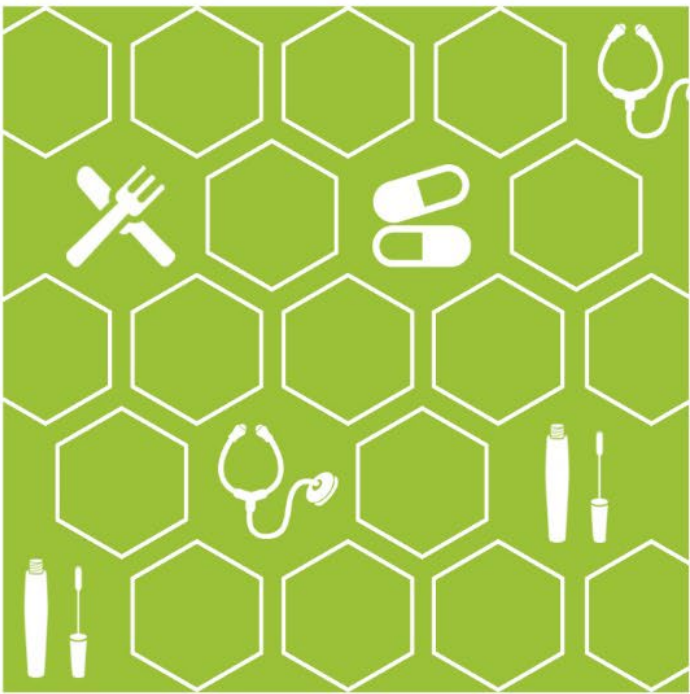


K-GMP



K-GMP

K-GMP는 식품의약품안전처 (MFDS), 한국무역협회 (KITA), 한국화학융합시험연구원 (KTR), 한국산업기술시험원 (KTL) 등 한국의 주요 기관들을 통한 10여년 간의 업무 경험과 여성기업, 품질관리 (의료기기) 문서 구축 프로그램 특허 등을 보유하고 있는 벤처기업입니다.

사 업 장 (Address)
 경기도 과천시 과천대로 7길 65 과천상상자이타워 B동 1110호
 B-1110, 65, Gwacheondaero 7, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Zip: 13840)

☎ K-GMP 해외인증 상담문의 031-548-0055
 ☎ 한국무역협회 해외인증 상담문의 1566-5114

K-GMP is a global regulatory affairs consulting firm based on over 10 years of work experience with the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea International Trade Association (KITA), Korea Testing & Research Institute (KTR), and Korea Testing Laboratory (KTL), and is a venture company that holds patents for quality control (medical device) documentation programs, etc.



법 인 명 (Company Name) : (주)한국지엠피 (K-GMP Co., Ltd.)

대표이사 (CEO) : 김효진 (Christine Kim)

주요사업 (Business Overview) :



- **국내 식품의약품안전처(식약처) 인허가 획득 및 지원 업무**
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) regulatory affairs and assistance
- **미국 FDA, 중국 NMPA, 유럽 CE 및 아세안 ASEAN 인허가 획득 및 지원 업무**
Regulatory affairs and assistance on the U.S. FDA, China NMPA, EU CE, and ASEAN
- **국제 표준규격(HACCP, ISO, GMP, CTD, STED, PIF) 등에 대한 컨설팅 업무**
Consulting on international standards such as HACCP, ISO, GMP, CTD, STED, PIF, etc.
- **GMP(Good Manufacturing Practices) 통역 · 심사 · 시설 검증 등 관련 컨설팅 업무**
Consulting on GMP (Good Manufacturing Practices) interpretation, audit, mock inspection, etc.
- **온/오프라인 식품(건강기능식품), 의약품, 의료기기, 화장품 관련 세미나 및 강연**
Seminars and training to food (supplement), drug, medical devices, and cosmetics
- **의료기기 기술문서 작성을 위한 프로그램(STED) 연구개발사업**
Program for medical device summary technical documentation (STED) R&D



인증사업본부
[RA Compliance Dept.]

국내 · 외 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 인허가 획득 및 지원 제공
Product (food, cosmetic, medical devices, drug) regulatory compliance support and registration consulting

- 해외인증 · 허가 · 등록
Global Product Registration
→ FDA, NMPA, CE, ASEAN, and other countries
→ Clean Beauty, Halal, Organic, EWG, and other certificate
- 규제 동향분석
Regulatory Trends Analysis
- 규제 문서 검토 · 작성 · 관리
Regulatory Documentation



GMP 심사지원본부
[GMP Audit & Training Dept.]

GMP 인증, 훈련, 교육 및 규제 준수 지원
GMP certification, training, education and regulatory compliance support and consulting

- GMP 사전심사 및 현장실사
GMP Mock Inspection and Audit
- GMP 통역 및 컨설팅
GMP Interpretation
- GMP 규정 컨설팅
GMP Regulation Consulting
- GMP 교육 및 훈련
GMP Training



신원료등록본부
[New Ingredient RA Dept.]

신규 식이 원료 등록, 규제 준수 지원 및 시험 분석 관리 컨설팅
New ingredient registration, regulatory compliance support, and test, analysis management and consulting

- 신규 원료 인증 · 허가 · 등록
NDI, Novel Food, GRAS, etc.
- 규제 동향 분석
Regulatory Trends Analysis
- 규제 문서 검토 · 작성 · 관리
Regulatory Documentation
- 시험 · 분석 관리
Test, Analysis Management



경영지원본부
[Management Dept.]

기업경영을 위한 업무지원 및 고객사 업무지원
Internal business support and client support and management

- 법무회계
Legal & Accounting
- 인재경영
Human Resources Management
- 고객사 업무지원
Client Support

연락처 (Contact) :



- Tel : +82-31-548-0055
- FAX : +82-505-369-0055
- E-MAIL: K-GMP@K-GMP.COM

KGMP Business Area
Korea
Goods
Management
Procedure

Welcome to visit K-GMP Co., Ltd. We specialize in assistance with obtaining MFDS regulations and GMP certificates in medical devices.



K-GMP는 언제든지 고객사에 최고의 서비스를 제공하기 위해 자체 SWOT 분석을 통해 K-GMP가 고객사에 제공할 수 있는 강점과 보완해야 할 약점을 분석하고 있습니다.

K-GMP take stock of its own SWOT analysis to nature our strengths and to improve our weaknesses in order to provide the best service to clients at any time.



- **전세계 약 150여개 전문 기관과 전략적 업무 제휴**
Business partnerships with over 150 organizations around the world
- **10년 이상의 인허가 규제 업무 경험**
Over 10 years of experience in regulatory affairs
- **국가 · 규정 · 제품별 다양한 경험 보유**
Diverse experience by Country, Regulation, and Products
- **규제 컨설팅 전문위원, 인허가 전문가 등 전문 인력 보유**
Experts such as consulting and regulatory affairs
- **연구개발전담부서를 통한 전문성, 서비스 역량 강화**
Empowerment expertise and service through with R&D dept.

- **직접적인 시험 · 분석 진행 불가**
Direct testing and analysis cannot be performed
- **프로젝트 NDA로 인한 비공개 레퍼런스**
Non-public references due to project NDA



- **국가지원사업 전문컨설팅기관으로써 등록**
Be appointed as a specialized regulatory consulting agency in national institute project
- **AI 바우처 사업으로 인한 다수의 디지털 헬스케어 관련 경험**
Numerous experience in digital healthcare project with AI voucher business
- **글로벌 비관세장벽의 증가 추세**
Increasing trend of global non-tariff barriers
- **수출 · 입 산업(제품)의 복잡성 증가 추세**
Increasing complexity of export and import industries (products)

- **글로벌 경쟁사 (e.g., R社, F社, I社, S社, etc.)**
Increase in Global competitors



2023

About 60+ Projects

- 25+ Food and Supplement Projects.
- 15+ Cosmetic and OTC project.
- 5+ Seminars and Trainings.
- 5+ EPA Projects.
- 10+ other projects.

