

# GLP의 의미와 전망



한국생활환경시험연구원 원장 박갑록  
02)2102-2600 par1@kemri.org

1960년대 서독에서 많은 임신부들이 기형아를 출산하여 사회문제화 되었다. 이는 임신부들이 입덧의 완화를 위해 복용한 Thalidomide라는 수면제가 태아에게까지 영향을 미친 결과로 우리가 일상생활에서 사용하는 화학물질이 인체에 얼마나 치명적인 영향을 미칠 수 있는가를 보여주는 대표적인 사례이다. 제2차 세계대전 이후 급속한 산업화가 진행되면서 생활환경에 사용되는 화학물질은 100만종 이상으로 비약적으로 증가하였고, 이는 인간의 건강과 환경이 치명적 위협에 노출될 수 있음을 의미한다. 그렇다면 이런 위협을 어떻게 사전에 차단할 수 있을 것인가?

## GLP의 정의

GLP는 Good Laboratory Practice(우수실험실 운영기준)의 약자로 GLP의 원리는 인간의 건강과 환경에 관련된 화학물질들의 고유 특성과 안전성에 대한 신뢰성 있는 데이터를 얻기 위한 기준이 된다. 의약품, 화장품 등의 안전성 평가를 위하여 실시하는 각종 독성시험의 신뢰성을 입증하기 위해 연구인력, 실험시설, 장비, 시험방법 등 시험의 전과정에 관련되는 모든 사항을 조직적,

체계적으로 관리하는 규정으로서 미국에서부터 시작된 식품, 의약품, 화장품법에 근거하여 시험기관의 절차 및 조건 등에 대한 준수사항 규정이 법규의 효시이다.

Thalidomide사건 이후 미국에서는 신약규제 문제에 대한 관심이 높아졌고 1974년 상원보건소 위원회는 한 제약회사가 신청한 신약의 동물실험 자료에 문제점이 있음을 발견, 그에 대해 규제당국인 FDA(식품의약품관리청)을 추궁하였다. FDA는 이에 대처하기 위해 기업사찰을 실시하였고 사찰지침서가 법제화된 것이 GLP이다.

## 외국의 GLP와 KGIP

미국의 GLP제정 이후 세계 각국은 국가별로 GLP 규정을 운영하고 있다.

일본은 「의약품의 안전성에 관한 비임상시험의 실시기준에 관한 규정」이라는 이름으로 운영하고 있으며, 영국은 「The Good Laboratory Practice」, 프랑스는 「Principles of Good Practice for Experimental Toxicology Studies」로 운영 중이다. 한편, 1981년 OECD는 상이한 규정의 시행이 화학물질의 국제무역을 저해하는

부역상적으로 작용할 수 있어 이를 피하기 위해 회원국간의 국제적 조정을 통해 OECD GLP 규정을 제정하였다. 이 규정은 식품첨가물, 사료첨가물, 산업용화학물질, 의약품, 살충제, 화장품, 동물약품 등의 비임상 안전성 평가시험에 적용되며, 회원국은 이 규정에 부합하도록 자국의 규정을 운영하여야 한다.

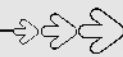
우리나라의 GLP제도는 신약개발에 박차를 가하면서 보건복지부에서 신약허가용 독성시험자료의 신뢰성을 확보하기 위해 최초 1986년 8월 22일 "의약품안전성시험관리기준"의 공포로 시작되었다. GLP의 제정목적은 의약품의 제조(수입) 허가 신청 등을 위해 제출되는 동물실험자료 등의 신뢰성을 높이기 위한 시험기관에서의 절차 및 조건 등에 대한 준수사항을 정하기 위한 것으로 동물실험 가운데 특히 의약품 등의 안전성, 유효성 심사를 위한 비임상 독성시험을 대상으로 하고 있다. 그동안은 국내 독성시험자료의 생산이 미미하여 GLP 제도 운영기반이 구축되지 않았으나, 1996년 이후 OECD에 가입하게 됨에 따라 국제

수준의 GLP운영체제를 갖추고자 OECD 규정에 근거하여 관련 규정을 개정, 운영중이다. 현재 GLP 제도 운영 및 기관지정 평가업무는 GLP적 용대상물질에 따라 식품의약품안전청, 환경부, 농림부에서 수행하고 있으며, 향후 우리나라에서 생산된 독성시험자료의 OECD 국가간 상호인정이 기대된다.

