

 보도참고자료  식품의약품안전처	배 포	2018.12.20.(목)
	담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과 (☎043-719-3756)
	과 장	신준수 (☎043-719-3752)
	사 무 관	한미성 (☎043-719-3756)

국내 의료기기 비임상시험실시기관 지정 공고

- 의료기기 비임상시험관리기준(GLP) 성적서 발급 가능 -

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 의료기기 안전성 강화를 위해 의료기기 비임상시험관리기준(GLP) 제도 시행('19년 5월)을 앞두고 의료기기 비임상시험실시기관으로 '(재)한국화학융합시험연구원 화순'을 지정하여 12월 20일 홈페이지에 공고한다고 밝혔습니다.
- '의료기기 비임상시험관리기준(GLP)' 제도는 세포 독성, 생식 독성 등의 GLP 성적서를 통해 의료기기 안전성과 신뢰성을 확보하기 위한 것이며, 의료기기 제조·수입업자는 의료기기 허가 신청 시 식약처장이 지정한 비임상시험실시기관에서 발급한 GLP 성적서를 제출해야 합니다.
- 이번 비임상시험실시기관 지정 공고는 의료기기 제조·수입업자들이 GLP 성적서 발급 기관을 확인할 수 있도록 안내하기 위하여 마련하였습니다.
- 의료기기 비임상시험실시기관으로 신청한 곳은 현재 4개 기관이며, 지정되면 홈페이지(<http://mfds.go.kr>)에 공고합니다.
- ※ 신청한 기관 : 한국산업기술시험원, 한국건설생활환경시험원 바이오융합연구소, 캠온 비임상연구소, 대구경북첨단의료산업진흥재단
- 참고로 비임상시험실시기관 지정을 원하는 경우 장비·시설 현황, 시험항목, 시험계획서 등 관련 자료를 갖추어 의료기기전자민원창구

(emed.mfds.go.kr)(민원신청 → 의료기기비임상시험실시기관지정)에서 신청하면 됩니다.

- 식약처는 앞으로도 의료기기 GLP 제도가 안정적으로 도입·운영될 수 있도록 GLP 안내서 마련, 맞춤형 교육 등 다양한 지원을 지속적으로 실시할 것이라고 밝혔습니다.