

대한민국 No. 1 Testing. Inspection. Certification. 전문 기관

- GSC 글로벌표준인증원
- GSC 안티에이징랩



01

GSC 일반현황

기관 개요

- 설립: 2017년
- 산통부 산하 ISO 공식 인증기관 (ISO/IEC 17021 인정)
- 제품인증기관(ISO/IEC 17065 진행중)
- 글로벌 ESG 평가기관 (ECOVDADIS) **공식 파트너**
- 인력현황: 상근 27명 (석·박사급 전문 위원), 비상근 30명
- 주요산업분야



공장에서 수출까지 One-Stop

피부 인체적용시험시 + 인증·인허가 택 1 무료

시스템 인증

ISO 9001 / ISO 14001
ISO 45001 / ISO 22716 (CGMP)
ISO 15378 / EFICI

특화서비스

ESG 인증
· Ecovadis (에코바디스)
· FSC 산림인증
· SMETA

제품인증

EVE VEGAN / Dermatest
PETA / ISO 16128 / COSMOS
NATRUE / HALAL

제품인허가

미국 FDA OTC/VCRP
유럽 CPNP / 영국 SCPN
싱가폴 CORPPASS
말레이시아 NPRA
인도네시아 BPOM
태국 - Thai FDA (Jor Kor)

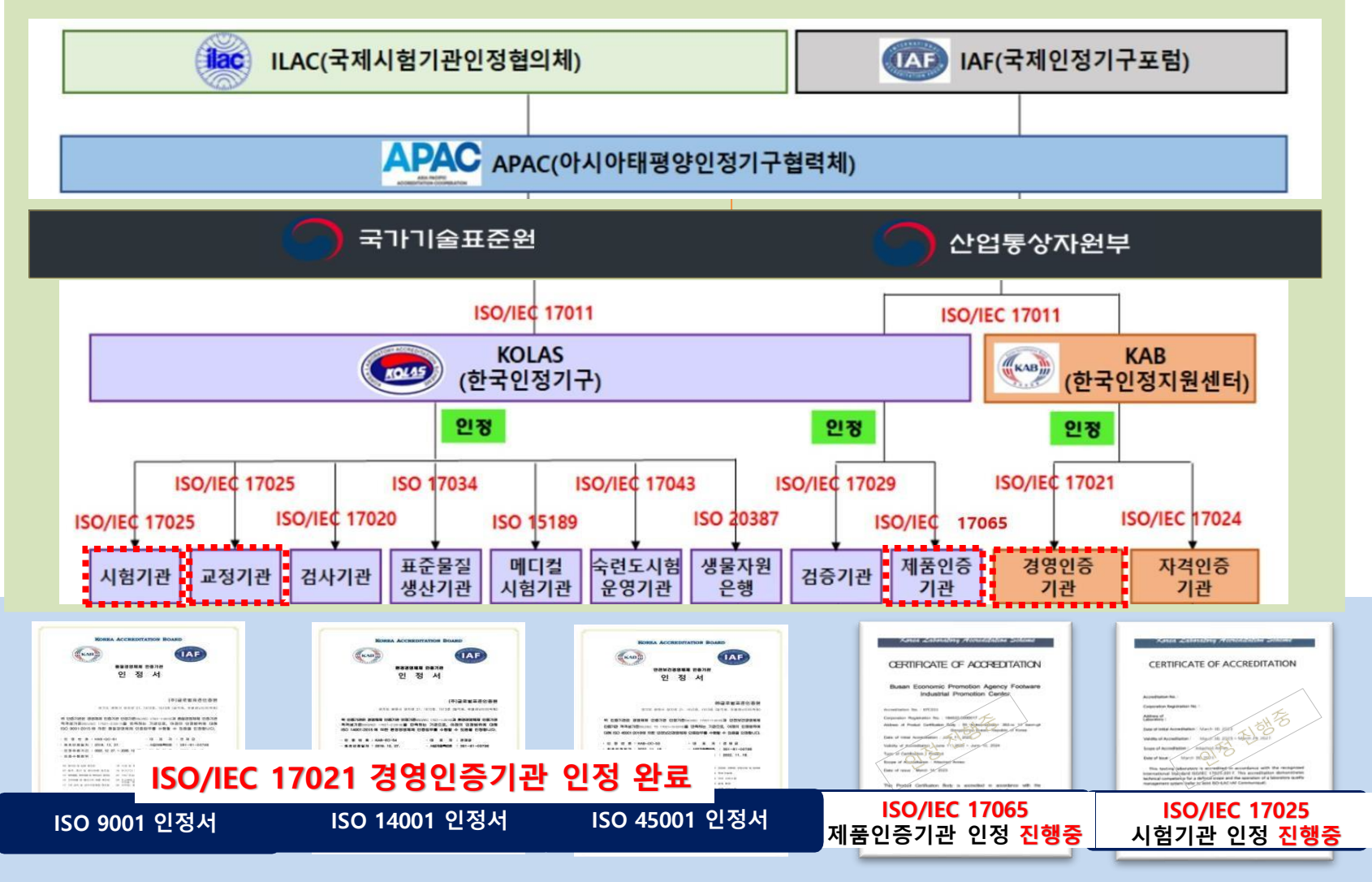
인체적용시험

- 안전성
- 기능성
- 유효성
- 건강기능식품 개별인증
- 피부나미자수 'n살 어려진'
- 동물대체시험
- In-Vitro

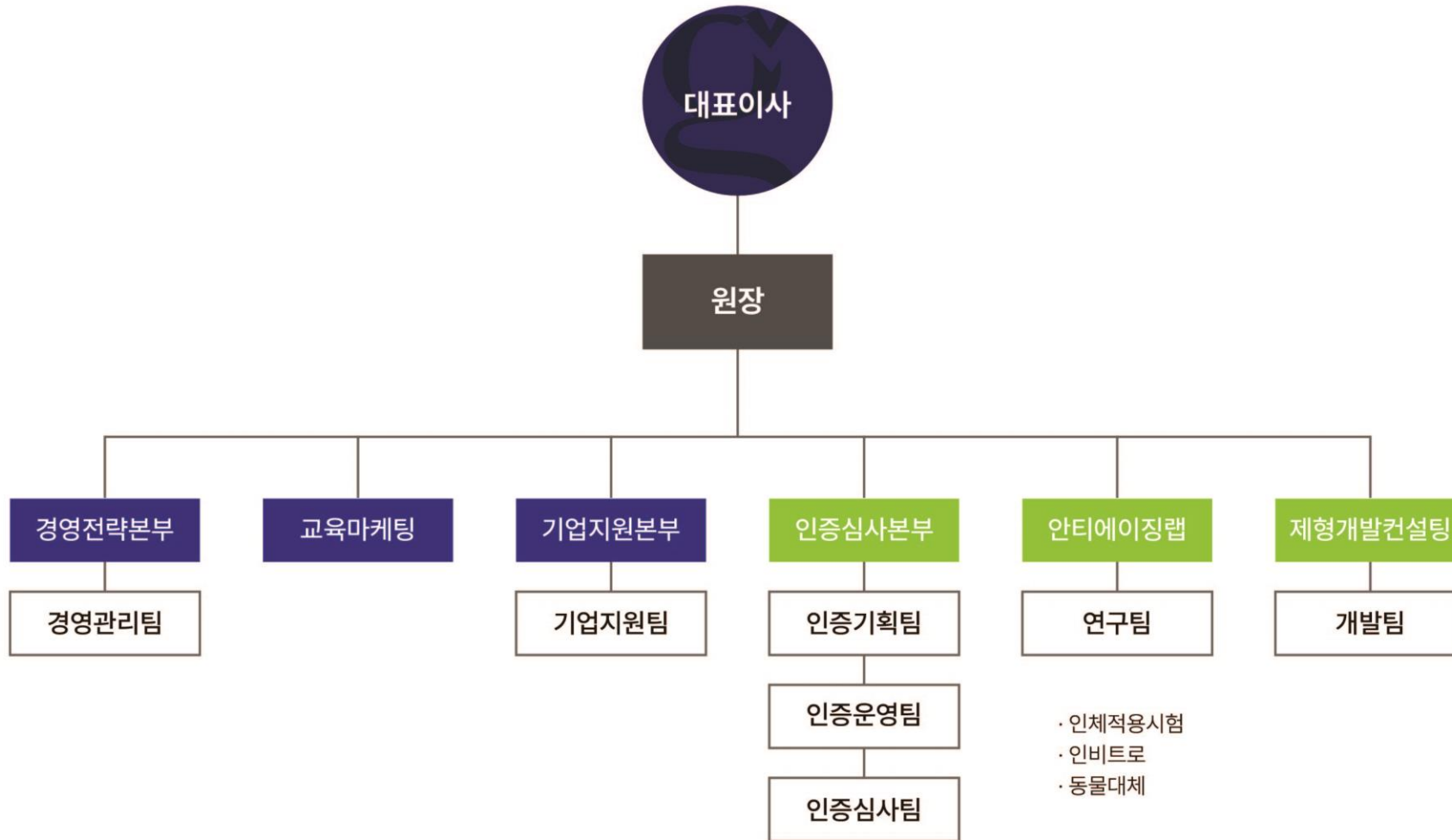
E-Commerce

Amazon / 소피 / LAZADA
DAILYPHARM
SASHA / A.S, Watson

주요인정현황 : 국가기술표준원, 산업통상자원부 산하 한국인정지원센터(KAB) 인정



ISO 9001 인정서 ISO 14001 인정서 ISO 45001 인정서 ISO/IEC 17065 제품인증기관 인정 진행중 ISO/IEC 17025 시험기관 인정 진행중



