

1 의료기기 허가·인증·신고 현황(총괄)

1. 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황('15~'19)

○ '19년 허가·인증·신고 현황은 총 8,269건으로 '18년 대비 524건(6.8%) 증가

(단위: 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2015년	1,563	3,673	437	304	1,619	1,651	9,247
2016년	1,538	3,482	941	705	988	582	8,236
2017년	1,462	3,654	982	795	924	491	8,308
2018년	1,740	2,966	1,049	852	811	327	7,745
2019년	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
총합계	8,066	17,223	4,447	3,515	5,146	3,408	41,805
	25,289		7,962		8,554		

2. 제조 수입별 의료기기 허가·인증·신고 현황('15~'19)

(단위: 건수)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
수입	5,628 (60.9%)	4,769 (57.9%)	4,940 (59.5%)	4,145 (53.5%)	4,664 (56.4%)
제조	3,619 (39.1%)	3,467 (42.1%)	3,368 (40.5%)	3,600 (46.5%)	3,605 (43.6%)
총계	9,247	8,236	8,308	7,745	8,269

3. 등급별 의료기기 허가·인증·신고 현황('15~'19)

○ 1등급 신고 건수는 '18년 대비 다소 증가(505건)

(단위: 건수)

구분	허가·인증·신고 현황				연도별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
2015년	5,236 (56.6%)	2,679 (29.0%)	1,036 (11.2%)	296 (3.2%)	9,247
2016년	5,022 (61.0%)	2,051 (24.9%)	827 (10.0%)	336 (4.1%)	8,236
2017년	5,117 (61.6%)	1,957 (23.6%)	838 (10.0%)	396 (4.8%)	8,308
2018년	4,706 (60.8%)	2,021 (26.1%)	760 (9.8%)	258 (3.3%)	7,745
2019년	5,212 (63.0%)	1,993 (24.1%)	720 (8.7%)	344 (4.2%)	8,269
등급별 총계	25,293 (60.5%)	10,701 (25.6%)	4,181 (10.0%)	1,630 (3.9%)	41,805

4. 대분류별 허가·인증·신고 현황('15~'19)

○ '18년 대비 '기계·기구'에 해당하는 의료기기 민원이 다소 증가함(583건)

* '안경렌즈(A77010.01, 1등급)' 신고가 큰 폭으로 증가된 것으로 분석됨(218 → 736건)

(단위: 건수)

구분	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(D) 체외진단용 시약	연도별 총계
2015년	5,922 (64.0%)	1,252 (13.5%)	625 (6.8%)	1,448 (15.7%)	9,247
2016년	5,623 (68.3%)	1,076 (13.1%)	498 (6.0%)	1,039 (12.6%)	8,236
2017년	5,744 (69.1%)	1,092 (13.1%)	503 (6.1%)	969 (11.7%)	8,308
2018년	5,184 (67.0%)	1,033 (13.3%)	583 (7.5%)	945 (12.2%)	7,745
2019년	5,767 (69.7%)	1,080 (13.1%)	662 (8.0%)	760 (9.2%)	8,269
대분류별 총계	28,240 (67.6%)	5,533 (13.2%)	2,871 (6.9%)	5,161 (12.3%)	41,805

5. '19년도 다빈도 의료기기 허가·인증·신고 현황

○ '19년 다빈도 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	제조허가		수입허가	
1	고위험성감염체유전자검사시약	57	중앙표지자면역검사시약	19
2	안면조직고정용실	55	고위험성감염체면역검사시약	12
3	고위험성감염체면역검사시약	50	매일착용소프트콘택트렌즈	11
4	기타흡수성봉합사	42	골절합용나사	8
5	조직수복용생체재료	42	내장 기능 검사용 기기	8
6	폴리디옥사논봉합사	37	치료적약물농도검사시약	8
7	매일착용소프트콘택트렌즈	24	골절합용판	7
8	골이식용복합재료	23	다초점인공수정체	7
9	추간체유합보형재	23	수혈및이식용조직유전자검사시약	7
10	치과용임플란트고정체	23	펄스광선조사기	7

○ '19년 다빈도 의료기기 인증 현황

(단위: 건수)

연번	제조인증		수입인증	
1	기도형보청기	71	기도형보청기	84
2	면역화학검사시약	60	내분비물질검사시약	56
3	치과용임플란트상부구조물	59	수지형체외식초음파프로브	37
4	의료용자기발생기	45	면역화학검사시약	35
5	내분비물질검사시약	30	침습형일회용의료용가이드	24
6	의료영상획득장치	23	일회용손조절식전기수술기용전극	16
7	치과용임플란트가이드	22	의약품직접주입기구	15
8	개인용온열기	17	일회용발조절식전기수술기용전극	14
9	전동식모유착유기	17	세포및조직병리검사용염색시약II	12
10	점착성투명창상피복재	17	일반용치과도재	12

○ '19년 다빈도 의료기기 신고 현황

(단위: 건수)

연번	제조신고		수입신고	
1	안경렌즈	161	안경렌즈	575
2	압박용밴드	114	진료용장갑	94
3	치과용임플란트시술기구	107	압박용밴드	80
4	의료기구용클립	96	재사용가능의료용겸자	78
5	전동식의료용침대	82	정도관리물질	77
6	부목	80	수동식골수술기	74
7	정도관리물질	60	수동식혈체어	74
8	수동식골수술기	40	재사용가능수동식의료용개창기구	72
9	유전자추출시약	33	의료용측정자	68
10	치과임플란트시술용드릴	33	의료기구용클립	62

