

한국지엠피는
 수원 성균관대학교 자연과학캠퍼스 산학협력센터의 인프라를 활용하여
 컨설팅, GMP통역, 교육훈련 및 정부 지원 서비스 등을 제공하고자 노력하고 있습니다.



[글로벌 기업 한국의료산업품질경영연구원, 한국지엠피]



한국지엠피는 다음과 같은 지적 재산권 및 인증을 바탕으로 고객님들의 국내·외 인허가 및
 국제표준규격 획득을 위한 최상의 서비스를 제공해 드리고자 노력하고 있습니다.

법 인 명 (주)한국지엠피

대표이사 김효진

주요사업



- 국내 식품의약품안전처(식약처) 인허가 획득 및 지원 업무
- 미국 FDA, 중국 CFDA, 유럽 CE 인허가 획득 및 지원 업무
- 국제 표준규격(HACCP, ISO, GMP, CTD, STED)등에 대한 컨설팅 업무
- GMP 통역 지원업무
- 온/오프라인 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 세미나 및 강연진행
- 의료기기 기술문서 작성을 위한 프로그램(STED) 연구개발사업

본 사 경기도 수원시 장안구 서부로 2066, 성균관대학교 자연과학캠퍼스 산학협력센터 #85513
 Phone : +82 31-548-0055
 Fax : +82 505-369-0055
 E-mail : K-GMP@K-GMP.com

인증사업본부

국내·외 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 인허가 획득 및 지원 업무 제공



미국 FDA 담당
 중국 CFDA 담당
 유럽 CE 담당
 국내 MFDS 담당

GMP심사지원본부

GMP획득을 위한 가이드라인 및 통역 서비스 제공



GMP 교육
 GMP 통역
 GMP 정보 제공
 GMP 실사 지원

의료기기관리본부

국내·외 정책동향 분석, 프로그램 연구개발, 의료기기 인허가 획득 및 기술문서 작성을 위한 컨설팅 제공



의료기기정책 담당
 R&D 개발
 기술문서 심사
 인허가 평가담당

경영지원본부

원활한 기업경영을 위한 업무지원



법무회계
 인재경영



식품의약품안전처(MFDS) 인허가 획득을 위한 가이드라인 제공 및 업무 지원 서비스

1:1 고객 맞춤 서비스

식약처 관련
가이드라인 & 서식 제공

전문인력과 합리적 비용

K-GMP
한국의료산업품질경영연구원
Korea Medical Industry Institute of Goods Management Procedure



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

KCL ktl KTR ICTC



기술문서 작성 대행

민원서식기를 활용한 고객 맞춤 각종 기술문서 작성 대행



인허가 관련 국가지원사업 안내

금융, R&D, 판로, 수출 등 정부지원 사업 안내



시험검사 관련 정보 제공

국내 4대 심사기관인 KTC, KTL, KCL, KTR 등과의 협업을 통한 원활한 시험검사 관련 컨설팅 제공



국내·외 제품 등록

제품의 국내·외 유통을 위한 식품의약품안전처(MFDS)내 제품 등록 및 인허가 서비스 제공



식품, 의약품, 의료기기, 화장품 인허가 및 관련 강연 & 세미나 제공

국내·외 인증 및 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 RA&QC 교육 진행



영국 IRCA 공식 ISO22000 / ISO9001인증 전문교육 제공

영국의 The International Register of Certificated Auditors(IRCA)에서 인정한 공식 ISO13485 / ISO14000 / ISO22716 / ISO22000 / ISO9001 등 인증 전문교육 진행



www.K-GMP.com



blog.naver.com/kgmpcom



www.linkedin.com/in/KGMP0055



twitter.com/koreaGMP



instagram.com/K_GMP0055



www.facebook.com/KGMP0055



GMP 통역 서비스 제공

GMP인증 획득을 위하여 각 국가에 맞는 전문 인력 배치, 원활한 GMP심사 진행 지원



* 매월 1개의 업체를 선정하여 무료 통역 서비스 제공

Two sample pages of GMP translation services are shown. The left page is dated '03월' (March) and the right page is dated '04월' (April). Both pages feature the K-GMP logo and the text 'GMP 무료통역서비스 신청' (Apply for GMP free translation service). They also include contact information for K-GMP and details about the service.