### KGLP의 지정 현황

우리나라의 GLP운영기관은 식약청과 국립환경연구원, 농촌진흥청의 세 곳으로 나뉘어 있다. GLP 운영 부처 가운데 식약청은 의약품과 화장품, 국립환경연구원은 산업용화학물질을, 농촌진흥청은 농약을 대상으로 GLP를 운영하고 있으며, 지정기관은 2004년 2월 현재 12개 기관이다. 아래 표에서 볼 수 있는 바와 같이 현재 우리나라의 GLP지정 항목은 전장시험분야에만 집중되어 있으며 그 중에서도 특히 단회 및 반복투여 독성시험과 유전독성시험, 국소독성시험에 집중되어 있는 것을 볼 수 있다.

GLP기관	지정 시험 항목							
	단회투여 독성시험	반복투여 독성시험	생식·발생 독성시험	유전독성 시험	면역독성 시험	발암성시험	국소독성시험	기타독성 시험
한국화학연구원 안전성평가연구소	설치류 및 비설치류	설치류 및 비설치류	수태능 및 초기배 발생시험 출생 전·후 발생 및 모체기능시험 배·태자 발생시험	복귀돌연변이시험 염색체이상시험 소해시험	항원성시험	발암성시험	피부자극시험 안점막자극시험	
유한양행 중앙연구소	설치류	설치류		복귀돌연변이시험				
동아제약 연구소	설치류		수태능 및 초기배 발생시험					
엘지생명과학기술 연구원 안전성센터	설치류 및 비설치류	설치류 및 비설치류		복귀돌연변이시험 염색체이상시험 소해시험	항원성시험 피부감작성시험		피부자극시험 안점막자극시험	
세일저당 종합기술원	설치류			염색체이상시험				
바이오독스텍	설치류 및 비설치류	설치류 및 비설치류	수태능 및 초기배 발생시험 출생 전·후 발생 및 모체기능시험 배·태자 발생시험	복귀돌연변이시험 염색체이상시험 소해시험	항원성시험 피부감작성시험 기타면역독성시험	발암성시험	피부자극 시험 안점막자극시험	광독성시험 광감작성시험



GLP기관	지정시험항목							
	단회투여 독성시험	반복투여 독성시험	생식·발생 독성시험	유전독성 시험	면역독성 시험	발암성시험	국소독성시험	기타독성 시험
산업안전 보건연구원	설치류 (경구, 흡입)	설치류 (흡입)		복귀돌연변이시험 염색체이상시험 소핵시험				
켄윈의약연구소 전임상연구소	설치류 및 비설치류	설치류 및 비설치류	수태능 및 초기배 발생시험 출생 전·후 발생 및 모체기능시험 배·태자 발생시험	복귀돌연변이시험 염색체이상시험 소핵시험	피부감작성시험		피부자극시험 안점막자극시험	
태평양기술연구원 의약건강연구소 전임상연구소	설치류				피부감작성시험		피부자극시험 안점막자극시험	광독성시험 광감작성시험
서울대학교병원 임상의학연구소	설치류	설치류		복귀돌연변이시험			피부자극시험 안점막자극시험	
한국화학시험연구원 안전성연구소	설치류			복귀돌연변이시험			피부자극시험 안점막자극시험	
메드빌 중앙연구소				복귀돌연변이시험 염색체이상시험				

