

FDA MoCRA

Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022, MoCRA
2022 화장품 규제 현대화법

• Cosmetic •

FDA MoCRA

미국 화장품 인허가 절차



U.S 인증원
U.S CERTIFICATION BODY



Address : Rm1001-2, 16, Digital-ro 32ga-gil,
Guro-gu, Seoul, Republic of Korea (08393)

TEL: 02-529-8005 / FAX: 02-2028-3115

E-mail: uscert@naver.com / Homepage: www.usiso.org

Youtube: 'U.S 인증원' 검색



CONTENTS

01

MoCRA 안내

1. FDA MoCRA 개요
2. MoCRA 요구사항

02

MoCRA 등록 서비스

1. MoCRA 등록 절차
2. 서비스 범위
3. FDA MoCRA 등록 지원

03

U.S 인증원 소개

1. U.S 인증원 회사소개
2. 기업 경영 이념
3. IAF 로고 사용 (IAF MLA)
4. 인증실적
5. 심사원 교육 프로그램
6. U.S 인증원 위치 및 연락처



01 MoCRA 안내



1. FDA MoCRA 개요

- ◆ 기존 VCRP의 중지
- ◆ 화장품, 의약품의 분류

2. MoCRA 요구사항

- ◆ 화장품 시설 등록 의무화
 - 시설 등록시 필요한 정보
- ◆ 화장품 제품 등록 의무화
- ◆ 필수라벨링 규정 강화
- ◆ 제조 및 품질관리 기준(GMP)
- ◆ 화장품 안전성 입증(Safety Substantiations)
- ◆ 유해사례(Adverse Events) 보고 및 기록
- ◆ 발표 예정된 규정

1. FDA MoCRA 개요

- ◆ 2022년 12월 29일, 바이든 미국 대통령은 "**화장품 규제 현대화법 (MoCRA – Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)**" 이 포함되어 있는 "2023 년 통합세출법"에 서명하였습니다.
MoCRA에 의해 미국내에 유통되는 화장품에 대한 규제가 완전히 새롭게 시행되었으며 FDA에 강제 회수 명령에 대한 권한도 부여되었습니다 .
- ◆ MoCRA에는 **화장품 시설 등록, 제품 등록, 추가적인 라벨링 표시사항, 제조 및 품질관리 기준(GMP), 안전성 입증, 유해 사례보고 및 기록 등에 관한 새로운 기준이 추가**되었습니다.
- ◆ MoCRA는 1938년 이래 84년 만에 이루어진 미국 화장품 규제법 제정이라는 점에서 큰 의미가 있습니다.
- ◆ 미국 2023 년 통합세출법 전문은 아래의 링크에서 확인 가능하며, 페이지 3576-3612 에서 MoCRA 현대화법 규정을 확인할 수 있습니다.
<https://www.appropriations.senate.gov/imo/media/doc/JRQ121922.PDF>

1. FDA MoCRA 개요

기존 VCRP(화장품 자발적 등록 프로그램)의 중지

- ◆ MoCRA에 의해 2023년 3월 27일 FDA에서 VCRP Program (Voluntary Cosmetic Registration Program)에 대한 종결을 선언하였으며, **VCRP 제품 등록이 중지되었습니다.**
- ◆ MoCRA에 따라 시설 및 제품 등록을 위한 신규 시스템이 개설되어 현재 진행중입니다.
- ◆ 기존 VCRP 자료가 MoCRA 시스템으로 이전되지 않기 때문에 **기존에 VCRP등록을 했던 모든 화장품들도 이번 MoCRA규정에 맞춰 새로 제품등록을 해주셔야 합니다.**

1. FDA MoCRA 개요

FDA 화장품 분류

◆ 화장품(Cosmetics) - FD&C ACT, SEC. 201(i)

인체에 바르거나, 문지르거나, 뿌리거나 하는 방법으로 바르는 목적이 클렌징, 미용 등의 외모를 가꾸는 목적으로 사용되는 제품

예시: 모이스처라이저, 향수, 립스틱, 네일 컬러, 샴푸, 모발염색제, 눈 및 얼굴 메이크업 제품 등

◆ 일반 의약품(OTC Drug) – FD&C ACT, SEC. 201(g)(1)

질병의 진단, 치유, 경감, 치료 또는 예방하는 용도의 품목

인간 및 기타 동물의 신체 구조나 일체 기능에 영향을 미칠 용도의 (식품이 아닌) 품목

예시: 피부 보호제, 여드름 제품, 발한 억제제, 자외선 차단제, 비듬 샴푸 등

◆ BORDERLINE PRODUCTS

화장품과 일반 의약품의 특성을 동시에 가진 제품 → **일반 의약품 규정을 따릅니다.**

예시: 비듬 방지 샴푸, 자외선 차단지수(SPF)가 포함된 파운데이션, 불소가 함유된 치약 등

2. MoCRA 요구사항

화장품 시설 등록 의무화

*규정: FDCA Section 607 Mandatory Facility Registration and Product and Ingredient Listing

- ◆미국과 해외에 위치하고 있는 모든 화장품 제조 및 가공업체는 반드시 등록해야 합니다.
(면제: 라벨 업체, 패키지 업체, 유통 업체, 원료 업체, 테스트기관)
- ◆기존 시설은 2023년 12월 29일까지 시설등록을 완료해야 합니다.
- ◆신규 시설은 처음으로 제조한 일자로부터 60 일 이내에 시설 등록을 해야 합니다.
- ◆미국 외 제조시설은 미국 내 U.S. Agent 를 반드시 지정해야 합니다.
(제조시설 등록과 함께 U.S. Agent 서비스를 제공합니다.)
- ◆2 년마다 필수적으로 갱신해야 합니다.
- ◆변경사항 발생 시 60일 이내 제출해야 합니다.
- ◆※ 제조시설 등록 시 FEI Number 및 DUNS Number가 필요합니다.
시설등록 전에 미리 발급하시는 것을 권고 드립니다.

제조시설등록번호 및 화장품등록번호는 대중에게 공개되지 않습니다.

FDA에서만 확인이 가능합니다.

시설 등록시 필요한 정보

DUNS Number

- ◆ 데이터 통합 넘버링 시스템(Data Universal Numbering System) 번호는 Dun & Bradstreet 라는 회사에서 제조시설에 부여하는 고유한 9개의 식별 번호입니다.
- ◆ FDA는 화장품 및 의약품 시설 등록 목적으로 DUNS Number를 등록번호로 부여하도록 지정하였습니다. 화장품 및 의약품 시설 등록이 FDA 에 제출되면, 이 시스템은 Dun & Bradstreet 시스템 상의 데이터를 대조하여 제출된 정보를 검증합니다.

