

# ניוזלטר

תיבה מוחית רגולטורית



ייעוץ רגולטורי למכשור רפואי

ניוזלטר יוני

צור קשר

 [www.omcmedical.com](http://www.omcmedical.com)

 [info@omcmedical.co.uk](mailto:info@omcmedical.co.uk)

 7458300825 44+

## איך אנחנו יכולים לעזור?

- ✓ שירותי נציג מורשה ברחבי העולם
- ✓ האיחוד האירופי MDR/FDA/ROW
- ✓ שרותי תרגום
- ✓ רישום ארץ מקומי

הצעה מיוחדת

15% הנחה

על תרגום שפת  
האיחוד האירופי\*



# רגולטורים שירותים

המשימה שלנו היא לתמוך בלקוחותינו  
בהשקת המוצרים שלהם בשווקים שונים.

## מי אנחנו?

OMC Medical מבוססת בעיקר בבריטניה עם משרדים  
ברחבי העולם המציעים תמיכה רגולטורית ליצרני ומפיצי  
מכשור רפואי

- ✓ תאימות MDR ו-IVDR של האיחוד האירופי
- ✓ מעקב אחרי שוק
- ✓ תרגום שפה גלובלי
- ✓ שירותי נציגים מורשים - האיחוד האירופי, שוויץ,  
בריטניה ו-ROW
- ✓ רישום ותחזוקה גלובליים של מוצרים
- ✓ שירותי יבואן - האיחוד האירופי, שוויץ
- ✓ תאימות למוצר/תהליך
- ✓ שירותי ביקורת פנימית וחיצונית
- ✓ תיוג וזיהוי מכשיר ייחודי
- ✓ איוש רגולטורי
- ✓ הערכה קלינית ושירותי CRO
- ✓ הכשרה רגולטורית

## מכשירים רפואיים

SI.No	מדינה	עמוד מס'
I	האיחוד האירופי (האיחוד האירופי)	01
II	אוסטרליה	02
III	ברזיל	03
IV	סינגפור	03
V	בריטניה (בריטניה)	04
VI	ארצות הברית של אמריקה (ארה"ב)	05
VII	שוויץ	06
VIII	אוסטרליה	07
IX	ארגנטינה	08
X	ארמניה	09
XI	בלגיה	09
XII	בהוטן	10

XIII	חרסינה	10
XIV	קרואטיה	11
XV	מצרים	11
XVI	גרמניה	13
XVII	קניה	14
XVIII	פקיסטן	14
XIX	סלובניה	15
XX	ספרד	15
XXI	אירלנד	16

## קוסמטיקה

I	בְּרִזִּיל	17
II	טייוואן	17
III	ארצות הברית של אמריקה (ארה"ב)	19
IV	אוסטרליה	20
V	סרי לנקה	21

VI	תאילנד	21
VII	יפן	22
VIII	ספרד	22

## תקני ISO

I	רשימת תקני ISO מעודכנים ליוני 2024	23
---	------------------------------------	----





## הנחיות להתקנים רפואיים יתומים תחת MDR: שיפור הערכה וגישה קלינית | 25 ביוני 2024

קבוצת תיאום המכשירים הרפואיים (MDCG) פרסמה הנחיות כדי לסייע ליצרנים ולגופים מודיעים בהערכה קלינית של מכשירים רפואיים יתומים. מכשירים אלו מיועדים למחלות נדירות בעלות אפשרויות אבחון וטיפול מוגבלות, חיוניות למתן מענה לצרכים רפואיים בלתי מסופקים. ההנחיה מגדירה קריטריונים על פי תקנת המכשור הרפואי 2017/745 (MDR) להסמכה כ"מכשירים יתומים".

ולאפשר גישה MDR, המטרה היא לייעל את התאימות לדרישות הראיות הקליניות של מהירה יותר למטופלים להתקנים קריטיים אלה. יצרנים וגופים מודיעים יכולים גם לקבלת הנחיות לגבי מצב מכשיר יתום EMA להתייעץ עם פאנלים של מומחים של ונתונים קליניים נחוצים.

## הנחיות מעודכנות להערכת תועלת-סיכון של פתלים במכשירים רפואיים | 18 ביוני 2024

ההנחיות המעודכנות מטרתן להעריך את הסיכון של פתלים במכשירים רפואיים, תוך התמקדות בפתלים מסרטנים, מוטגנים, רעילים לרבייה (CMR), או משבשי אנדוקרינית (ED). הם מספקים מסגרת מקיפה להערכת נוכחותם של פתלים אלה, תוך הבטחת בטיחות המטופל ועמידה ברגולציה.

מרכיבי המפתח כוללים קריטריונים מפורטים להערכת סיכונים פוטנציאליים, רמות חשיפה מקובלות ואסטרטגיות להפחתת סיכונים שזוהו. ההנחיות גם מתארות תיעוד ודרישות דיווח ליצרנים כדי להוכיח תאימות. המטרה היא להגן על המטופלים מפני חומרים מזיקים תוך הבטחת זמינותם של מכשירים רפואיים חיוניים.