연구개발 R&D

보다 원활한 의료기기 기술문서 작성을 위한 프로그램(STED) 개발

[국제표준화 의료기기 테크니컬 파일링 프로그램]

The diagram illustrates the STED program's benefits. It features a central computer monitor displaying the program interface. Below the monitor are four icons representing the program's goals: a market graph for '시장 활성화' (Market Activation), a checklist for '인허가 업무용이' (Simplified Approval Process), a document icon for '기술문서 작성용이' (Simplified Technical Document Writing), and a dollar sign for '비용 최소화' (Cost Minimization). Text overlays on the monitor state: '의료기기 시장은 악화되는 품질관리 및 인허가 인력 확보 어려움' (Medical device market is facing difficulties in quality management and securing personnel for approval), '고가의 컨설팅 비용으로 인한 어려움' (Difficulties due to high consulting costs), and '2014년 1월 1일부터 4등급 의료기기 STED(국제표준화 기술문서)작성의 의무화' (Mandatory STED (international standard technical document) writing for 4th grade medical devices from January 1, 2014).



미국 FDA, 중국 CFDA, 유럽 CE를 비롯한 글로벌 인허가 획득을 위한 컨설팅 서비스



[Inspection Assistance]



[Detention Assistance]



[Registration]



[Label Review]



[Certificate Issue]



[Documentation]

K-GMP는 미국 Registrar Corp., 중국 Beijing Cairui, 유럽 CE.way와의 전략적 업무협약을 체결함으로써 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 관련 고객사에게 발 빠른 글로벌 인증서비스를 제공해 드리고자 합니다.



Registrar Corp



北京采瑞医药科技有限公司

CE.way
authorized representative & responsible person



www.K-GMP.com



blog.naver.com/kgmpcom



www.linkedin.com/in/KGMP0055



twitter.com/koreaGMP



instagram.com/K_GMP0055



www.facebook.com/KGMP0055



Inspection Assistance

K-GMP
Mock Inspection
(사전심사) 서비스 제공

How do I prepare the inspection?



< Inspection Process >



Detention Assistance

- 각 나라로 출하된 제품이 각 식약처에 의해 구금 및 억류되는 경우 고객사를 대신하여 해당 국가와 교신하여 제품에 대해 재조정 및 승인, 방출 지원



Registration

[Food & Beverages]

- 식품 등록
- 사전신고서(PN)발급
- 산성·저산성 제품등록(FCE-SID)
- 포장 및 용기 등록(FCS)



[Drugs]

- 의약품 등록



[Cosmetics]

- 화장품 등록

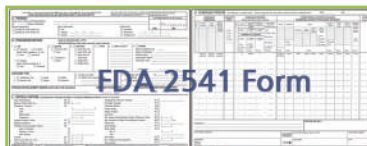


[Medical Devices]

- 의료기기 등록
- 고유식별코드 발급(UDI&GUDID)
- 시판전 승인 신고(510(K))



[필요 서류 예시]





Label Review

- 국가별 규정에 부합하는 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 대한 라벨 검토



Certificate Issue

- 제품 등록 및 모든 K-GMP 서비스 진행 건에 대한 인증서(Certificate) 자체 발급



Documentation

- 기술문서 작성 지원
(의약품_Drug Master File_DMF)
(의료기기_Medical Device Master File_MAF)
(화장품_Cosmetics Product Information File_PIF)



[K-GMP FDA/CFDA/CE 서비스 절차]



1 DATA



4 Certificate



2 Review



3 Registration



국제 표준

International Standard



기업의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 국제 표준규격 (HACCP, ISO, GMP, CTD, STED) 획득지원 컨설팅



K-GMP는 고객사의 국제표준 획득을 지원함으로써
국내 기업들의 글로벌 경쟁력 제고는 물론
해당 산업의 발전을 위해 노력하고 있습니다.



HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

식품의 원재료 생산에서부터 최종소비자가 섭취하기 전까지 각 단계에서 생물학적, 화학적, 물리적 위해 요소가 해당 식품에 혼입되거나 오염되는 것을 방지하기 위한 위생관리 시스템



ISO (International Organization for Standardization)

나라마다 다른 공업규격을 조정, 통일하고 물자 및 서비스의 국제적 교류를 원활히 하기 위한 국제표준

[Food] ISO22000

[Drugs] ICH Q8 / ICH Q9 / ICH Q10 / ICH Q11

[Cosmetics] ISO22716

[Medical Devices] ISO13485 / ISO9001 / ISO15223

ISO13485 /
ISO14000 / ISO22716
ISO22000 / ISO9001...
인증 전문교육 문의

K-GMP



GMP (Good Manufacturing Practice)