FEI Number

- ◆ FDA 시설 식별(FDA Establishment Identifier) 번호는 FDA가 규제하는 시설에 대한 실사 기록을 관리하기 위하여 발급하는 고유 식별 번호 입니다.
- ◆ FEI 번호는 OTC 시설 수수료 납부 기록 관리에도 사용 됩니다.

2. MoCRA 요구사항

화장품 제품 등록 의무화

* 규정: FDCA Section 607 Mandatory Facility Registration and Product and Ingredient Listing

- ◆ MoCRA 규정에 따라 앞으로 **화장품 제품등록은 의무사항**입니다.
- ◆ 책임자(Responsible Person-RP)는 미국에서 판매중인 모든 화장품을 등록(Listing)해야 합니다.
- ◆ MoCRA 제정일 (2022-12-29) **이전**, 미국에서 판매중인 모든 화장품은 **2024년 07월 01일**까지 제품등록을 완료해야 합니다.
- ◆ MoCRA 제정일 (2022-12-29) **이후**, 처음으로 제품을 미국에 시판하는 경우,
시판 후 약 120일 이내에 화장품 제품등록해야 합니다.
- ◆ 매년 제품등록을 갱신해야 합니다.
 - 제품의 단종에 대한 업데이트(De-listing 포함), 제품 목록 매년 업데이트 필수

※ 책임자 (Responsible Person - RP): 화장품 제조업체, 포장업체, 유통업체로서 해당 화장품의 라벨에 표기된 주체를 의미합니다. 책임자는 화장품 제품 리스팅, 부작용사례, 안전성 입증, 라벨링, 알레르기 유발 향료 공개 및 기록에 대한 업무를 담당합니다.

제조시설등록번호 및 화장품등록번호는 대중에게 공개되지 않습니다.

FDA에서만 확인이 가능합니다.

2. MoCRA 요구사항

필수라벨링 규정 강화

* 규정: FDCA Section 609 Cosmetic Labeling and Fragrance Allergen Transparency

- ◆ 모든 화장품에는 소비자 클레임과 화장품에 대한 부작용 보고를 받을 수 있도록 영어로 소통이 가능한 RP의 연락처 (Contact Information) 기재 필수
"미국 내 주소, 미국내 전화번호, 혹은 e-Contact (이메일, 홈페이지) " 중 1가지 이상을 라벨에 기재해야 합니다.
- ◆ 제품이 **착향제 알러젠 (Fragrance Allergen)**을 포함할 경우 라벨에 반드시 표기해야 합니다.
(FDA는 이와 관련된 임계값 수치를 설정 [Proposal: 2024년 6월 29일 / 시행일자: 2025년 2월 20일])
- ◆ 전문가용 기능성 화장품(헤어살롱 등) 라벨에도 모든 규정이 동일 적용됩니다.
- ◆ 전문가용 기능성 제품 (피부미용, 에스테틱, 네일케어) 에는 전문가용 화장품이라는 "only licensed professionals may use the product" 문구가 명시되어야 합니다.
- ◆ 라벨은 '영어'로 모두 기재함을 원칙으로 합니다. (영어가 주요 언어가 아닌 지역 제외)
- ◆ 라벨링 규정은 2024년 12월 29일까지 준수해야 합니다.

※ 전문가: 관계 당국에 의해 미용, 네일 케어, 헤어 슝, 또는 에스테틱 등의 분야에서 활동할 수 있도록 허가받은 자

2. MoCRA 요구사항

제조 및 품질관리 기준(GMP)

* 규정: FDCA Section 606 Good Manufacturing Practice

- ◆ 현재 해당국가, 국제 표준과 일관된 GMP 에 대한 규정을 준수하도록 할 예정입니다.
- ◆ FDA 에서는 시설을 감시 감독할 수 있으며, GMP 준수 여부를 확인하기 위해 필요한 기록에 접근 가능할 수 있습니다.
- ◆ FDA 에서는 시설에 대한 강제적 리콜 명령권과 자료 접근 권한도 가지게 됩니다.
- ◆ MoCRA 제정일 (2022/12/29) 이후 3 년이내 제정될 예정입니다.

Draft 발행 : 2024년 12월 29일 예정

확립 : 2025년 12월 20일 예정

2. MoCRA 요구사항

화장품 안전성 입증(Safety Substantiations)

* 규정: FDCA Section 608 Cosmetic Safety Substantiation

- ◆ 책임자 (RP)는 해당 화장품의 안전성에 대해 충분하게 입증할 수 있어야 하며, 이를 뒷받침하는 기록을 관리, 유지해야 합니다.
- ◆ FDA는 안전성 입증자료를 언제든지 요청할 수 있으며, 적절한 안전성 입증이 없는 제품은 FDCA 섹션 601 에 따라 불량 제품으로 간주됩니다.
- ◆ 의회에서는 동물시험을 안전성 테스트 목적으로 사용되어서는 안되며, 적절한 허용을 제외한, 단계적으로 폐지되어야 한다는 의견을 갖고 있습니다. 동물 시험을 공식적으로 규제화하고 있진 않습니다.

※ 적절한 입증: 과학적 연구와 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가들에 의해 작성된 자료로, 화장품과 그 성분의 안전성을 평가하기 위해 작성된 시험, 연구, 분석 또는 기타 안전성 뒷받침 자료

- Margin of Safety Calculation (MoS, 안전 마진 계산)
- Toxicological Risk Assessment (TRA, 독성 위험성 평가)
- Cosmetic Product Safety Report (CPSR, 화장품 안전성 평가서)

※ FDA 안정성 시험에 대한 정보 <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-science-research/product-testing-cosmetics>

FDA Microbial Testing 규정 <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-23-methods-cosmetics>

2. MoCRA 요구사항

유해사례(Adverse Events) 보고 및 기록

* 규정: FDCA Section 605 Adverse Event Record keeping and Serious Adverse Event Reporting

- ◆ 제품의 RP는 미국 내에서의 화장품 사용과 관련된 **모든 유해사례기록을 최소 6년 동안 보관해야 하며**, 화장품의 제조 또는 가공과 무관한 소기업의 경우엔 최소 3년동안 유지해야 합니다.
- ◆ 제품의 RP는 중대한 유해 사례가 발생했을 경우 이를 **15일 이내 보고**해야 합니다.