## MHRA מפרסמת הנחיות לגבי ייעוד, הערכה מחדש והודעה על הערכת התאמה וגופים מיועדים | 17 ביוני 2024

מסמך [MDCG 2022-13 Rev.1](#) מציע הנחיות מקיפות לגבי ייעוד, הערכה מחדש והודעה של גופים להערכת התאמה וגופים מיושרים במסגרת הרגולטורית. מטרתו היא להבטיח שגופים אלה עומדים בדרישות מחמירות כדי לשמור על ייעודם ולפעול בעילות תחת תקנת המכשור הרפואי (MDR) ותקנת האבחון הרפואי במבחנה (IVDR).

מטרת ההנחיות היא לשפר את האיכות והאמינות של הערכת התאמה וגופים מודיעים, בסופו של דבר לתרום לבטיחות וליעילות של מכשור רפואי ומכשירי אבחון חוץ גופיים.

מסמך [MDCG 2024-1-5](#) מציע הדרכה מקיפה על מערכת הערנות למכשירים רפואיים עם סימון CE, במיוחד תוך התמקדות בשתלי רשת כירורגית אורוגיניאקולוגית המשמשים לתיקון צניחת אברי האגן (POP) ובריחת שתן במאמץ (SUI). הוא מתווה נהלים לניטור הבטיחות והביצועים של מכשירים אלה לאחר השיווק, לרבות דיווח על אירועים חריגים ותקריות ויישום פעולות מתקנות ומניעתיות.

הנחיה זו מדגישה את החשיבות של שיקולים ספציפיים עבור שתלי רשת כירורגית אורוגיניאקולוגית, תוך הדגשת הצורך בראיות קליניות יסודיות ובמעקב חזק לאחר שוק. על ידי פירוט הדרישות לשתלים אלו, מטרת המסמך היא להבטיח את תקני הבטיחות הגבוהים ביותר וניטור יעיל, ובכך לשפר את בטיחות המטופל ואת אמינות המכשיר.



## ממשלת אוסטרליה מכריזה על שינויים רגולטוריים חדשים עבור מכשירים רפואיים | 26 ביוני 2024

ממשלת אוסטרליה אמורה להציג תקנות מעודכנות עבור מכשירים רפואיים, כולל דרישות חדשות להערכת התאמה, מסלול הסתמכות על מכשירים מסוג III ודרישות יישום. שינויים אלה ייכנסו לתוקף ב-15 ביוני 2024 עבור מכשירים רפואיים מבוססי תוכנה ועדשות משקפיים מרשם, וב-1 ביולי 2024 עבור מכשירים רפואיים המכילים חומרים מיקרוביאלים, רקומביננטיים או בעלי חיים.

השינויים העיקריים כוללים אי הכללה של מכשירים המכילים רקמות, תאים או חומרים ממקור מיקרוביאלי או רקומביננטי וחומרים ספציפיים שמקורם בבעלי חיים. למכשירים רפואיים מבוססי תוכנה יהיה מסלול מעבר חלופי לסיווג סיכון גבוה יותר, ויצרנים או TGA או להערכת התאמה של ARTG נותני חסות חייבים להגיש בקשות להכללה של IVD-עד ה-1 בנובמבר 2024. ביקורות חובה יוגבלו למכשירים בסיכון גבוה ו

## TGA משפר את סקירת הבטיחות עבור מכשירים רפואיים בסיכון גבוה בניסויים קליניים | 7 ביוני 2024

ה-Therapeutic Goods Administration (TGA) מיישם אמצעים חדשים לבדיקת מידע בטיחות על מכשירים רפואיים מושתלים ופולשני לב בסיכון גבוה בניסויים קליניים ראשונים בבני אדם. החל מה-5 באפריל 2024, טופס ההודעה על ניסויים קליניים ידרוש מידע מפורט על המכשיר ויכלול תכונה מצורפת לחוברת החוקר.

לחייב מידע בטיחותי TGA-עדכוני חקיקה, החלים ב-28 בנובמבר 2023, יאפשרו ל TGA ולבדוק ניסויים קליניים לצורך תאימות לשיטות עבודה קליניות טובות. ביקורות לא יעכבו את התחלות הניסיון ולא יגבו עמלות נוספות.



## Anvisa מטפל בזמינות מסמכים חלקית עבור מכשירי אבחון חוץ גופיים | 27 ביוני 2024

Anvisa מודיעה לחברות על תחזוקה שוטפת של מאגר המסמכים שלה לאחר בעיות עם קוד הנושא 80204, שהייתה אמורה להפוך מיד את הוראות השימוש (IFUs) לזמינות בפורטל לאחר הגשת הפרוטוקול.

