

한국의료산업품질경영연구원 경기도 수원시 장안구 서부로 2066, 성균관대학교 자연과학캠퍼스 산학협력센터, 385513

[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ Dure Co., Ltd. 미국 FDA등록

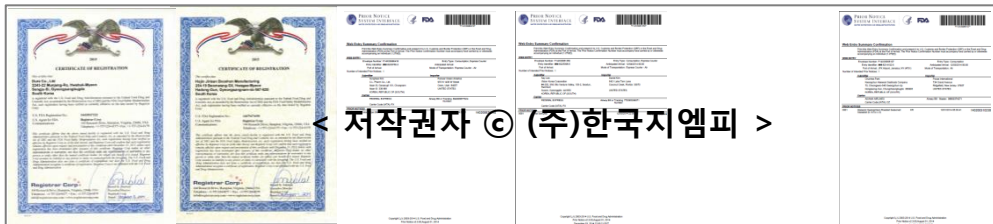
[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ HoJin Jirisan Bocheon Manufacturing 미국 FDA등록

[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ AM Bio Co., Ltd. 미국 FDA등록

[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ C.L Pharm Co., Ltd. 미국 PN발급

[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ Vision Korea Corporation 미국 PN발급

[뉴스]K-GMP(한국지엠피) _ Kwangchun Haewool Seafoods Co. 미국 PN발급



K-GMP

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

12월 GMP 무료통역지원업체 대상자 발표

업체	심사품목	등급	제조원
H업체	생체현상측정기	2	미국

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

GMP 무료통역서비스 신청

매달 1개의 기업을 선정하여 무료통역서비스를 지원합니다.

심사일정으로부터 30일 이전 접수 사항에 한함
12~01월 중 GMP 심사를 계획하고 있는 업체들은 www.K-GMP.com 에서 지원서비스 신청하여 무료통역지원서비스를 받아보길 바랍니다.

-신청대상 : 01~02월 GMP 심사대상 의료기기
-신청기간 : 2014년 12월 중
-문의처 : www.K-GMP.com / 031-548-0055

[K-GMP]한국지엠피, 2014년 하반기 워크샵 휴무 공지



휴무일자 : 2014.12.19 (금)
~ 2014.12.23 (화)

워크샵 기간동안 정상 업무 진행이
어려운 점 양해 부탁드립니다.

본다 나은 한국지엠피가 되기
위해 노력하겠습니다.

감사합니다.

Date: December 19 (Fri)
~ December 23 (Tue)

Please excuse us for the normal
business operations have been
difficult during the workshop.

We promise to better service
for our clients.

Thank you.

(요약) 한국지엠피는 2014년 직원 직무능력 향상을 위해 하반기 워크샵을 실시하게 되었습니다. 따라서 아래와 같이 휴무가 진행되오니 미리 확인 부탁드립니다.

보다 나은 (주)한국지엠피가 되기 위해 노력하겠습니다. 감사합니다.

일정: 12월 19일(금)~12월 23(화)
워크샵 기간 동안 정상업무 진행이 어려운 점 양해 부탁드립니다.

[K-GMP]한국지엠피, 12 월 코트라 뉴욕 전시 전 _ 미국 FDA 업무 지원

한국지엠피는 2014년 12월 코트라 뉴욕관 전시 관련하여 Kwangchun Haewool Seafoods Co., Mom's Rice Snack 등을 비롯한 약 6개 업체들의 미국진출을 위한 라벨검토 및 FDA등록, PN발급 등의 업무를 지원.....



Korea Trade-Investment
Promotion Agency



K-GMP는 2014년 한 해 동안 식품, 의약품, 화장품, 의료기기를 비롯한 각종 규제 관련 업무(GMP포함) 및 국내 기업들의 미국, 유럽, 중국진출을 돕기 위한 FDA, CE, CFDA 인허가업무를 다방면으로 진행해 왔습니다. 내년 2015년에도 늘 앞장서는 (주)한국지엠피가 될 수 있도록 노력하겠습니다.