※ 중대한 유해사례(Serious Adverse Event)에 해당되는 항목:

- 죽음
- 생명을 위협하는 경험
- 입원
- 지속적이거나 상당한 장애 또는 무능력
- 선천적 기형 또는 선천적 결함
- 감염
- 일반적인 조건에서 의도된 것과는 다르게 나타나는 심각한 외형 손상

발표 예정된 규정

탈크 규칙(TALC Rule)

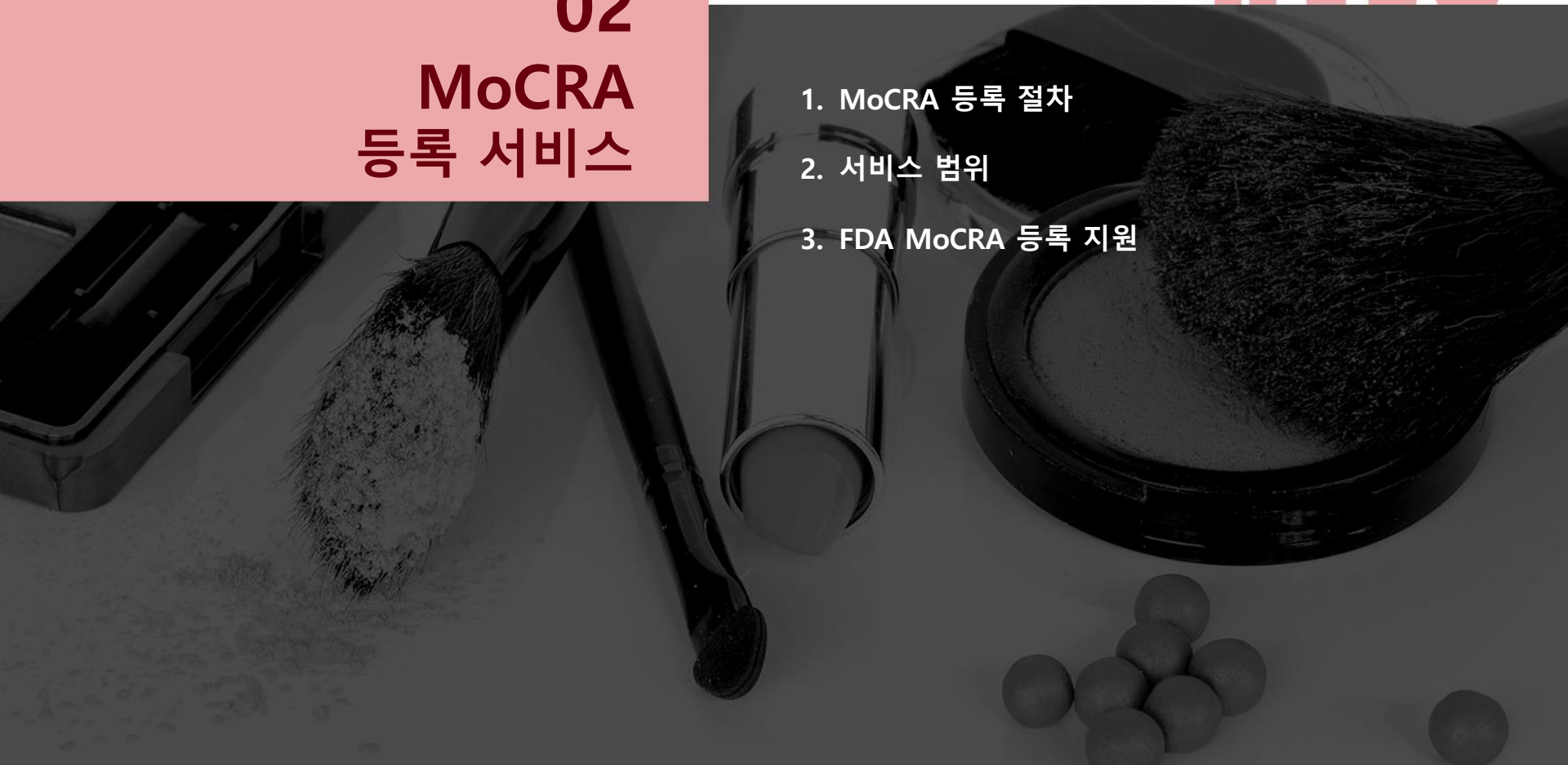
- ◆ 미국 FDA에서 탈크 함유 화장품의 석면(Asbestos) 검출 및 식별을 위한 표준화된 시험방법을 확립하고 요구하는 규정을 발표할 예정입니다.

과불화화합물 보고서(PFAS Report)

- ◆ 미국 FDA에서 화장품에 과불화화합물(PFAS)의 사용과 화장품 사용의 안전성에 관한 평가를 위한 보고서를 발표할 예정입니다.

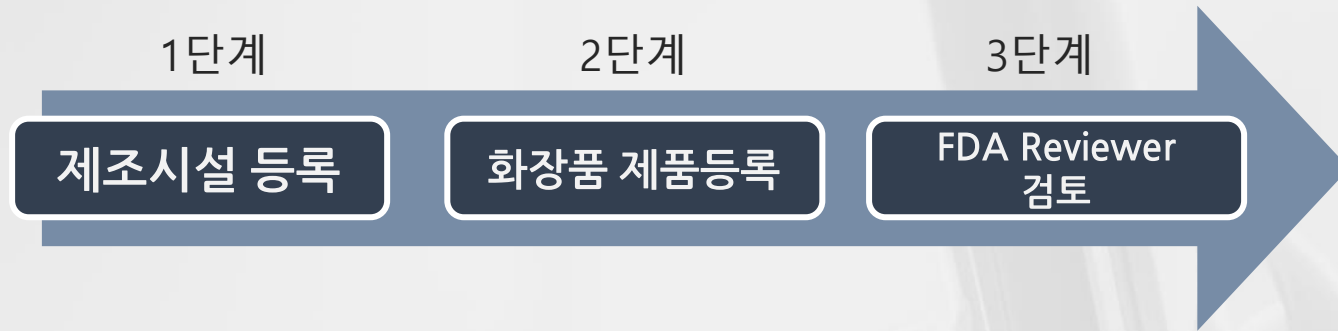


02 MoCRA 등록 서비스

- 
1. MoCRA 등록 절차
 2. 서비스 범위
 3. FDA MoCRA 등록 지원

MoCRA 등록 서비스

1. MoCRA 등록 절차



- ◆ **1단계. 제조시설 등록(Facility Registration)**

화장품 제조 또는 가공시설 등록

*규정: FDCA Section 609 Cosmetic Labeling and Fragrance Allergen Transparency (a), (b)

- ◆ **2단계. 화장품 제품등록(Cosmetic Product Listing)**

화장품 제품 등록(리스팅)