- 12月**
 - Global 의류 라벨 자문서비스 (석찬)
 - Clean beauty 인증 자문서비스 (아로마팩토리희로)
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (예지)
 - U.S. FDA, NDI & GRAS notification 등록 (Herbal ingredient) (Q社)
 - U.S. FDA, FFR&FCE-SID 등록 (에쓰푸드)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (해썬연구소다운)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (이노테크)
- 11月**
 - U.S. FDA, 한의약 제품 해외 진출 정보조사 (한의약진흥원)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (지엠케이)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 통역심사 (하나코스)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 및 제품 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, Medical device 제조시설, 수입자 및 수출자 등록 갱신 (다수 기업)
- 10月**
 - DUNS number 자문서비스 (신전푸드시스)
- 09月**
 - MFDS, 수입식품 성분 및 표시기재사항 자문서비스 (Cavelier)
 - U.S. FDA, 식품 제조시설 통역심사 (피앤에프)
- 08月**
 - GACC 해관총서, 수입식품 해외생산기업 등록 (aT 유통공사 주관, 8개 밤 농협단지)
 - Global Lighthouse Factory Site Visit 통역심사 (아모레퍼시픽)
 - MFDS, 의약품 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 사전심사 (코나드)
 - U.S. FDA, FCS 자문서비스 (엘지화학)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (피앤에프)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (한풍네이처팜)
- 07月**
 - U.S. FDA, 식품 및 건강기능식품 제조시설 통역심사 (서흥헬스케어)
 - U.S. FDA, 식품 및 건강기능식품 제조시설 통역심사 (서흥)
- 06月**
 - AI바우처 지원사업 - 글로벌분과 검토 (규제&인허가 부문) (케이엑셀러레이터)
 - U.S. FDA, Food facility registration (태양농산)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
- 05月**
 - U.S. FDA, OTC ingredient & labeling 자문서비스 (화이트코스팜)
- 04月**
 - '건강기능식품 GMP 기본과정' 교육 (주관: 중소벤처기업진흥공단 충청연수원)
 - '식품 창업 인허가 제도 파헤치기! 식품 & 건강기능식품' 세미나 (주관: 충남청년창업사관학교)
 - MFDS, 개별인정형 기능성원료 분석 및 문서 구축 (Herbal extract) (B社)
 - KMF, HALAL 인증 자문서비스 (내이브로)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
 - U.S. FDA, FFR & FCE-SID & ECP problem 자문서비스 (동원홈푸드)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (링티)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (에스티큐브)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (이온워터)
 - DUNS number 자문서비스 (엔아이에프)
- 03月**
 - MFDS, 식품원료 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Chemical Ingredient) (B社)
 - U.S. FDA, 식품 및 건강기능식품 제조시설 사전심사 (서흥)
 - U.S. FDA, 식품 및 건강기능식품 제조시설 사전심사 (서흥헬스케어)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (건보)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (프로퍼슨)
 - U.S. FDA, FFR & FCE-SID (건강한사람들)
- 02月**
 - '포스트코로나, 대만 수출 인허가 제도 파헤치기! 식품 & 화장품' 세미나 (주관: 한국무역협회)
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Mixed herbal extract) (K社)
 - U.S. FDA, Food facility registration (상상푸드시스템)
 - U.S. FDA, Food facility registration (엔아이에프)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (JSC)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (바른밀푸드)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (링티)
 - U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (신우아이엔티)
 - U.S. FDA, Food ingredient 자문서비스 (아머드프레시)
- 01月**
 - MFDS, 식품원료 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, Food facility registration 정보 변경 (신우아이엔티)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (바른밀푸드)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (JG-SSG CO., LTD.)
 - U.S. EPA, Annual report 자문서비스 (다수 기업)
- 12月**
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Probiotics stain) (P社)
 - U.S. FDA, FFR & FCE-SID inquiry 자문서비스 (고려인삼제조)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (아머드프레시)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (신우아이엔티)

2022

About 50+ Projects

- 30+ Food and Supplement Projects.
- 5+ Cosmetic and OTC project.
- 1+ Seminars and Trainings.
- 5+ EPA Projects.
- 10+ other projects.

- 11月**
 - Health CANADA, 화장품 및 OTC 제조시설 통역심사 (아모레퍼시픽)
 - MFDS, 수입식품 성분 및 표시기재사항 자문서비스 (Cavelier)
 - MFDS, 식품원료 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, Medical device 제조시설, 수입자 및 수출자 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 및 제품 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, FFR biennial renewal (다수 기업)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (희창유업)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (풍기특산물영농조합)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (프로퍼슨)
- 10月**
 - MFDS, 해외 식품 제조시설 등록 (Cavelier)
 - U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (서흥)
- 09月**
 - MFDS, 의약품 해외제조시설 cGMP 비대면 실사 통역심사 (경보제약)
 - MFDS, 식품원료 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (링티)
 - U.S. FDA, Import Alert 99-08 자문 컨설팅 (S社)
- 07月**
 - MFDS, 특수의료용도식품 규제 자문서비스 (RegASK)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (한풍제약)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (아머드프레시)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (우림컴퍼니)
- 06月**
 - FTC, 미국 내 의류 수입자 RN number 자문서비스 (아쿠아티카)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (한새)
 - DUNS number 자문서비스 (콜마비엔에이치)
- 05月**
 - '건강기능식품 GMP' 웨비나 강연 (주관: 중소기업 진흥공단)
 - U.S. FDA, FFR & Food ingredient & labeling 자문서비스 (코시스바이오)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (링티)
 - U.S. EPA, Pesticide GAP analysis report 자문서비스 (엔오엔)
- 04月**
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (내이브로)
 - U.S. FDA, Food facility registration (서흥)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (프레쉬벨)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (미코)
- 03月**
 - MFDS, 한시적인정식품원료 분석 (Probiotics strain) (CHR Hansen)
 - DUNS number 자문서비스 (동원홈푸드)
 - U.S. FDA, Food facility registration (아머드프레시)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (두영실업)
- 02月**
 - NMPA, 화장품 원료 등록 (에이치엔비랩스)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
- 01月**
 - EFSA, EU Food ingredient 자문서비스 (HK이노엔)
 - U.S. FDA, Food facility registration (동원홈푸드)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (프레쉬벨)
 - U.S. EPA, Annual report 자문서비스 (다수 기업)

2021

About 55+ Projects

- 30+ Food and Supplement Projects.
- 5+ Cosmetic and OTC project.
- 1+ MDSAP Project.
- 1+ Drug Project.
- 15+ other projects.

- 12月**
 - U.S. FDA, OTC product 등록 (한풍제약)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (대동고려삼)
- 11月**
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (미인골드)
 - EFSA, EU Food ingredient 자문서비스 (엔에스티바이오)
 - U.S. FDA, Medical device 제조시설, 수입자 및 수출자 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 및 제품 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Probiotics stain) (HY社)
 - U.S. FDA, Food facility registration (허니비)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (엔에스티바이오)
 - U.S. FDA, Food ingredient 자문서비스 (엔에스티바이오)
- 10月**
 - MFDS, 동물사료 규제 자문서비스 (Chr. Hansen)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (에치엔지)
 - U.S. FDA, FCS 자문서비스 (락토코리아)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (위켄)
- 09月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (고려인삼제조)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (키세이도)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (달차컴퍼니)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (대동고려삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (N社)



2020

About 50+ Projects

- 30+ Food and Supplement Projects.
- 6+ Cosmetic and OTC project.
- 2+ Seminars and Trainings.
- 5+ Medical Device Projects..
- 5+ other projects.