(RDC) הבעיה התעוררה עקב עדכונים בסוף מאי במקביל לתקנות טכניות חדשות לא הופיעו באופן עקבי IFUs, מבטיחה שלמרות קבלת התייעוד Anvisa (830/23). שלה IT-בפורטל כמתוכנן, עם תיקונים שמבצעים מחלקת ה



## מדדי זמן מיון עבור יישומי HSA, אוקטובר 2023 - מרס 2024 | 4 ביוני 2024

זמן ההסתכלות היעד של HSA הוא 50 ימי עבודה מרגע קבלת הבקשה ועד קבלה או ביטול, לא כולל זמן תגובה. עבור בקשות וריאציות חדשות ועיקריות שהתקבלו בין 01 באוקטובר 2023 ל-31 במרץ 2024, זמן ההקרנה הממוצע היה 31.0 WD עבור NDA, 33.9 WD עבור GDA ו-20.7 WD עבור יישומי MAV.

להלן עדכונים דו-שנתיים של זמן התגובה הממוצע של המועמדים עבור בקשות הווריאציות החדשות והעיקריות:



פרק זמן		NDA	GDA	MVA
01.10.2023 to 31.03.2024	מספר יישומים	61	101	58
	זמן תגובה ממוצע של מועמד (WD)	29.6	41.4	16.9



בריטניה (בריטניה)

## עקרונות שקיפות משותפים עבור מכשירים רפואיים למידת מכונה | 13 ביוני 2024

ה-MHRA, ה-FDA וה-Health Canada פיתחו בשיתוף פעולה עקרונות מנחים כדי לשפר את השקיפות של מכשור רפואי למידת מכונה. עקרונות אלה עולים בקנה אחד עם הנחיות שנקבעו בעבר ומספקים המלצות לשיטות עבודה מומלצות לשקיפות בכל המכשירים הרפואיים.

## הנחיות בנושא SaMD ו-AIaMD: מידע ליצרנים, אנשי מקצוע בתחום הבריאות, חוקרים ומטופלים | 13 ביוני 2024

MHRA מספק מידע חיוני ליצרנים, אנשי מקצוע בתחום הבריאות, חוקרים ומטופלים על תוכנה כמכשיר רפואי (SaMD) ובינה מלאכותית כמכשיר רפואי (AIaMD). בבריטניה, מוצרים רבים כאלה מוסדרים כמכשירים רפואיים או מכשירי אבחון חוץ גופיים (IVDs). ההדרכה כוללת פלטי קבוצת תוכנה חשובים שיכולים להועיל ברגולציה וביישום של טכנולוגיות אלו בתחום הבריאות והרווחה.



## חקר נתונים סינתטיים לקידום בינה מלאכותית רפואית: מחקר מדעי הרגולציה CDRH של ה-11 | FDA ביוני 2024

כחלק מתוכנית ה-AI של ה-FDA למכשירים ובריאות רדיולוגית (CDRH), מחקר מדעי הרגולטורי בוחן את השימוש בנתונים סינתטיים כדי להשלים מערכי נתונים רפואיים של חולים. נתונים סינתטיים, שנוצרו באמצעות טכניקות חישוביות, עשויים לסייע בפיתוח מהיר והערכה של מודלים של AI רפואיים.

זה יכול להוביל לאבחנות בזמן ומדויק ולהפחית פערי גישה לבריאות. מערכי נתונים גדולים ומגוונים נחוצים לעתים קרובות לפיתוח והערכת מכשירים רפואיים, אך רכישת נתוני חולים אמיתיים יכולה להיות יקרה, מוגבלת על ידי דאגות בטיחות ופרטיות, או מושפעת משכיחות נמוכה של מחלות.

נתונים סינתטיים מציעים אלטרנטיבה בטוחה ויעילה יותר להשגת דוגמאות מסומנות, ומקלה על העומס על מפתחי מכשור רפואי.

## טיפול בהטיה ושיפור יכולת ההכללה במכשירים רפואיים התומכים בבינה מלאכותית | 11 ביוני 2024

תוכנית ה-AI של ה-FDA למכשירים ובריאות רדיולוגית (CDRH) עובדת על טיפול בהטיות ושיפור יכולת ההכללה של מודלים של AI. התוכנית שמה לה למטרה להבטיח שוויון בריאותי על ידי הבטחת טכנולוגיות בטוחות ויעילות לכל החולים. עם זאת, דאגות בקהילת הבינה המלאכותית מצביעות על כך שמודלים של בינה מלאכותית עלולים להחמיר את אי השוויון בתחום הבריאות.

פער רגולטורי מרכזי הוא ניתוח והפחתת הטיה במכשירים רפואיים התומכים בבינה מלאכותית, במיוחד במהלך שלבי ההדרכה והבדיקות. הבטחת הכללה וחוסן המודל בתנאים משתנים היא חיונית לבטיחות וליעילות של מכשירים התומכים בבינה מלאכותית.

## אתגרים רגולטוריים ופרדיגמות הערכה עבור מכשירים רפואיים התומכים בבינה מלאכותית | 11 ביוני 2024

המרכז למכשירים ובריאות רדיולוגית של ה-FDA (CDRH) מסדיר מכשירים התומכים בבינה מלאכותית, אך התוויות קליניות חדשות וסוגי AI דורשים פרדיגמות הערכה חדשניות לבטיחות ויעילות.