시행일자	2023.08.08
Rev	05

- 17. **글로벌표준인증원 설립**
- 18. 한국인정지원센터 (KAB)
- 18. ISO 9001 (품질경영시스템)
- 18. ISO 14001 (환경경영시스템)

- 19. AIBI-CS 협약
- 19. 프랑스 비건 협회
- EVE VEGAN 협약 (아시아 독점)**
- 20. (사)한국쌀가공식품협회 업무협약
- 미국 NON-GMO 인증기관
- WCA 작업장 근무환경 ESG 평가 (화장품 공급망)★

- 한국글루텐프리인증단체 표준 등록 ((사)한국쌀가공협회 협업)
- 국방기술품질원방산수출초보기업 해외인증교육사업 수행

- WCA 작업장 근무환경 ESG 평가
- ISO 45001 (안전보건경영시스템인증)
- ESG 지속가능경영자체적시스템 구축**
- ISO 26000 사회적 책임 평가
- BSCI / SMETA, ISO 37301 반부패 경영
- 과학기술정보통신부산하 세계김치 연구소 용역
- 보건복지부지정기관생명윤리위원회 승인**

- ESG 에코바디스 (ECOVADIS) 공식파트너 승인**
- WCA 작업장 근무환경 ESG시스템 구축
- 정보보안 DATA Integrity 신뢰성 보증
- 글로벌 화장품 대기업 에스티로더 공급망 평가
- GSC 안티에이징랩 임상실험기관 오픈**

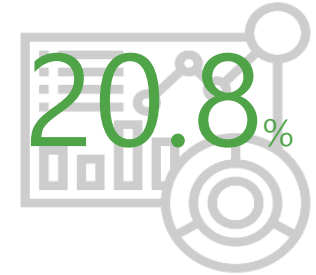




대한민국 No.1
Testing Inspection Certification 전문기관 도약



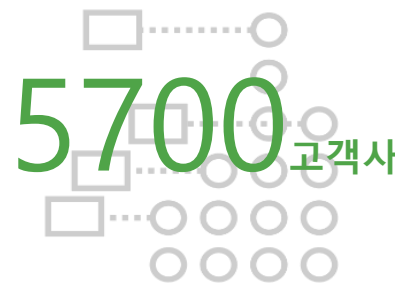
스피드 Top 1.
빠른 스피드로 글로벌 트렌드를
캐치하여 사업 접목



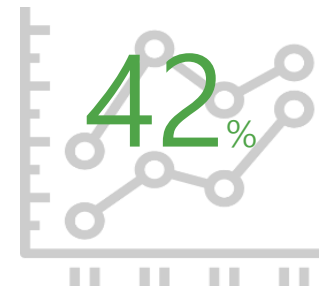
최근 3개년 평균
영업이익률



ESG/클린인증/친환경 인증 등
글로벌 트렌드를 선도하는
인증기관



500개 화장품 제조사,
3500개 화장품 브랜드사 등
총 5700개 고객사 보유



최근 3개년 매출액
연평균 성장률

ISO/IEC 17021 경영시스템 인증 분야

ISO 9001

- 제품 및 서비스에 이르는 생산과정에 걸친 품질경영시스템에 관한 국제규격
- 고객의 요구 및 조직의 품질 경영 입증



ISO 14001

- 전 산업 분야 및 활동의 환경경영시스템에 관한 국제규격
- 환경측면 식별, 평가, 관리 및 개선으로 환경위험성 관리 및 이미지 향상



ISO 45001

- 조직의 산업 보건 및 안전 관리 경영시스템의 국제표준
- 산업재해 예방과 근로자 안전보건을 ESG의 핵심 인증



ISO 22716

- 우수 화장품 제조 및 품질관리 기준 (CGMP)
- 국제 표준 인증으로 감사 시 리스크 및 공정 관리 용이 (제조, 유통, 수출입)



ISO 22000 / FSSC 22000

- ISO 22000은 식품과 관련된 장비의 생산, 재료 포장, 세제, 첨가제 및 원료 등의 기업에 적합한 국제표준
- FSSC 22000은 식품산업 전반에 적합한 식품안전표준



ISO 13485

- ISO 13485는 ISO 9001 규격을 기반으로 의료기기의 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직의 시스템에 대한 요구사항 규정 규격
- 의료기기 관련 법적 규제 준수 및 GMP 인증 대응 가능



EVE VEGAN

- 프랑스 비건협회 EVE의 인증으로 식품, 화장품, 위생용품, 직물, 의료기구 및 비건 활동 제공 시설 인증 서비스
- 아시아 독점 EVE VEGAN 기관



Dermatest

- 저자극 테스트, 안정성평가, App 테스트, in-vitro, 전문진 강의
- 피부과 전문의들의 피부 과학적 경험을 바탕으로 임상시험 진행 · 24시간 또는 48시간 피부 접촉 후 확인
- 인증 종류 : Original, 3-스타, 5-스타



PETA

- 세계에서 가장 규모가 큰 동물 권리 보호 단체
- 활동영역 : 실험실, 식품 산업, 의류 무역, 엔터테인먼트 산업



Non-GMO

- GMO를 일절 사용하지 않은 품목에 대한 비(非)유전자 변형 제품 인증
- 소비자의 선택권 및 토종 종자 보존으로 생명의 다양성 유지



Gluten-Free

- 물에 용해되어 풀어지지 않는 성질을 갖는 불용성 단백질의 일종인 글루텐이 없는 제품이라는 것을 인증 · 1974년 설립된 공신력 있는 '북미 글루텐 불내증 그룹(GIG)'에서 개발한 인증 기구
- 기업과 제품(제품 및 현장 심사)를 검증하는 유일한 글루텐 프리 인증기관



ISO 16128

- ISO에서 발표한 천연 및 유기농 화장품 성분 및 제품에 대한 정의 및 기준에 대한 가이드라인
- 인증서 내 품목명과 천연 및 유기농 성분의 함량(%) 기재



HALAL (JAKIM / MUI)

- 이슬람 율법에 어긋나지 않은 제품임을 인증하는 제도
- 이슬람국가에 진출하기 위한 식품, 화장품, 의류 및 완구 등 모든 제품



제품 인허가 분야

MoCRA

- 미국 화장품 규제 현대화법으로 기존 FDA 일반화장품으로 진행하던 일반화장품을 필수로 등록해야하는 법
- FDAL내에서 신규 플랫폼 업데이트 예정



FDA OTC

- 자외선 차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품 등 기능성 화장품이 OTC로 분류
- FDA OTC 등록은 미국 수출을 위해 필수



FDA Medical Device

- FDA를 통해 관리되는 의료기기는 완제품뿐만 아니라 부속품과 구성품 또한 의료기 기로 취급
- 기기에 따라 1,2,3등급으로 분류되어 제출 서류와 시험의 차이가 존재



FDA FOOD

- Label 부착이 필수이며, 표기사항은 영문제품명, 순 중량, 영양성분표, 전 성분 리스트, 제조업자명 및 주소 원사지 등
- 미국으로 식품 수출을 계획중인 기업/개인은 모두 인정한 절차에 따라 FDA에 등록 필수



CPNP / SCPN

- 브렉시트(Brexit)로 유럽과 영국 화장품 등록 분리
- 유럽, 영국 화장품 수출을 위한 필수 단계



HSA

- 싱가포르 보건과학청으로 화장품 및 의료기기 수출을 위해 등록 필수
- HSA 보건제품 법과 규정에 따라 화장품 분류 진행 후 등록하며 이외의 제품들 싱가포르 화장품 담당부서에 연락하여 허가 진행



ESG 주요 사업



ISO 인증

- ISO 14001 (환경경영)
- ISO 14064 (온실가스)
- ISO 50001 (에너지경영)
- ISO 26000 (사회책임경영)
- ISO 9001 (품질경영)
- ISO 45001 (안전보건경영)
- ISO 22301 (지속가능경영)
- ISO/IEC 27001 (정보보호)
- ISO/IEC 27001 (개인정보)
- ISO 37301 (부패방지경영)