*규정: FDCA Section 609 Cosmetic Labeling and Fragrance Allergen Transparency ©

- ◆ **3단계. FDA Reviewer와의 상호 검토작업**

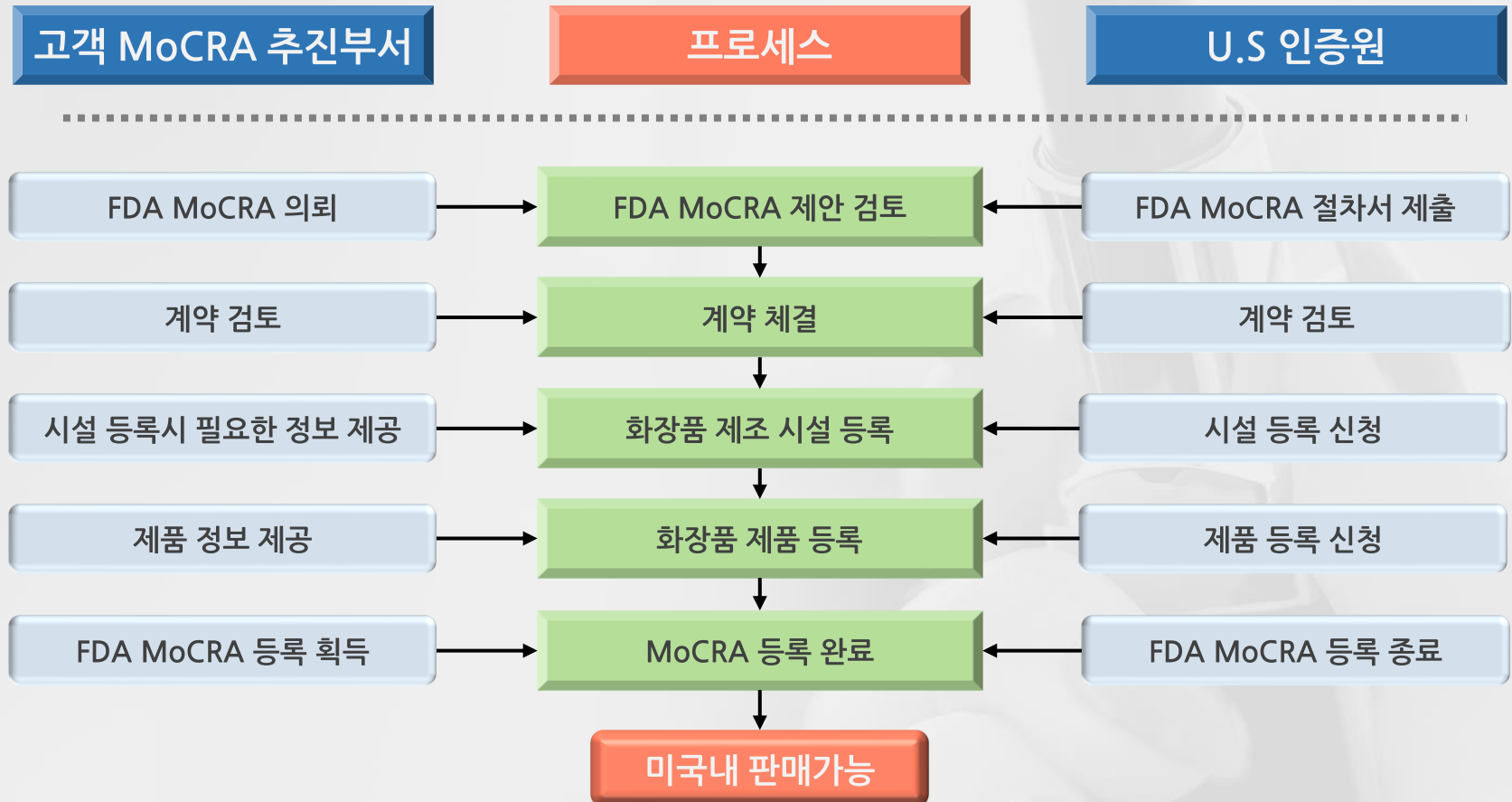
MoCRA 등록 서비스



2. 서비스 범위

- ◆화장품 (MoCRA)등록 혹은 일반의약품(OTC Drug)등록 여부 검토
- ◆제조시설 등록 시 반드시 지정해야하는 **미국 내 U.S. Agent 역할** 수행
(U.S. Agent는 FDA와 미국 외 해외 기업 간의 커뮤니케이션 연결고리 역할을 수행)
- ◆시설 또는 제품 등록 업무 수행
- ◆Labeling 검토
- ◆등록갱신 알림 서비스
- ◆제·개정 되는 규정에 대한 가이드

MoCRA 등록 서비스

3. FDA MoCRA 등록 지원





03 U.S 인증원 소개

- 
1. U.S 인증원 회사소개
 2. 기업 경영 이념
 3. IAF 로고 사용 (IAF MLA)
 4. 인증실적
 5. 심사원 교육 프로그램
 6. U.S 인증원 위치 및 연락처

1. U.S인증원 회사소개

Company	유에스인증원 U.S CERT				
Address	(08393) 16, Digital-ro, 32ga-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea				
Business Information	Audit Services	ISO 13485	ISO 45001	ISO 27001	
		ISO 27701	ISO 22716	ISO 15378	
		ISO 9001	ISO 14001	ISO 22301	
		ISO 37001	ISO 10002	ISO 10004	
		ISO 22000	FSSC	HACCP	
Global RA Services	<ul style="list-style-type: none"> - Korea: MFDS (MD/IVD) & GMP - EU: CE (MDR/IVDR) & AR - U.S: FDA (MD/IVD/OTC/MoCRA) - Japan: PMDA (MD/IVD/Cosmetics/OTC) 				
Education & Seminar Global Agent	<ul style="list-style-type: none"> - ISO Auditor Training & Seminar - Global Agent (3rd Part Holder) 				

2. 기업 경영 이념



글로벌 시장 진출의 "경쟁력 향상" 과 고객의 " 지속적인 기업성장 "

