

[보도자료]

LSK Global PS 의료기기 임상 전담 팀 신설, 국내 의료기기 임상 선진화와 글로벌 진출 교두보 역할

- 의료기기 임상 설계부터 허가까지, 원스톱풀서비스(One-Stop Full service) 지원
- 전문 인력과 인프라 활용해 국내 의료기기 임상시험 발전과 글로벌 진출 가속화 지원

[2022년 2월 7일] 글로벌 임상 파트너 임상시험수탁기관(Contract Research Organization, 이하 CRO)인 엘에스케이글로벌파마서비스(LSK Global Pharma Services Co., Ltd.; 이하 LSK Global PS, 대표 이영작)는 국내 의료기기 임상시험의 발전과 글로벌 진출 활성화를 위해 Project Management 부서 내 의료기기 임상 전담 팀을 신설했다고 밝혔다.

이로써 LSK Global PS는 의료기기 임상에 특화된 전문 인력과 국내 및 글로벌 시장에서 쌓아온 다양한 임상 노하우를 바탕으로 의료기기 임상시험 전략 수립 및 시행부터 임상시험 모니터링, 데이터 관리, 통계 분석 등 의료기기 임상시험 전반에 걸친 원스톱 풀서비스(One-Stop Full Service)를 제공할 수 있게 됐다.

의료기기 산업이 4차 산업혁명시대의 미래 성장 동력으로 꼽히는 가운데, 국내 의료기기 시장 규모 또한 2016년 ~ 2020년 연평균 6.6% 성장했다.¹ 국내에서 승인된 의료기기 임상시험 건수는 2021년 총 109건으로 2017년 대비 30%가량 증가한 것으로 나타났다.²

반면, 의료기기 임상시험을 위한 연구 인력 및 인프라는 아직 미흡한 실정이다.³ 의료기기 임상시험은 의약품 임상시험과 달리 이중눈가림(Double-blind), 위약(Placebo) 등의 방법을 적용해 다수의 사람에게 동시에 시행할 수 없다.³ 따라서 의료기기 임상시험은 연구자의 기술 숙련성과 체계적인 임상시험 계획, 과학적인 평가 방법 설계가 필수적이다.³

LSK Global PS는 지난해 3월 글로벌 시험인증기관인 티유브이슈드(TÜV SÜD)로부터 의료기기 임상시험 관리 기준에 대한 인증인 'ISO 14155'를 획득한 바 있다. ISO 14155 인증은 의료기기의 안전성 또는 성능을 평가하기 위한 임상시험의 설계, 수행, 기록 및 보고에 관한 임상시험 관리 기

준에 대한 내용이 담겨있다. 특히 ISO 14155 기반의 임상 데이터는 유럽연합(EU) 진출을 위한 요건이며, 미국, 캐나다 등 해외시장에서도 그 신뢰성을 인정받고 있다.

최근에는 유관기관과의 네트워크를 활용해 의료기기 임상 역량과 인프라 확장에도 힘쓰고 있다. 지난 1 월 18 일 LSK Global PS 는 고려대학교 구로병원과 '의약품 및 의료기기 임상시험 발전을 위한 업무협약(MOU)' 체결을 통해 국내, 해외 의료기기의 임상시험 및 다국가 임상시험 실시와 신개발 의료기기의 국·내외 인증을 위한 임상기술지도 등을 상호 협력하기로 했다. 또한 1 월 28 일에는 아주대학교병원 혁신의료기기 실증센터와 '국산 의료기기 임상시험 발전 및 활성화를 위한 업무협약(MOU)'를 체결한 바 있다.

LSK Global PS 이영작 대표는 “아직 국내에서 의료기기 임상을 수행할 수 있는 전문시설과 인력이 상대적으로 부족한 상황에서 의료기기 임상 전담 팀 신설을 통해 증가하는 의료기기 임상시험 수요에 적극적으로 대응하고 국내 의료기기 임상시험의 선진화와 글로벌 진출을 지원할 계획이다”고 밝혔다.

#

-
- ¹ 한국의료기기산업협회> 정보센터> 의료기기 통계 정보> 의료기기 산업통계 (<https://www.kmdia.or.kr/KO/document/center/center01.asp>, accessed on January, 2022)
 - ² 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구> 전자마당> 임상시험승인현황(2017-2020), ([의료기기전자민원창구 - 임상시험 승인현황 \(mfds.go.kr\)](http://mfds.go.kr), accessed on January, 2022)
 - ³ 식품의약품안전처, 의료기기 임상시험 길라잡이, March, 2020