에코바디스 (ECOVADIS)

- 글로벌 클라우드 기반 SaaS 플랫폼을 통해 기업의 총체적 지속가능성 평가 서비스
- 글로벌표준인증원은 프랑스 ESG 평가기관 (ECOVADIS) 공식 파트너 선정

Data Integrity (데이터완전성)

- 데이터를 저장, 처리 또는 검색하는 모든 시스템의 설계, 구현 및 사용에 중요한 측면
- 기업의 ESG 지속가능한 경영에 필수적인 요소로 부상하고 의약품 산업을 시작으로 화장품, 식품 등 전 산업군으로 확대되고 있음

WCA (Workplace Conditions Assessment)

- 작업장 조건 평가(WCA) 프로그램은 널리 인정되는 산업 표준 및 모범 사례에 따라 작업장 조건을 효율적으로 개선
- 회사 및 시설에 강력한 웹 기반 솔루션 제공

기타 ESG 인증 솔루션

- eve VEGAN
- BSCI Business Social Compliance Initiative
- SMETA
- Responsible Business Alliance Advancing Sustainability Globally
- Rspo Certified Sustainable Palm Oil
- FSC

에코바디스
대한민국 공식 파트너사

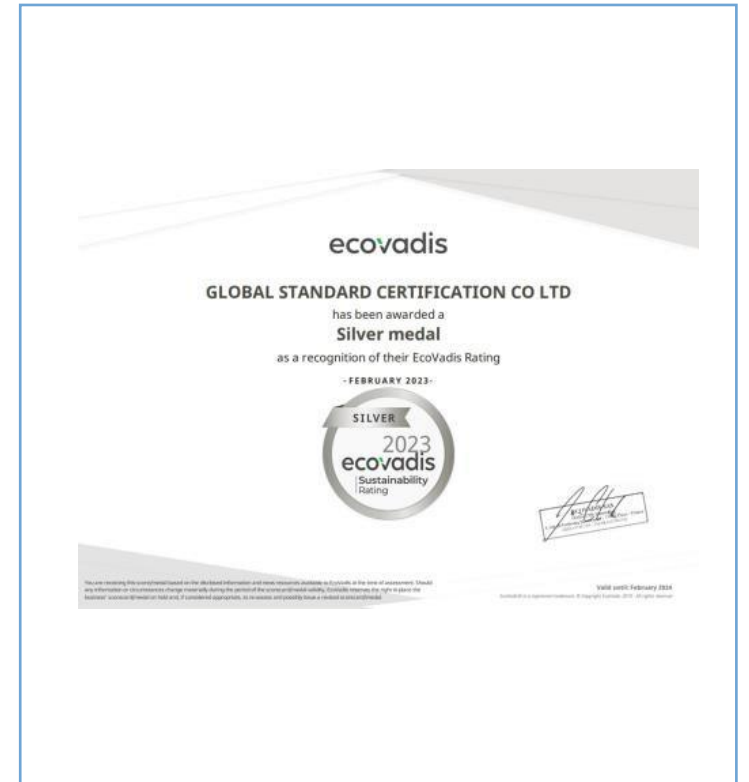
프랑스 ESG 평가기관 ECOVADIS 공식 파트너십 체결
2023년 04월 공식 파트너 승인 등록



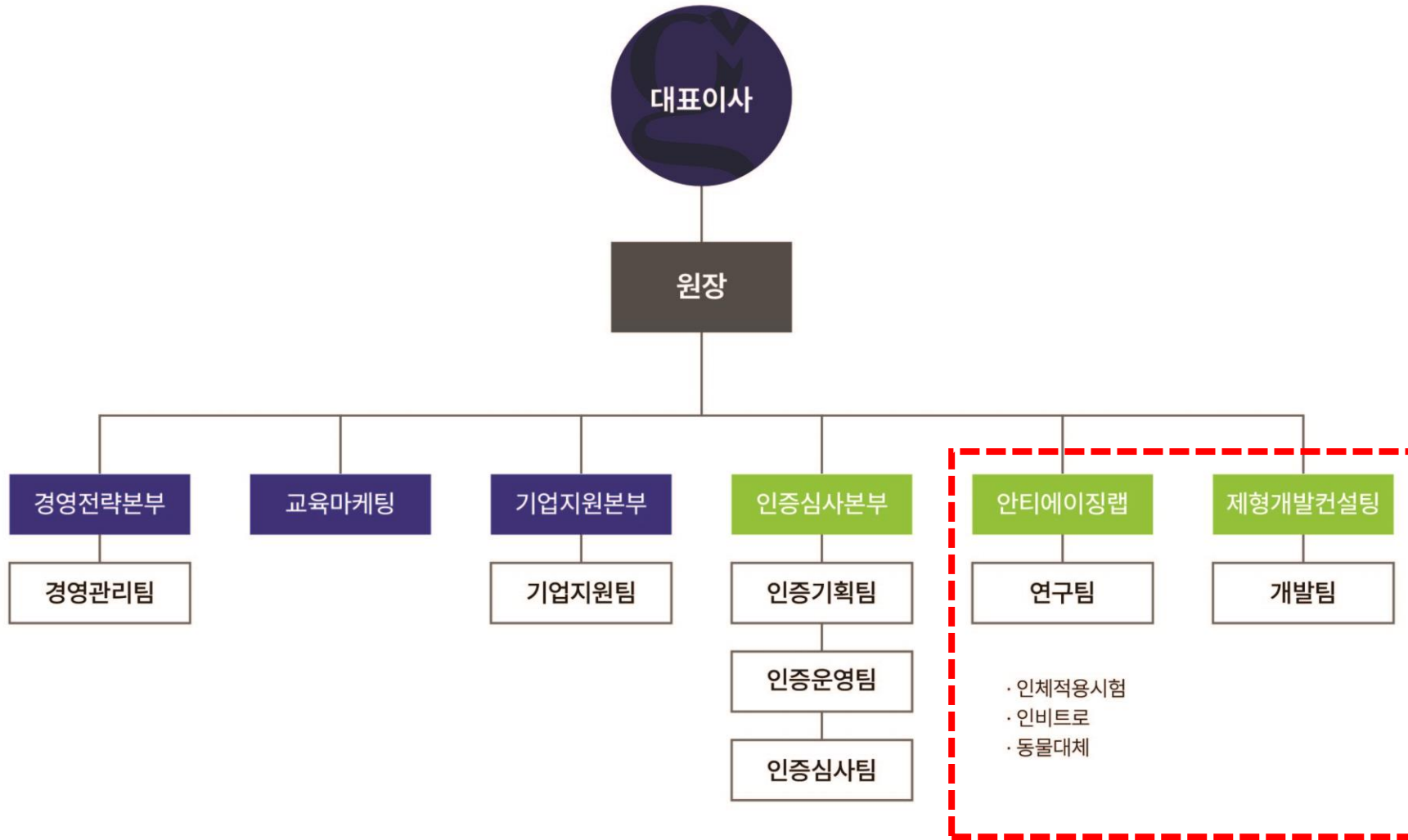
에코바디스 전문위원 시험 합격증 APPROVED 전문위원 10명



에코바디스 인증 획득
GSC의 지속가능한 경영을 입증하는 에코바디스 인증서 (SILVER MEDAL)



