

'25년 의료기기 무역수지 6년 연속 흑자 달성

- 식약처, 2025년도 국내 의료기기 생산·수출·수입실적 발표
- '25년 무역수지 3.3억달러, 생산·수출액은 전년 대비 8.1%, 2.2% 증가
- 의료기기 생산·수출액은 '24년 이후 반등세 지속

식품의약품안전처(처장 오유경)는 '25년 국내 의료기기 생산·수출·수입 실적을 분석한 결과, '25년 의료기기 생산·수출액이 전년 대비 8.1%, 2.2% 증가하여 '25년 의료기기산업 무역수지가 4,789억원(3.3억달러)으로 '20년 이후 6년 연속 흑자를 달성했다고 밝혔다.

* 무역수지(억달러): ('21) 32.8 → ('22) 29.9 → ('23) 4.5 → ('24) 6.5 → ('25) 3.3

** 의료기기 생산액(억원) : ('24) 114,267(1.0%↑) → ('25) 123,558(8.1%↑)

의료기기 수출액(억달러) : ('24) 52.6(1.4%↑) → ('25) 53.7(2.2%↑)

'25년 의료기기 생산·수출·수입실적의 주요 특징은 ①의료기기 생산 및 수출액 2년 연속 증가 ②체외진단의료기기 생산·수출 회복세 ③치과용임플란트고정체 생산·수출 주도 ④피부 개선 관련 의료기기 생산·수출 및 수입 확대 ⑤의료기기 수출시장 다변화 추세 지속 ⑥의료기기 제조·수입업체 및 종사자 증가 지속 등이다.

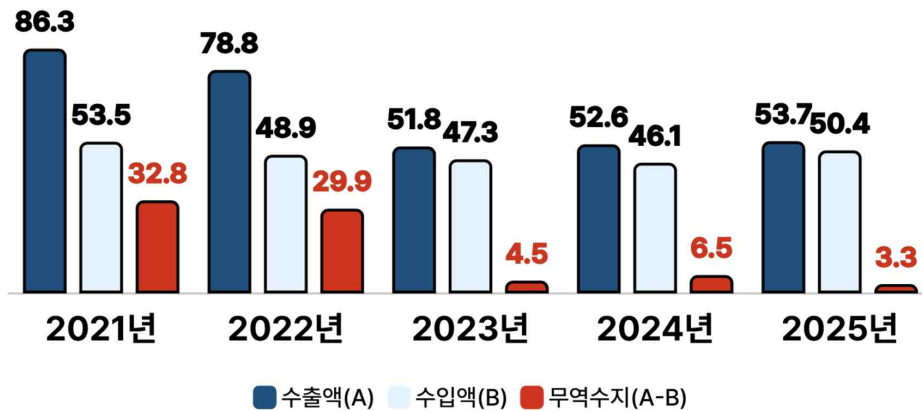
① 의료기기 생산 및 수출액 2년 연속 증가

'25년 국내 의료기기 생산액 및 수출액은 각각 12조 3,558억원, 7조 6,395억원(53.7억달러)으로 전년 대비 8.1%, 2.2% 증가했으며, 코로나19 엔데믹('23.5월) 이후 국내외 진단기기 수요 급감으로 감소했던 생산·수출액이 2년 연속 상승세를 보였다. 수입액은 7조 1,606억원(50.4억달러)으로 전년 대비 9.3% 증가했다.

* 생산액(억원) : ('23) 113,148(28.1%↓) → ('24) 114,267(1.0%↑) → ('25) 123,558(8.1%↑)

수출액(억달러) : ('23) 51.8(34.2%↓) → ('24) 52.6(1.4%↑) → ('25) 53.7(2.2%↑)

수입액(억달러) : ('23) 47.3(3.2%↓) → ('24) 46.1(2.7%↓) → ('25) 50.4(9.3%↑)



[의료기기 수출입 동향 (단위: 억달러)]

한편, '25년 국내 의료기기 시장 규모는 11조 8,769억원으로 전년 대비 12.6% 증가하여 '22년 수준을 회복하였으며, 최근 5년간 6.8%의 연평균 성장률을 보였다.