### GLP가 나아가야 할 방향

국내에서 GLP운영기관으로 지정된 연구원들이 중점을 두고 있는 부분은 의약품과 화장품에 관련된 시험과 산업용화학물질과 농약을 대상으로 한 시험에서 건강영향시험분야에만 집중되어 있다. 생태영향시험분야나 미생물분해 및 생물농축성시험분야, 잔류성시험분야에는 기관지정이 전무한 상황이다. 문제는 기관지정이 전무한 시험분야에 고부가가치를 창출할 수 있는 산업과 관련된 시험분야가 다수 포함된다는 사실이다. 일례로 생체 재료를 이용한 의료용구 제품 개발분야는 바이오 산업(BT)의 한축으로 첨단산업중 가장 높은 성장이 전망되는 유망산업이다. 2001년 현재 의료용구의 국내시장규모는 17,102억원으로 매년 20% 이상 증가추세에 있고, 세계시장규모는 1,800억 불로 매년 7%이상 증가하고 있다. 하지만 해외시장 진출의 필수요건인 국제규격에 의한 생체적합성 시험평가 기반의 미비로 의료용구 산업의 활성화 및 수출의 장애요인이 되고 있으며, 그 여파로

의료용구 분야에서만 2001년 기준 5,580억원의 심각한 무역역조를 보이고 있는 것이 현실이다. 의료용구 개발업체들은 기존의 국내 GLP지정기관들이 의약품 및 화학물질에만 한정되어 있어 값 비싼 시험료를 지불하며 해외의 시험기관을 이용하고 있는 형편이다. WTC/TBT에서는 국제표준 규격을 국가규격에 일치시키도록 요구하고 있고, 의료용구 기준규격 및 허가에 관한 상호인정협정(MRA)협상 및 시험성적서의 상호 양해각서(MOU)를 추진하고 있는 현 상황에서 국제규격에 적합하고 그 성적서가 국제적으로 통용될 수 있는 생체적합성 시험평가를 위한 GLP기관지정이 시급한 상황이다.

국내의 GLP지정을 희망하는 기관들은 고부가가치를 창출할 수 있는 미생물 및 의료용구 분야 등의 진출도 필요할 것이고 정부는 기관지정을 희망하는 기관들에 보조금과 제도적 지원을 아끼지 말아야 할 것이다.

### GIIP의 사회, 경제적 기여도

GIIP에 의한 사회적 기여는 무엇보다도 GIIP의 정의에 잘 나타나있다. 실험실에서 실시되는 연구가 규정에 의해 계획된대로 실시되고, 관찰되고, 기록 및 보고된다면 안전한 연구의 실시와 신뢰성 있는 데이터의 획득이 가능하다. Chai-domnick와 같이 소비자의 인체에 심각한 영향을 미칠 수 있는 제품은 시장에 유통될 수 없을 것이고, 소비자는 GIIP지정 기관에서 실시된 시험결과는 신뢰할 수 있고 GIIP 지정 기관에서 시험을 가진 제품만을 사고 살 수 있게 될 것이다.

국내 비임상시험기관은 국제적 인정을 도모할 수 있을 것이다. 최근 OECD는 각국이 개별적으로 운영하던 GIIP 규정을 OECD회원국간의 조정을 통해 OECD GIIP규정으로 통합하였고 국가기준 또한 이에 일치시키도록 요구하고 있는 현실에서 GIIP기준을 준수하면 국제적 인정을 획득함과 동시에 OECD 수준의 GIIP 관리체계를 갖출 수 있는 계기를 만들어 줄 것이다.

더욱이, 현재 국내에서 개발하고 있는 신물질에 대한 안전성시험을 국내기관에서 수행하게 됨으로써 외화 유출을 방지하고 개발정비를 절감시킴으로써 고부가가치 내수산업의 활성화를 도모할 수 있으며 해외시장 개척시 국내기관으로부터 발급받은 성적서를 활용할 수 있을 것이다.

소득이 증가하고 생활수준이 향상될수록 건강과 환경에 대한 관심은 급속히 증가하고 있다. 돈을 좀 더 주더라도 건강과 환경에 유익한 제품을 선호하고 있으며, 이는 비단 우리나라만의 트렌드가 아닌 국제적인 흐름이다. 이미 선진국들은 이미 시스템이 구축되어 있고 우리는 신속히 모조를 맞추어야 할 상황으로 많은 국내 GIIP기관의 형성을 바탕으로 국제적 인정을 도모해야 할 것이다.

GIIP의 사회적, 경제적 필요성 인식과 현재 운영중인 제도의 탄력성을 국제적 수준에 부합화하고 나아가 이를 선도하려는 노력이 필요한 시점이라 하겠다. **●**