세계적인 ESG평가기관 (ECOVADIS)에서 공신력 확보한 글로벌 ESG 전문기관



시행일자	2023.08.08
Rev	05



안전성



유효성



기능성



건기식



In-vitro



동물대체

1

과학적 데이터 기반 시험과
Global Standard
시험법 준수로 신뢰성 확보

3

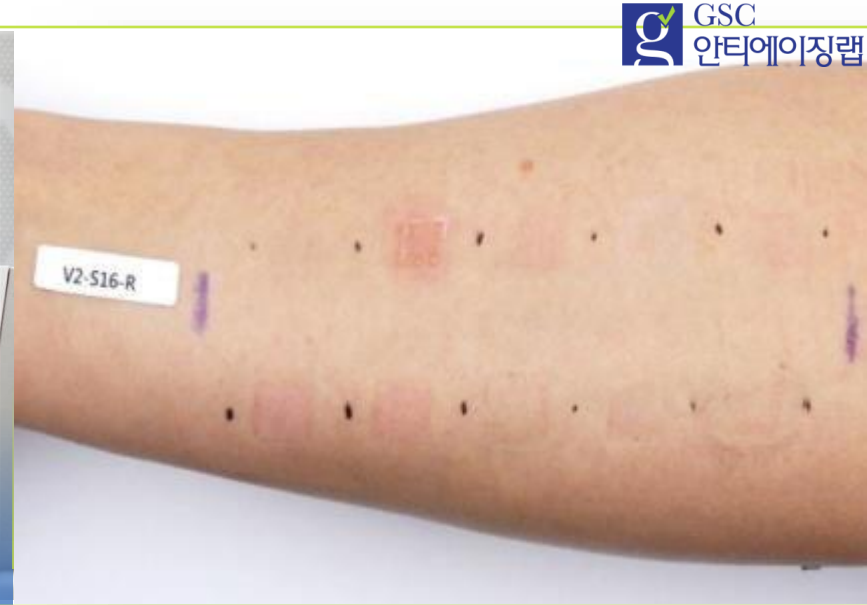
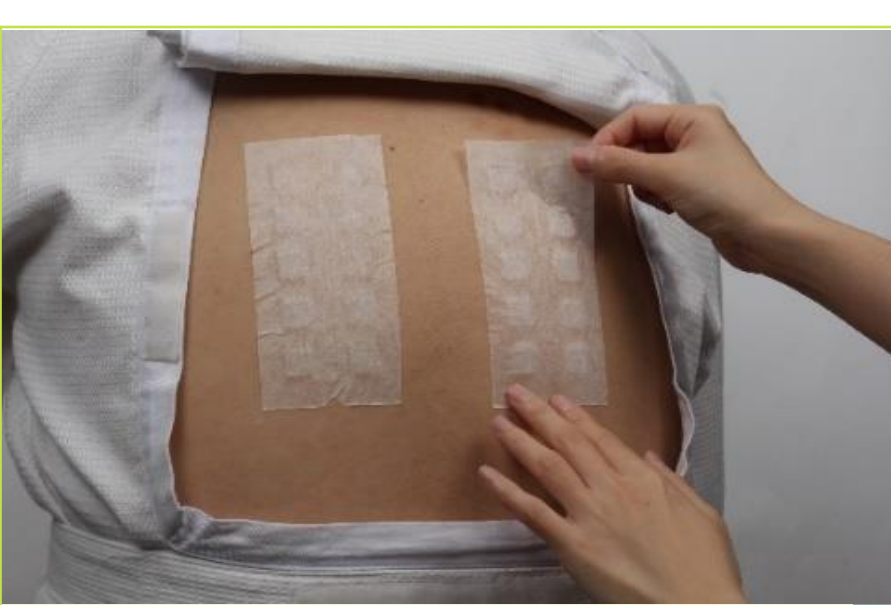
기관생명위원회 IRB 운영을 통한
신뢰성 준수

2

최첨단 장비와 최고의 실력을
갖춘 전문 연구진 및 전문의

화장품, 기능성화장품, 의약외품,
건강기능식품 등에 대한
안정성과 유효성 평가

4



안전성 평가

인체 피부 일차자극 시험

Human Skin
Primary Irritation Test

인체 피부 누적접촉
및 감작성 시험

Human Skin Repeat Insult
&
Sensitization Patch Test

인체 피부 자극감 시험

Human Skin
Stinging Potential Test

인체 피부 일차자극 시험

Human In-Use Test

* 상기 외 요청하시는 인체적용시험도 시험디자인하여 수행 가능합니다



기능성 평가

미백
기능성
평가

주름
기능성
평가

자외선 차단
기능성
평가

탈모 완화
기능성
평가

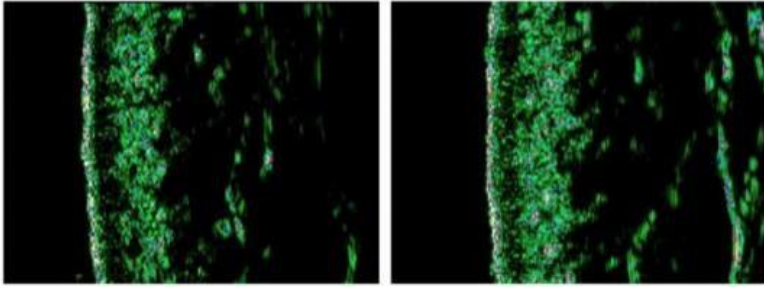
여드름
기능성
평가

*세정류 제품에 한함

피부 장벽의
기능을
회복하여
가려움 등 개선
기능성 평가

치밀도 UP

피부치밀도 개선



사용전

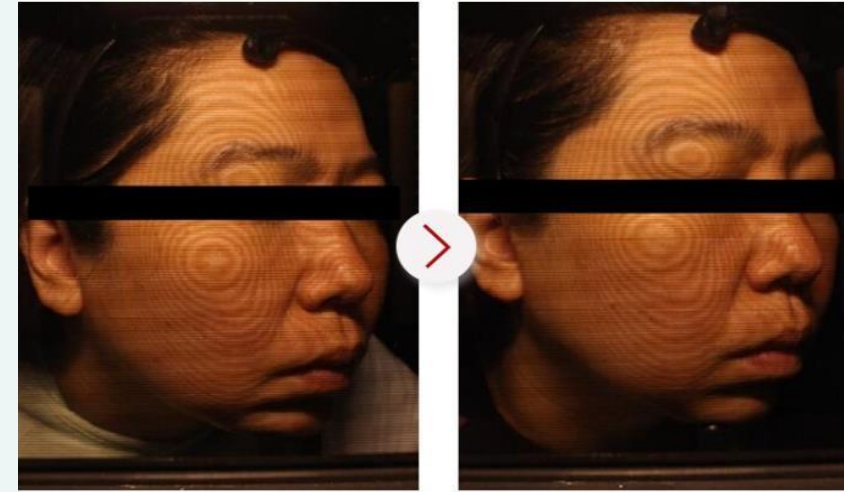
사용 4주 후

각질개선효과



제품 사용 전과 비교 시 제품 사용 직후 시점에서 각질량이 유의하게 감소(21.16%) 하였다.

피부(눈가, 팔자, 입가) 리프팅에 도움



스킨케어 유효성 평가

피부 보습 평가

피부 장벽 평가

피부 탄력 평가

피부 피지분비
조절 평가

피부 각질 평가

피부 치밀도
평가

피부결 평가

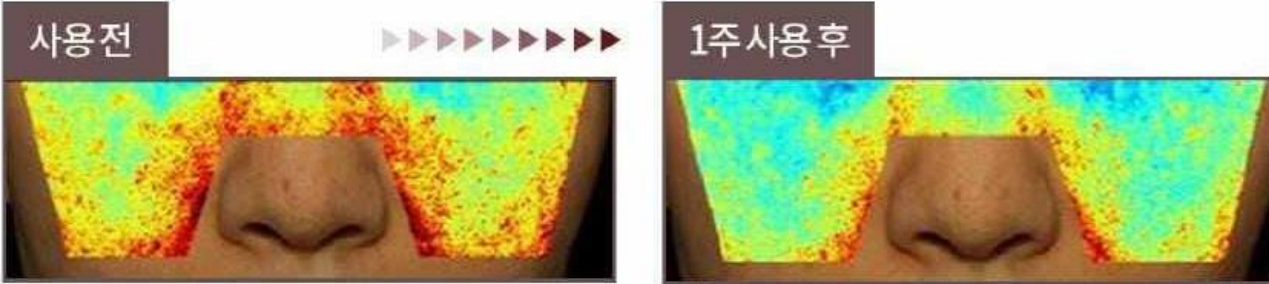
피부 주름 평가

안면 리프팅
평가

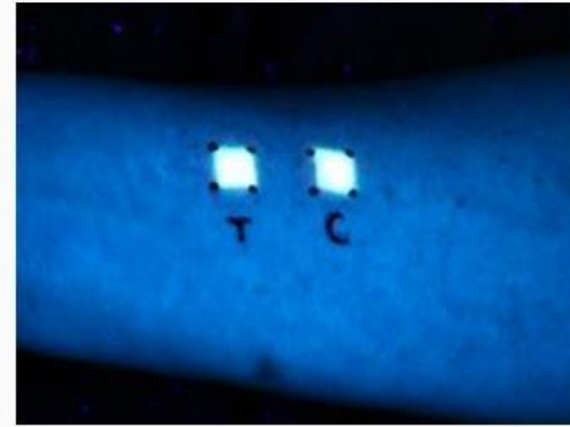
* 상기 외 요청하시는 인체적용시험도 시험디자인하여 수행 가능합니다

피부 표면 및 아직 눈에 띄지 않는 피부 표면 아래 색소침착(멜라닌) 개선

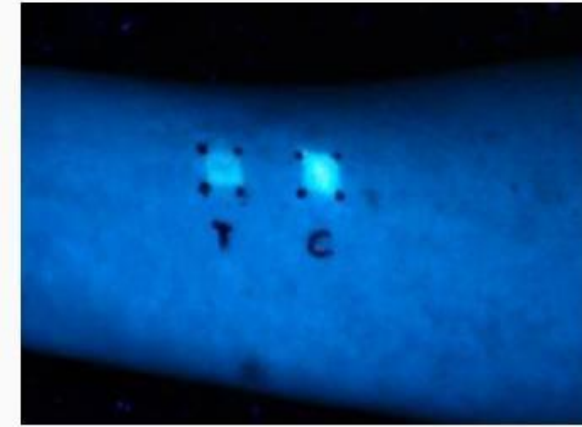
형광불빛이 약할수록 턴 오버 개선 효과가 좋음



(한국피부과학연구원/21.11.26-22.01.06/사용전,1주/21명/안면부위/개인차있음)



