



US FKS BIO SCIENCE FDA ASIA LLC

THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD



US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

회사소개

About FDA ASIA LLC

FDA ASIA LLC는 U.S FKS BIO SCIENCE의 자회사로서 미합중국 식품의약국 (Food and Drug Administration)에 식품, 의약품, 의료기기 등을 비롯한 다양한 원료, 재료들에 대한 검사, 등록 및 승인을 위한 자문서비스를 제공하고 있습니다.

FDA ASIA LLC는 미국 캘리포니아주에 소재하고 있는 연구 법인인 FKS BIO SCIENCE의 자회사로서 미국내 연구법인 및 관계연구소들과의 긴밀한 활동을 통해 FDA등록 및 검사를 위한 서비스를 제공하고 있습니다.

FDA 승인, 허가 업무는 오직 미 합중국 식품의약국 (U.S. Food and Drug Administration)만이 시행할 수 있으며, FDA ASIA LLC 및 FKS BIO SCIENCE는 FDA 승인 및 허가를 위한 컨설팅 서비스를 제공하고 있습니다.



New Hampshire Avenue Silver Spring U.S. 미국 FDA 전경



US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

FDA 등록의 장점

MERITS OF U.S.FDA REGISTRATIONS AND CERTIFICATIONS

세계에서 엄격하고 공신력이 있는 미 합중국 FDA 등록 및 승인은 타 국가에서도 널리 통용되고 있는 한편, 제품을 소비하는 소비자에게도 제품에 대한 신뢰성을 증명할 수 있습니다.

또한, 세계 최대 소비시장인 미 합중국의 소비시장에 진입하기 위한 필수 요건이지만, 매우 까다로운 검사, 등록 및 승인 과정으로 인해 어려움을 겪고 있는 고객에게 최적의 해법을 제안하는 한편, FDA 등록을 위한 검사 및 등록업무, 컨설팅 업무를 고객이 소재하고 있는 지역의 지사들을 통해 보다 긴밀하게 제공하고 있습니다.

또한 FDA ASIA LLC와 FKS BIO SCIENCE는 미 합중국의 규정에 부합하는 업무 프로세스를 준수하는 한편, FDA 등록 및 승인 이후에도 고객을 위한 지속적인 사후 관리 서비스를 제공하고 있습니다.





US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

업무분야

SERVICE AREAS OF FDA ASIA LLC

식품

열 가공 공정을 포함하고 있는 식품
진공 또는 질소 포장을 한 식품
상온 유통을 하는 식품

의약품

신약
복제약품(Generic drugs)
바이오로직 약품
OTC 등

의료기기

1등급 의료기기 (Class 1)
2등급 의료기기 (PMS 501K)
3등급 의료기기 (PMA)
IDE/HDE

방사선 방출기기

일정한 파장이 방출되는 장치 및
제품으로서 전자파, 엑스레이, 레이저
또는 초음파 등을 방출하는 제품등.

화장품

일반화장품
기능성 화장품 및 약용 화장품

공장심사

식품, 의료기기, 의약품 제조공장 으로서
미국에 제품을 수출하고 있고, 건강과
직접 연관이 있는 FDA등록 제품을 생산
및 공급하고 있는 공장을 심사



US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

FDA ASIA LLC 와 FKS BIO SCIENCE

RELATIONS BETWEEN FKS BIO SCIENCE AND FDA ASIA LLC

FDA ASIA LLC는 미국 캘리포니아주 소재 연구 법인인 FKS BIO SCIENCE의 업무총괄사로서 2018년 상반기에 아시아 지역 대한민국 제주특별자치도에 자회사를 두고 있으며, FDA ASIA LLC는 국내외 각 지사의 행정 업무를 관리 및 감독하고 있습니다. 대한민국 내에는 제주특별자치도에 본사, 충청북도에 지사를 두고 있으며, 서울특별시에 연락사무소를 두고 있습니다.