식품, 의약품, 화장품, 의료기기의 안정성과 유효성을 품질면에서 보증하는 기본조건으로서의 우수 제조관리 기준

1. 제품 표준서

- 품목관리사항
- 제조관리사항
- 표시사항

2. 제조 관리 기준서

- 제조공정관리에 관한 사항
- 시설 및 기구관리에 관한 사항
- 원료 및 자재관리에 관한 사항

3. 제조 관리 절차서

- 작업장 청소
- 작업원 관리
- 작업장 유지 및 관리

4. 품질 관리 기준서

- 시험기록 작성
- 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법
- 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
- 시험검사시설&기구의 관리 및 점검방법
- 보관용 검체의 관리
- 표준품, 시약등의 관리 및 취급요령
- 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법
- 기타필요한사항

< GMP Documentation Requirement >



www.K-GMP.com



blog.naver.com/kgmpcom



www.linkedin.com/in/KGMP0055



twitter.com/koreaGMP



instagram.com/K_GMP0055

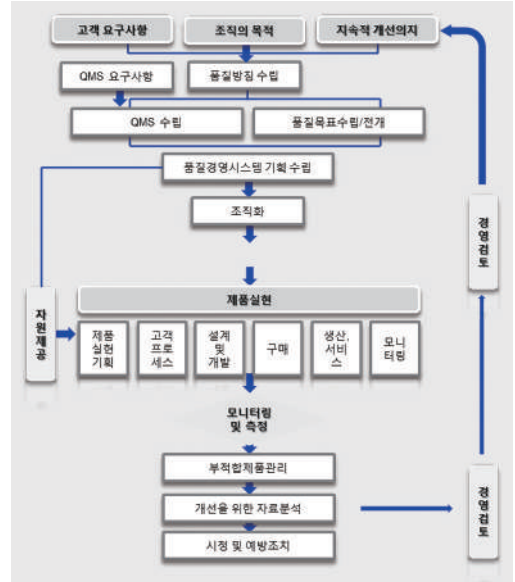
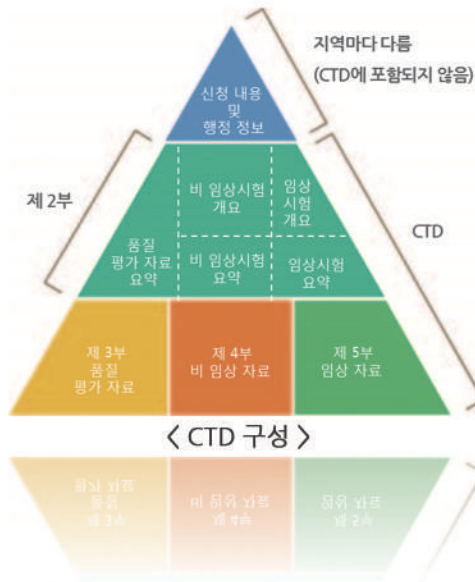


www.facebook.com/KGMP0055



CTD (The Common Technical Document)

국제조화회의(ICH)에서 의약품 허가심사자료 양식을 국제적으로 표준화한 문서



[제 1부]

- 1.1 제 1부의 목차
- 1.2 신청서
- 1.3 제품 정보
- 1.4 증명서/라이센스
- 1.5 기존 임상시험연구 자료
- 1.6 의약품 리스크 완화 전략
- 1.7 기타 문서 혹은 자료

[제 2부]

- 2.1 제 2부-5부의 목차
- 2.2 서론
- 2.4 비 임상시험자료 개요
- 2.6 비 임상시험자료 요약

[제 3부]

- 3.1 제 3부의 목차
- 3.2 본문
- 3.3 참고문헌

[제 4부]

- 4.1 제 4부의 목차
- 4.2 시험자료
- 4.3 참고문헌

[제 2부]

- 2.3 품질평가자료 요약
- 2.5 임상시험자료 개요
- 2.7 임상시험자료 요약

[제 5부]