* 시장 규모(억원): ('21) 91,341 → ('22) 118,782 → ('23) 107,270 → ('24) 105,444 → ('25) 118,769

② 체외진단의료기기 생산·수출 회복세

체외진단의료기기* 생산액은 9,972억원, 수출액은 738백만달러로 생산액은 전년 수준을 유지하였고, 수출액은 6.0% 증가하여 반등세를 보였다. 이는 '고위험성감염체유전자검사시약' 등의 생산·수출이 전년 대비 증가**한 것이 주요 요인으로, 기존 코로나19 관련 제품 중심에서 벗어나 PCR 기반 비호흡기 질환*** 진단제품 등의 생산·수출이 확대된 결과로 풀이된다.

* 체외진단의료기기 생산액(억원) : ('21) 43,501 → ('22) 60,423 → ('23) 11,843 → ('24) 9,973 → ('25) 9,972
 체외진단의료기기 수출액(백만달러) : ('21) 4,649 → ('22) 3,536 → ('23) 860 → ('24) 696 → ('25) 738

** 고위험성감염체유전자검사시약 생산액(억원) : ('24) 2,667 → ('25) 3,270(22.6% ↑)
 고위험성감염체유전자검사시약 수출액(백만달러) : ('24) 141 → ('25) 169(20.2% ↑)

*** 소화기(GI) 감염, 인유두종바이러스(HPV) 감염 등

③ 치과용임플란트고정체 생산·수출 주도

'25년 '치과용임플란트고정체' 생산액은 전년 대비 12.2% 증가한 2조 4,429억원으로 3년 연속 생산액 1위를 차지했으며, '범용초음파영상진단장치'(7,538억원)가 그 뒤를 이었다.

* 치과용임플란트고정체 생산액(억원) : ('21) 14,447(2위) → ('22) 18,356(2위) → ('23) 20,160(1위) → ('24) 21,779(1위) → ('25) 24,429(1위)

수출액의 경우 ‘범용초음파영상진단장치’가 전년 대비 10.2% 증가한 529백만달러를 기록하며 수출액 1위를 차지했으며, ‘치과용임플란트고정체’(399백만달러)가 2위를 차지해 두 품목이 국내 의료기기 생산·수출을 주도한 것으로 나타났다.

* 범용초음파영상진단장치 수출액(백만달러) : ('21) 492(3위) → ('22) 536(3위) → ('23) 441(2위) → ('24) 480(2위) → ('25) 529(1위)

④ 피부 개선 관련 의료기기 생산·수출 및 수입 확대

'25년에는 피부 주름 개선 등에 사용되는 ‘범용전기수술기’의 생산·수출·수입액이 전년 대비 각각 36.9%, 48.9%, 69.4% 증가하였다. 이와 더불어 해당 의료기기와 함께 사용되는 ‘일회용손조절식전기수술기용전극’의 생산·수출·수입액도 각각 50.4%, 82.0%, 57.3% 증가하였으며, 특히 이 품목은 전년도에 169백만달러를 수입하여 수입액 1위에 오른 것으로 나타났다.

* 범용전기수술기 생산액(억원) : ('23) 1,219 → ('24) 1,318 → ('25) 1,804
수출액(백만달러) : ('23) 97 → ('24) 105 → ('25) 157
수입액(백만달러) : ('23) 26 → ('24) 36 → ('25) 61

* 일회용손조절식전기수술기용전극 생산액(억원) : ('23) 1,207 → ('24) 1,255 → ('25) 1,889
수출액(백만달러) : ('23) 38 → ('24) 49 → ('25) 90
수입액(백만달러) : ('23) 112 → ('24) 107 → ('25) 169

또한 ‘필러’로 알려진 ‘조직수복용생체재료’의 경우에도 생산·수출·수입액이 전년 대비 각각 7.9%, 1.6%, 25.2% 증가하였다. 이는 인구 고령화에 따른 피부 노화 등에 대한 관심 증가로 관련 의료기기에 대한 수요가 확대된 데 따른 것으로 보인다.

