

넥스트바이오메디컬, MDSAP 인증 획득으로 해외 사업 가속화 전망

- ▶ 인증 획득 시 미국, 캐나다 등 주요 5개국 품질 인증 심사 전면 또는 일부 면제
- ▶ 제품 수출을 위한 시간과 비용 획기적으로 감소... 수출 및 해외사업 확대 가속화될 것

<2022-06-22> 넥스트바이오메디컬이 MDSAP 인증을 획득했다고 22 일 밝혔다.

혁신형 치료재 글로벌 수출 기업 (주)넥스트바이오메디컬(대표이사 이돈행)은 금번 MDSAP 인증을 통해 주력제품인 내시경용 지혈재 넥스파우더(Nexpowder)와 색전치료제 넥스피어(Nexsphere, Nexsphere-F)제품의 해외 사업에 더욱 탄력이 붙을 전망이다

MDSAP(The Medical Device Single Audit Program, 의료기기 단일 심사 프로그램)는 의료기기의 안전성과 품질관리를 위해 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 단일 심사를 통해 기준 요건에 부합하는 의료기기를 인증하는 제도이다.

인증 획득 시 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 일본(MHLW), 호주(TGA), 브라질(ANVISA) 등 5 개국의 품질 인증 심사를 전면 또는 일부 면제받는다. 특히, 캐나다의 경우 MDSAP 인증서가 있는 경우에만 판매가 가능한 필수 요건이다.

넥스트바이오메디컬은 그동안 개별 국가별로 받아오던 인증을 한꺼번에 획득함으로써 제품 수출을 위한 품질인증 절차에 들이는 시간과 비용을 획기적으로 줄일 수 있게 됐다.

회사 측은 “미국, 캐나다, 호주, 브라질의 의료기기 시장 규모가 전 세계 시장의 절반 이상을 차지하고 있어 이번 인증 획득에 큰 의미가 있다”며 “제품의 개발 프로세스부터 생산과 판매 후 관리까지 의료기기 라이프 사이클 전 단계에 대한 관리시스템의 높은 우수성을 국제적으로 다시 한번 인정받음으로써 수출 및 해외사업 확대를 더욱 가속화할 것”이라고 밝혔다.

한편, 넥스트바이오메디컬은 최근 국내 임상결과를 바탕으로 넥스파우더의 지혈 및 재출혈 예방효과에 대한 미국/유럽 글로벌 임상 연구를 계획하고 있으며, ‘관절염 특화 혈관색전통증치료제(Nexsphere-F)’의 미국 FDA 임상 및 인증을 위해 혈관 색전 분야의 세계적 권위자인 지브하스칼(Ziv J. Haskal) 교수를 영입하는 등 글로벌 사업을 확대해 나가고 있다.