- 08月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
- 07月**
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (아우레이트)
 - NMPA, 화장품 ingredient 자문서비스 (에이치엔비랩스)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
- 06月**
 - U.S. FDA, FCE-SID inquiry 자문서비스 (롯데칠성음료)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (이동주조)
 - U.S. EPA, Chemical ingredient 자문서비스 (에이치케이테크널러지)
- 05月**
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Probiotics stain) (HY社)
 - U.S. FDA, Food facility registration (삼오종합식품)
 - U.S. EPA, Pesticide device labeling 자문서비스 (파커스)
- 04月**
 - MFDS, 건강기능식품 규제 자문서비스 (Chr. Hansen)
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Mixed herbal extract) (HX社)
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 등록 (아리아코스메틱)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (쓰리에이씨)
- 03月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (한국야쿠르트)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (수지누리식품)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (고려인삼제조)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (한울생약)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (두영실업)
- 02月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
- 01月**
 - MDSAP, 의료기기 단일심사프로그램 자문서비스 (대요메디)
 - PMDA, 일본 Drug ingredient 및 등록 준비 자문서비스 (광동제약)
 - CFS, 홍콩 Food labeling 자문서비스 (한애가)
 - U.S. FDA, OTC ingredient 자문서비스 (한풍제약)
 - U.S. FDA, OTC ingredient 자문서비스 (신텍스제약)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (초록원)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (N社)
 - U.S. EPA, Annual report 자문서비스 (다수 기업)
 - U.S. EPA, Pesticide device labeling 자문서비스 (더블유웍스)
- 12月**
 - U.S. FDA, OTC product 등록 (한풍제약)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (대동고려삼)
- 11月**
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (미인골드)
 - EFSA, EU Food ingredient 자문서비스 (엔에스티바이오)
 - U.S. FDA, Medical device 제조시설, 수입자 및 수출자 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 및 제품 등록 갱신 (다수 기업)
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Probiotics stain) (HY社)
 - U.S. FDA, Food facility registration (허니비)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (엔에스티바이오)
 - U.S. FDA, Food ingredient 자문서비스 (엔에스티바이오)
- 10月**
 - MFDS, 동물사료 규제 자문서비스 (Chr. Hansen)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (에치엔지)
 - U.S. FDA, FCS 자문서비스 (락토코리아)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (위캠)
- 09月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (고려인삼제조)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (키세이도)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (달차컴퍼니)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (대동고려삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (N社)
- 08月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (건보)
- 07月**
 - KMF, 식품 HALAL 인증 자문서비스 (아우레이트)
 - NMPA, 화장품 ingredient 자문서비스 (에이치엔비랩스)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
- 06月**
 - U.S. FDA, FCE-SID inquiry 자문서비스 (롯데칠성음료)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (이동주조)
 - U.S. EPA, Chemical ingredient 자문서비스 (에이치케이테크널러지)
- 05月**
 - U.S. FDA, NDI notification 등록 (Probiotics stain) (HY社)
 - U.S. FDA, Food facility registration (삼오종합식품)
 - U.S. EPA, Pesticide device labeling 자문서비스 (파커스)



2019

About 60+ Projects

- 35+ Food and Supplement Projects.
- 6+ Cosmetic and OTC project.
- 5+ Seminars and Trainings.
- 1+ Global Partnership
- 10+ other projects.

- 04月**
 - '화장품 Trade Expert' 강연 (주관: 무역아카데미)
 - U.S. FDA, OTC product 등록 (아리아코스메틱)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (한국야쿠르트)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (남양유업)
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 등록 (다른코스메틱)
 - U.S. EPA, Detergent (Sterilizer) 자문서비스 (엘지생활건강)
- 03月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (제이에스푸드)
- 02月**
 - 'Imported Food in South Korea MFDS Regulatory Compliance' 웨비나 (주관: Reach 24)
 - U.S. FDA, Medical device 510(k) 자문서비스 (시밀레)
 - U.S. FDA, Food facility registration (파머스팩토리)
 - U.S. FDA, Food facility registration 변경 자문서비스 (건강한사람들)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (남양유업)
- 01月**
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (바이오나이자)
- 12月**
 - '아세안 FTA 활용 전략' 설명회 (주관: 한국무역협회)
 - '제주지역 식품 및 화장품 관련 해외인증' 교육 (주관: 중소기업수출지원센터)
 - GOST-R, 러시아 디퓨저 적합성선언서 자문서비스 (메테르)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (고려인삼제조)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (천제명홍삼)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (다른코스메틱)
- 11月**
 - SAMR, 중국 식품 적합성 자문서비스 (코시스바이오)
 - Health CANADA & U.S. FDA, Cosmetic notification & VCRP 등록 (리우네이처)
 - U.S. FDA, OTC product 등록 (콜마비엔에이치)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (초록원)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (와우벤처스)
 - U.S. FDA & U.S. EAP & 베트남 DAV, 방향제 규제 자문서비스 (메테르)
 - U.S. EPA, Water filter 자문서비스 (주식회사 파라)
- 10月**
 - '화장품 Trade Expert' 강연 (주관: 무역아카데미)
 - 글로벌 해외인증 전문 자문서비스 TF팀 구성 (애틀미)
 - MFDS, 식품 규제 자문서비스 (네토나)
 - EFSA, EU Food ingredient 자문서비스 (이디리서치)
 - U.S. FDA, Food facility registration (진양티엔에프)
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 등록 (엠에이치글로벌)
 - U.S. EPA, Pesticide establishment registration (주식회사 파라)
- 09月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (이동주조1957주식회사)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (남양유업)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 및 California CSCP 등록 (피엘코스메틱)
 - '식품 해외 규정 및 인증' 강연 (주관: 한국무역협회)
 - '화장품 Trade Expert' 강연 (주관: 무역아카데미)
 - U.S. FDA, Food facility registration (김포파주농협)
- 08月**
 - MFDS, 화장품 수입신고 (오하나 엔터프라이즈)
 - U.S. FDA, Food facility registration (신우아이엔티)
 - U.S. FDA, Food facility registration & Prior notice 자문서비스 (바이오나이즈)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (피앤에프)
 - U.S. FDA, Prior notice 자문서비스 (바이스)
- 07月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (에치앤지)
 - U.S. FDA, Food facility registration (미소머금고영농조합법인)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (소백산하늘허브앤프룻)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (애틀미)
- 06月**
 - Health CANADA, Cosmetic labeling & notification 자문서비스 (모스트)
 - U.S. FDA&CE&ASEAN, 동물용 의료기기 자문서비스 (유리벳코리아)
 - U.S. FDA, Food ingredient 자문서비스 (해담푸드)
 - U.S. FDA, Food & Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (엘지생활건강)
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 등록 (아이스킨유)
- 05月**
 - '2019 아세안 이커머스 진출전략' 세미나 (주관: 한국무역협회)
 - U.S. FDA, Food facility registration (에버그린)
 - U.S. FDA, Food facility registration (메이드인제주)
 - U.S. FDA, Food facility registration (해담푸드)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (남양유업)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, Animal food facility registration (케이바이오스)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (애틀미)

2018

About 40+ Projects

- 20+ Food and Supplement Projects.
- 2+ Cosmetic and OTC project.
- 10+ Seminars and Trainings.
- 5+ other projects.