사용 전



1주 사용 후

스킨케어 유효성 평가

피부 각화 주기
(턴오버) 평가

피부 모공 평가

피부 색 평가

피부 진정평가

피부 윤기 평가

다크서클 평가

멜라닌 완화
평가

과색소침착
평가

피부 노화
완화 평가

* 상기 외 요청하시는 인체적용시험도 시험디자인하여 수행 가능합니다

색조제품에 의한 피부 주름 5종 커버 효과에 도움

- * 색조제품에 의한 깊은 주름 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 미세 주름 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 까치발 주름 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 팔자 주름 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 이마 주름 커버 효과에 도움



대조제품 대비 색조제품에 의한 피부 기미 잡티 커버 효과에 도움



색조제품에 의한 피부 톤 3종 개선 효과에 도움

- * 색조제품에 의한 피부 노란톤 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 피부 붉은톤 커버 효과에 도움
- * 색조제품에 의한 피부 어두운톤 커버 효과에 도움



색조 화장품 유효성 평가

메이크업
지속력 평가

메이크업
커버력 평가

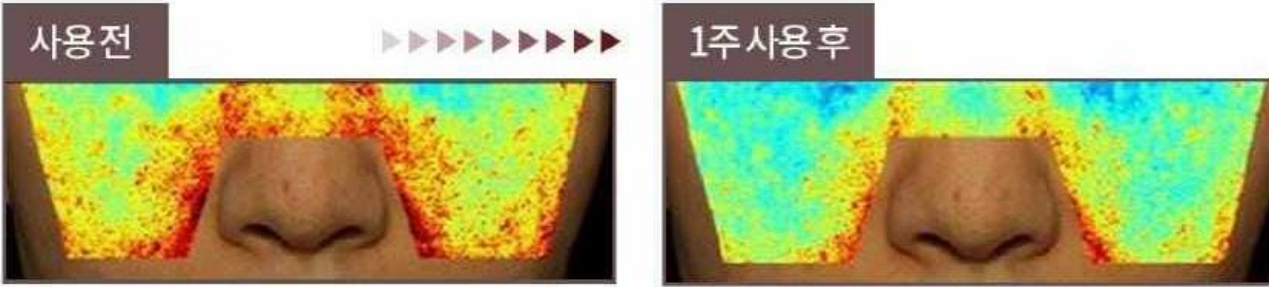
밀착력 평가

프루프 평가

1차 세정력 평가

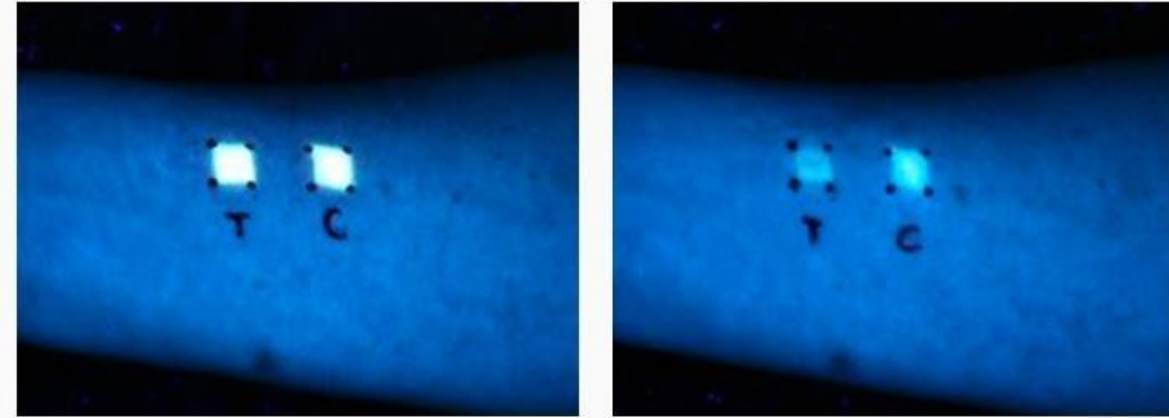
* 상기 외 요청하시는 인체적용시험도 시험디자인하여 수행 가능합니다

피부 표면 및 아직 눈에 띄지 않는 피부 표면 아래 색소침착(멜라닌) 개선



(한국피부과학연구원/21.11.26-22.01.06/사용전,1주/21명/안면부위/개인차있음)

형광불빛이 약할수록 턴 오버 개선 효과가 좋음



사용 전

1주 사용 후

헤어 제품 평가

비듬 평가

두피 진정 효과

두피 각질 효과

두피 보습 평가

두피 쿨링 평가

탈락 모발 수
완화

모발 손상 평가

두피 세정력
평가

모발 볼륨 평가

모발 윤기 평가

색상 지속력
평가

뇌파 검사



최신 뇌파기기를 활용하여 뇌파와 맥파를 측정합니다.

시험대상자의 **뇌파와 맥파 수치**를 통해 제품의 효능을 확인합니다.

평가 항목을 통해 **스트레스 완화, 릴렉싱 효과**를 확인할 수 있습니다.

시험대상자 자가 설문평가와 함께 제품에 대한 기호도 평가를 수행할 수 있습니다.

피부나이지수

피부 나이 지수(aging index) 모형의 선정

노화 관련 부위에 대한 육안평가 및 기기평가 항목과 나이의 상관성, 단계적 회귀분석(stepwise regression)을 바탕으로 개발된 한국인의 피부나이지수(aging index) 모형 중 제품에 적합한 모형을 선정한다.

1) 육안평가 피부나이지수(aging index) 모형

$$\text{피부나이지수} = 16.4788 + 2.243 \times (\text{눈가주름 육안}) + 3.513 \times (\text{팔자주름 육안}) + 2.301 \times (\text{눈 밑 주름 육안}) + 2.985 \times (\text{색소침착 육안})$$

2) 기기평가 피부나이지수(aging index) 모형

$$\text{피부나이지수(1)} = 101.235 - 43.594 \times (\text{색소침착 비}) + 1.963 \times (\text{눈가주름 Ra}) - 116.418 (\text{눈가탄력 R7})$$

$$\text{피부나이지수(2)} = 47.270 - 113.289 \times (\text{눈가탄력 R7}) + 1.847 \times (\text{눈가주름 Ra}) + 0.321 \times (\text{처짐 R})$$

$$\text{피부나이지수(3)} = 77.214 - 103.559 \times (\text{색소침착 비}) + 3.620 \times (\text{눈가주름 Ra}) + 0.565 \times (\text{처짐 R})$$



3) 육안평가 + 기기평가 피부나이지수(aging index) 모형

$$\text{피부나이지수} = 30.606 - 62.305 \times (\text{눈가탄력 R7}) + 2.040 \times (\text{팔자주름 육안}) + 0.854 \times (\text{눈가주름 Ra}) + 1.846 \times (\text{색소침착 육안}) + 1.163 \times (\text{눈밑 주름 육안}) + 0.224 \times (\text{처짐 R}) + 0.984 \times (\text{눈가주름 육안})$$

사람마다 모두 다른 성격을 가진 것처럼 GSC안티에이징랩만의 맞춤 시험디자인을 설계하여 **피부 보습, 리프팅, 피부결, 탄력, 피부치밀도** 등 관련 GSC안티에이징랩만의 시험 디자인 설계가 가능합니다.

시험제품의 평가지표에 대한 기기 측정 결과를 기반으로 하여종합적인 데이터 분석 후 피부나이지수를 산출합니다.

데이터 분석으로 도출된 **피부나이지수** 결과를 **GSC안티에이징랩**에서 확인하세요.

항당화 시험 (Anti-Glycation test)

피부 노화의 원인, 당화현상

- ✓ 탄력저하
- ✓ 주름생성 촉진
- ✓ 칙칙한 피부톤
- ✓ 거칠어진 피부

AGEs (최종당산화물)란 현대인의 식습관 변화로 당분 과다섭취를 통해 생긴 당독소를 말하는데 이는 노화와 당뇨, 탈모 등을 가속화하는 주 원인입니다.

항당화: AGEs가 피부에 주는 악영향을 해소하거나 개선시켜주는 안티에이징의 새로운 개념

주름, 탄력, 보습, 리프팅, 피부치밀도, 피부밝기 등의 시험을 통하여 시험 제품의 기능성 효과를 확인할 수 있습니다.