현재 KIOST가 연구개발한 해초유 "오메가 36"의 FDA 등록실험을 마치고 현재 2차 제품을 기획 중에 있습니다.

FDA ASIA LLC는 한국해양과학기술원 제주연구소(KIOST)에 상주하고 있으며, 대한민국 및 향후 아시아 지역에 위치한 각 지사의 컨트롤 타워로서 미국 FDA 검사, 등록 및 승인 컨설팅을 제공하는 한편, 내년부터 순차적으로 아시아 10여 개국에 오픈을 예정하고 있습니다.





US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

대한민국 FDA ASIA LLC

FDA ASIA LLC IN REPUBLIC OF KOREA

FDA ASIA LLC는 제주특별자치도에 본사를 설립한 이래 충청북도에 지사를 시작으로, 대전지사, 인천지사, 부산지사, 전라지사를 순차적으로 오픈할 예정입니다. 또한 서울특별시 (서울/경기)에 연락사무소를 개소하고 있습니다.

각 지사들은 지역 내 소재한 기업들의 제품에 대한 미국 FDA 검사, 등록 업무 및 FDA 컨설팅 업무를 제공하기 위해 FDA ASIA LLC 본사와 고객과 긴밀하게 협의를 하며 FDA 등록 및 컨설팅 서비스를 받을 수 있도록 최선을 다 하고 있습니다.

이 외에도 정기적인 세미나를 개최하여, FDA 및 FDA검사, 등록 및 컨설팅에 대한 최신 정보를 고객들이 접할 수 있도록 지원하며, 고도화된 내부 교육 프로그램을 통해 지사의 업무 담당자들의 전문화를 도모하는 동시에 고객 및 고객 제품의 등록, 인증 후에도 꾸준히 사후 관리를 하도록 지원하고 있습니다.





US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

해외의 FDA ASIA LLC 지사들

SUBSIDIARIES OF FDA ASIA LLC IN OTHER REGION EXCEPT R.O.K

FDA ASIA LLC는 대한민국 내 각 지사들과 함께 2018년 8월 8일 중국 산둥성에 청도시 공청당 건물 내 수출 인허가 행정을 위한 청도 지사를 설립 하였습니다.

중국 고객으로부터 의뢰를 받은 제품들에 대한 미합중국 FDA 검사, 등록 및 컨설팅 업무를 제공하고 있는 한편, 다른 국가 고객 제품에 대한 중화인민공화국 위생국 (CFDA)의 위생 허가를 위한 업무를 추진하고 있습니다.

현재는 중국 청도 지역에 지사가 활동하고 있으며, 일본, 말레이시아, 베트남, 인도네시아, 태국, 인도 등에 지사 설립을 진행 중이고, 2019년부터 단계적으로 지사의 설립 및 업무를 전개할 예정입니다.





기본 프로세스

BASIC PROCESS OF FDA REGISTRATION



위 프로세스는 식품을 기준으로 작성하였으며, 접수로 부터 완료까지의 기간은 청구일로부터 미국현지 기준 약70 영업일이 소요됩니다.
또한, 제품의 성격 및 현지 연구소 실험 환경에 따라 예상일은 변경될수 있습니다.



US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

FDA ASIA LLC 의 차별성

DIFFERENTIATIONS OF FDA ASIA LLC

FDA ASIA LLC는 해외 거점 네트워크를 기반으로 지사가 소재한 국가에 FDA ASIA LLC 클라이언트의 등록 제품을 공급할 수 있는 시장을 개척할 수 있도록 현지 파트너와의 매칭 서비스를 제공하는 한편, 관련 수출입 행정업무를 원스톱으로 진행할 수 있도록 지원할 수 있는 든든한 비즈니스 파트너입니다.

또한, 향후 미합중국 FDA 검사, 등록 뿐만 아니라 할랄, 중국 CFDA 등 각 국가별 인증업무 제공을 확대할 예정입니다.





US FKS BIO SCIENCE
FDA ASIA LLC
THE GATEWAY TO THE SAFETY WORLD

Thank you very much