- 04月**
 - '조미김 해외수출 동향 및 인증' 세미나 (주관: 2019 국제수산식품전시회)
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 통역심사 (콜마비엔에이치)
 - U.S. FDA, Food ingredient 자문서비스 (CJ헬스케어)
- 03月**
 - '화장품 Trade Expert' 강연 (주관: 무역아카데미)
 - U.S. FDA, Food facility registration (남양유업 세종공장)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (농협홍삼)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (스팟라이틀리)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (엘솔컴퍼니)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (엘글로벌)
- 02月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (이지바이오)
 - U.S. FDA, Food facility registration (명천어촌계)
- 01月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (초록원)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (에이미로)
- 12月**
 - U.S. FDA, 의료기기 제조시설 사전심사 (시밀레)
 - U.S. FDA, 건강기능식품 제조시설 사전심사 (콜마비엔에이치)
- 11月**
 - 'FDA Regulation(식품&화장품)' 강연 (주관: 프로랜스)
 - 건강기능식품 5종 Technical File 구축 (콜마비엔에이치)
 - U.S. FDA, FFR biennial renewal (다수 기업)
 - 윤리강령행동규범 Code of Conduct 자문서비스 (늘푸른바다)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (천제명홍삼)
- 10月**
 - '쥬키푸디' 대표이사 선임
 - '아세안 수출 바로알기' 강연 (주관: 주식회사 프로랜스)
 - '아세안 수출 바로알기' 강연 (주관: 신한관세법인)
 - '아세안 시장 바로가기' 강연 (주관: 한국무역협회 전북지역본부)
 - '아세안 수출인증절차(기계, 전자 및 화학)' 강연 (주관: 한국무역협회 울산지역본부)
 - 'BIS 인증절차 및 아세안 시장 바로가기' 강연 (주관: 한국무역협회 경남지역본부)
 - '아세안 시장 바로가기' 강연 (주관: 한국무역협회 제주지역본부)
 - '아세안 시장 바로가기(화장품)' 강연 (주관: 한국무역협회)
 - DAV, 베트남 Food ingredient & labeling 자문서비스 (신전푸드시스)
- 09月**
 - EAC, 러시아 건강기능식품 및 치약 등록 (애터미)
 - U.S. FDA, Food facility registration (나눔푸드)
- 08月**
 - BPOM, 인도네시아 화장품 등록 자문서비스 (케이비퍼시픽)
 - U.S. FDA, FFR & FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (스팟라이틀리)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (신전푸드시스)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (다익인터네셔널)
- 07月**
 - U.S. FDA, Medical device 제조시설 사전심사 및 Warning letter 자문서비스 (텍스코원)
- 06月**
 - KMF, HALAL 인증 자문서비스 (에스에스바이오팜)
 - U.S. FDA, OTC product & Cosmetic VCRP 등록 (비엠케이 주식회사)
 - U.S. FDA, Food facility registration (세진수산)
 - U.S. FDA, Food facility registration (몰리나주식회사)
 - U.S. FDA, Food facility registration (주식회사 미드미푸드)
- 05月**
 - U.S. FDA, Food facility registration (코시스바이오)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (비락)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 FIS 계정 자문서비스 (경북대식품공장)
- 04月**
 - '케이지엠피트레이딩 주식회사' 사내이사 선임
 - '미FDA, 의료기기 수출 시 필요한 인허가 절차 및 방법' 강연 (주관: 한국표준협회)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (남양유업)
 - U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (휴먼바이오텍)
- 03月**
 - '2018 온라인을 통한 북미 시장 진출전략 설명회' 세미나 (주관: KITA)
 - U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (뉴트리)
- 02月**
 - '쥬키블랭크' 대표이사 선임
 - U.S. FDA, Food facility registration (홍삼단 주식회사)
- 01月**
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (CJ 헬스케어)
- 11月**
 - U.S. FDA, Cosmetic VCRP 및 California CSCP 등록 (피엘코스메틱)
- 09月**
 - Health CANADA, 화장품 및 OTC 제조시설 통역심사 (아모레퍼시픽)
 - U.S. FDA, 농산물 FSMA 자문서비스 (aT 유통공사 주관, 12개 배 생과실 농협단지)
- 08月**
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 사전심사 (와우벤처스)
- 07月**
 - U.S. FDA, OTC 제조시설 사전심사 (우일씨앤틱)

2017

About 20+ Projects

- 10+ Food and Supplement Projects.
- 4+ Cosmetic and OTC project.
- 1+ Seminars and Trainings.
- 5+ other projects.

2016

About 25+ Projects

- 10+ Food and Supplement Projects.
- 4+ Cosmetic and OTC project.
- 5+ Seminars and Trainings.
- 10+ other projects.

- 06月 • U.S. FDA, 농산물 포장시설 사전심사 (aT 유통공사 주관, 12개 배 생과실 농협단지)
- 05月 • U.S. FDA, FCE-SID 등록 (초록원)
• U.S. FDA, FCE-SID 등록 (델로스 F&B)
- 04月 • U.S. FDA, FCS 자문서비스 (엔트리연구소)
• U.S. FDA, FCS 자문서비스 (애틀미)
- 03月 • U.S. FDA, Food, Dietary supplement, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (애틀미)
- 02月 • 화장품 cGMP & ISO 22716 인증 자문서비스 (경기화장품협의회)
• U.S. FDA, Food, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (알래스카드림)
- 01月 • DAV, 베트남 화장품 등록 (오스코리아)
• U.S. FDA, Food facility registration (이동명가)

- 12月 • U.S. FDA, 원료의약품 cGMP Q7 사전심사 (K.S.PEARL)
• U.S. FDA, OTC product 등록 (보령제약)
- 11月 • 화장품 cGMP & ISO 22716 인증 자문서비스 (경기화장품협의회 주관 8개 기업)
• U.S. FDA, Medical device 510(k) 자문서비스(ICK 렌즈)
• U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (천제명홍삼)
• U.S. FDA, FFR biennial renewal (다수 기업)
- 08月 • 성균관대학교 산학협력센터 입주 확정
• MFDS, 의료기기 제조시설 GMP 통역심사 (프랑스 TORNIER)
- 07月 • 2016 천연물 소재 개발 및 품질표준화 '제 2회 한·중 국제교류 세미나' 초청 강연 (주관: 경희대학교)
- 06月 • 2016 천연물 소재 개발 및 품질표준화 '제 2회 한·중 국제교류 세미나' 초청 강연 (주관: 경희대학교)
• U.S. FDA, OTC ingredient 자문서비스 (K.S. pearl)
• U.S. FDA, FCE-SID 등록 및 Food ingredient & labeling 자문서비스 (남양유업)
- 05月 • '2016 G-뷰티 지원시책 설명회 현장 컨설팅 지원 (주관: 경기중소기업청)
• U.S. FDA, OTC ingredient & labeling 자문서비스 (보령제약)
• U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (네이쳐텍)
• U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (뉴트리바이오텍)
• U.S. FDA, Dietary supplement ingredient & labeling 자문서비스 (네추럴웨이)
• U.S. FDA, Cosmetic ingredient & labeling 자문서비스 (애틀미)
- 04月 • FDA 'The Federal Food Drug And Cosmetic Act' 제조시설 등록 (㈜롯데정밀화학)
• U.S. FDA, (Micro Wave) CDRH 현지제조실사 컨설팅 (영림전자)
- 03月 • 의료기기 제조시설 GMP 통역심사 (사이노슈어 코리아)
- 02月 • U.S. FDA, Medical device registration (Fine MEC)
• U.S. FDA, FCE-SID 등록 (영농조합법인 산골농장)
• U.S. FDA, Food ingredient & labeling 자문서비스 (선영푸드)
- 01月 • U.S. FDA, 사전심사 교육 (Unilam)
• U.S. FDA, 483 Warning Letter 대응 자문서비스 (골든힐)

2015

About 30+ Projects

- 10+ Food and Supplement Projects.
- 2+ Committee appointment (KITA, KSCIA)
- 8+ Seminars and Trainings.
- 10+ other projects.

