

KTI, 안전성·독성 GLP 인증

안전성평가연구소(KIT)가 최근 식품의약품안전청으로부터 안전성약리 3개 항목을 비롯해 유전독성시험에 대한 GLP 인증을 추가로 획득했다.

GLP(Good Laboratory Practice: 비임상시험관리기준·우수실험실운영규정)는 식품, 의약품, 화장품 등의 개발에 필수적인 안전성평가과정에서 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 보증하기 위해 연구인력, 실험시설 장비, 시험방법 등 시험의 전 과정에 관련되는 모든 사항을 조직적·체계적으로 관리하는 규정으로 국내는 물론 세계적으로 의약품 등의 안전성 시험결과에 대한 신뢰성 판단의 기준이 되고 있다.



KIT가 추가로 인증받은 항목은 중추신경계, 심혈관계 및 호흡기계에 대한 영향평가지험 등의 안전성약리 시험과 기타 유전독성시험 분야로 알려졌다.

안전성약리시험은 임상시험 과정에서 나타날 수 있는 다양한 부작용을 사전에 검색하는 시험으로 의약품 등의 허가 과정에서 가장 핵심적인 자료로 활용되고 있다.

미국, 일본, EU(유럽연합) 등 선진국 중심의 의약품 허가관련 국제회의인 ICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)는 안전성약리 시험의 GLP 관리기준에 따른 시험 수행을 의무화하고 있다.

KIT는 “앞으로 의약품 등의 개발 과정에서 안전성약리분야 시험의 신뢰성 확보가 더욱 강화될 것”이라며 “국내는 물론 국제적 GLP 기관으로 자리매김하기 위해 더욱 노력하겠다”고 말했다. <고우리 기자>

<화학저널 2009/10/29>