3. IAF 로고 사용 (IAF MLA)

U.S 인증원에서 발행하는 ISO 인증서는 IAF 의 상호인정협정(MLA)에 따라 인증서에 IAF 로고를 삽입

→ IAF 회원국과 수출/수입 거래 시, IAF MLA에 의해 상대 국가에서도 ISO 인증서로써 효력을 상호인정 받을 수 있음



International Accreditation Forum, Inc



4. U.S인증원의 인증실적

규격	기업명	비고
화장품	콜마파마(주), 오스탐파마, (주)세화피앤씨, 주식회사 해피코스메틱, 주식회사 해피엘앤비, (주) 세레코, 주식회사 비와이코스메틱, (주) 3일애, (주) 에바스코스메틱, 주식회사 피비코스메틱, 알앤엘바이오, 더투르메틱, 씨앤앤코스메틱, 지본코스메틱, 듀얼라이프, 미라셀 주식회사, 자연의향기, 에코파이코텍, 위클리포인트코스메틱, 월드웨이, 알케이인터내셔널, CU스킨, 자연드림, 렉스윤, 주리아, AR&G, 케비젠, (주)씨에이팜, 락턴차이나, 이레뷰, 하이리빙, 성원제약, 엠케이월드, 제노필, 바르다, 탈모닷컴, 바이오리, 멘토랩, 클레어스코리아, 유진인터내셔널, 스킨나인빌리지, 골든슈어엔파트너, 온새미로, (주)란셀바이오, 허브아일랜드, 비에프인터내셔널, 하우동천, 갓스킨, (주)바이오프렌즈, 베이식스, 유니웰(주), (주)더해피트리, (주)TS트릴리온, (주)씨에이팜, 닥터블랭크, (주)마미스케어, 에스와이인터내셔널, (주)에프앤리퍼블릭, (주)황빈코스메틱, (주)벨라네즈, (주)바르자셀, 다운인터내셔널, 블루화, (주) 신도피앤지, 주식회사 쿠오카스킨, (주) 이노진, 고려케미칼, 주식회사 액티바리빙, 주식회사 자올, 주식회사 지앤피바이오사이언스, (주)두리화장품[땡기머리], 애경산업(주), (주)메피온, 주식회사 하우 (H. O. W), (주) 씨엘피 코스메틱, 주식회사 한국비엠아이, (주)닛시코스원, 멜로즈코리아, (주)바이오코스원, (주)로즈랩, 주식회사 뷰메드, 주식회사 선울, 주식회사 피니, 랩인큐브 주식회사	외 다수
안전보건 환경	경북대학교 첨단정보통신융합산업기술원, 주식회사 디에스이엔지, (주) 인텍플러스, 주식회사 엔에프씨, (주)세라트, 미진코리아, (주) 네오와인, (주)쓰리엘시스템, 주식회사 비와이코스메틱, (주) 다이나포스, (주) 콧데, 대덕프라임산업(주), 주식회사 대우전열, (주)아이진로, 아홉가지약속치과, 플로리체어린이집, (주) 이림전자, 주식회사 인천화학, (주)세라트, 주식회사 에스피, 알티엠 주식회사, 경창정밀, 주식회사 서창테크, (주)피엠아이, 이니설치과의원, 주식회사 유니크대성, 매쉬미디어 (주), 주식회사 본브레테크놀로지, 글로벌피엠씨 (주), (주) 씨엠테크, (주) 다이나포스, 플로리체어린이집, 주식회사 아이시스, (주)서베이피플, 나경시스템, 대덕프라임산업(주), BLMT CO., LTD., 나노팀(주), MIRAE ELECTRONICS (THAILAND) CO., LTD., SIAM S&M CO.,LTD, 지피아이, CH특장, 주식회사 유바이오로직스, 경원기계공업(주), 인하우즈	외 다수
일반기계 전자	주식회사 엔에프씨, 크린테크놀로지(주)(일본), (주)쓰리엘시스템, (주) 네오와인, 트라이캠테크놀로지주식회사, (주) 대성, 한일과학산업 (주), (주) 프로텍이노션, 삼우금속개발(주), 미진코리아, 에이씨와이테크놀로지(주), (주) 비엔비오토, 주식회사 티지티, 워터링크, (주) 신코, (주)나노포커스레이, 주식회사 대우전열, (주)메디칼드림, (주)메드닉스, (주)비멤스, Robots and Design Co.,Ltd., (주) 예산철판, 주식회사 비더블유아이티, (주) 아이플라이, PLUSFOAM PACKAGING CO., LTD., E.S. SIAM INTERTECH CO., LTD., BLUE TECH CO., LTD., HAESUNG ELECTRONICS(THAILAND) CO., LTD., MIRAE ELECTRONICS(THAILAND) CO., LTD., DONG JOO METAL CO., LTD., D.K. MOLD CO., LTD., 주식회사 서버앤컴퓨터	외 다수
화학	(주) 동양유지, 미창석유공업(주), 주식회사 인천화학, 주식회사 비와이코스메틱, (주)영광물산, 주식회사 쟈퓨어, 주식회사 폴리언스, (주) 3일애, (주)노바프로 부천지점, (주)우신라보타치, LOFTY CLOUDS CARBON THAI CO., LTD., DAESUNG METALS CO., LTD.	외 다수
식품	주식회사 디에스이엔지, 태평소금, 워터링크, 삼우금속개발(주), (주)오투바이오, 주식회사 굿푸드, 미창석유공업(주), 고려인삼연구 (주), 크라제버거, (주)지에스바이오, 농업회사법인 초록나무 주식회사, 엠바이오식약, (주) 청해바이오, 주식회사 햇빛사랑, 더 진한팜, 중앙식품(주), 주식회사 뉴잇, 주식회사 더세를라잇브루잉, (주)미미식품, 주식회사 글로벌피앤피	외 다수
기타	(주)세라트, 주식회사 에스피, 알티엠 주식회사, 주식회사 서창테크, (주)피엠아이, 이니설치과의원, (주) 밀버스, (주) 휴레이포지티브 주식회사 유니크대성, 매쉬미디어 (주), 주식회사 본브레테크놀로지, 글로벌피엠씨(주), (주) 씨엠테크, (주) 다이나포스, 플로리체어린이 집, 주식회사 아이시스, (주)서베이피플, 나경시스템, 대덕프라임산업(주), (주) 형태와구조, LTD., SONG TECH CO., LTD., TAEWOONG CO., LTD., 주식회사 제이제이앤컴퍼니스, 죠이 (JOY), 어질리티 코리아(주), 대전대학교 산학협력단	외 다수

