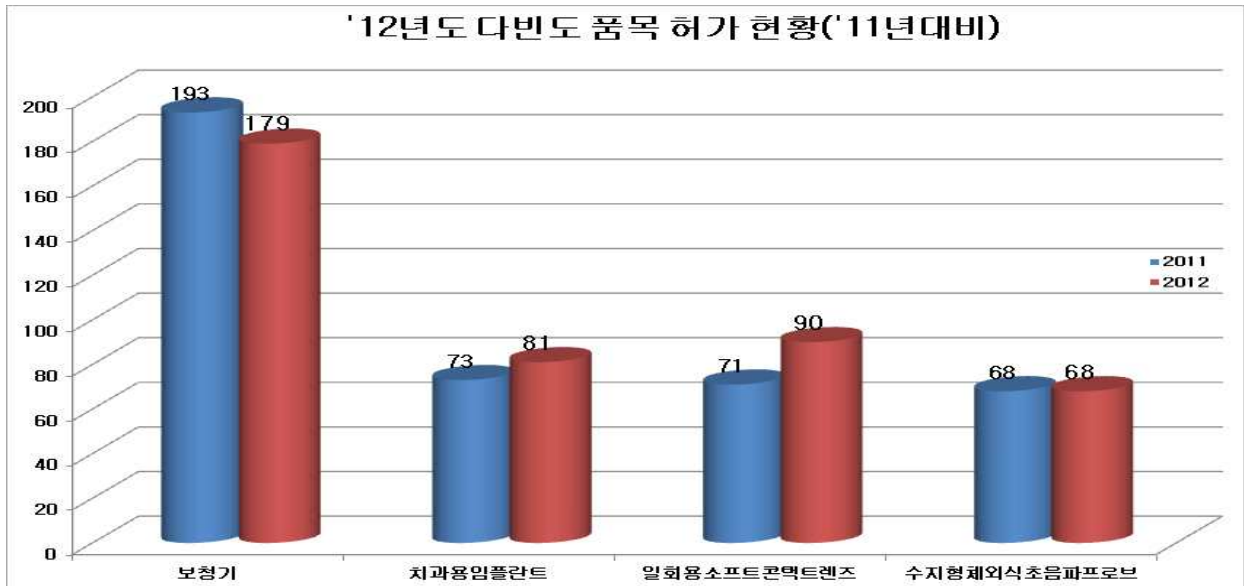
구 분	합 계	제 조	수 입
‘08년	2,224	950	1,274
‘09년	2,429	1,067	1,362
‘10년	2,666	1,312	1,354
‘11년	2,899	1,413	1,486
‘12년	3,100*	1,604	1,496

* 1등급 의료기기 중 허가된 제품 4건(제조 2건, 수입 2건) 포함됨



○ '12년도 의료기기 다빈도 품목별 허가현황('11년대비)

'11년 (총2,899건)		'12년 (총3,100건)	
보청기	193건	보청기	179건
치과용임플란트	73건	일회용소프트콘택트렌즈	90건
일회용소프트콘택트렌즈	71건	치과용임플란트	81건
수지형체외식초음파프로브	68건	수지형체외식초음파프로브	68건
합 계	405건	합 계	418건

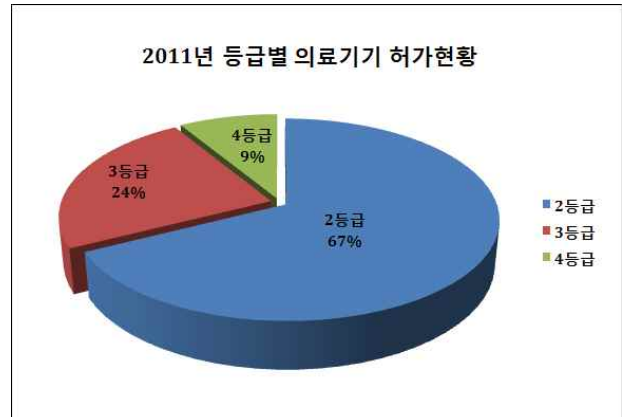
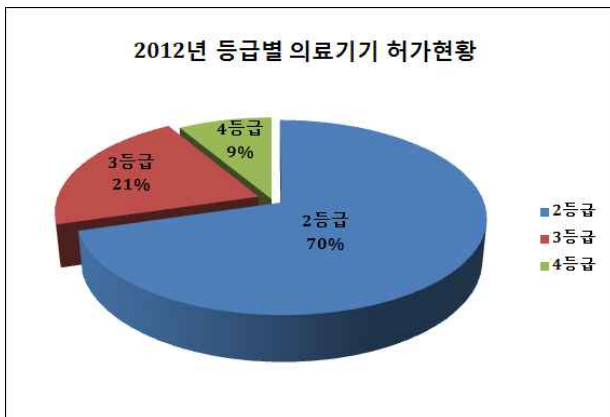


