

[보도자료]

“해외 의료기기 시장 진출을 위한 임상시험 신뢰성 보증”

LSK Global PS, 'ISO 14155' 인증 획득

- ISO 14155, 임상시험 설계, 수행, 보고 등 의료기기 임상시험의 관리 기준 다뤄
- 유럽연합(EU) 수출을 위한 요건...미국, 캐나다에서도 ISO 14155 기반 데이터 인정
- LSK Global PS, ISO 14155 인증 획득으로 국내 의료기기의 해외 시장 진출에 이바지

[2021년 3월 24일] 국내 선도 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 (주)엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS)는 지난 16일 글로벌 시험인증기관인 티유브이슈드(TÜV SÜD)로부터 의료기기 임상시험 관리 기준에 대한 인증인 'ISO 14155'를 획득했다고 밝혔다.

ISO 14155는 의료기기의 안전성 또는 성능을 평가하기 위한 임상시험의 설계, 수행, 기록 및 보고에 관한 임상시험 관리 기준을 다루며, ▲임상시험 피험자의 권리, 안전 및 삶의 질 보호 ▲임상시험의 과학적 수행과 임상시험 결과의 신뢰성 보장 ▲의뢰자 및 임상시험 책임자의 책임 범위 규정 ▲의료기기의 적합성 평가와 관련된 의뢰자, 시험자, 윤리위원회, 규제기관 및 기타 기관 지원 등의 내용을 담고 있다.

특히 ISO 14155는 해외 의료기기 시장 진출을 계획하는 경우에 더욱 중요하다. 2024년 5월부터 유럽연합(EU) 시장으로 의료기기를 수출하기 위해서는 MDR 규정에 따라 위험등급이 높은 의료기기는 임상시험 수행이 필수적이며, 이 경우 ISO 14155 표준 기반에 따라 진행된 임상데이터와 조사결과가 유효하게 받아들여질 수 있다. EU 뿐 아니라, 미국, 캐나다, 브라질, 호주, 일본, 중국, 러시아에서도 ISO 14155에 기반한 의료기기 임상시험 및 임상데이터를 인정하고 있다.

그간 국내 개발 의약품의 세계시장 진출에 앞장서 온 LSK Global PS는 이번 ISO 14155 인증을 획득함으로써, 국내 개발 의료기기의 유럽 및 해외 시장 진출에도 기여할 것으로 기대하고 있다.

LSK Global PS는 지난해 의료기기 임상시험을 비롯해 건강기능식품, 연구자 주도 임상시험(III) 등을 전담하는 고객전략운영 부서(Customized Strategy Operation, CSO)를 신설해 맞춤형 고객

서비스를 제공하고 있다. 이와 관련해 지난 1 월, 국내 의약품 및 의료기기 산업의 글로벌 진출과 임상시험 전문 인력 양성을 위해 고려대학교 의료원산학협력단과의 MOU 를 체결한 바 있으며, 이번 ISO 14155 인증 획득으로 서비스 영역이 확장될 것으로 기대된다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “LSK Global PS 는 의약품 임상시험을 비롯해 의료기기 임상시험, 연구자 주도 임상시험 등 모든 분야에서 국내 최고 수준의 서비스를 제공하고자 노력하고 있다. 이번 ISO 14155 인증 획득을 발판으로, 국내 의료기기의 해외시장 진출을 위해 최선을 다하겠다” 고 전했다.

한편, 이번 ISO 14155 외에도, LSK Global PS 는 2017 년에 국내 CRO 최초로 ISO 9001:2015 품질 경영시스템 인증을, 2019 년에는 전세계 CRO 최초로 ISO 37001 부패방지경영시스템 인증을 획득 하며, 글로벌 수준의 CRO 로서 역량을 인정 받았다.

#