GSC안티에이징랩은 시험 제품의 피부 속 수분장벽과 노화 개선 여부 등 자체 시험을 디자인하여 도출된 빅데이터를 분석하여 시험결과를 제공합니다.



건강기능식품

섭취를 통한 피부 개선효과와 여러가지 생리적 반응을 종합적으로 평가
 다양한 분야 인체적용시험 경험을 기반으로 객관적, 체계적, 과학적 시험 설계 및 결과 제공
 개발된 원료의 기능성, 안전성 자료에 대하여 개별인정등록을 위한 GSC안티에이징랩만의
 전략 수립

In-vitro 평가

동물 대체 실험

비건 CV

이화학

글루텐프리

미생물

항당화 시험





02

미국 FDA 화장품

미국 화장품 법 체계



연방법

연방법

연방 식품, 의약품 및 화장품 법

Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)

Subchapter VI – Cosmetics (sections 361-364)



연방규정

연방규정

연방 식품, 의약품 규정

Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR)

701 COSMETIC LABELING, 710 VOLUNTARY REGISTRATION OF COSMETIC, 720 VOLUNTARY FILING OF COSMETIC PRODUCT INGREDIENT COMPOSITION STATEMENTS, 740 COSMETIC PRODUCT WARNING STATEMENTS



주법

주법

각 주에서 정하는 자체적인 규정

Ex) California Safe Cosmetics Act (CSCA)
Washington Children's Safe Product Act

U.S. FEDERAL REGULATORY AUTHORITIES AND TECHNICAL REGULATIONS	
Agency	Scope
Consumer Product Safety Commission (CPSC) 미국 소비자 제품 안전 위원회	Product safety, children's products, child-resistant closures, soap 제품안전, 아동용품, 비누
Customs and Border Protection (CBP) 미국 관세 국경 보호청	Country of origin (for most imported products, Licensing, and composition) 세관, 반입
Environmental Protection Agency (EPA) 미국 환경청	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act 살충제, 살균제 규제
Federal Trade Commission (FTC) 미국 연방 거래 위원회	Unfair trade practices, environmental and product performance claims 불공정거래, 과대광고
Food and Drug Administration (FDA) 미국 식품의약청	Cosmetics regulations, microbeads, color additives, cosmetic ingredient regulations, cosmetic packaging and labelling (including CPSC requirements for cosmetics) 화장품 색소, 성분, 패키징, 라벨링 규제
United States Department of Agriculture (USDA) 미국 농림부	Organic claims 유기농 인증, 클레임 규제

FDA 승인? 인증? 준수!

- 미국으로 수입된 화장품의 성분과 완제품 모두 미국 국내에서 제조된 것과 동일한 **안정성 및 라벨 표시 기준을 충족**해야 합니다.
- FDA는 화장품 제조 또는 성분을 사전 승인하지 않습니다.
(단, 색상 첨가제에는 중요한 예외가 적용)
- 미국 규정에 화장품 제품이나 성분에 대한 특정 검사 방법이 지정되어 있는 것은 아니나, 시판 전에 **제품과 성분의 안전성을 입증하는 것이 화장품 회사의 책임**입니다.
- “FDA의 공식적인 승인, 인증” 을 의미하는 광고 및 표현 불가 → **부정표시 제품(misbranded)**으로 분류됩니다.
- FDA는 인증기관이 아닌 미국 공공기관으로, **FDA 마크를 사용하는 것은 전면 금지** 되어 있습니다.





Cosmetics vs OTC



Cosmetics (일반화장품)

- 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C 법)에서는 '외관을 세정, 미화, 호감도 증진 또는 수정하기 위해... 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목' 이라고 정의하였습니다.
- 모이스처라이저, 향수, 네일 컬러, 눈과 얼굴 색조 준비 제품, 샴푸, 영구 웨이브 제품, 모발 염색제, 데오도란트와 같은 제품을 비롯하여 화장품의 구성 요소로 사용할 모든 물질이 이 정의에 포함됩니다.



OTC (비처방 의약품)

- FD&C 법의 의약품 정의는 '질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목...및 인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목' 이며, 비처방(OTC) 의약품은 의사의 처방 없이 구매할 수 있는 의약품입니다.
- 당국은 의약품이 일반적으로 안전하고 효과가 있는 것으로 간주되고 상표 부정표시가 되지 않도록 하는 규칙인 "Monograph"를 성립하기 위해 모든 OTC 의약품에 대한 검토 실시하며 규칙이 최종 규정으로 발표되면 그 요건을 충족해야 합니다.
- (예: 불소함유 치약, 기침 억제제, 항히스타민제).

Cosmetics vs OTC

항목	Cosmetic 일반화장품	OTC 비처방 의약품
구분	물리적 효과만 있는 제품	생리적 효과를 일으키는 제품
규정	<p>VCPR → MoCRA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 기존 자율조항에서 필수로 규제 강화 ✓ 제조사, 제품 필수 등록 및 갱신 	<p>OTC 강제조항 규정</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 제조사, 제품 필수 등록 및 갱신 ✓ 매년 10~12월 의무 갱신 ✓ 제조사의 경우 1~3월 OMFUA Fee 지불
라벨	<p>화장품 라벨링 매뉴얼</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 원산지 국가, 순수 용량, 제품 기능, 성분 목록 ✓ 사용법, 경고문구, 제조업자명 및 주소 ✓ 규제강화로 인한 RP, US Agent 추가 기재 필요 	<p>화장품 라벨링 외 추가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ OTC 라벨 규정 - Drug Facts Panel 포함 ✓ 포장·유통업체명 및 주소, 복용량·복용법·복용대상·오남용 시 조치 방법 등 지시사항
GMP 규정	<p>FDA에서 CGMP 구축 예정 (2024년 12월 19일 규정 생성 예정)</p>	<p>Cgmp(=KGMP), 21 CFR Part 210, 211</p>
Claim 표시광고	<p>화장품의 효능·효과를 벗어나는 표현을 쓰면 Warning letter 받을 가능성 존재</p>	<p>질병 치료 또는 예방의 사용 목적을 가지거나 인체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것</p>

Import Alert

▶ 수입경보 (Import Alert)란

- FDA는 수입제품의 안정성이 의심되거나 안정성에 대한 구체적인 확인이 필요하다고 판단되는 경우 수입경보(Import Alert) 발행
- 의약품, 식품, 화장품 외에 총 12가지 산업군에 대해 제품의 안정성 검수
- 화물 통관을 주관하는 미국의 관세국경보호청(U.S. Customs and Border Protection, CBP)에서도 제품 검수를 진행

▶ 수입경보 대상

- 해당 수입제품
 - 해당 제품을 제조하는 해외 제조사
 - 해당 제품을 미국에 수입하는 회사(Importer)
-

Import Alert

▶ 3 종류의 수입경보

구분	내용
Green List (녹색 목록)	<ul style="list-style-type: none">DWPE 면제 기준을 충족시킨 회사로 <u>수입경보에서 예외</u>
Yellow List (황색 목록)	<ul style="list-style-type: none">강화된 검사를 요구하는 경보로, 해당 제품이 GMP 기준을 충족하지만 FDA에서 개발 항목이나 분석에 대한 추가 실사를 요구할 수 있음
Red List (적색 목록)	<ul style="list-style-type: none">제품이 FDA의 규정을 준수하지 않고, 향후에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단되는 경우로 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 대상Red List에 오르면, 해당 제조사에서 제조한 제품이 미국에 수입될 때 세관에서 자동 억류될 수 있음

Import Alert

▶ 물리적 검사 없는 억류(DWPE)란

- Detention **W**ithout **P**hysical **E**xamination의 약자
- 규정을 준수하지 않은 제품을 수입한 전력이 있거나 규정을 위반한 것으로 판단되는 경우, 혹은 장래에 수입할 제품이 규정 위반을 할 것이라는 다른 증거가 발견되는 경우에도 DWPE 조치를 통해 물리적 검사 없이 억류
- **Red List** 발행이 된 회사는 DWPE 조치 대상

▶ 물리적 검사 없는 억류(DWPE) 조치 방안

- FDA에 증거를 제출할 권리가 있음
 - FDA에 증거를 제출하지 않거나 위반사항(Appearance of the violation)에 대한 정보가 불충분한 경우, 해당 제품의 **미국 내 수입이 거부**될 수 있음
 - 억류 관련 사항은 FDA 조치 통보서 (Notice of FDA Action)에 명시된 Compliance Officer (FDA 준법 책임자)에게 연락
-

Import Alert

WARNING LETTER

David Cosmetic Co., Ltd.