- 12月 • U.S. FDA, FCE-SID 등록 (영농조합법인 산골농장)
• U.S. FDA, FCE-SID 등록 (천호식품 (주) 양산공장)
- 11月 • KMF, 화장품원료 HALAL 인증 자문서비스 (지에프씨)
• U.S. FDA, OTC drug & Cosmetic 연간 자문 컨설팅 협약 (한국콜마)
• U.S. FDA, FCS 자문서비스 (LG생활건강)
- 10月 • EDQM, 의약품 API 통역심사 (대웅바이오)
- 09月 • TBT 무역기술장벽 화장품 분야 외부자문위원 선정 (한국정밀화학산업진흥회)
• 한국무역협회 해외인증 상담센터 개소 및 자문위원 선정(TradeSOS)
• GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (ACUMED Inc & 엠시티메티칼)
• CE 의료기기 인증컨설팅 EN ISO13485:2012 + AC:2012 MDD 93/42 EEC Annex II (네오팜)
- 08月 • FSSC22000 인증 자문서비스 (천호식품 양산공장)
• 제 12회 '환경 및 보건의료 융/복합' 세미나 보건의료기기 인허가 제도 강연 (한양대학교)
• '주요 수출 시장 별 식품 강제인증 획득 실무 및 지원제도 활용방안' 강연 (주관: 한국무역협회)
• '식품 인증 획득 실무 및 해외인증 설명회' 강연 (주관: 전라남도 청, 중소기업청 공동 주관)
• 'FDA 식품 인증 및 해외인증 설명회' 강연 (주관: 한국무역협회 광주전남지역본부)

2014

About 15+ Projects

- 5+ Food and Supplement Projects.
- 7+ Seminars and Trainings.
- 4+ other projects.

2013

About 15+ Projects

- 7+ Medical Device Projects..
- 4+ Seminars and Trainings.
- 5+ other projects.

2012

About 1+ Projects

- 1+ Business Establishment

- 07月 • 국내 최초 '의료기기 기술문서 자동화 서식 프로그램' 개발 완료
- 06月 • 중소기업청 '글로벌 허가문서 간소화 프로그램' 정부지원과제 선정
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (해태음료)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (남양)
 - U.S. FDA, FCE-SID 등록 (아셈틱글로벌)
- 05月 • '서울국제식품산업대전 해외식품수출인증 규격' 강연 (킨텍스)
- 04月 • 영국 IRCA에서 인정한 인증 전문교육기관으로 선정
- 03月 • 2015 KIMES (한국의료기기 병원설비 전시회) 현장자문 컨설팅 (코엑스)
 - 한-중남미 Business Summit 세미나
 - IRCA 인증전문 교육 선정
 - 천연물 식의약 소재 표준화' 강연 (주관: 경희대학교 국제 캠퍼스)
 - 2015 서울국제식품산업대전 해외수출 식품인증규격 강연 (킨텍스)
- 02月 • 성균가족회사 협약 체결
- 01月 • GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (Cynosure Inc & 사이노슈어 코리아 유한회사)
- 12月 • 2014SKKU 산학협력대전기업 서비스범위전시
- 11月 • 독자적 사내 업무 시스템망(ERP) 구축 및 개발 완료
- 10月 • '베이징차이루이' 전략적 MOU 체결
 - 중소기업기술개발 사업 선정 - MFDS Form Setting
- 09月 • CTD작성 및 ISO22000 세미나 진행 (한국인삼공사)
 - U.S. FDA, Food facility registration (SPC 파리크라상)
- 08月 • NMP, 보건식품 등록 (고려은단)
- 07月 • '부산 국제수산식품 산업대전 해외 수출인증 규격' 강연 (벡스코)
 - ISO 22716, 화장품 제조시설 통역심사
- 06月 • U.S. FDA, 식품 및 건강기능식품 제조시설 통역심사 (천호식품)
- 05月 • '서울 국제 식품 산업대전 해외식품수출인증 규격' 강연 (킨텍스)
- 04月 • U.S. FDA, Medical device 510(k) 자문서비스 (솔고바이오메디칼)
- 03月 • '미국 및 중국시장 진출을 위한 FDA, CFDA 인허가 절차 강연' (주관: 충남그린바이오 사업단)
 - 벤처기업 인증
- 02月 • 'TBT 대응성과 및 발전전략 세미나 - FDA 인증' 강연 (주관: 산업통상자원부기술표준원)
- 01月 • '의료기기 인증사업' 강연 (주관: 한양대학교 고령화사회연구원)
 - 여성기업 인증
- 12月 • 산업통상자원부 기술표준원 주관 TBT 세미나 강연
- 11月 • GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (독일 Surgic Eye)
 - GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (타이완 Galemed)
- 10月 • '경기화장품협회' 임원사 임명
- 09月 • 본사이전 및 1주년 기념식 개최
- 08月 • GMP, 의료기기 제조시설 통역심사 (프랑스 TORNIER)
 - 성균관대학교 산학협력센터 입주 확정
- 06月 • '美FDA 실사대응요령 설명회' 참가 (주관: 한국 농수산물식품 유통공사)
- 05月 • 'Registrar Corp' 전략적 MOU 체결
- 04月 • GMP, 의료기기 제조시설 통역심사 (이태리 ELTECH)
 - CITI-KOSBI 여성기업아카데미 참가
 - 서비스표출원사실 증명원 발급
 - 기술문서자동화 서식 프로그램 출원사실 증명원 발급
- 03月 • GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (싱가포르 Health STATs)
 - '국내의료기기 병원설비 전시회' 참가
- 02月 • 'BMCC 마케팅 전략 컨퍼런스' 참가
- 01月 • GMP (ISO 13485), 의료기기 제조시설 통역심사 (핀란드 INION)
- 11月 • '㈜한국지엠피' 회사 설립



K-GMP 인증사업본부와 GMP심사지원본부는 10여년이 넘는 식품의약품안전처 (MFDS), 한국무역협회 (KITA), 한국화학융합시험연구원 (KTR), 한국식품연구원 (KFRI)와의 업무 경험을 통해 국내·외 고객사에게 최고의 서비스를 제공하고 있습니다.

Certification Dept. and GMP Audit support Dept. in K-GMP provide the best service to client based on over 10 years of work experience and know-how in cooperating with the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea International Trade Association (KITA), Korea Testing & Research Institute (KTR), and Korea Food Research Institute (KFRI).

인증사업본부

(RA Compliance Dept.)

- 해외인증·허가·등록
Global Product Registration
→ FDA, NMPA, CE, ASEAN, and other countries
→ Clean Beauty, Halal, Organic, EWG, and other certificate
- 규제동향분석
Regulatory Trends Analysis
- 규제문서검토·작성·관리
Regulatory Documentation

경영지원본부

(Management Dept.)