4. U.S인증원의 인증실적

구격	기업명	비고
의료기기	<p>삼성전자(주), 파나소닉코리아, 한미약품, 국제메디언스, 주식회사 대유플러스, (주)네이처셀 서울연구소, (주)SNS, (주)청화메디코스 (주)SD, (주)세기센츄리, 웨이크메디컬, 케어젠, 메디톡스, 동국제약, (주)청호나이스, (주)코메드, (주)바이오닉스, (주)메디진, 라온, (주) 동양의료기, (주)삼일약품, (주)조양메디컬, (주)조이엠지, (주)SECO, (주)테크하임, (주)대성마리프, (주)은세계의료기, (주)케이애크, (주)메디펄스, (주)덕우메디컬, (주)락샤, (주)NBM, (주)디알텍, (주)이화케미컬, (주)명신메디컬, (주)듀플로젠, 한미메드라인, (주)현주인테크, (주)스탠텍, (주)고려하이텍, (주)동양과학, (주)라디크, (주)청화메디코스, (주)유니더스, (주)유신메디칼, (주)휴먼메디텍, (주)녹십자엠에스 (주)태림의전, (주)뷰닉스, (주)아시안상사, (주)이수테크, (주)삼일약품공업, (주)호석, (주)녹산메딕, (주)바이오스마트, (주)메디즌, (주)메드온, (주)테크벨리, (주)씨엠테크, 미디어나, (주)엔에스팜, (주)에스엔제이, (주)영한, (주)바이오에너지상사, (주)새한, (주)에스디, (주)아주광학, (주)바이메드, (주)KYK, (주)써지월드, (주)영한엑스레이, (주)살리텍, (주)비티엠의료기, (주)디지털에코, 미진메디칼, (주)아이디테크니카, (주)케어라인, (주)씨젠, (주)시드바이오칩스, (주)더존월드, (주)한미소프트렌즈, (주)동양메디컬, (주)이노비전, (주)신양화학약품, (주)현주인테크, (주)메디텍코리아, (주)무한기업, (주)우리난청센터, (주)남북의료기, (주)백암메디컬, (주)대경전자, (주)메디피아, (주)엠씨텍, (주)케어라인, (주)선진메디컬, (주)삼성메디컬, (주)영우무역, (주)아스코코리아, (주)닥터비전, (주)포인트닉스, (주)비엠스, (주)최인평의안, (주)케이디엠, (주)케이메디컬, 한영무역, (주)에센스메디컬, (주)삼일제약, (주)디에메디컬, (주)코리아뉴스타트, (주)맥스타산업, (주)유니텍의료기, (주)네오디아, (주)보령수앤수, (주)신우메디랜드, (주)신코, 우리일렉, 셀프메딕, 마일스톤바이오, 뷰티메딕, 유니텍사이언스, 라이카코리아, 바이오위더스 주식회사, 제이에스메드, (주)보령A&D, (주)비앤비옴토, 한국아사히카세이메디칼트레이딩(주), (주)나노바이오시스, (주)세라트, 주식회사 레이피아, 주식회사 비콘앤빅타이드코리아, (주)맥스타산업, (주) 나노포커스레이, Alington science Ltd, 서린바이오사이언스, (주)건강누리의료기, (주)메디온테크 (주)디비엠의료기, 케이지메디텍 주식회사, (주)물사랑, (주)대광메딕, (주)오스템임플란트, (주)에이텍스, 진올바이오테크놀로지, PMMC, 삼라이더코리아, (주)인비지테크, 이클라이너인터내셔널, (주)지에이, (주)파마리서치프로덕트, 유니크대성, 이노칩테크놀로지, 힐링이야기, 오세인, 메디칼파크, 제이시스메디칼, (주)노바프로, (주)엔씨바이오, (주)윌메니지먼트, (주)굿닥터스, 메디라홈, 레이피아, 바이탈케어, SM허스, 비엔엘바이오테크, (주)대신엔터프라이즈, 셸트라존, DW메디팜, 로봇앤디자인, 바이오포스트, (주)대산메디컬, (주)제이비피코리아, (주)이즈프로브, (주)메디시스, (주)신코엘앤비, 월드퀀텀의학연구, (주)빅스트코어, (주)해피글로벌코리아, (주)김스메디칼, (주)피움바이오, (주)하우동천, (주)에스엠허스, (주)경일하이진, (주)메덴, (주)인터메딕스, (주)제노믹베이스, (주)드리움, (주)광태, 한국미우라공업(주), (주)시스템메디칼, (주)한호기술, 다원메디컬, (주)에이치앤아비즈, (주)라이트팜텍, (주)비앤비옴토, (주)메타바이오메드, (주)유승, 명진메디칼, (주)JC바이오, (주)유유테이진, 트라이캠테크놀로지(주), (주)지니덴탈, (주) 에스앤에프, (주)한송 M&T, (주)하셈, (주)원방파워테크, (주)도고메디칼, 아팩스, 주식회사 본브레테크놀로지, 제이케이제약 주식회사, 에너지움(주), (주)유바이오로직스, (주)서미트, (주)엡코, (주)피오씨코리아, 주식회사 바스플렉스, (주) 주원에이치티엘, 주식회사 마주텍, 주식회사 아이원바이오, 주식회사 메디시온, 주식회사 피앤드에이, (주) 아이플라이, 4J's Dental Lab, 주식회사 건강한친구, (주)크리오, 태진실리콘, (주)신흥정밀영천지점, 주식회사 비플러스랩, 주식회사 엔바이오텍, (주) 이노디, (주) 뉴캐스트인더스트리, 유피씨(주), (주)엠아이텍, 램에스디 주식회사, 주식회사 슈파스, 대승의료기기, (주)라백스, 서울아산병원, (주) 두나미스덴탈, (주)잠언의료기, 대일화학공업 주식회사, (주) 세포바이오, (주) 마닉스, (주)일신의료기, (주) 솔시온바이오메디칼</p>	외 다수
체외진단 장비/ 시약	<p>디아젠, 아산제약, (주)신양화학약품, 영인랩플러스(주), 주식회사 케이에이치메디칼, 바이오위더스(주), (주)바이오오케스트라, 에스에프씨 주식회사, (주)캔티스, (주)셀레믹스, 주식회사 쿼타매트릭스, (주)진올바이오테크놀로지, (주)인셀바이오, (주) 와이디생명과학, (주)유니텍사이언스, (주)라이카코리아, (주)녹십자, (주)마일스톤바이오, 서린바이오사이언스, (주)BMD, SD, 씨젠, 신성제약, 대광메딕, (주)나노바이오시스, (주)바이오퀘스트, 베트컴코리아, (주)플렉센스, (주)바이오필리아, (주)에스에스메디피아, (주)알파젠, (주)한국유전자정보연구원, (주)큐리오시스, (주)제노믹베이스, 주식회사 큐바이오, 주식회사 인바이러스테크, 글로리바이오텍, (주) 조아테크, 이즈솔루션, 에이비아이 주식회사, 대한결핵협회결핵연구원</p>	외 다수
의료기기 유통/ 물류	<p>한국애보트 유한회사, (주)유비케어, (주)판토스, (주)이지메디컴, 다우기기, 예일헬스케어, (주)엠베이스, 동방헬스다인(주), SB헬스케어, 에스디메디칼, 레오메딕스, 첨단, (주)엠앤포커스, (주)나노사이언스, RJE (H.K.) CO.,Ltd., 주식회사 알파메드</p>	외 다수

5. 심사원 교육 프로그램

심사원 교육기관 U.S 인증원 교육센터는

국제인증기관 (IAS)의 심사로 검증된 **심사원 등록기관 IAC Global**로 부터 지정 받은 교육 연수기관으로, ISO 규격별 교육, 국내·외 ISO 국제심사원 양성을 위한 교육과 더불어 인증심사 시 기업내 반드시 필요한 내부심사원교육까지 진행함으로, **개인자격 취득까지 가능한 교육 연수기관**입니다.