MARCS-CMS 627408 - MAY 02, 2022

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

[More Warning Letters](#)

[Warning Letters](#)

[About Warning and Close-Out Letters](#)

Delivery Method: VIA UPS

Product: Drugs

Content current as of:
05/10/2022

Regulated Product(s)
Drugs

Recipient:

Mr. Kang Wook Lee
CEO
David Cosmetic Co., Ltd.
14 Dodam 8-ro
Seo-gu Incheon 22667
South Korea

Issuing Office:

Center for Drug Evaluation and Research | CDER
United States

Warning Letter 320-22-14

May 2, 2022

Dear Mr. Lee:

Your firm is registered as a human drug manufacturer. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) conducted testing of a consumer antiseptic hand rub drug product (also referred to as a consumer hand sanitizer), labeled as CALA Advanced Hand Sanitizer Moisturizing with Aloe Vera Extract. This drug product was manufactured at your facility, David Cosmetic Co., Ltd. at 14 Dodam 8-ro, Seo-gu, Incheon, Republic of Korea, and distributed in the U.S.

The results of the FDA laboratory testing of a batch of this product in U.S. distribution demonstrate that this drug product manufactured at your facility is adulterated within the meaning of section 501(a)(2)(B) of the FD&C Act (21 U.S.C. 351(a)(2)(B))', in that contamination with the impurity benzene at unacceptable levels demonstrates that the quality assurance within your facility is not functioning in accordance with Current Good Manufacturing Practice (CGMP) requirements.

▶ Warning Letter : 21개 업체

▶ Import Refusal : 174개 업체

- NAI (26), VAI (120), OAI (28)

FDA OTC 감사

OTC 등록 시 중요한 점은 OTC는 제약처럼 다루어 지기 때문에
제조시설 감사 시 의약품 GMP 수준으로 감사가 이루어짐
(미국 시장에 진출한 한국 업체들이 어려움을 겪는 원인)

- FDA 감사 후 지적 사항에 적극 대처가 중요

해외 제조업자가 가장 많이 하는 실수는 FDA 감사를 받은 뒤 FDA가 지적한 사항을 무시하는 것인데, 그렇게 되면 적색리스트에 올라 수입 시 통관이 거부될 수 있으며 미국 시장에 제품 수출이 어려워질 수 있음

- 따라서 FDA를 만족시키면서 회사에서 조치할 수 있는 수준에서 시정 조치계획을 세워 FDA에 신속하게 회신하는 것이 중요

FDA OTC 감사

FDA OTC 감사 종류는 2가지이며,
해외 제조소에 대한 감사 기간은 업체 당 약 5일 소요

감사 종류 1. Surveillance Inspection

- 일반적으로 제조시설 등록 이후 미국 내 업체의 경우 6개월 이내에 감사가 나옴
- 해외의 경우에는 1~2년에 감사 나옴(지역에 따라 다름)
- FDA로부터 사후 감사가 나올 것이라는 연락을 받은 경우, 무시하지 말고
기한 내에 커뮤니케이션을 하는 것이 매우 중요
- 수입 제품은 통관 보류 / 중지한 경우 FDA에서 해외제조소에 대한 감사를 나가게 되며,
사전에 미리 연락을 주고 나오기 때문에 대비할 시간적 여유가 있음

감사 종류 2. For Cause Inspection

- 의심스러운 점이 있을 경우 이루어지는 감사
- 경쟁사가 다른 경쟁 업체에 대해 의심스러운 사항을 폭로하는 경우
또는 소비자 컴플레인(심각한 부작용 등)으로 인해 감사가 나올 수 있음

FDA OTC 감사

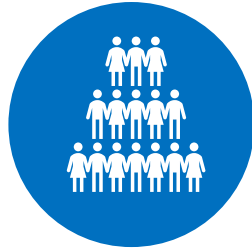
감사 범위



건물 및 설비



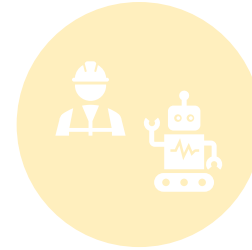
장비



인적 구조



원료



생산



실험실 관리



기록 관리



라벨링 관리



불만 처리



기타

FDA OTC 감사

OTC 제조시설 GMP 업무 범위

1. Conceptual Design

NO	구분	업무 내용	비 고
1	Conceptual Design	평면계획도 / 청정계획도 / 공조조닝 계획도 / 인동선 계획도 / 물동선 계획도 / 차압계획도 / 인터락	
2	상세설계검토	Layout Design / Zone Division & Classification / GMP 시설요구사항 검토 / 차압 및 도어 인 터록 위치 / 공기조화장치 컨셉 / 도어 크기 및 열림방향 / 지원설비 및 장비 위치	

2. Quality Management System (QMS)

NO	구분	업무 내용	비 고
1	문서시스템 구축	기준서(규정 및 SOP) 검토 및 개정 / Site Master File / Validation Master Plan	

3. Qualification

NO	Equipment	Qty	SIA	RA	업무 내용						비 고
					URS	DQ	FAT	IQ	OQ	PQ	
1	지원설비	7	√	√	●	●	√	●	●	●	Phase 1
2	제조설비	6	√	√	●	●	√	●	●	●	
3	시험설비	5	√	√	√	√	√	●	●	●	

4. Validation

NO	구분	업무 내용	비 고
1	밸리데이션 Validation	공정밸리데이션 Process Validation / 세척밸리데이션 Cleaning Validation / 세척밸리데이션 MV Cleaning Validation MV	

FDA OTC 감사

GSC 수행 프로젝트

		QMS	Validation	Qualification	FDA Submission	FDA Inspection
이시스 코스메틱			정제수 / 공조 Valudation 진행			고객 요청에 따라 프로젝트 종결
솔레오 코스메틱					Submission Complete	고객 요청에 따라 프로젝트 종결
옥시전 디벨롭먼트 (구 아이썸)		QMS 진행				
서울화장품						FDA 부적합사항 시정조치중
씨아이티				On-going		FDA와 Inspection 일정 협의중
애경산업						FDA 심사 대기중
나우코스			정제수 / 공조 Valudation 진행			
리봄화장품			정제수 / 공조 Valudation 진행			
케이에스필						FDA 심사 결과 대기중

FDA OTC 감사

GSC FDA 전문진 소개

1 김태경 위원

- 메디카코리아 자재시험 및 GMP 실사 2회
- 미래제약 기기SOP 작성 및 4대기준서 재정작업
- 미래제약 GMP 실사 2회
- 에리슨제약 GMP 승인업무
- 엔스 식약처CMGMP 승인 진행 및 사내 품질 시스템 구축
- 식약처 CGMP 구축 컨설팅 및 ISO 22716 심사
- GMP, CGMP, 의료기기GMP 및 ISO 인증, FDA 공장 인증 컨설팅 구축
- 대한화장품산업연구원 화장품GMP 강의

2 여승희 전문위원

- Schenker Korea 수입자창고 및 유통창고 통합구축
- (주)한독 재고계획 수립 및 재고관리, 신규 솔루션 도입 기획 및 수요예측 시스템 구축
- DHL Supply Chain 비즈니스 위험성 평가 및 계약 체결 관리, 창고 Sourcing DB 구축 및 BTS(Build to Suit) 전략 개발
- (주)동부익스프레스 신규 유럽지사 설립 및 신규 고객 개발
- Samsung Asia Pte 각 국가 프로세스 설계, 통합 물류 시스템 구축 및 생산/판매 법인들의 입장 차 조율, 시스템 안정화

FDA OTC 감사

GSC FDA 전문진 소개

3 Kim Lillian 위원

- 現FDA Regulatory Affairs
- 現OTC Product Specialist US Supply Chain
- Product Specialist, 미국 KISS PRODUCTS INC
- QA Manager, 중국 PT Ent. Inc
- R&D, 미국 NY Beauty Lab / Specializing Ethnic Skin & Hair

4 DAVID P.KIM 변호사

- 2002 Registered Foreign Lawyer (United Kingdom)
- BAAK JANG&PARK 다관할권거래, 국제무역분쟁 및 합작투자 협정
- BERWIN LEIGHTON/BLP 기업 재무 및 분쟁 해결, 무역 분쟁 보조
- DENTON HALL/ENTON WILDE SAPTE/SNR DENTON 파트너 근무
- Nabaro Nathanson/CMS 파트너 근무
- 사설 컨설팅 사모펀드 자문 서비스

FDA OTC 감사

GSC FDA 전문진 소개

5 Charles Ahn

- cGMP Regulations Expert
- 제약(Pharmaceutical manufacturing establishment Expert)
- Inspection Program Expert
- US Food and Drug Administration (USFDA) Expert
- Compliance Officer
- Field Inspection Program Support Manager
- Principal Consultant and Owner of Aegis Beacon Consulting Inc (since 2012)
- FDA Office of Enforcement, Office of Regulatory Affairs
- Columbia University, NYC, NY
- Queens College, Queens, NY