- 법무회계
Legal & Accounting
- 인재경영
Human Resources Management
- 고객사업무지원
Client Support

연구개발전담부서

(R&D Dept.)

- 법무회계
Legal & Accounting
- 인재경영
Human Resources Management
- 고객사업무지원
Client Support



GMP심사지원본부

(GMP Audit & Training Dept.)

- GMP사전심사및 현장실사
GMP Mock Inspection and Audit
- GMP통역및 컨설팅
GMP Interpretation
- GMP규정 컨설팅
GMP Regulation Consulting
- GMP교육 및 훈련
GMP Training

신원료등록본부

(New Ingredient RA Dept.)

- 신규원료인증·허가·등록
NDI, Novel Food, GRAS, etc.
- 규제동향분석
Regulatory Trends Analysis
- 규제문서검토·작성·관리
Regulatory Documentation
- 시험·분석관리
Test, Analysis Management



기술문서 작성 대행

민원서식기를 활용한 고객 맞춤 각종 기술문서 작성 대행

[Technical Documentation]

Client customed technical documentation.



인허가 관련 국가지원사업 안내

금융, R&D, 판로, 수출 등 정부지원 사업 안내

[Regulatory Consulting Voucher Project]

Guide and assist on the government voucher project



시험검사 관련 정보 제공

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

[Test and Analysis Control and Management]

Test and analysis management with partnership with the test labs



국내·외 제품 등록

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

[Global Product Registration]

Product registration services for exporting products to global countries



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

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

[Regulation Seminar and Training]

Seminar, webinar, and training for global regulation, quality control, and others



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

[Professional Training of IRCA ISO 22000 and ISO 9001]

Official training of ISO 13485, 14000, 22716, 22000, 9001 certified by IRCA





GMP 통역 서비스 제공

GMP인증 획득을 위하여 각 국가에 맞는 전문 인력 배치, 원활한 GMP심사 진행 지원
[GMP Interpretation]

Regulations for countries and GMP audit assistance.



K-GMP
03월 GMP 무료통역지원업체 대상자 발표

업체	상사종목	등급	제조원
C	의료용 권어저	2	미국

K-GMP 한국의료산업품질경영연구원
GMP 무료통역서비스 신청

신청대상 : 05~06월 GMP 심사대상 의료기기
신청기간 : 2014년 04월 중
문의처 : www.K-GMP.com / 031-548-0055

K-GMP
04월 GMP 무료통역지원업체 대상자 발표

업체	상사종목	등급	제조원
K	근전도계	2	독일

K-GMP 한국의료산업품질경영연구원
GMP 무료통역서비스 신청

신청대상 : 06~07월 GMP 심사대상 의료기기
신청기간 : 2014년 05월 중
문의처 : www.K-GMP.com / 031-548-0055



연구개발 R&D

보다 원활한 의료기기 기술문서 작성을 위한 프로그램(STED) 개발
[R&D Advisory]

R&D advisory assistance with the innovation



+82-31-548-0055



+82-505-369-0055



K-GMP@K-GMP.COM



www.K-GMP.com
blog.naver.com/kgmpcom

K-GMP
Regulatory Affairs Consultancy

1,000+
Project

30+
Countries

20+
Partners

2+
Branches



[Inspection Assistance]



[Detention Assistance]



[Registration]



[Label Review]



[Certificate Issue]



[Documentation]

[K-GMP Global Service Map]



Applicant

1 DATA



4 Certificate



2 Review



3 Registration



Government



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
- Assist with re-conditioning, approval and release of products on behalf of client with detention.



Registration

[Food & Beverages]

- 포장 및 용기 등록 (FCS)
- 신규 식이원료 신고 (NDI)
- 식품 원료 안전성 신고 (GRAS)
- 산성·저산성 제품등록 (FCE-SID)
- 식품 및 제조시설등록 (FFR)
- 사전신고서(PN) 발급
- 라벨 (Label) 검토



[Drugs]

- 일반의약품 (OTC) 등록
- 신약 등록 (NDA)
- 시험 관리 (Test Control)



[Cosmetics]

- 화장품 및 시설 등록 (MoCRA)
- 라벨 (Label) 검토

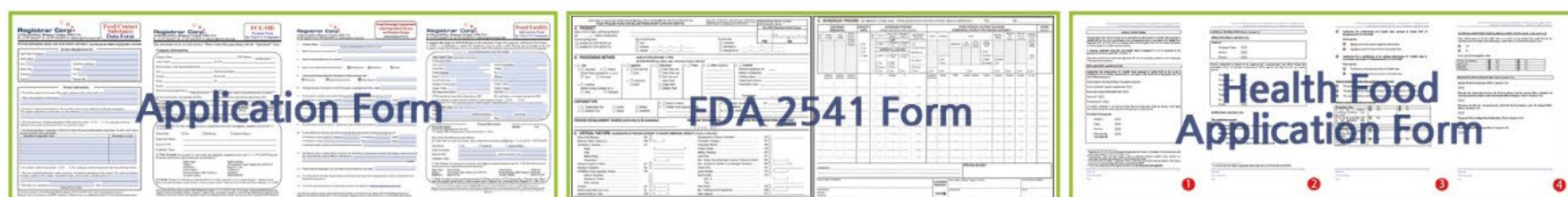


[Medical Devices]

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



[필요 서류 예시]





Label Review

- 국가별 규정에 부합하는 식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 대한 라벨 검토
- Label review for food, dietary supplement, drugs, medical devices, and cosmetics based on the regulation.



Certificate Issue

- 제품 등록 및 모든 K-GMP 서비스 진행 건에 대한 인증서(Certificate) 자체 발급
- Label review for food, dietary supplement, drugs, medical devices, and cosmetics based on the regulation.



Documentation

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



고객사의 글로벌 경쟁력 제고를 위한

「해외인증 · 규격 (NDI, GRAS, Novel Food, NDA, OTC, etc.) 획득 지원」 컨설팅



+82-31-548-0055



+82-505-369-0055



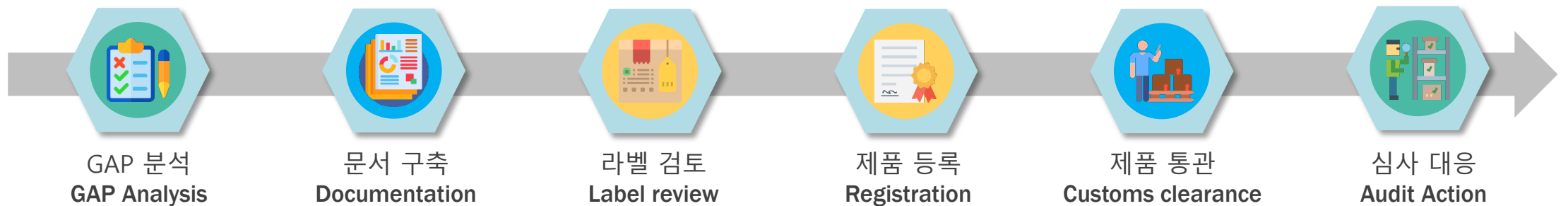
K-GMP@K-GMP.COM



www.K-GMP.com
blog.naver.com/kgmpcom

K-GMP Global Service Hand Map

K-GMP will give you a quick and accurate advice on the regulatory affairs, licensing and certifying



FOOD & DIETARY SUPPLEMENT for Human & Animal

- Food Facility Registration and RP Requirements
* FFR, EFSA, GACC, ACD
- Food Canning Establishment (FCE) & Process Filings (SID)
- Food and Supplement Labeling and Ingredients Review
- Food Contact Substances (FCS and FCM)
- Generally Recognized as Safe (GRAS)
- New Dietary Ingredients (NDI and Novel Food)
- FSMA & PCQI & GB & EU Directives & ACD
- Prior Notice & Customs Clearance
- Other service related with the Food and dietary supplements.



