

# (사)대한화장품협회

KOREA COSMETIC ASSOCIATION

직인생략

150-727 서울 영등포구 국회대로 750, 907호(여의도동, 금산빌딩) /전화 070-5057-4018 /팩스\*782-6659  
담당부서 : 글로벌협력실 부서장 : 김경옥 실장 담당자 : 노주연 사원 e-mail: jen97@kcia.or.kr

대한장협: 제11-429호

시행일자: 2025. 11. 11

수신자 제조업자 및 책임판매업자  
대표이사

참 조

제 목 : 미국 FDA OTC Drug 화장품 분야 해외 제조소 실사 대응 웨비나  
개최 안내

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 식품의약품안전처 주최, 대한화장품협회 주관으로 『미국 FDA OTC Drug 화장품 분야 해외 제조소 실사 대응 웨비나』를 아래와 같이 개최할 예정이오니, 관심 있는 업계 관계자 분들은 2025.11.24.(월) 점심 12시까지 사전등록링크를 통해 신청해 주시기 바랍니다.

※ 참고로 미국에서는 자외선차단제, 비듬 샴푸, 여드름 제품, 제한제, Astringent 효과가 있는 Skin Protectant(Salicylic acid가 들어간 제품) 등이 OTC Drug로 분류됩니다.

- 아 래 -

가. 일시: 2025. 11. 25(화), 09:00-11:00

나. 참석대상: 미국 수출에 관심이 있는 화장품 회사

다. 참석방법: 온라인 플랫폼(웨비나)을 통한 실시간 영상 송출

라. 연사: 불임의 연사 프로필 참고

마. 참가신청: 아래 사전등록 링크를 통해 신청

- 사전등록링크 : <https://forms.gle/KBaVjhwjv3WSa9rW6>

바. 신청기간: ~ 11.24(월) 점심 12시 까지

※ 참가 신청은 선착순 마감이며, 참석 신청자가 많은 경우 안내된 신청기간보다 조기 마감될 수 있습니다.

사. 참석방법: 사전 신청자를 대상으로 URL링크가 메일로 발송될 예정이며, URL링크를 통해 Zoom 웨비나 접속

아. 통역: 영-한 통역

※ 문의: 대한화장품협회 노주연 (070-5057-4018, [jen97@kcia.or.kr](mailto:jen97@kcia.or.kr))

붙임 : 웨비나 프로그램 1부. 끝.

(사)대한화장품협회장

붙임)

## 미국 FDA OTC Drug 화장품 분야 해외 제조소 실사 대응 웨비나

- 교육일시 : 2025. 11. 25.(화), 9:00 ~ 11:00 a.m.
- 교육방식: 1회 교육/온라인 플랫폼(웨비나)을 통한 실시간 영상 송출
- 웨비나 개최 목적
  - 미국 FDA의 OTC Drug 해외 제조소 실사 절차 및 사전 준비 사항에 대한 최신 정보를 제공하여, 미국 수출을 준비 중인 기업의 실무 역량 강화 지원
- 연사 : Christopher Middendorf [Hogan Lovells]



Christopher Middendorf  
Hogan Lovells

### 학력

- 오번대학교 - 동물과학 석사 (전공: 반려견 영양학 / 지방산 화학) - 대학원 학생회 회장 역임
- 신시내티대학교 - 생물학 학사

### 주요 약력

- 수석이사 (Senior Director Technical, Pharma and Biotech GMP Compliance) - Hogan Lovells (2024.8~현재)
- 기술 부사장 (Technical Vice President, Strategic GMP Compliance) - Parexel (2023.3~2024.8)
- 규제업무 이사 (Director of Regulatory Affairs) - Hogan Lovells (2022.1~2023.2)
- 미국 식품의약국(FDA) (2004.8~2022.1) - CDER 규제정책 수석 자문관 / 주중·주인도 미국대사관 의약품전문관 등 역임

### 전문 분야

- 의약품, 화장품, 가정용 세정제 등 보건위생 제품의 규제 정책 및 등록 컨설팅
- 멕시코 COFEPRIS 대응 실무, GMP 심사 대응, 수입허가, 제품 등록 및 라벨링 심사
- 국내외 보건 규제 이슈 조율 및 산업 대변 업무 수행
- 산업계, 정부기관, 학계 간 기술 협의체 및 위원회 참여 활동

○ 교육(안)

- 미국에서 OTC Drug으로 분류되는 화장품의 이해

- OTC Drug으로 분류되는 화장품의 개념 및 적용 범위

- 의약품으로 분류되는 대표 사례

① 자외선차단제 (Sunscreen)

② 여드름 치료제 (Anti-acne Treatment)

③ 비듬 방지 샴푸 (Anti-dandruff Shampoo)

- 제품의 의도된 용도(Intended Use) 및 표시(Claims)에 따른 분류 기준

- OTC Drug으로 분류될 경우 적용되는 의약품 GMP 요구사항

- 화장품이 의약품으로 규제될 때 적용되는 GMP 항목(21 CFR Part 211)

- 제조, 품질시스템(Quality System), 문서관리 등 실무 적용사항

- GMP 미준수 시 발생할 수 있는 규제 리스크 및 사례

- FDA 실사(Inspection) 대응 전략

- 실사 준비를 위한 시설·인력·문서관리 점검 포인트

- 실사 중 관찰사항(Observation) 최소화를 위한 실무적 대응 방법

- 실사 대응 시 유용한 모범 사례 및 실질적 점검 항목

- FDA Form 483 대응 실무 (Best Practices for Responding to FDA 483)

- Form 483의 개요와 발행 절차

- 15 영업일 이내 회신(15-Day Rule)의 중요성과 절차

- Point-by-Point Strategy: 각 지적사항별 체계적 대응 방법

- 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA) 및

- 시정·예방조치(CAPA) 수립 방법

- 객관적 증빙자료(Objective Evidence) 준비 및 제출 요령

- 경고장(Warning Letter) 등 제재로의 확대 방지 전략