

 Institute of Global Certification

IGC

“With IGC, Better Quality and Promising Future.”

(주)아이지씨인증원

IGC는 제품 정보 파일 작성 및 미국 현지 법인을 통한 U.S. Agent 대행 서비스까지 OTC 등록의 전과정을 지원하고 있습니다.

Over-the-Counter(OTC)란?

제품 효능 및 표기 등의 요인에 따라 의사 처방 없이도 구입이 가능한 의약품으로 구분되며, 출시될 제품을 미리 신고하는 의무 제도입니다. 또한, 미국 시장에 수출하기 위해서는 OTC 등록 뿐만 아니라 U.S. Agent(미국 내 대리인) 지정이 필요합니다.

등록 절차

OTC Drug Monograph를 따르는 화장품의 경우:

Duns No. 발급 → U.S. Agent 지정 → 공장 및 시설 등록 →
NDC(National Drug Code) Labeler Code 발급 → 제품 리스팅

대 상	처방전 없이 일반적으로 구입할 수 있는 안전하고 유효성 있는 제품 (ex. 자외선차단제, 손소독제 등)
제출서류	1. 전성분표(INCI Name, CAS No, 성분비 및 기능 포함) 2. 외포장 단상자전개도 및 라벨(파일 첨부) 3. 색소 성분 자료 (색소포함 시) 4. 제조사 인증서 (GMP, CGMP, ISO 22716 등) 사본 5. 이전 등록자료(해당 시)
소요시간	2 months
사후관리	매년 10월~12월에 시설 등록 갱신 제품 Listing은 매년 10월~12월에 제품의 변경사항 없음을 제출



 Institute of Global Certification



| Address : Rm 501, Daeryung techno town, 638, Seobusaet-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

| Tel : +82 02 6749 0701

| Fax : +82 02 6749 0711

| E-mail : info@igcert.org