저희 인증원은 개인역량을 성장시킬 수 있도록 전문적이고 차별화된 교육서비스를 제공합니다.

Education Information	ISO 규격 별 교육	ISO 9001 (QMS) ISO 13485 (MDQMS)	ISO 14001 (EMS) ISO 27001 (ISMS)	ISO 45001 (OHSMS) ISO 22716 (cGMP)	ISO 22000 (FSMS)
	ISO 국제심사원 교육				
	ISO / GMP 내부심사원 교육				

- ISO 9001부터 14001, 13485, 27001, 22716, 22000, 45001 등 규격 관련 교육 이수 및 수수료증 확보 가능합니다.



5. 심사원 교육 프로그램

"One-Stop Service"

지정 연수기관을
통한 심사원 교육
수료

국제 ISO 심사원
등록
(심사원 카드 발급)

전문심사원
활동 지원

경력개발(CPD)
계속교육 제공

산업에 특화된
전문인재로 활동
차별화된 전문
스펙 개발 지원

5. 심사원 교육 프로그램

U.S 인증원 계열사 - IAC 글로벌 소개 (글로벌 개인자격인증기관)

BUSINESS INFORMATION

Personnel Certification (ISO 심사원 등록/갱신)

- ISO 13485
- ISO 9001
- ISO 45001
- ISO 14001
- ISO 22716
- ISO 22000
- ISO 27001

Training Provider Designation (연수기관 지정)

- ISO Auditor Training Provider Certification

Special Training (특별교육)

- 의료기기RA, 체외진단 의료기기RA, 일본PMDA, 중국NMPA, 미국FDA, 유럽CE/IVDR, 유럽CE/MDR, 의료기기 GMP, 멸균, 포장, 클린룸 벨리데이션



IAC 글로벌 (International Auditor Center)은 국제표준인 ISO분야에서 개인심사자격인증을 대상으로 **ISO/IEC 17024에 따라 교육과 자격인증업무**를 제공하는 글로벌 개인자격인증기관입니다.

IAC 글로벌은 다양한 산업 분야에 종사하는 모든 구성원에게 해당 분야에 적용되는 ISO표준에 근거하여 ISO 심사원 등록 및 전문경력을 위한 교육 서비스를 제공합니다.

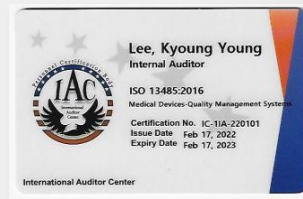
5. 심사원 교육 프로그램

U.S 인증원 계열사 - IAC 글로벌 소개 (글로벌 개인자격인증기관)

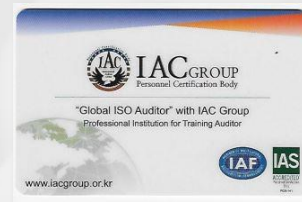
IAC 글로벌은 국제 ISO/IEC 17024에 따른 국제인증기관 (IAS) 의 심사로 엄격하게 검증되었으며, ISO 심사원 등록/갱신, 연수기관 지정, 특별 교육 및 이수자격 인증 등의 관련 업무를 수행하고 있습니다. 또한, IAC 글로벌은 국내외에 지정된 각국의 IAC 대리인 및 교육 연수기관, 그리고 ISO 국제심사원 등 글로벌 네트워크로 구성되어 있습니다.



Special Training Certificate



국제 심사원 카드 (앞)



국제 심사원 카드 (뒤)