* 조직수복용생체재료 생산액(억원) : ('23) 5,017 → ('24) 4,842 → ('25) 5,224
수출액(백만달러) : ('23) 346 → ('24) 370 → ('25) 376
수입액(백만달러) : ('23) 46 → ('24) 61 → ('25) 77

⑤ 의료기기 수출시장 다변화 추세 지속

'25년에는 미국 등 전체 203개 국가에 총 53.7억달러를 수출하였으며, 주요 수출국인 미국, 중국, 일본, 러시아의 수출액 비중은 전체 수출액의 35.9%(19.3억달러)로 전년(38.8%) 대비 2.9%p 감소한 반면, 독일, 인도, 태국, 프랑스 등 유럽 및 아시아 국가의 수출액은 증가하여 의료기기 수출시장의 다변화 추세가 지속되고 있는 것으로 나타났다.

- * 주요 수출국(4개국) 수출액(비중) : ('24) 2,038백만달러(38.8%) → ('25) 1,927백만달러(35.9%)
- ** 미국: ('24) 7.6억달러 → ('25) 8.0억달러(5.4%↑) / 중국: ('24) 6.1억달러 → ('25) 4.5억달러(25.8%↓)
일본: ('24) 3.3억달러 → ('25) 3.5억달러(5.1%↑) / 러시아: ('24) 3.4억달러 → ('25) 3.2억달러(3.6%↓)
- *** 독일: ('24) 2.4억달러 → ('25) 2.7억달러(8.6%↑) / 인도: ('24) 2.0억달러 → ('25) 2.2억달러(10.3%↑)
태국: ('24) 1.4억달러 → ('25) 1.7억달러(16.3%↑) / 프랑스: ('24) 1.2억달러 → ('25) 1.4억달러(12.8%↑)

⑥ 의료기기 제조·수입업체 및 종사자 증가 지속

'25년 의료기기 제조·수입업체 수는 '24년(7,404개소) 대비 2.2% 증가한 7,570개소(제조 4,317개소, 수입 3,253개소)로 나타났다. 또한, 제조·수입업체 종사자는 총 162,531명으로 '24년(150,740명) 대비 7.8% 증가하여 2년 연속 증가세를 보였다.

- * 의료기기 제조·수입업체수(개소) : ('23) 7,186 → ('24) 7,404 → ('25) 7,570
- 의료기기 종사자수(명) : ('23) 144,925 → ('24) 150,740 → ('25) 162,531

식약처는 앞으로도 바이오헬스 강국 도약을 위해 신개발의료기기 등의 신속한 시장 진입을 지원하고, 글로벌 규제 선도 및 규제지원으로 경쟁력을 더욱 강화하는 등 의료기기 산업 발전을 위해 최선을 다해 노력할 예정이다.

'25년 의료기기 생산·수출·수입 실적에 대한 자세한 내용은 '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 통계 → 통계간행물 → 통계자료 → 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계 자료'에서 확인할 수 있다.

<붙임> 2025년 의료기기 생산·수출·수입실적 주요 현황

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김종진 (043-719-3815)
담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	장민수 (043-719-3731)
		담당자	사무관	김국한 (043-719-3745)



붙임

2025년 의료기기 생산·수출·수입실적 주요 현황



√ 의료기기 생산실적

※ 자료출처 : 2025년 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적

1. 연도별 국내 의료기기 생산·수출·수입실적 및 시장규모

1-1) 연도별 생산 등 실적, 시장규모 및 무역수지

(단위: 백만원, 천달러, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율
2021년	12,883,106	9,874,643 (8,628,513)	6,125,684 (5,352,654)	3,748,960 (3,275,860)	9,134,146	67.1
2022년	15,737,442	10,174,528 (7,875,326)	6,315,254 (4,888,157)	3,859,273 (2,987,169)	11,878,169	53.2
2023년	11,314,751	6,769,651 (5,183,778)	6,181,883 (4,733,702)	587,768 (450,076)	10,726,983	57.6
2024년	11,426,706	7,169,971 (5,255,113)	6,287,689 (4,608,459)	882,281 (646,654)	10,544,425	59.6
2025년	12,355,801	7,639,475 (5,372,458)	7,160,588 (5,035,682)	478,887 (336,777)	11,876,915	60.3