○ 등급별 의료기기 허가현황

등급	2012년					2011년					증감	
	계	제조		수입		계	제조		수입			
		건	%	건	%		건	%	건	%	건	%
2	2180	1068	49	1112	51	1957	922	47.1	1035	52.9	223	11.4
3	649	403	62.1	246	37.9	687	401	58.4	286	41.6	▲ 38	▲ 5.5
4	267	131	49.1	136	50.9	253	89	35.2	164	64.8	14	5.5
계	3,096	1,602	51.7	1,494	48.3	2,897	1,412	48.7	1,485	51.3	199	6.9

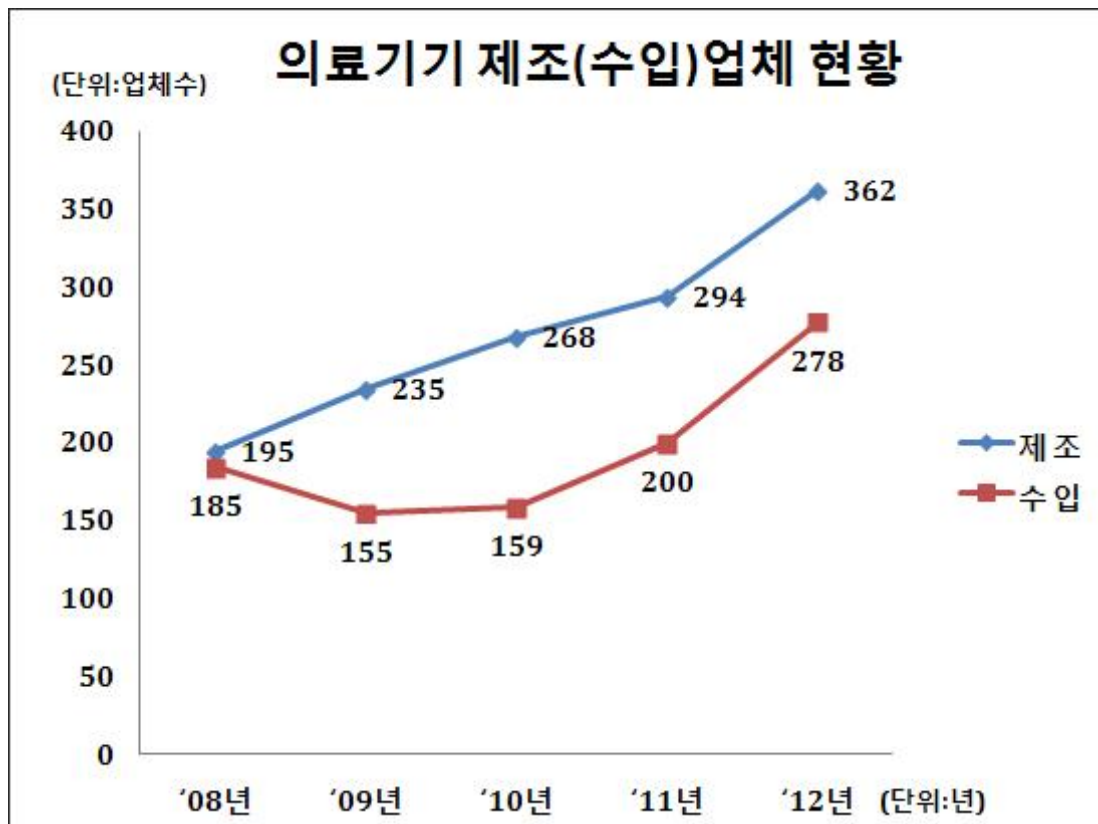
※ 1등급 의료기기 중 허가된 제품 4건(제조 2건, 수입 2건)은 표에 포함하지 않음

※ 제조 품목허가 중 상반기 2등급제품을 3등급 제품으로 등급조정됨



<2> 5년간 의료기기 업체 현황(연도별)

구 분	합 계	제 조	수 입
'08년	380	195	185
'09년	390	235	155
'10년	427	268	159
'11년	494	294	200
'12년	640	362	278



<3> 의료기기 임상승인 현황

◎ 총괄현황

(‘12.12.31 기준, 단위: 건)

구분	계	‘08년	‘09년	‘10년	‘11년	‘12년
제조	133	19	16	30	28	40
수입	74	6	9	8	15	36
총계	207	25	25	38	43	76