COSMETIC & OTC

COSMETICS

- Cosmetic Labeling and Ingredient Review
- Cosmetic Establishment and Product Registration
* MoCRA, CPNP, SCPN, CPSR
- MoCRA Regulation Compliance

Over The Counter (OTC) and others

- Data Universal Numbering System (D-U-N-S®)
- Drug Establishment Registration (FEI Number)
- National Drug Code (NDC) & Product Registration
- OTC Labeling and Ingredients Review (OTC Monograph)
- New Drug Application (NDA)



MEDICAL DEVICE

- Data Universal Numbering System (D-U-N-S®)
- Medical Device Establishment Registration and Listings
510(k)
- Medical Device Master Files (MAF)
- Life Cycle Risk Management
- Usability Assessment
- Cyber Security Assessment
- Unique Device Identifier (UDI) and Global Unique Device Identifier Database (GUDID)
- Medical Device Labeling and Product Reviews
- Identification Report (IP Report)



OTHERS

- Certificate of U.S. FDA Registration issued by K-GMP
- Detention Without Physical Examination ("DWPE") Assistance
- Food Safety Services; HACCP & FSMA
- cGMP (Food, Cosmetics, Medical device) Service
- U.S. FDA Inspection Interpretation Service
- U.S. EPA; Establishment Registration, Product Analysis
- K-GMP Mock Inspection Service by FDA Inspection Rule

*Certificates of Registration or Reports issued by K-GMP provide confirmation to industry that you are fulfilling U.S. FDA registration or regulation requirements. U.S.
**FDA does not issue or recognize Certificates of Registration.
***K-GMP is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.



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

*K-GMP strives to improve the global competitiveness
of our clients and to develop the industry by
assisting in certified international standards.*



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

A hygiene management system to prevent biological, chemical, and physical hazards from being mixed into or contaminated with food at each stage from the production of food ingredients until consumption by the end consumer.



ISO (International Organization for Standardization)

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

An international standard to coordinate and unify industrial standards that differ from country to country and to facilitate international exchange of goods and services.

[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

Good manufacturing management standards as a basic condition that guarantees the quality and safety of foods, health functional foods, pharmaceuticals, cosmetics, and medical devices.

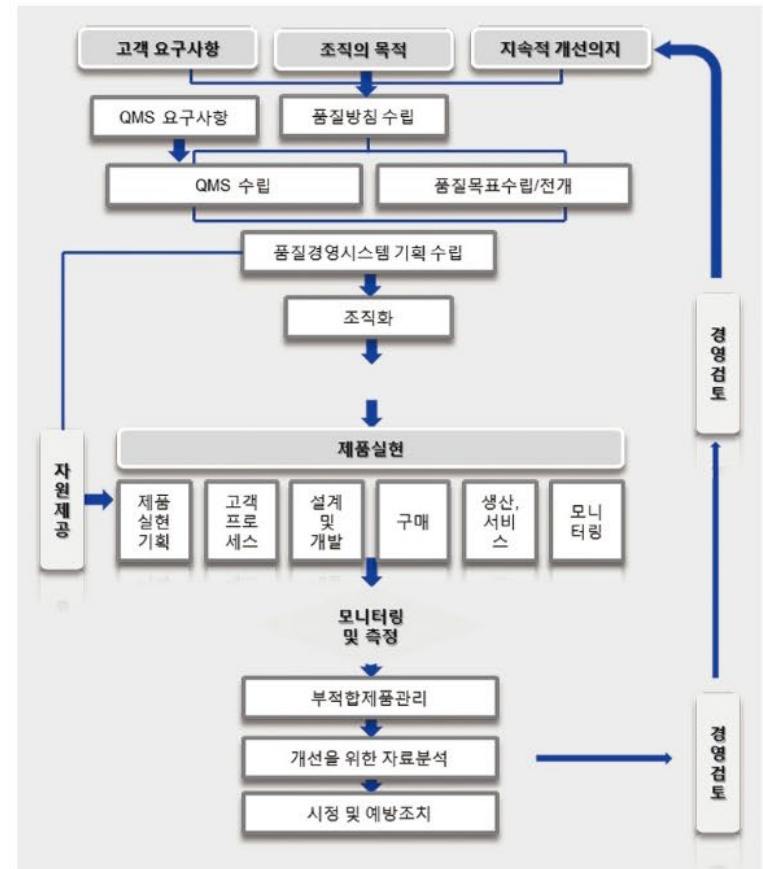
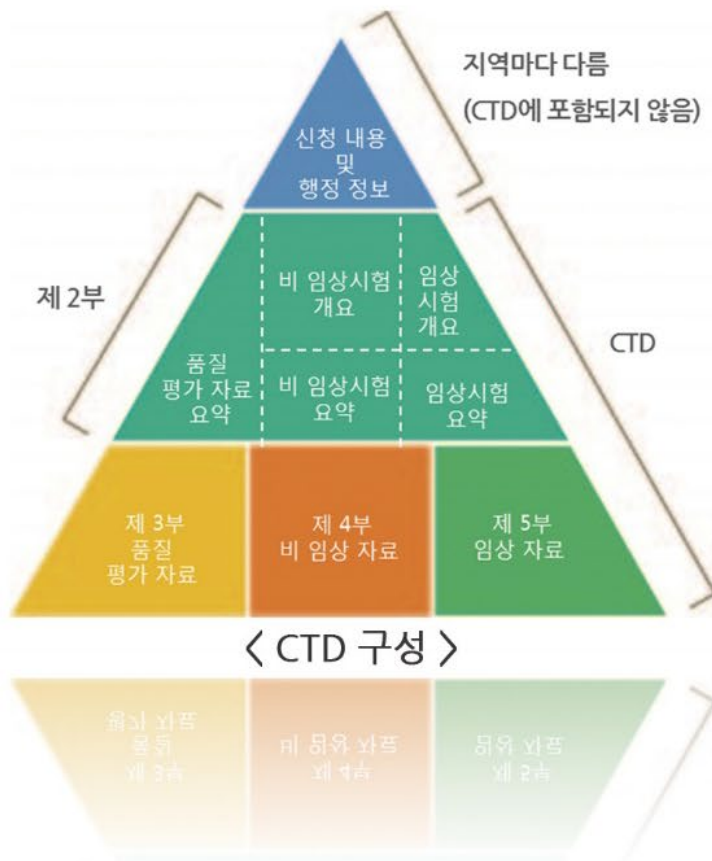
1. 제품 표준서	2. 제조 관리 기준서	3. 제조 관리 절차서	4. 품질 관리 기준서
<ul style="list-style-type: none"> - 품목관리사항 - 제조관리사항 - 표시사항 	<ul style="list-style-type: none"> - 제조공정관리에 관한 사항 - 시설 및 기구관리에 관한 사항 - 원료 및 자재관리에 관한 사항 	<ul style="list-style-type: none"> - 작업장 청소 - 작업원 관리 - 작업장 유지 및 관리 	<ul style="list-style-type: none"> - 시험기록작성 - 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 - 기타 필요한사항

< GMP Documentation Requirement >



CTD (The Common Technical Document)