* 해당연도 평균 환율을 적용하여 원화로 계산하였으며, ()은 천달러 단위임

* 시장규모 = (생산금액 + 수입금액) - 수출금액

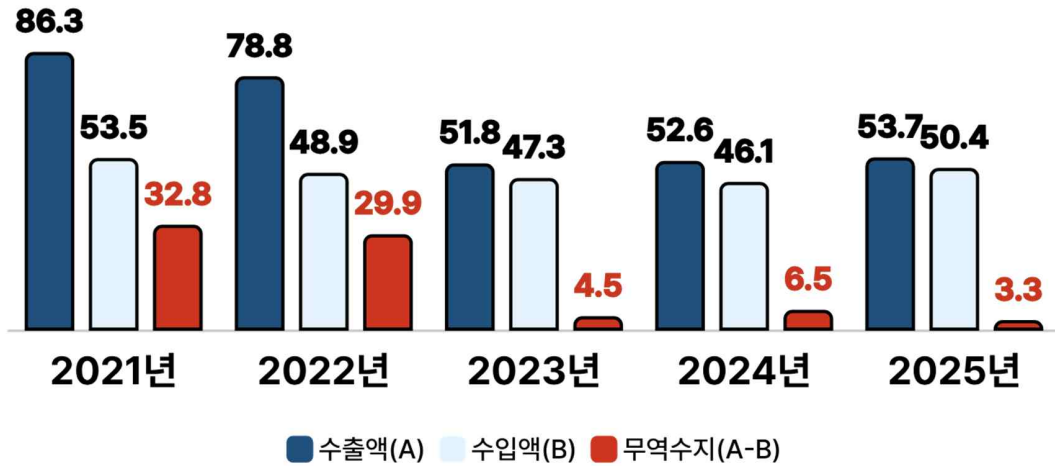
1-2) 연도별 의료기기 및 체외진단의료기기 생산·수출·수입실적

(단위: 백만원, 천달러, %)

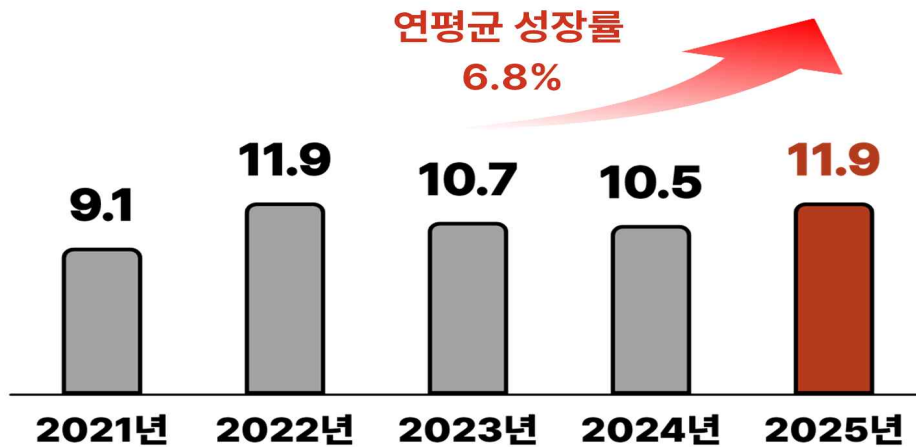
구분	일반의료기기			체외진단의료기기		
	생산	수출	수입	생산	수출	수입
2021년	8,532,961	4,553,736 (3,979,078)	5,209,126 (4,551,760)	4,350,145	5,320,907 (4,649,436)	916,558 (800,893)
2022년	9,695,100	5,605,933 (4,339,126)	5,301,978 (4,103,857)	6,042,342	4,568,595 (3,536,201)	1,013,277 (784,300)
2023년	10,130,438	5,646,056 (4,323,399)	5,190,622 (3,974,656)	1,184,313	1,123,595 (860,379)	991,262 (759,046)
2024년	10,429,357	6,220,262 (4,559,039)	5,366,572 (3,933,341)	997,349	949,709 (696,074)	921,118 (675,118)
2025년	11,341,770	6,573,108 (4,622,537)	6,098,953 (4,289,087)	997,191	1,049,349 (737,954)	1,057,715 (743,838)