- '18년 대비 동등공고제품 및 GMP 조건부는 감소되었으며, 추적관리 대상 의료기기는 소폭 증가

▲ 재심사 대상	: ('17) 6 → ('18) 2 → ('19년) 2건
- 신개발 의료기기	: ('17) 4 → ('18) 1 → ('19년) 1건
- 희소 의료기기	: ('17) 2 → ('18) 1 → ('19년) 1건
▲ 품목류 인증·신고	: ('17) 957 → ('18) 748 → ('19년) 740건
- 인증(2등급)	: ('17) 15 → ('18) 24 → ('19년) 20건
- 신고(1등급)	: ('17) 942 → ('18) 724 → ('19년) 720건
▲ 동등공고제품	: ('17) 50 → ('18) 63 → ('19년) 30건
- 제조	: ('17) 31 → ('18) 35 → ('19년) 24건
- 수입	: ('17) 19 → ('18) 28 → ('19년) 6건
▲ 임상자료 제출	: ('17) 133 → ('18) 133 → ('19년) 136건
▲ GMP 조건부	: ('17) 209 → ('18) 163 → ('19년) 152건
▲ 추적관리 대상	: ('17) 33 → ('18) 10 → ('19년) 15건

- 의약품 복합·조합품목과 조합 의료기기는 '18년 대비 다소 증가 하였으며, 한별구성 의료기기는 소폭 감소함

▲ 복합·조합 품목	: ('17) 19 → ('18) 17 → ('19년) 21건
▲ 조합의료기기	: ('17) 485 → ('18) 357 → ('19년) 380건
▲ 한별구성 의료기기	: ('17) 301 → ('18) 317 → ('19년) 433건

- * ▶(복합·조합 품목) 의료기기와 의약품 또는 의약외품이 서로 복합 또는 조합되어 구성
 ▶(조합 의료기기) 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기로 복합적인 기능을 발휘
 ▶(한별구성 의료기기) 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성
 예) 혈당측정시스템(혈당측정기, 랜싯, 검사지)

○ 3D 프린팅 의료기기 신규 허가·인증·신고가 다소 주춤하나, 인공지능(AI) 기반 의료기기와 함께 국내 제조업체가 강세를 보임

* (AI) 14건 모두 국내 제조, (3D) 최근 3년간 77건 중 69건(89.6%) 국내 제조

▲ 인공지능	: ('17) 4 → ('18) 10 → ('19년) 10건
▲ 3D 프린팅	: ('17) 21 → ('18) 30 → ('19년) 26건
▲ 수술 및 재활 로봇	: ('17) 5 → ('18) 2 → ('19년) 1건





○ '19년 첨단의료기기 품목별 허가·인증·신고 세부현황

연번	품목명(등급)	계	제조	수입	분야
	계	37	34	3	-
1	의료영상분석장치소프트웨어(2)	4	4	-	인공지능(AI) 기반
2	의료영상검출보조소프트웨어(2)	4	4	-	
3	치과용영상전송장치소프트웨어(2)	1	1	-	
4	의료영상진단보조소프트웨어(3)	1	1	-	
5	의료용가이드(1)	5	5	-	3D 프린팅
6	침습형일회용의료용가이드(2)	5	4	1	
7	추간체유합보형재(3)	3	3	-	
8	골절합용판(3)	1	1	-	
9	골절합용나사(3)	1	1	-	
10	치과용임플란트가이드(2)	9	8	1	
11	심미치관재료(2)	1	1	-	
12	흡수성치주조직재생유도재(4)	1	1	-	
13	자동화시스템로봇수술기(3)	1	-	1	수술·재활로봇

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품외형
1	㈜이우소프트	치과용영상 전송장치소프트웨어 (2)	제인 13-751호 (‘13.4.26.) SW V2.2 변경 (‘19.2.26.)	치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력장치에 사용되는 소프트웨어 (AI학습 기반의 tracing with DAVIS(Auto Ceph Tracing) 기능으로 Landmark 및 Outline을 자동 생성 기능 제공)	
2	삼성전자(주)	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 19-357호 (‘19.6.7)	흉부 촬영(X-ray) 영상에서 폐결절로 의심되는 부위를 검출하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
3	㈜루닛	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 19-493호 (‘19.7.29)	유방촬영술 영상 (Mammography)에서 유방암 의심 부위를 검출하여 악성 병변으로 의심되는 위치를 표시하고 악성 병변의 존재 가능성을 확률값으로 나타내어 판독의(Interpreting Physician) 진단을 보조하는 소프트웨어	
4	㈜제이엘케이인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 19-4654호 (‘19.8.5)	의료영상(뇌 MRI 영상)을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (CNN방식을 활용하여 빅데이터를 학습, 대뇌 하위 구조의 부피와 대뇌피질의 위축 정도 분석)	
5	(주)뷰노	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 19-551호 (‘19.8.20)	흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출하여 윤곽선 및 색상 등으로 표시함으로써 영상 판독을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	

1) 수출용 제외



연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품외형
6	(주)딥노이드	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 19-550호 (‘19.8.20)	요추 단순촬영(X-ray) 영상에서 요추 압박 골절로 의심되는 이상 부위를 검출하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
7	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 19-4822호 (‘19.10.2)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (폐 영상 분석)	
8	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 19-4828호 (‘19.10.4)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (위 내시경 영상 분석)	
9	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 19-4829호 (‘19.10.4)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (대장 내시경 영상 분석)	
10	(주)루닛	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 19-660호 (‘19.10.21)	흉부 단순촬영 (X-ray) 영상에서 이상부위를 검출하여 판독의(Interpreting Physician) 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	