- 2014. 01. (주)한국지엠피, 한국여성경제인협회로부터 여성기업 확인 및 인증
- 2014. 02. (주)한국지엠피, 무역기술장벽대응 성과 및 발전 전략 세미나_ FDA인증 강연
- 2014. 03. (주)한국지엠피, KIMES2014 _국내외 인증 자문 현장 제공
- 2014. 04. (주)한국지엠피, 기술보증기금으로부터 최초 벤처기업 확인 및 인증
- 2014. 05. (주)한국지엠피, 2014년 서울식품산업대전 세미나_ FDA, CFDA인증 강연
- 2014. 06. (주)한국지엠피, 천호식품 FDA 실사 최종 적합 인증 심사지원
- 2014. 07. (주)한국지엠피, 2014 부산 국제수산 무역 EXPO _FDA, CE, CFDA 인증 강연
- 2014. 08. (주)한국지엠피, 고려은단(솔라-C) CFDA 등록, SPC_파리크라상(오생수) FDA 등록, 한국임상공사(홍삼정) _ 표준화 CTD 자문제공 etc.
- 2014. 09. (주)한국지엠피, 유럽 CE.Way와 MOU 체결 완료
- 2014. 10. (주)한국지엠피, 중국 北京采瑞医药科技有限公司와 MOU 체결 완료
중소기업기술개발 사업 선정 _ MFDS Form Setting
- 2014. 11. (주)한국지엠피, 독자적인 사내 업무 시스템 망(ERP) 구축 및 개발완료
- 2014. 12. (주)한국지엠피, 2014SKKU 산학협력대전 기업 서비스범위 전시 완료

Chapter 01. 2015, K-GMP 행사 및 일정

[K-GMP]한국지엠피, 2014년 하반기 워크샵

2014년 하반기 한국지엠피는 전 직원들의 RA&QC 업무 역량 함양 및 사기진작을 위해 금번 워크샵을 진행 완료하였습니다. 이로써 금년 업무진행관련 정리 및 2015년, 업무 계획 수립까지 진행할 수 있는 시간을 가지게 되었습니다.

2015년도 국내·외 기업인들을 위한 수출·입 인증 및 허가 지원 사업에 보다 발 빠른 자문지원을 드릴 것을 약속 드리겠습니다.



[K-GMP]한국지엠피, 2014년 종무식 진행

(주)한국지엠피가 12월 31일 종무식을 갖고 2014년 업무를 마무리 하게 되었습니다. 한 해 동안 변함없이 성원해 주신 고객 여러분들께 진심으로 감사 드립니다. 올미년 새해, 새로운 모습으로 찾아 뵈실 것을 약속 드리겠습니다. 새해 복 많이 받으십시오.

K-GMP는 12월 간 식품, 의약품, 화장품, 의료기기를 비롯한 각종 규제 및 주요이슈와 관련하여 총체적인 국내 식약처 소식을 전해 드립니다. 해당 내용을 참조하시어 고객님들의 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

혼합음료를 키 성장에 효능이 있는 것처럼 허위·과대 광고한 업체 적발 '2015년 마약류 관리 종합대책' 발표

식약처, 대형 유통 업체와 함께 자체브랜드(PB) 제품 나트륨 줄이기 기술 지원에 나서
건강기능식품, 안전관리는 강화하고 규제는 합리화한다.

식약처, 바이오의약품 글로벌성장 정책 포럼 개최

식약처, 불량식품 근절을 위한 소통의 장 마련

Chapter 01. STED 소식



< 저작권자 © (주)한국지엠피 >

매주 수요일 한국지엠피
블로그를 통해
국제표준화기술문서
(STED)관련 정보 제공

K-GMP

1. 의료기기분야별기술문서 작성방법_01. 공통사항_02. 의료기기기술문서작성방법VI
2. 의료기기분야별기술문서 작성방법_01. 공통사항_02. 의료기기기술문서작성방법VII
3. 의료기기분야별기술문서 작성방법_01. 공통사항_02. 의료기기기술문서작성방법VIII

Chapter 02. GMP 클린룸

매주 수요일 한국지엠피
블로그를 통해
GMP 설계디자인 정보
제공

K-GMP



< 저작권자 © (주)한국지엠피 >

1. 제 16부. Clean Room Construction and Installation Equipment
2. 제 17부. Clean Room Construction and Installation Equipment
3. 제 18부. Clean Room Construction and Installation Equipment

FDA

K-GMP는 12월 간 식품, 의약품, 화장품, 의료기기를 비롯한 각종 규제 및 주요이슈와 관련하여 총체적인 FDA 소식을 전해 드립니다. 해당 내용을 참조하시어 고객님들의 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

K-GMP_FDA [월-의약품] Patients make their voices heard in drug approval

K-GMP_FDA [화-화장품] The Sunscreen Innovation Act: What is changing?