6 Jun Park

- 30년 이상의 US FDA/ ODER/ Office of Biotechnology Product 전문가
- BIO Tech 분야 전문가
- US Department of Defense, Edgewood Chemical Biological Center(ECBC), Biochemical 엔지니어
- Monoclonal Antibodies, Antibody-Drug Conjugates(ADC), Fusion Proteins, Biosimilar Products, Gene Therapy Products, Carbohydrates, Microbiome and Exosomes
- Biochemical Engineering , Worcester Polytechnic Institute (박사)
- Biochemical Engineering , 대한민국 카이스트 (석사)
- Biochemical Engineering , 대한민국 연세대학교 (학사)

FDA OTC 감사

GSC FDA 전문진 소개

7 Richard Chiang 수석위원

- FDA 현장 조사원 및 진입검토자 경력 13년
- FDA 본사 식품안전응용영양산테(CFSAN) 현장 프로그램 관리 및 지침 제공
- FDA 본부 Previous Notice Center 특별보좌관
- FDA 로스앤젤레스 수입 운영 준수 책임 감독관

8 Carlos Ortiz 식품전문위원

- FDA 소비자 안전책임자 근무
- 중국, 일본, 멕시코, 독일 등에서 GMP, 식품 안전, HACCP 등의 국내외 식품 시설 점검 수행
- FDA DIO(Division of Import Operations) 컴플라이언스 담당자
- FDA 식품안전응용영양센터(CFSAN) 라벨링 및 FDA 식품 준수 문제 연구
- PCQI 인증, ESVP(해외 공급업자 검증 프로그램), VQIP, FSMA 컨설팅

FDA OTC 감사

GSC FDA 전문진 소개

9 전재금 대표

- Oxford Brookes University / Finance (영국 회계사)
- 국내 화장품/식품/자동차 분야 인증 분야의 선두주자
- ISO 9001 / ISO22716 화장품 심사원 / ACCA 영국회계사

10 이명기 위원

- 경영학, Assumption university of Thailand
- GSC 전문위원, SGCC 전문위원
- 前] (주) 한국중앙인증원 전문위원
- ISO 9001/14001/15378/22716/EVE VEGAN 심사
- 50개 업체 HALAL 인증 심사 통역, 5개 업체 BRC 인증 심사 통역, 1개 업체 AIB GMP 심사 통역

MoCRA

주요 요건 사항

* 2023년 12월 29일 까지 적합필요

01 시설 및 제품 등록

- 기존 FDA VCRP 등록 업체 : 2023년 12월 29일 까지 기존 제품 모두 등록
- 신규 시설 : 첫 제조일로부터 60일 이내 또는 기존 시설 등록마감일로부터 60일 이내 (두 날짜 중 더 늦은 날짜로 진행)

02 라벨링 표시기재 사항 추가

- 책임자는 미국 내 주소와 전화번호 또는 이메일이 있는 법인이나 유통업체, U.S. Agent 등을 임명하고 지정한 뒤 라벨에 그 정보를 기재
- 착향제 알러젠 표시 필수

03 유해 사례 보고 및 기록 보관

- 책임자(RP)는 보고서와 관련된 기록물을 6년 보관, 유지 필수
- 섹션, 612(b) 면제 대상 또는 섹션 621의 목적상 소규모 기업은 기록을 3년동안 유지

04 중대한 유해사례 보고

- 책임자(RP)는 보고를 받은 후 영업일 기준 15일 이내에 라벨 사본과 함께 보고서 제출
- 책임자(RP)는 최초 보고 후 1년 이내에 새로운 중요한 의료정보 보고를 받은 후 영업일 기준 15일 이내 보고서 제출

05 안전성 입증

- 책임자(RP)는 화장품의 '안전성에 대한 적절한 입증' 이 있음을 뒷받침 하는 기록을 확인 및 유지
- 자료는 독성물질위험성평가, SDS, 미생물 테스트, 방부력 테스트, 라벨 등이 될 수 있음

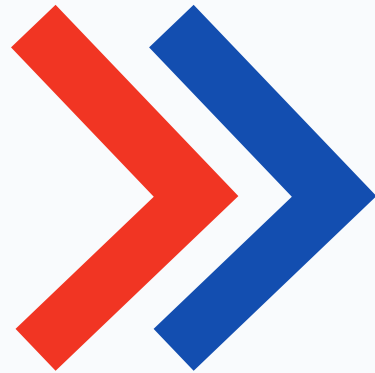
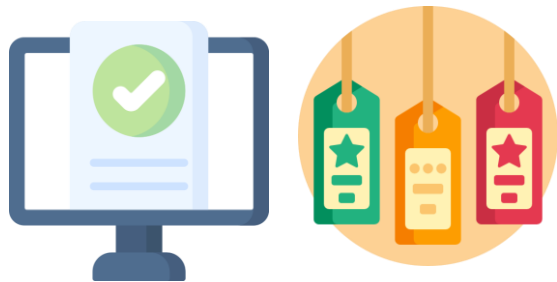
규정 준수 마감일



2023년 10월, 포탈 오픈 전 준비 사항

새로운 요구사항

- 시설 등록 및 제품 리스팅
- 라벨링 표시기재 사항 추가



요구사항 준비

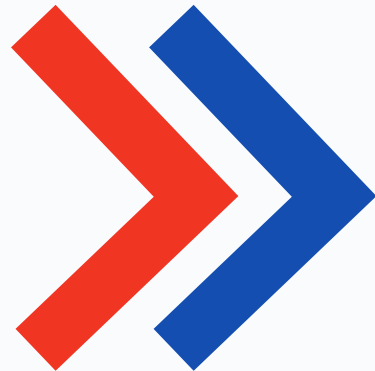
- FEI 번호 발급
- 라벨 및 전성분 검토



2023년 12월 29일 까지, 포탈 오픈 후 진행사항

새로운 요구사항

- 제조 시설 등록
- 제품 리스팅
- 이상사례 트래킹, 기록, 보고
- 안전성 입증
- FDA 항생제 감수성 검사
- U.S. Agent 선정



요구사항 준비

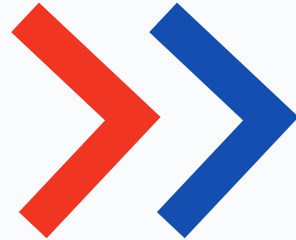
- 제조 시설 등록 (2년 갱신)
- 제품 리스팅 (COI 준비, UNII 번호 확인)
- 이상사례 발생 후 15일 이내 FDA에 Report 전달
- Sec. 608에 따라 안전성 입증 자료 준비 (CPSR)

2023년 12월 29일 이후, 추가 준비사항

2024년 6월 29일 까지

새로운 요구사항

- FDA의 향료 알러젠 제안서



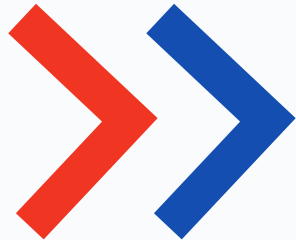
요구사항 준비

- 알러젠 성분 확인 후 이에 대한 2024년 6월 29일까지 조치 필요

2024년 8월 까지

새로운 요구사항

- 탈크(석면) 기준 확립



요구사항 준비

- 해당되는 제품군은 Testing 및 서류 진행 (Sec. 3504)

FDA 에서는 추후 제조시설 GMP에 대한 기준을 구축할 예정이며,
모든 제조시설은 2025년 12월 29일까지 해당 GMP를 구축해야 한다.



MoCRA 등록 절차

STEP
1

계약

- FDA 일반화장품 등록 과정을 위한 Process 선택
- 선택한 과정에 대한 계약 진행

STEP
2

공장 및 시설 등록

- 브랜드사인 경우, 해당 제조사가 등록이 되어있는지 확인 필요
- Facility registration 등록 진행

STEP
3

제품 및 라벨 검토, 필요 서류 보관 및 검토

- 등록 전, 전성분 및 라벨파일에 대한 Claim 검토 및 원어민 감수
- 이후, 등록에 필요한 서류 안내 및 검토

STEP
4

화장품 등록

- 새로운 FDA MoCRA 포털에 화장품 등록
- 이때, 승인이 아닌 등록으로 이후 "FDA 승인" 등의 문구 전면 사용 금지

STEP
2

시장 진출, 수출 가능

- 모든 인허가 과정이 끝나 포워딩 회사와 통관 진행 및 수출 진행

STEP
3

제조사 및 제품 갱신

- 제조사의 경우 2년 단위로 갱신 진행
- 제품은 1년 단위로 갱신 진행



MoCRA 등록 비용



FDA MoCRA GSC 견적

목록		비용 (원)
회사	DUNS Number	300,000
공장	FEI 번호 발급	300,000
	시설 등록	
제품	전성분 리뷰	500,000
	라벨 리뷰	
	제품 등록	500,000
	판매원 등록	



감사합니다.