5. 심사원 교육 프로그램



5. 심사원 교육 프로그램

2023년 8월 인제대 특강

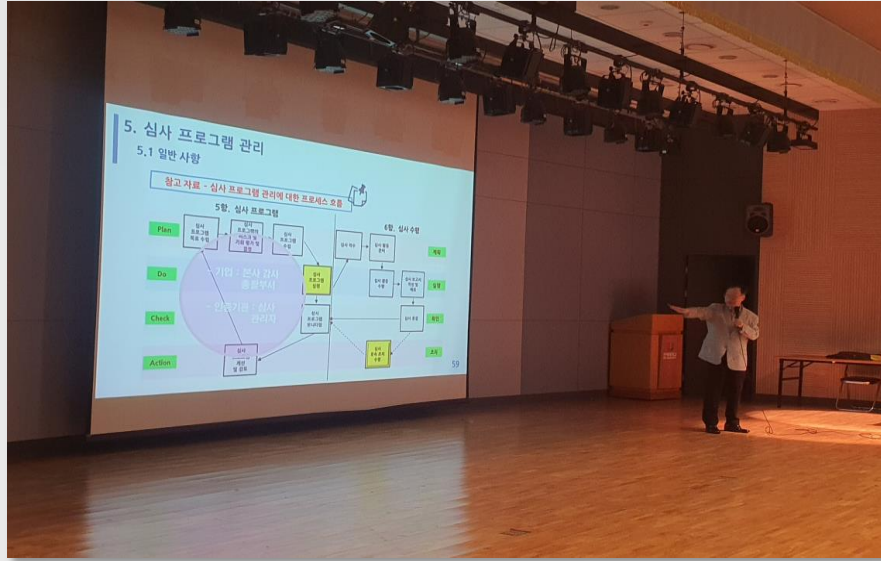
ISO45001:2018
국제 ISO 심사원 교육



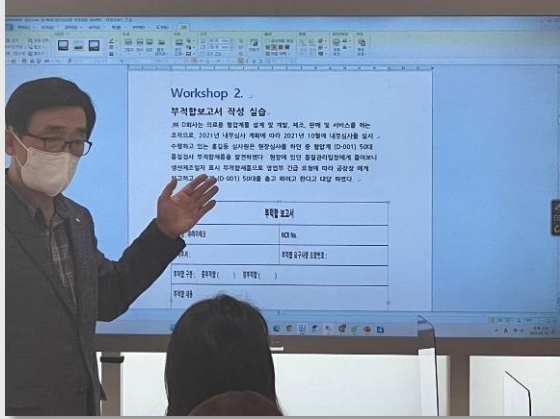
5. 심사원 교육 프로그램



5. 심사원 교육 프로그램

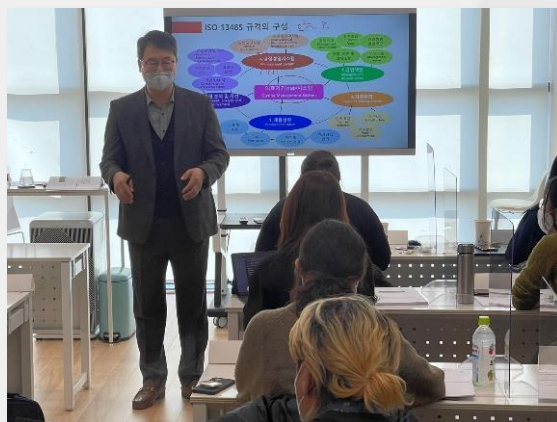


5. 심사원 교육 프로그램 - 교육현장



ISO 국제심사원 과정

- ✓ ISO 규격 스터디
- ✓ 경영시스템 배경지식
- ✓ 심사원의 소양
- ✓ 인증심사 워크샵
- ✓ 지식 시험 포함



5. 심사원 교육 프로그램 - 교육현장



ISO 국제심사원 과정

- ✓ ISO 규격 스터디
- ✓ 경영시스템 배경지식
- ✓ 심사원의 소양
- ✓ 인증심사 워크샵
- ✓ 지식 시험 포함

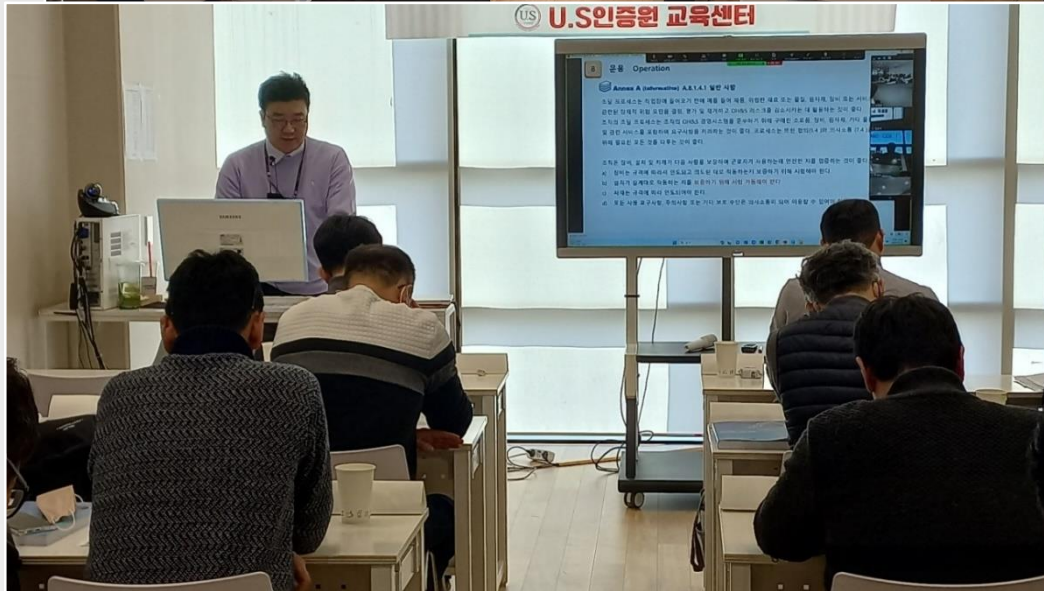


5. 심사원 교육 프로그램 - 교육현장

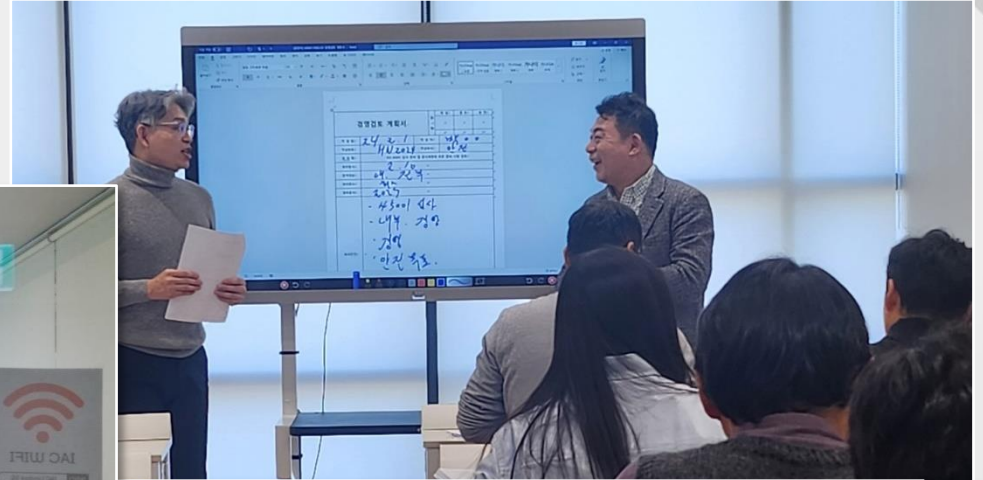


ISO 국제심사원 과정

- ✓ ISO 규격 스터디
- ✓ 경영시스템 배경지식
- ✓ 심사원의 소양
- ✓ 인증심사 워크샵
- ✓ 지식 시험 포함



5. 심사원 교육 프로그램 - 교육현장



ISO 국제심사원 과정

- ✓ ISO 규격 스터디
- ✓ 경영시스템 배경지식
- ✓ 심사원의 소양
- ✓ 인증심사 워크샵
- ✓ 지식 시험 포함

5. 심사원 교육 프로그램



6. U.S 인증원 위치 및 연락처



Location

Rm1001-2, 16, Digital-ro 32ga-gil,
Guro-gu, Seoul, Republic of Korea



Contact

TEL : +82-2-529-8005

FAX : +82-2-2028-3115

E-mail : uscert@naver.com

Homepage : www.usiso.org

YouTube : ['U.S 인증원' 검색](#)

Blog: <https://blog.naver.com/uscert>

Café: <https://cafe.naver.com/uscert>





THANK YOU

U.S Certification Body