- 5.1 제 5부의 목차
- 5.2 모든 임상시험자료 목록
- 5.3 임상시험 자료
- 5.4 참고문헌

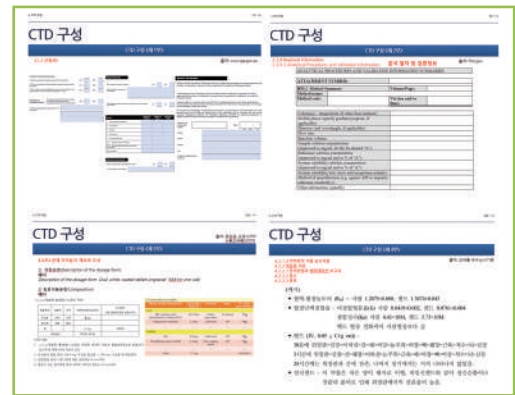
< 필요 문서 >

일반

품질

안전성

유효성



< K-GMP 내부 CTD 자료 >



STED (Summary of TEchnical Documentation)

국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF)에서 각국의 의료기기 규제 차이를 없애기 위한 노력의 일환으로 개발하여 운용하는 표준화된 기술문서





KGC 인삼공사
- CTD 작성



고려은단
- CFDA 인허가 업무



SPC 파리크라상
- FDA 인허가 업무



한국콜마
- FDA 인허가 업무



애경
- FDA 인허가 업무



세운 메디칼
- 510K 작성



천호식품
- FDA 인허가 업무 / Mock Inspection / 라벨 리뷰



네오팜
- CE 인허가 업무



*이 밖의 약 3,100개 이상의 기업에서 등록 및 인증허가업무를 진행하였습니다.



www.K-GMP.com



blog.naver.com/kgmpcom



www.linkedin.com/in/KGMP0055



twitter.com/koreaGMP



instagram.com/K_GMP0055



www.facebook.com/KGMP0055

2015

- 05월 2015 서울국제식품산업대전 해외식품수출인증규격 강연(KINTEX)
- 04월 영국 IRCA에서 인정한 인증 전문교육기관으로 지정
2015 Fine Water Summit(LA) 참가
경희대 국제 캠퍼스 '천연물 식의약 소재 표준화' 강연
- 03월 2015 KIMES(한국의료기기병원설비전시회) 참가
2015 한-중남미 Business Summit 참가
- 02월 성균가족회사 협약 체결
- 01월 사이노슈어 코리아(의료기기) GMP심사

2014

- 12월 2014 SKKU 산학협력대전 기업 서비스 범위 전시
- 11월 (주)한국지엠피 독자적인 사내업무 시스템 망 구축 및 개발
- 10월 중국 Beijing Cairui와 전략적 MOU 체결
유럽 CE.way와 전략적 MOU체결
- 09월 SPC파리크라상 오생수 FDA 등록
한국인삼공사 CTD작성 및 ISO22000 세미나 진행
- 08월 고려은단 쏘라C CFDA 보건식품 등록
- 07월 부산국제수산식품산업대전 해외수출인증규격 강연(BEXCO)
ISO22716 화장품 제조 수출 CE 통역 심사
- 06월 천호식품 FDA 실사 통역 및 심사 인증 획득
- 05월 2014 서울국제식품산업대전 해외식품수출인증규격 강연(KINTEX)
- 04월 솔고바이오메디칼 의료기기 FDA 510K submitted
- 03월 충남그린바이오사업단 주최 미국 및 중국시장 진출을 위한 인허가 절차 강연
벤처기업 인증
- 02월 산업통상자원부 기술표준원 주관 TBT대응성과 및 발전전략 세미나 FDA인증 강연
- 01월 한양대학교 고령화사회연구원 주관 의료기기 인증사업 강연
여성기업 인증

2013

- 11월 GMP 독일 통역 심사
GMP 대만 통역 심사
- 10월 경기화장품협의회 임원사로 임명
- 09월 본사 이전 및 1주년 기념식 개최
- 08월 GMP 프랑스 통역심사
성균관대학교 산학협력센터 입주 확정
- 06월 한국농수산식품유통공사 주관 美FDA 실사대응요령 설명회 참가
- 05월 Registrar Corp.와 전략적 MOU 체결
- 04월 GMP 이탈리아 통역 심사
기술문서 자동화 서식 프로그램 출원사실증명원 발급
- 03월 GMP 싱가포르 통역 심사
국내 의료기기 병원설비 전시회 참가
- 02월 BMCC 마케팅 전략 컨퍼런스 참가
- 01월 GMP 핀란드 통역 심사

2012

- 11월 회사 설립

**K-GMP Co., Ltd.**

경기도 수원시 장안구 서부로 2066, 성균관대학교 자연과학캠퍼스 산학협력센터 #85513
Phone: 031-548-0055
Fax : 0505-369-0055