מכשירי AI נוכחיים מתמקדים בעיקר באבחון, אך מכשירים מתפתחים לפרוגנוזה, חיזוי תגובה לטיפול, הערכת סיכונים, טיפול, שיפור תמונה וסיווג רב-מעמדי דורשים מדדי הערכה וסטנדרטים ייחודיים.

השילוב של עיבוד שפה טבעית ומודלים שפה גדולים בפיתוח מכשור רפואי מעלה שיקולי הערכה חדשים, והמחקר על הרמוניזציה של נתונים וטיפול באתגרי נתונים חסרים נמשך.

## תוכנית האנשים המוסמכים של ה-FDA: ייעול תהליך 510(k) והפיקוח | 4 ביוני 2024

תוכנית המוסמכים, שהוקמה במסגרת חוק המודרניזציה של ה-FDA משנת 1997, מייעלת את תהליך 510(k) על ידי הסמכת ארגוני ביקורת של צד שלישי. ארגונים אלה, שנודעו בעבר כאנשים מוסמכים, עורכים בדיקות ראשוניות של הגשות 510(k) עבור מכשירים רפואיים כשירים.

מפרסם מדדי ביצועים של צדדים שלישיים אלה, כולל שיעורי תוצאות שאינן FDA-ה שוות באופן מהותי, אירועי החזקה ממוצעים וזמן ממוצע לקביעת שוויון מהותי.

FDA-מקיים רשימה של ארגוני ביקורת מוסמכים באתר האינטרנט שלהם. ה-FDA-ה יכול להשעות או לבטל את ההסמכה אם צד שלישי לא יעמוד בדרישות הרגולטוריות, מהווה סיכון לבריאות הציבור או פועל שלא בקנה אחד עם יעדי התוכנית.



## תהליך רישום עדכוני Swissmedic למפעילים כלכליים | 26 ביוני 2024

Swissmedic נדרשה לרשום מפעילים כלכליים שווייצריים מאז 26 במאי 2021, כדי לקבל מספר רישום שווייצרי יחיד (CHRN) עקב היעדר גישה למסד הנתונים האירופי של EUDAMED. עם זאת, השינויים ייושמו עם השקת מודול השחקנים ב-6 באוגוסט 2024, מה שיייעל את הליכי הרישום. עד 26 ביולי 2024, בקשות והודעות יתקבלו כטופסי PDF, כאשר בקשות מקוונות יישקלו רק לאחר מכן.

תוחלף בטופס יצירת קשר מקוון [CHRN@swissmedic.ch](mailto:CHRN@swissmedic.ch) תיבת הדוא"ל מתכנתת להציג אפשרויות רישום מכשירים מרצון בשנת 2025, ולאחר Swissmedic מכן רישום חובה מאוחר יותר, כדי לשפר את השקיפות והפיקוח על מכשור רפואי בשוק השווייצרי.



Swissmedic פרסמה לאחרונה שני מסמכים חשובים שמטרתם לשפר את הבהירות והבטיחות הרגולטורית בתחום המכשור הרפואי:

סקירה כללית	כותרת
מסמך זה מספק דוגמה מפורטת לרשימת מוצרים במסגרת FSC (Federal System of Coordination). הוא נועד לסייע ליצרנים ולבעלי עניין באיסוף וניהול יעיל של מידע מוצר בהתאם לדרישות הרגולטוריות של שוויץ.	<a href="#">BW690_00_001e_VLFSC-Example of a Product List</a>
מסמך זה, זמין בגרמנית, צרפתית או איטלקית, מתאר רשימת בדיקה לבדיקת מערכות ערנות הקשורות למכשירים רפואיים. הוא מתמקד בהודעה על תקריות חמורות והודעות בטיחות, במטרה לייעל את הליכי הדיווח ולהבטיח טיפול בזמן ומדויק בתקריות הקשורות למכשירים.	<a href="#">N615_10_004d_CL Checkliste für die Inspektion von Systemen der Vigilance betreffend Medizinprodukten</a>



ה-CMDh מייעץ למחזיקים של מוצרים רפואיים וצמחי מרפא המכילים אסטרגול להבטיח עמידה בהנחיות של HMPC, הנגישות באתר EMA. בעלי הרשאות שיווק מתבקשים לעיין בפרסום של BASG ולנקוט בפעולות הנדרשות.

בנוסף, עדכוני CMDh כוללים תבניות מתוקנות עבור טפסי בקשת MRP/RUP ודרישות נתונים מעודכנות עבור יישומי הרשאות MRP/DCP, כמו גם שינויים בנוהל שיתוף העבודה של ASMF ועדכוני שאלות ותשובות על תקנות MDR ו-IVDR.