* 해당연도 평균 환율을 적용하여 원화로 계산하였으며, ()은 천달러 단위임

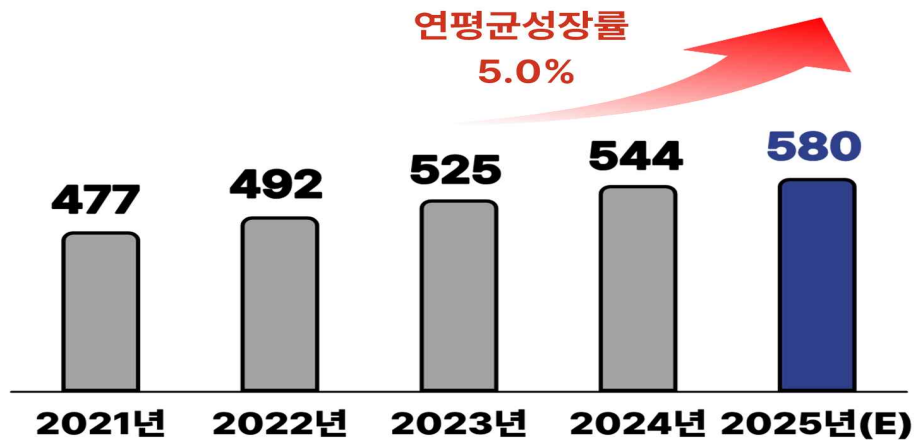
[의료기기 수출입 동향 (단위: 억달러)]



[국내 의료기기 시장규모 (단위: 조원)]



[세계 의료기기 시장규모 (단위: 십억달러)]



* 출처 : 2026 글로벌 바이오헬스산업 시장규모(한국보건산업진흥원), FitchSolutions(2026.2.23.)

2. 연도별 생산 및 수·출입실적 총괄 현황

2-1) 연도별 생산실적 총괄현황

(단위: 개, %, 명, 백만원)

구분	업체수		품목수		종사자		생산액	
	현황	증가율	현황	증가율	현황	증가율	현황	증가율
2021년	4,085	5.1	17,433	5.2	84,915	5.7	12,883,106	27.1
2022년	4,176	2.2	17,778	2.0	89,333	5.2	15,737,442	22.2
2023년	4,223	1.1	18,310	3.0	89,487	0.2	11,314,751	△28.1
2024년	4,346	2.9	18,786	2.6	91,801	2.6	11,426,706	1.0
2025년	4,317	△0.7	19,609	4.4	97,971	6.7	12,355,801	8.1

* 업체수 : 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체

* 의료기기와 체외진단, 디지털의료기기업을 동시 보유한 업체는 종사자 중복 집계

2-2) 연도별 수출실적 총괄현황

(단위: 개, %, 명, 천달러, 백만원)

구분	업체수		품목수		종사자		수출액(천달러)		환산액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2021년	1,090	2.8	7,913	5.5	42,264	8.2	8,628,513	30.0	9,874,643	26.1
2022년	1,102	1.1	8,084	2.2	48,137	13.9	7,875,326	△8.7	10,174,528	3.0
2023년	1,086	△1.5	8,258	2.2	47,748	△0.8	5,183,778	△34.2	6,769,651	△33.5
2024년	1,129	4.0	8,513	3.1	52,740	10.5	5,255,113	1.4	7,169,971	5.9
2025년	1,120	△0.8	8,754	2.8	52,771	0.1	5,372,458	2.2	7,639,475	6.5

