1 의료기기 허가·인증·신고 현황(총괄)

1. 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황('17~'21)

○ 2021년 허가·인증·신고 현황은 총 7,060건으로 2020년 대비 1,123건(13.7%) 감소

(단위: 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
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
2020년	1,963	2,906	1,127	825	1,132	230	8,183
2021년	1,735	2,380	1,060	600	1,002	283	7,060
총합계	**8,663**	**15,354**	**5,256**	**3,931**	**4,673**	**1,688**	**39,565**
	24,017		**9,187**		**6,361**		

2. 제조 수입별 의료기기 허가·인증·신고 현황('17~'21)

(단위: 건수)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
수입	4,940 (59.5%)	4,145 (53.5%)	4,664 (56.4%)	3,961 (48.4%)	3,263 (46.2%)
제조	3,368 (40.5%)	3,600 (46.5%)	3,605 (43.6%)	4,222 (51.6%)	3,797 (53.8%)
총계	**8,308**	**7,745**	**8,269**	**8,183**	**7,060**

3. 등급별 의료기기 허가·인증·신고 현황('17~'21)

○ 모든 등급에서 '20년 대비 허가·인증·신고 건수 모두 감소(13~19% 감소)

(단위: 건수)

구분	의료기기 등급				연도별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
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**
2020년	4,874 (59.6%)	2,068 (25.3%)	959 (11.7%)	282 (3.4%)	**8,183**
2021년	4,236 (60.0%)	1,797 (25.5%)	798 (11.3%)	229 (3.2%)	**7,060**
등급별 총계	**24,145 (61.0%)**	**9,836 (24.9%)**	**4,075 (10.3%)**	**1,509 (3.8%)**	**39,565**

4. 대분류별 허가·인증·신고 현황('17~'21)

(단위: 건수)

구분	(A) 기계 · 기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(D) 체외진단 의료기기	(E) 소프트웨어	연도별 총계
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**
2020년	4,987 (61.0%)	1,070 (13.1%)	591 (7.2%)	1500* (18.3%)	35 (0.4%)	**8,183**
2021년	4,104 (58.1%)	1,337 (18.9%)	479 (6.8%)	1,036* (14.7%)	104 (1.5%)	**7,060**
대분류별 총계	**25,786 (65.2%)**	**5,612 (14.2%)**	**2,818 (7.1%)**	**5,210 (13.2%)**	**139 (0.4%)**	**39,565**

* '20년도 체외진단의료기기법 도입으로 체외진단의료기기 별도 분류로 세분화

5. 2021년도 다빈도 의료기기 허가·인증·신고 현황

❍ 2021년 다빈도 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	제조		수입	
1	고위험성감염체면역검사시약	179	다초점인공수정체	9
2	고위험성감염체유전자검사시약	101	심혈관및중추신경계치료 약물농도감시검사시약	8
3	조직수복용생체재료	57	골절합용판	7
4	매일착용소프트콘택트렌즈	47	고위험성감염체면역검사시약	6
5	치과용임플란트고정체	26	골절합용나사	6
6	폴리디옥사논봉합사	25	인공엉덩이관절	6
7	추간체유합보형재	24	풍선확장식혈관성형술용카테터	6
8	심질환표지자검사시약	22	피부보호대	6
9	엔디야그레이저수술기	19	매일착용소프트콘택트렌즈	5
10	피부보호대	19	저출력심장충격기	5
			추간체고정재	5

❍ 2021년 다빈도 의료기기 인증 현황

(단위: 건수)

연번	제조		수입	
1	치과용임플란트상부구조물	89	기도형보청기	65
2	점착성투명창상피복재	50	일회용손조절식전기수술기용전극	18
3	피부적외선체온계	44	수지형체외식초음파프로브	15
4	의료용자기발생기	29	마약및독성물질대사검사시약	14
5	기도형보청기	20	입체광학인상채득장치	13
6	의료영상획득장치	20	혈액응고인자검사시약	13
7	일회용발조절식전기수술기용전극	19	자동전자혈압계	11
8	주사기	19	점착성투명창상피복재	11
9	의약품직접주입기구	17	전신용전산화단층엑스선촬영장치	10
10	실시간유전자증폭장치	12	절삭가공용치과도재	10
	의료용전자기발생기	12		
	포터블엑스선촬영장치	12		

○ 2021년 다빈도 의료기기 신고 현황

(단위: 건수)

연번	제조		수입	
1	압박용밴드	204	진료용장갑	145
2	검체수송배지	109	압박용밴드	131
3	의료기구용클립	86	수동식골수술기	82
4	부목	71	안경렌즈	75
5	치과용임플란트시술기구	68	부목	63
6	핵산추출시약	50	수동식휠체어	62
7	검체채취용도구	44	재사용가능의료용겸자	59
8	흡인용튜브·카테터	40	재사용가능수동식의료용개창기구	50
9	피부보호대	33	의료기구용클립	39
10	성형부목	27	검체채취용도구	37
	수동식골수술기	27	의료용가이드	37

2 의료기기 허가·인증·신고 현황(분류별)

❍ 2020년 대비 임상자료 제출 의료기기가 증가한 것 외에 전 항목에서 감소함(재심사 대상 의료기기는 변동 없음)

▲ 품목류 인증·신고	**:**	**('19)**	**740**	**→**	**('20)**	**662**	**→**	**('21년)**	**604건**
- 인증(2등급)	:	('19)	20	→	('20)	22	→	('21년)	20건
- 신고(1등급)	:	('19)	720	→	('20)	640	→	('21년)	584건
▲ 동등공고제품	**:**	**('19)**	**30**	**→**	**('20)**	**48**	**→**	**('21년)**	**35건**
- 제조	:	('19)	24	→	('20)	31	→	('21년)	22건
- 수입	:	('19)	6	→	('20)	17	→	('21년)	13건
▲ 임상자료 제출	**:**	**('19)**	**136**	**→**	**('20)**	**123**	**→**	**('21년)**	**133건**
▲ GMP 조건부	**:**	**('19)**	**152**	**→**	**('20)**	**168**	**→**	**('21년)**	**154건**
▲ 추적관리 대상	**:**	**('19)**	**16**	**→**	**('20)**	**15**	**→**	**('21년)**	**14건**
▲ 재심사 대상	**:**	**('19)**	**2**	**→**	**('20)**	**1**	**→**	**('21년)**	**1건**
- 신개발 의료기기	:	('19)	1	→	('20)	1	→	('21년)	1건
- 희소 의료기기	:	('19)	1	→	('20)	0	→	('21년)	0건

❍ 2021년 임상시험자료 제출대상 다빈도 품목 현황(상위 8개)

(단위: 건수)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입
1	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	35	30	5
2	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	29	25	4
3	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	7	6	1
4	심질환표지자검사시약 (K02030.01(3))	5	3	2
5	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	3	3	-
6	개인용혈당측정기 (J04010.01(3))	3	2	1
7	안과영상검출·진단보조소프트웨어 (E08020.01(3))	3	3	-
8	종양관련유전자검사시약 (N02030.01(3))	3	2	1

3	코로나19 진단시약 허가·인증·신고 현황

○ 2021년 코로나19 진단시약 허가 현황(내수용/수출용 구분)

(단위: 건수)

구분	정식허가			수출용허가		
	PCR	항원	항체	PCR	항원	항체
제조	23	20	10	62	45	49
수입	1	0	3	0	0	0
총계	24	20	13	62	45	49
	57			186		