

## 미국(OTC Drug) 수출 웨비나

- ◆ 교육일시: 2021. 8. 3(화), 10:00 ~ 12:00 a.m.
- ◆ 교육대상 및 인원: 미국 수출에 관심이 있는 회사, 70명
- ◆ 사전등록 링크 : 선착순 마감 <https://forms.gle/fsgQpDrSeZStiTqA6>
- ◆ 강의 목차
  1. What is an OTC monograph product? (plus examples)
  2. How OTCs are Drugs, and what that means to companies
  3. FDA and its responsibilities for OTCs
  4. Company responsibilities
    - a. Manufacturer (product filler)
    - b. Brand owner (product marketer)
  5. Registration/notification to FDA
  6. Ingredients for OTCs
  7. Labeling of OTCs
  8. FDA inspections
    - a. Overseas facilities inspections (yes, they really do happen)
    - b. How to prepare
  9. Enforcement
    - a. Penalties
    - b. Warning letters
    - c. Import alerts
  10. Questions
- ◆ 영-한 순차통역으로 진행
- ◆ 교육방식: 온라인 플랫폼(웨비나)을 통한 실시간 영상 송출

## 연사 소개



**Janet Winter (Blaschke)**

**International Cosmetics &  
Regulatory Specialists LLC**

### 주요 경력

- 미국화장품협회 위원회의 위원으로 활동(Legal and Regulatory Committee, Scientific, Regulatory and Toxicology Committee, International Committee, Scientific Advisory Committee, Government Relations Committee)
- 소비자 건강케어 제품 협회의 과학위원회, OTC Drug TF 멤버로 활동
- 17년간 퍼스널케어 제품 및 OTC Drug OEM 제조공장의 R&D 분야에서 근무 경험 有
- FDA의 국내외 제조소 실사와 관련하여, EU, 아시아, 캐나다, 호주 등에 소재한 고객사 지원 경험 풍부
- 화장품, OTC Drug, 경계영역 물품(boarderline) 등의 품질 보증/미생물/R&D/국제 규제 분야에 대한 컨설팅