K-GMP_FDA [수-식품] FDA Urged to Require Allergen Labeling for Sesame Seeds

K-GMP_FDA [목-의료기기] FDA Updates Guidance For Home-Use Medical Devices

K-GMP_FDA [금-종합] F.D.A. Must Define, and Enforce, the Term "Natural"

Chapter 01.

The Wine Label Mystery: Where Are The Calories?



People often wonder why wine labels are not required to state calorie and other nutritional information as most other beverages are. Registrar Corp is bringing you the answer.

Currently, including nutrition information on wine labels is voluntary. Due to increased consumer interest in the disclosure of nutrition information, TTB published a proposed rule in 2007 that, if finalized, would require wine labels to bear a "serving facts" box that displays the amount of calories, carbohydrates, fat, and protein per serving. TTB is currently considering comments that it received in response to the proposed rule.

Chapter 02.

REMINDER:

All Food Facilities registered with the U.S. FDA must renew their registration between October 1, 2014 and December 31, 2014

All registered non-U.S. food facilities must designate a U.S. Agent for FDA communications. The U.S. Agent serves a different function than your importer, customs broker, commercial distributor, or trade association.



CFDA

K-GMP는 12월 간 식품, 의약품, 화장품, 의료기기를 비롯한 각종 규제 및 주요 이슈와 관련하여 총체적인 FDA 소식을 전해 드립니다. 해당 내용을 참조하시어 고객님들의 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

K-GMP_FDA [월-의약품] 埃博拉病毒检测试剂产品获批投入疫情防控

K-GMP_FDA [화-화장품] 食品药品监管总局通报国家化妆品监督抽检结果

K-GMP_FDA [수-식품] Why Chinese beverage brands won't conquer the world

K-GMP_FDA [목-의료기기] The Medical Device Industry in China

K-GMP_FDA [금-종합] AmorePacific overhauls namesake flagship brand

K-GMP_FDA [금-종합] China Approves Emergency Ebola Tests Just in Case

K-GMP_FDA [금-종합] 食品药品监管总局通报国家化妆品监督抽检结果

Chapter 01. CFDA 따라잡기 _ 화장품 Dual Certificate 획득



To sale Cosmetic Products in China, we need to get two certificates from China

Approved Product Certification :

This certification is only for cosmetic product & document.

For the test report, you need to inspection in China inspection centers, which are approved by China government.

K-gmp would help you to contact with inspection center & China government to get the certification.

Also, prepare document as Technical File to China.

Labeling Certificate :

The certificate to prove label meet to China government requirements.

Example ->



중국국가식품약품감독관리총국(CFDA) 관련 문의사항이 있으시거나 국문번역본이 필요하신 분은 K-GMP@K-GMP.COM 또는 TEL) 031-5480055로 연락주시기 바랍니다.

CE

K-GMP는 12월 간 식품, 의약품, 화장품, 의료기기를 비롯한 각종 규제 및 주요이슈와 관련하여 총체적인 FDA 소식을 전해 드립니다. 해당 내용을 참조하시어 고객님들의 업무에 도움이 될 수 있기를 바랍니다.

K-GMP_FDA [월-의약품] Most European hospitals face medicines shortages

K-GMP_FDA [화-화장품] 아가타 코스메틱, 전세계 최초 국내 론칭

K-GMP_FDA [수-식품] New EU GMO food rules get European Parliament nod

K-GMP_FDA [목-의료기] 기술젠트, 에볼라 진단키트 유럽 의료기기인증 획득

K-GMP_FDA [금-종합] solving the future food conundrum

Chapter 01. CE Responsible Person Service _ K-GMP



CE. Way offers the Responsible person service for products that fall within the scope of the EU cosmetics Regulation 1223/2009/EC.

Each product placed on the EU market has to have a Responsible person designated within the EU. CE.Way offers to act as your Responsible person in the EU and perform all the duties related to this.

A Responsible person has to ensure compliance of the cosmetic products with the EU Regulation 1223/2009. The obligations of the Responsible person therefore include, but are not limited to:

- Providing a registered address in the EU
- Ensuring that product claims are substantiated
- Ensuring correct labelling
- Ensuring that the Product Information File is compliant with the Regulation
- Performing the notification to the CPNP database
- Communicating any undesirable or serious undesirable effects to the competent authorities
- In case of non-conformity, taking any appropriate measures
- Keeping the Product Information File readily accessible for the competent authorities at its registered address

CE 관련 문의사항이 있으시거나 국문번역본이 필요하신 분은 K-GMP@K-GMP.COM 또는 TEL) 031-5480055로 연락 주시기 바랍니다.