* 업체수 : 생산실적을 보고한 제조업체 중 수출실적이 있는 업체

* 의료기기와 체외진단, 디지털의료기기업을 동시 보유한 업체는 종사자 중복 집계

* 한국은행 2025년 기준환율 1,421.97원

2-3) 연도별 수입실적 총괄현황

(단위: 개, %, 명, 천달러, 백만원)

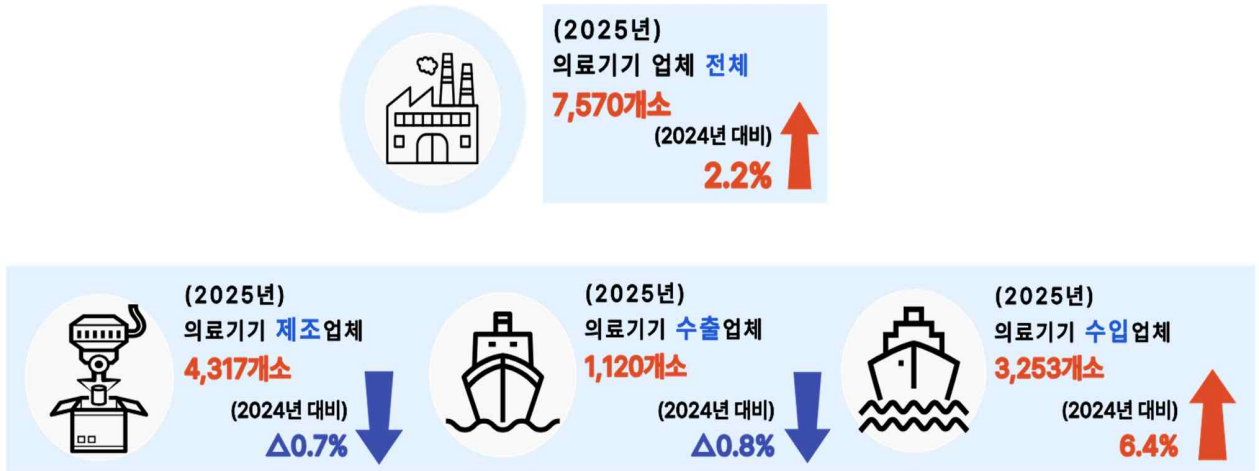
구분	업체수		품목수		종사자		수입액(천달러)		환산액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2021년	2,916	4.0	28,949	△1.5	51,159	7.2	5,352,654	20.8	6,125,684	17.2
2022년	3,011	3.3	28,281	△2.3	56,493	10.4	4,888,157	△8.7	6,315,254	3.1
2023년	2,963	△1.6	27,521	△2.7	55,438	△1.9	4,733,702	△3.2	6,181,883	△2.1
2024년	3,058	3.2	26,949	△2.1	58,939	6.3	4,608,459	△2.6	6,287,689	1.7
2025년	3,253	6.4	26,996	0.2	64,560	9.5	5,035,682	9.3	7,160,588	13.9

* 업체수 : 수입업체 중 수입실적을 보고한 업체

* 의료기기와 체외진단, 디지털의료기기업을 동시 보유한 업체는 종사자 중복 집계

* 한국은행 2025년 기준환율 1,421.97원

[의료기기 제조·수입업체 동향]



[의료기기 제조·수입업체 종사자 동향]



3. 품목별 상위 10대 생산 및 수·출입실적 현황

3-1) 전체 의료기기 생산실적 상위 10대 품목 현황

(단위 : 백만원, %)

순위	품목명	생산액	비율
1	치과용임플란트고정체	2,442,879	19.8
2	범용초음파영상진단장치	753,845	6.1
3	치과용임플란트상부구조물	575,285	4.7
4	조직수복용생체재료	522,433	4.2
5	고위험성감염체유전자검사시약*	326,980	2.6
6	매일착용소프트콘택트렌즈	282,702	2.3
7	의료영상획득장치	236,821	1.9
8	치과용임플란트시술기구	202,313	1.6
9	일회용손조절식전기수술기용전극	188,863	1.5
10	엔디야그레이저수술기	181,449	1.5
계		5,713,570	46.2