## ANMAT משתתפת בפגישה של PAHO/WHO לחיזוק יכולות הרגולציה האזוריות | 14 ביוני 2024

ב-12 וב-13 ביוני, ANMAT השתתפה בפגישה של רשויות הרגולציה הלאומיות (NRAs) של ארגון הבריאות הפאן אמריקאי (PAHO/WHO) בושינגטון הבירה. הפגישה נועדה לחזק את יכולות הרגולציה של רשויות הבריאות באזור. ביום השני, רשויות הבריאות ומשקיפים מקוסטה ריקה, אקוודור, הונדורס ופרגוואי דנו במצב הנוכחי של סוכנויותיהם ובהזדמנויות לשפר את מערכות הרגולציה שלהם.

הם רשויות רגולטוריות לאומיות בעלות הדירוג הגבוה ביותר המוערכות על NRAs-ה המבטיחות את הבטיחות, האיכות והיעילות של התרופות במדינותיהם. PAHO ידי Health Canada (ארה"ב), FDA (ברזיל), Anvisa הקבוצה כוללת את ANMAT, מלבד COFEPRIS (מקסיקו), CECMED (קובה), INVIMA (קולומביה), ISP (צ'ילה), (קנדה) Health Canada ו- COFEPRIS (מקסיקו).

## ANMAT זוכה למעמד חבר רגולטורי במועצה הבינלאומית להרמוניזציה (ICH) | 7 ביוני 2024

ב-4 וב-5 ביוני, ANMAT קודמה לחבר רגולטורי במועצה הבינלאומית להרמוניזציה של דרישות טכניות עבור תרופות לשימוש אנושי (ICH) במהלך פגישה בפוקואוקה, יפן. מאז 2019, ANMAT היה חבר משקיף.

והשתתפות בקבוצת ICH לאחר עמידה בכל הדרישות הנדרשות, כולל אימוץ הנחיות ANMAT-עבודה, אושרה בקשתה למעמד חבר רגולטורי. מעמד חדש זה מאפשר ל להצטרף לוועדת המועצה, להציע נושאי דיון ולהשתתף באופן פעיל יותר בקבלת החלטות, ולבסס את תפקידה כרשות פיקוח בריאות ברמה גבוהה ברמה בינלאומית ולתרום להתכנסות רגולטורית ואמון.



## עמלות הערכה חדשות למוצרים רפואיים ומכשור רפואי בארמניה | 6 ביוני 2024

החל מה-8 במאי 2024, יישמה ארמניה תיקונים בחוקים "על מוצרים רפואיים", "על סיוע רפואי ושירותי אוכלוסין" ו"על חובת המדינה". שינויים אלו מכניסים חובה ממלכתית להתמחות בהסדרת מחזור תכשירים רפואיים ומכשור רפואי, כפי שמתווה חוק "חובת המדינה".

חברות תרופות ויצרניות מכשור רפואי חייבות כעת להביא בחשבון את העלויות הנוספות הללו. העמלות החדשות מטרתן לשפר את האיכות והבטיחות של מוצרים רפואיים ומכשור רפואי בארמניה, ולהועיל הן לספקי שירותי הבריאות והן לחולים.

על מחזיקי העניין לבדוק את הנהלים והסכומים החדשים המפורטים בחוק "על חובת המדינה" כדי להבטיח ציות. גופים רגולטוריים יציעו הנחיות שיסייעו לנווט בשינויים אלו.



## FAMHP Warns of Skin Reactions from UV Exposure with Certain Medications | 21 June 2024

ה-FAMHP מזהיר כי תרופות מסוימות עלולות לגרום לתגובות עור קשות כאשר הן נחשפות לאור UV, מאור שמש או ממקורות מלאכותיים כמו מיטות שיזוף. תרופות אלו המעוררות רגישות פוטו-עלולות להוביל לפוטו-דרמטוזות, כאשר תגובות מופיעות כפוטו-טוקסיות (כמו כוויות שמש חמורות) או פוטו-אלרגיות (פריחות דמויות אקזמה). תרופות נפוצות כוללות אנטיביוטיקה, תרופות נגד סוכרת, פסיכו-פרמצבטיקה ואחרות. אמצעי הזהירות כוללים הימנעות משמש בצהריים, שימוש בקרם הגנה עם SPF גבוה, לבישת ביגוד מגן ובחינת תרופות חלופיות. ספקי שירותי בריאות צריכים ליידע את המטופלים ולייעץ על הפסקת תרופות חשודות אם מתרחשות תגובות עור.



בהוטן

## BFDA מחייב דוחות בדיקה לאתילן גליקול ודיאתילן גליקול בתכשירים נוזלים דרך הפה | 25 ביוני 2024

רשות המזון והתרופות בהוטן (BFDA) פרסמה הודעה המחייבת את כל בעלי הרשאות השוק, היבואנים והיצרנים של תכשירים נוזליים אוראליים תרופות להגיש דוחות בדיקה מאושרים לאתילן גליקול (EG) ודיאתילן גליקול (DEG). אמצעי זה בא בתגובה לתקריות גלובליות האחרונות שבהן הממיסים התעשייתיים הרעילים זיהמו תרופות דרך הפה, והביאו לסיכונים בריאותיים חמורים, במיוחד בקרב ילדים.