국제조화회의(ICH)에서 의약품 허가심사자료 양식을 국제적으로 표준화한 문서
An internationally standardized document for drug approval review data format in the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)



[제 1부]

- 1.1 제 1부의 목차
- 1.2 신청서
- 1.3 제품 정보
- 1.4 증명서/라이선스
- 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 2부]

- 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

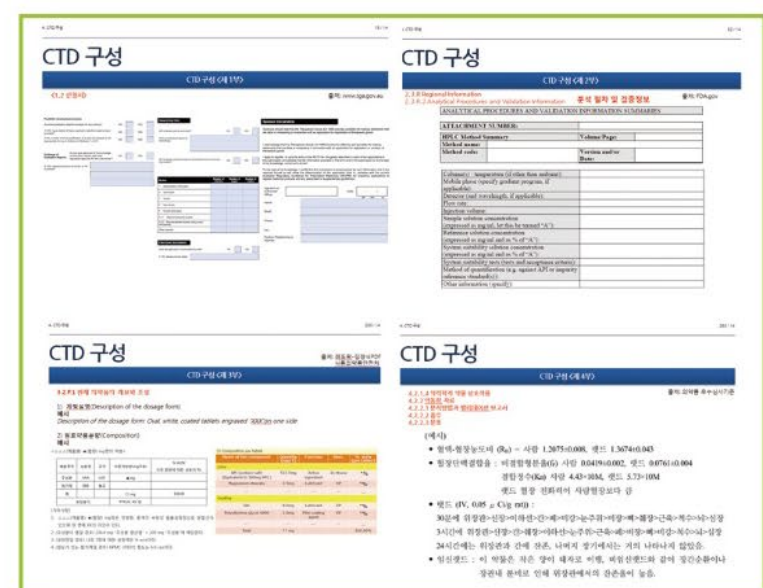
< 필요 문서 >

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

Summary Technical Documentation (STED) was developed to drive more standardization of medical device regulatory submissions across markets.



K-GMP는 정부 기관, 산업 협회 및 기업체 요청에 따라, 식품, 건강기능식품, 화장품, 의약품 및 의료기기의 해외 규정, 인·허가 및 수출·입부터 GMP, ISO, FSSC, HACCP 등 품질관리 사항에 이르기까지 광범위한 전문 교육 및 세미나 서비스를 제공하고 있습니다.

Requests from government, associations, and businesses, K-GMP provide a wide range of professional training and seminar services such as GMP, ISO, FSSC, HACCP training, global regulations guide, regulatory compliance, certificate, and import and export advisory including food, health functional foods, cosmetics, pharmaceuticals, and medical devices.



K-GMP는 정부, 협회 및 각 분야별 기업들의 요청에 따라, 해외 규제 동향, 분야별 산업 규정, 규제 분석, 해외 진출 가이드와 같은 출판 활동을 진행하고 있습니다.

K-GMP provides publishing project such as global regulatory trends analysis, industry regulations guidance, regulatory compliance and analysis, and global trade guidance.

[K-GMP Regulatory compliance publication]

한의학 해외 진출을 위한

목 차

1. 미국 한의학 제품 규제 및 제도
 - 1-1. 개요
 - 1-2. 관련 법규
 - 1-3. 한의학 제품의 미국 시장 진출을 위한 유의사항
2. 한의학 제품의 미국 시장 진출을 위한 절차
 - 2-1. 식물의약품(Botanical Drug) vs 식이보충제(Supplement) vs 식품(Food)
 - 2-2. 식품·식이보충제의 미국 시장 진출을 위한 유의사항
 - 2-3. 일반의약품(OTC Drug)의 미국 시장 진출을 위한 유의사항
3. 수·출입 통관 및 사후관리
 - 3-1. 수출입 통관

식품 기능성을 포함하는 제품으로 인해 과대광고나 미처 효과 등으로 치료의 목적이 있음을 명시하는 문구 등은 기인한 실수를 주의해야한다.

Facts		Supplement Facts	
Serving Size 1 Capsule			
Total Fat	2g	30%	
Saturated Fat	0.5g	10%	
Trans Fat	0g	0%	
Cholesterol	20mg	40%	
Sodium	10mg	20%	
Total Crap	1g	1%	
Iron	100mg	200%	
Calcium	100mg	20%	
Vitamin A	400 IU	80%	
Vitamin B	100mg	200%	
Vitamin C	100mg	20%	
Vitamin D	100mg	200%	
Vitamin E	100mg	200%	
Vitamin K	100mg	200%	
Vitamin B12	100mg	200%	
Vitamin B6	100mg	200%	
Vitamin B3	100mg	200%	
Vitamin B2	100mg	200%	
Vitamin B1	100mg	200%	
Vitamin A	100mg	200%	
Vitamin E	100mg	200%	
Vitamin C	100mg	200%	
Vitamin B12	100mg	200%	
Vitamin B6	100mg	200%	
Vitamin B3	100mg	200%	
Vitamin B2	100mg	200%	
Vitamin B1	100mg	200%	

Global Regulation & Authority



MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)

187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea
Tel: +82-43-719-1564



EFSA (European Food Safety Authority)

Via Carlo Magno 1A, 43126, Parma, Italy
Tel: +39-0521-036-111



U.S. FDA (U.S. Food and Drug Administration)

10903 New Hampshire Ave, Silver Spring, MD 20993-0002, U.S.A
Tel: +1-888-463-6332



NMPA (National Medical Products Administration)

No 1 Beiluyuan Zhanlan Road, Xicheng district, Beijing, 100037, China
Tel: +86-010-88372260



U.S. EPA (U.S. Environmental Protection Agency)

1200 Pennsylvania Avenue, NW, Washington, DC 20460, U.S.A
Tel: +1-202-564-4700



USDA (U.S. Department of Agriculture)

1400 Independence Avenue, SW Washington DC 20250, U.S.A
Tel: +1-202-720-2791



PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

Shin-Kasumigaseki Building, 3-3-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0013, Japan
Tel: +81-3-3506-9456



TGA (Therapeutic Goods Administration)

PO Box 100, Woden ACT 2606, Australia
Tel: +61 2 6289 4124



FSSAI (Food Safety And Standards Authority of India)

03rd & 04th Floor, FDA Bhawan, Kotla Road near Bal Bhawan New Delhi, 110002, India
Tel: +91-1800112100



FDA (Food and Drug Administration Philippines)

Civic Drive Filinvest Corporate City, Alabang, Muntinlupa City, 1781, Philippines
Tel: +63-02-8857-1900



Health Canada

1801B Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada
Tel: +1-866-225-0709



COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)

Monterrey #33, Roma Norte, Ciudad de Mexico, D.F., Mexico, Mexico
Tel: +52-55-50805200



TITCK (Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K., 06520 Çankaya/ANKARA, Turkey
Tel: +90-312-218 30 00



Rosstandart (Federal Agency on Technical Regulating and Metrology)

Presnenskaya Embankment, 10, building 2 (IQ-block), Moscow, Russia
Tel: +7-495-547-51-51



ANVISA (Brazilian Health Regulatory Agency)

SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Cobertura Brasília – DF, Brasil
Tel: +55-800-61-1997



DAV (Drug Administration of Vietnam)

138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội, Vietnam
Tel: +84-024-37366483



NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency)

36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz, Pjs 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel: +60 3-7883 5400



HSA (Health Sciences Authority)

11 Outram Rd, 169078, Singapore
Tel: +65 6213 0838



Global Regulatory Affairs Consulting

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