* 체외진단의료기기

3-2) 전체 의료기기 수출실적 상위 10대 품목 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	품목명	수출액	비율
1	범용초음파영상진단장치	529,232	9.9
2	치과용임플란트고정체	399,365	7.4
3	조직수복용생체재료	376,432	7.0
4	치과용임플란트상부구조물	179,755	3.3
5	고위험성감염체유전자검사시약*	169,487	3.2
6	매일착용소프트콘택트렌즈	158,464	2.9
7	의료영상획득장치	158,219	2.9
8	범용전기수술기	157,007	2.9
9	치과용전산화단층촬영엑스선장치	137,923	2.6
10	개인용혈당검사지*	126,997	2.4
계		2,392,883	44.5

* 체외진단의료기기

3-3) 전체 의료기기 수입실적 상위 10대 품목 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	품목명	수입액	비율
1	일회용손조절식전기수술기용전극	168,516	3.3
2	매일착용소프트콘택트렌즈	151,917	3.0
3	안경렌즈	95,161	1.9
4	전신용전산화단층엑스선촬영장치	80,711	1.6
5	조직수복용생체재료	76,837	1.5
6	인공신장기용혈액여과기	72,911	1.4
7	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치	71,215	1.4
8	약물방출관상동맥용스텐트	69,462	1.4
9	집속형초음파자극시스템	64,410	1.3
10	자동화시스템로봇수술기	62,300	1.2
계		913,440	18.1

4. 국가별 상위 10대 수 · 출입실적 현황

4-1) 상위 10대 수출국가 현황

(단위 : 억달러, %)

순위	국가	2025년		2024년			증가율 (%)
		수출액	비율	수출액	비율	순위	
1	미국	8.0	14.9	7.6	14.5	(1)	5.4
2	중국	4.5	8.4	6.1	11.6	(2)	△25.8
3	일본	3.5	6.5	3.3	6.4	(4)	5.1
4	러시아	3.2	6.0	3.4	6.4	(3)	△3.6
5	독일	2.7	5.0	2.4	4.7	(5)	8.6
6	인도	2.2	4.1	2.0	3.8	(7)	10.3
7	브라질	1.9	3.6	2.0	3.8	(6)	△3.2
8	태국	1.7	3.1	1.4	2.7	(9)	16.3
9	베트남	1.5	2.7	1.5	2.9	(8)	△2.4
10	프랑스	1.4	2.5	1.2	2.3	(10)	12.8
10개국 합계(A)		30.5		30.9			△1.3
전체(B)		53.7		52.6			2.2
비중(A/B)		56.8		58.9			

4-2) 상위 10대 수입국가 현황

(단위 : 억달러, %)

순위	국가	2025년		2024년			증가율 (%)
		수입액	비율(%)	수입액	비율(%)	순위	
1	미국	24.0	47.7	21.2	46.1	(1)	13.2
2	독일	7.6	15.0	7.0	15.1	(2)	8.5
3	일본	3.6	7.1	4.1	8.9	(3)	△12.9
4	중국	2.8	5.7	2.5	5.4	(4)	15.2
5	스위스	1.8	3.5	1.8	3.8	(5)	△0.9
6	영국	1.4	2.9	1.2	2.5	(6)	22.8
7	프랑스	1.1	2.2	0.9	2.0	(8)	15.8
8	아일랜드	0.9	1.9	0.6	1.2	(10)	67.4
9	스웨덴	0.9	1.8	1.0	2.2	(7)	△12.3
10	덴마크	0.7	1.5	0.7	1.6	(9)	2.0
10개국 합계(A)		44.9		41.0			9.6
전체(B)		50.4		46.1			9.3
비중(A/B)		89.1		88.9			