מדגיש את הצורך הקריטי בצעדים רגולטוריים מחמירים כדי להבטיח שרמות BFDA-ה בתכשירים אלה יישארו בגבולות בטוחים. מחזיקי עניין מתבקשים לעמוד EG ו-DEG בדרישות אלה כדי להגן על בריאות הציבור ולשמור על אמון במוצרים רפואיים.



חרסינה

## סין אישרה 82 תרופות חדשניות ו-138 מכשירים רפואיים מאז 2022 | 19 ביוני 2024

המינהל הלאומי למוצרים רפואיים בסין הכריז על אישור 82 תרופות חדשניות ו-138 מכשירים רפואיים חדשניים מאז 2022. סגן המנהל הואנג גואו הדגיש את הישגים האחרונים, כולל התקדמות בטיפול ב-CAR-T, נוגדנים חד שבטיים, תרופות סיניות מסורתיות וטכנולוגיות רפואיות משופרות בינה מלאכותית.

הממשל ייעל את תהליכי האישור, תוך התאמת תקנים עם נורמות בינלאומיות כדי להקל על כניסה מהירה יותר לשוק עבור יצרנים מקומיים וזרים כאחד. מאמץ זה תומך במטרה של סין לשפר את שירותי הבריאות באמצעות חדשנות מואצת ורפורמה רגולטורית.



קרואטיה

## HALMED מפרסמת תוצאות נוהל PSUSA למוצרים רפואיים בקרואטיה | 13 ביוני 2024

הסוכנות של קרואטיה למוצרים רפואיים ומכשור רפואי (HALMED) פרסמה את תוצאות הליכי PSUSA עבור מוצרים רפואיים מורשים בקרואטיה. המידע זמין כעת באתר האינטרנט של HALMED תחת "מוצרים רפואיים/יישומי וריאציות - הפניות, נהלי PSUSA ואותות PRAC/הוראות ליישומי וריאציה בעקבות התוצאה של הליך PSUSA".

מחייבת את בעלי אישורי השיווק להבטיח את הידע המדעי העדכני ביותר HALMED דורשות עדכונים לסיכום מאפייני PSUSA במידע על מוצר תרופתי, ואם תוצאות הליך המוצר ועלון החבילה, עליהם להגיש את השינויים הדרושים.



מצרים

## רשות התרופות המצרית משיקה את השלב החמישי של יוזמת 'ביחד לקראת רפואה בטוחה' | 27 ביוני 2024

רשות התרופות המצרית הודיעה על השקת הרישום לשלב החמישי של יוזמת "ביחד לקראת רפואה בטוחה" שמטרתה להגביר את הערנות התרופות בבתי המרקחת. יוזמה זו מכוונת לבתי מרקחת חיצוניים ציבוריים, קהילתיים ובתי חולים, במטרה לשפר את יישום פעילויות הערנות התרופות.

המטרה היא להבטיח את הבטיחות והיעילות של תרופות לחולים מצריים. בתי המרקחת המשתתפים יזכו לתמיכה ומעקב מתמשכים מצוות המעקב התרופתי של רשות התרופות המצרית. רוקחים העובדים בבתי מרקחת קהילתיים ברחבי מצרים או בבתי מרקחת חיצוניים של בתי חולים זכאים להירשם ליוזמה בחינם זו.



רשות התרופות המצרית השיקה חמישה שירותים דיגיטליים חדשים כדי להגביר את המעורבות הציבורית והפיקוח בנושאי תרופות. שירותים אלה כוללים בדיקת זמינות תרופות, דיווח על תופעות לוואי והודעה על הפרות כמו תרופות מזויפות או תרופות שפג תוקפן.

אזרחים יכולים גם לפנות לייעוץ תרופתי ולדווח על פרסום לא הולם. יוזמות אלו, הנגישות 24/7 דרך אתר הרשות, מטרתן לקדם את בטיחות התרופות ולהבטיח שימוש אחראי בתרופות תוך שמירה על סודיות המשתמש.

## רשות הסמים המצרית מקדמת מערכת מעקב אחר סמים באמצעות הסכם שיתוף פעולה חדש | 7 ביוני 2024

רשות הסמים המצרית חתמה לאחרונה על מזכר הבנות עם רשות הרכש המאוחדת במהלך כנס Africa Health Excon.

מזכר זה נועד להגביר את שיתוף הפעולה בין שתי הרשויות ביישום מערכת המעקב אחר סמים. מערכת זו ממלאת תפקיד מכריע במעקב אחר תרופות מייצור לצריכה, תוך הבטחת בטיחותן ואיכותן על ידי מניעת כניסת תרופות מזויפות או פג תוקפן לשוק.

מערכת זו ממלאת תפקיד מכריע במעקב אחר תרופות מייצור לצריכה, תוך הבטחת בטיחותן ואיכותן על ידי מניעת כניסת תרופות מזויפות או פג תוקפן לשוק. מטרת ההסכם היא להפיץ את מערכת מעקב התרופות בקרב בעלי עניין רלוונטיים על ידי אספקת הנתונים הדרושים והבטחת עמידה בתקנות.

