

작성부서	(주)바이오니아 유전자진단사업부		
책임자	김남일 이사 (042-930-8514)	담당자	이역수 팀장 (042-930-8590)
2013. 12. 12 (목) 배포 시 취급하여 주시기 바랍니다.			

바이오니아, 분자진단용 시약류에 대한 GMP 추가 승인 분자진단용 의료기기와 시약 모두에서 품질관리기준 적합성 인정,

- 바이오니아, 식약처로부터 체외진단분석기용시약류에 대한 제조 및 품질관리기준에 관한 적합성을 인정받아 GMP 승인 획득.
- 분자진단의 필수요소인 의료기기와 시약 모두에 대해 GMP 승인으로 제품에 대한 안전성과 유효성을 획득해 유전자기술 전문기업으로서의 위상 제고

(주)바이오니아(대표 박한오)가 식품의약품안전처(MFDS)로부터 체외진단분석기용시약류에 대한 제조 및 품질관리기준에 관해 적합성을 인정 받아 GMP 승인을 획득하였다.

이로써 바이오니아는 식품의약품안전처(MFDS)로부터 이미 허가 받은 30여 체외진단분석기용 시약 제품의 성능에 대한 안전성과 유효성 인정에 이어 제조 및 품질 관리 기준에서도 적합성 판정을 받음에 따라 체계적인 제품 제조 및 품질관리가 이뤄지고 있음을 확인 받는 계기가 되었다.

바이오니아가 진행한 GMP 심사는 식약처의 “의료기기법 제12조” 및 “의료기기법 시행규칙 제15조”에 의거한 것으로 2013년까지 GMP 승인을 거치지 않을 경우, 질병 진단용으로 제조 판매가 불가능하게 된다.

바이오니아는 B, C형 간염 바이러스 진단을 비롯해, 결핵 원인균 및 비결핵 항산균 진단, 8종의 성매개 감염 질환 주요 원인균을 한번에 동시 진단할 수 있는 성병 진단 등 감염성 질병에 대한 진단 시약과 항응고제인 와파린의 적정 투여량을 예측할 수 있는 유전형 진단 시약 등 30여 품목에 대해 식약처로부터 품목허가를 획득하여 판매하고 있다.

아울러 국내에서는 유일하게 분자진단에 필수적인 유전자 추출장비 (ExiPrep™ 16 Dx)와 유전자 실시간증폭장비 (Exicycler™ 96), 차세대 분자진단에서 요구되는 다양한 검체의 동시 검사와 자동화 처리를 통한 높은 재현성과 신속성을 갖춘 차세대 분자진단시스템인 ExiStation™ 을 생산해오고 있으며, 실시간 유전자증폭장치를 필두로 분자진단용 의료기기를 2009년부터 GMP 인정을 받아 제조, 판매하고 있다.

이로써 바이오니아는 자체 개발한 분자진단의 필수 의료기기와 진단시약에 대한 제조 및 품질기준에 대한 적합성 판정으로 GMP 승인을 모두 획득하게 됨으로써 분자진단영역의 사업확장과 품질 경쟁력을 강화하는 계기가 되었다.