**CE.way Regulatory Consultants Ltd.**

13 Upper Baggot Street, 2nd Floor, Dublin 4, Republic of Ireland
Phone: +353 1-437-0955
Fax: +353 1-633-5088

**Registrar Corp.**

144 Research Drive Hampton, Virginia 23666 USA
Phone: +1 757-224-0177
Fax: +1 757-224-0179

**Beijing Cairui**

北京采瑞医药科技有限公司 版权所有 京ICP备11007473-1号
Phone : +86 10-6428-7912
Fax : +86 10-6428-7023

**Central America Office**

9a, Calle 18-51 Zona 14, Guatemala, Guatemala
Phone: (502)2379-3789, /90 /91
Fax : (502)2366-7437

**Europe Office**

16 Rue Jean Marie Barre, Auray, France 56400
Phone: +33-(0)-2-97-56-60-65
Fax : +33-(0)-2-72-68-57-24

**China Office**

Room 606-608, Block A, Rongchao Binhai Building, No. 5 Xinghua 1st Road,
Bao'an CBD, Shenzhen City, People's Republic of China 518101
Phone: 400-860-0210 / +86-755-82070649
Fax : +86-755-82070866

**Israel Office**

34a Nahalat Yitzhak St., Tel Aviv 67448, Israel
Phone: +972-3-6955806
Fax : +972-3-6959775

**India(1) Office**

#43/253/18A, Sankal Bagh, N.R.Pet, KURNOOL , Andhra Pradesh
India 518002
Phone: +91-8518-223624
Fax : +91-8518-223625

**Malaysia Office**

Suite 32-01-63, 32nd Floor, Menara Keck Seng, 203 Jalan Bukit Bintang
55100 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone: +60-03-2116 5796
Fax : +60-03-2116 5797

**India(2) Office**

16-11-741/D/90/A, 3rd Floor , Opp. Dhruva Ayurveda Hospital,
Shalivahananagar, Dilukhnagar, Hyderabad 500 060, Andhra Pradesh, India
Phone: +91-40-2404-4277
Fax : +91-40-2404-4277

**Philippines Office**

30 Badlihay St., Guisad, Baguio City 2600, Philippines
Phone: +63-74-445-7913
Fax : +63-74-304-3045

**Japan Office**

RM503, 21-12, Yoyogi 5-Chome, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0053, Japan
Phone: 03-3481-1865
Fax : 03-3481-1988

**South America Office**

Viamonte 993 floor 8 of ,A, C1053ABS - Capital Federal - Argentina
Phone: +54-11-3221-0702
Fax : +54-11-3221-2100 int.0702

**Mexico Office**

Puebla #282, Col. Roma, Del. Cuauhtemoc, Zip Code: 06700. México, D.F
Phone: +52 (55)-55-14-47-62
Fax : +52 (55)-52-07-91-50

**Contact in Brazil:**

Phone: +55-11-30135432
Skype: facundo.ozan.carranza

**South Africa Office**

Durbanville, Cape Town, South Africa
Phone 1: +(27)-21-979-5383
Phone 2: +(27)-21-975-9533

**Contact in Chile:**

Phone: +56-2-2583-2237
Skype: facundo.ozan.carranza

**Contact in Peru:**

Phone: +51-1-705-9772
Skype: facundo.ozan.carranza

**Turkey Office**

Ataturk Mah. 1077 Sok. No. 15, Fersen Apt K:2 D:5, Selcuk / IZMIR, Turkiye
Phone: +90-232-347-1052
Fax: +90-232-3471352

**Tunisia Office**

Rym Bedoui Ayari, C/o, Tunis Business Center, Immeuble Sarra, 2nd Floor,
Les Berges du Lac 1053, Tunis, Tunisia
Phone: (216) 55 433 111

**New Zealand Office**

59 Flinders St, Adelaide SA 5000, Australia
Phone: +61-8-72211992
Fax: +61-8-82329862

**Vietnam Office**

Unit 12B5-12B6, 13th Floor, Indochina Park Tower 4 Nguyen Dinh Chieu
Street, District. 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84-8-6299-8550
Fax: +84-8-2220-2332



K-GMP
한국의료산업품질경영연구원
Korea Medical Industry Institute of Goods Management Procedure

Global Regulatory Affairs Consulting

K-GMP provides FDA, CFDA, CE Registration & Compliance Assistant for Companies in the Food, Medical Devices, Drugs and Cosmetics industries