יוזמה זו משקפת את מחויבותה של רשות הסמים המצרית לקדם ולהטמיע באופן נרחב את מערכת מעקב הסמים, תוך טיפוח שיתוף פעולה עם גופים רלוונטיים במאמץ זה.



גרמניה

## שיפור ניטור וניהול אספקת התרופות 7 | ALBVVG ביוני 2024

ה-Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) ושפורסם ב-26 ביולי 2023 בעיתון החוק הפדרלי, משפר את האחריות של המכון הפדרלי לתרופות ומכשירים רפואיים (BfArM) והמועצה המייעצת שלו למחסור באספקה ובאספקה. חוק זה מחייב את ה-BfArM לפקח ולהעריך באופן רציף את אספקת התרופות בגרמניה, ולהקים מערכת התראה מהירה למחסור קריטי בתרופות ללא פטנט.

נדרש לפרסם רשימה של מוצרים חיוניים לרפואת BfArM-החל מה-27 ביולי 2023, ה ילדים, שפותחה בשיתוף עם מומחים לרפואת ילדים והמועצה המייעצת, תוך הבטחת זמינות של ניסוחים מותאמים לגיל. בנוסף, החוק מתיר לבתי מרקחת להחליף תרופות שאינן זמינות ברשימה בתנאים מסוימים, ללא צורך בהתייעצות עם הרופא המרשם, כדי לצמצם מחסור במהלך עונת ההדבקה 2023/2024.

## הבטחת בטיחות מכשירים רפואיים באמצעות עקרונות סטטיסטיים | 14 ביוני 2024

בטיחות ויעילות של מכשירים רפואיים תלויות במידה רבה על עקרונות סטטיסטיים קפדניים, כפי שמחייבים חוקים ותקנים לאומיים כמו DIN EN ISO 14155. עקרונות אלה מבטיחים בטיחות ויעילות המוצר באמצעות תכנון, יישום והערכה קפדניים.

היבטים מרכזיים כוללים ניסוח ברור של השערות, הכנת עיצוב סטטיסטי ושיטות אנליטיות, תכנון גודל מדגם, רמת מובהקות של 5% לבדיקת השערות וקריטריונים קפדניים לניתוח ביניים. שיקולי בטיחות הם מעל הכל, עם קריטריונים מוגדרים להפסקת חקירות המבוססים על בטיחות הנושא.

תיעוד יסודי של חריגות ותיקונים חיוני לשמירה על שקיפות ותוקף הלימודים. הקפדה על עקרונות אלו מחזקת את המהימנות והתקפות של מחקרים קליניים.



קניה

## לוח חדש נחנך כדי לשפר את איכות ובטיחות מוצרי הבריאות בקניה | 10 ביוני 2024

מעבדת בקרת האיכות הלאומית של קניה (NQCL) מינתה מועצת הנהלה חדשה כדי לשפר את תקני מוצרי הבריאות. הדירקטוריון יתמקד בשיפור היעילות באספקת שירותי בריאות ויישום אסטרטגיות פריון חדשניות. קניה שואפת להשיג רמת בגרות 3 של WHO עד 2025, מה שמחייב את הדירקטוריון לנווט בנופים רגולטוריים ובדרישות למוצרים.

הדירקטוריון יציב אמות מידה חדשות בבקרת איכות, תוך שימת דגש על אמון, איכות ואמינות. חברי הדירקטוריון החדשים שמונו יבטיחו את הבטיחות והיעילות של מוצרי בריאות.



פקיסטן

## DRAP משיקה את המרכז הלאומי למעקב תרופתי לבטיחות סמים | 12 ביוני 2024

רשות הפיקוח על התרופות של פקיסטן (DRAP) הקימה את המרכז הלאומי למעקב תרופתי (NPC) כדי להבטיח את בטיחותם של מוצרים טיפוליים. זה הפך את פקיסטן לחברה ה-134 בתוכנית WHO לניטור סמים בינלאומי ב-2018.

משנת 2022 של מעקב תרופתי מפרטים את אחריותם DRAP הכללים וההנחיות של של בעלי עניין ומספקים הנחיות שלב אחר שלב לחברות תרופות להקים מערכות מעקב תרופתיות. למרות מאמצים אלה, מעט חברות הקימו מרכזים כאלה.

תערוך מפגשי הכשרה וירטואליים לבעלי רישום ביולי DRAP, כדי לתת מענה לכך 2024. חברות מתבקשות להירשם למפגשים אלו כדי לשפר את יכולות המעקב התרופתי שלהן ולהבטיח את בטיחות התרופות.



## JAZMP מזהיר מפני התקנים לא מתאימים למניעת חבלה בסמים | 6 ביוני 2024

הסוכנות למוצרים רפואיים ומכשירים רפואיים של הרפובליקה של סלובניה (JAZMP) דיווחה על בעיות עם התקנים לא נאותים נגד שיבוש (ATDs) בתרופות. כנדרש על פי תקנות האיחוד האירופי והחוק הלאומי, ATDs חייבים להראות נזק גלוי ובלתי הפיך אם מתעסקים בהם, כדי לזהות גישה לא מורשית.

EN ISO ממליצה לפעול לפי תקן JAZMP, ספציפיים אינם חובה ATD בעוד שעיצובי נאותים לפני שחרור המוצרים ATDs היצרנים חייבים לוודא כי קיימים. 21976:2020. פגום או חשוד, תוך התייחסות למקרים ATD קורא לבעלי עניין לדווח על כל JAZMP כאלה כבעיות איכות פוטנציאליות או זיופים. בקרת איכות רגילה תבדוק גם את הלימות ה-ATD.



## תקנות חדשות משפרות את השקיפות במאגר הניסויים הקליניים האירופי | 11 ביוני 2024

החל מה-18 ביוני, תקנות חדשות יגבילו את הגישה הציבורית לנתוני ניסויים חיוניים במסד הנתונים האירופי של ניסויים קליניים (CTIS) בפיקוח ה-EMA. בעבר, רוב המידע על המשפט היה ציבורי, למעט מסמכים ספציפיים. AEMPS ממליצה לנותני חסות להתאים את עצמם לביטול מנגנוני דחיית נתונים, תוך הבטחת עמידה בהנחיות השקיפות המעודכנות. ניסויים קיימים יתאימו בהדרגה לכללים אלה עד 2024, תוך שמירה על סודיות עבור מסמכים ראשוניים תוך שיפור השקיפות בהגשות עתידיות.





## מדריך לתוויות ועלונים של תרופות לבני אדם | 21 ביוני 2024

מדריך זה מספק הנחיות חיוניות לסימון ועלוני אריזה של תרופות אנושיות המורשות באופן לאומי, באמצעות תהליכי הכרה הדדית (MR) או תהליכים מבוזרים (DC). הוא מבטיח בהירות ודיוק במידע לאנשי מקצוע ומטופלים בתחום הבריאות, למעט מוצרים המורשים באמצעות ההליך המרוכז. עמידה בהנחיות אלה היא קריטית לעמידה ברגולציה ובטיחות המטופל לאורך מסלולי ההרשאה.



ברזיל

## Anvisa דוחקת בדיווח על תגובות שליליות ממוצרים קוסמטיים | 21 ביוני 2024

Anvisa פרסמה דו"ח אבטחה מס' 01/2024 המדגיש את החשיבות של זיהוי ודיווח על תגובות שליליות הנגרמות על ידי מוצרי קוסמטיקה. מטרת הדו"ח היא להגן על בריאות הציבור על ידי הבטחת מידע לצרכנים לגבי זיהוי תגובות שליליות אפשריות ורישום אירועים דרך הערוצים הרשמיים של Anvisa.

בעוד שמוצרים קוסמטיים בטוחים בדרך כלל, תגובות שליליות יכולות לנוע מגירויים מדגישה את התפקיד Anvisa. קלים ועד אלרגיות חמורות הדורשות טיפול רפואי, עבור אזרחים e-Notivisa או Limesurvey הקריטי של דיווח על תקריות באמצעות עבור אנשי Limesurvey-עבור חברות ואנשי מקצוע בתחום הבריאות, ו Notivisa, מקצוע אחרים.

דוחות אלו מאפשרים לאנביזה לנקוט בפעולות הנדרשות לשמירה על בטיחות המוצר בשוק הברזילאי. מעודדת השתתפות פעילה של צרכנים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות בדיווח Anvisa על תגובות שליליות באופן מיידי כדי לשמור על תקני בריאות הציבור.



טייוואן

## טייוואן תסיר תקנות על קוסמטיקה למטרות ספציפיות | 28 ביוני 2024

מינהל המזון והתרופות של טיוואן (TFDA) מתכנן לבטל חמש תקנות ולהציג אחת חדשה עקב הפסקת קטגוריית מוצרי הקוסמטיקה המיועדים למטרות ספציפיות, כאשר התיקונים המוצעים פתוחים להערות עד 27 במאי 2024.

Regulation	תיאור
<i>Regulations for Issuance of Permit License of Specific Purpose Cosmetics</i>	תקנה זו מתארת את הקריטריונים להגדרת מוצרי קוסמטיקה עם מטרות ספציפיות ומגדירה את דרישות תיק הבקשה הדרושות לקבלת, שינוי וחידוש אישורים/רישיונות עבור קטגוריית מוצר זו.
<i>Regulation for Authorizing the Applications of Import of Non-licensed Specific Purpose Cosmetics</i>	תקנה זו מפקחת על יבוא מוצרי קוסמטיקה ייעודיים הפטורים מבקשת רישיון. הוא מחלק את היבוא המתאים לשני סוגים: מוצרים המיובאים לבדיקה ורישום ומוצרים המיובאים לצורכי מחקר. התקנה גם מתארת את דרישות התיק הספציפיות הדרושות לאישור לייבא כל סוג של מוצר.
<i>Import Limits for Personal Use Specific Purpose Cosmetics Exempted from Inspection and Registration</i>	תקנה זו מטילה מגבלות כמות על מוצרי קוסמטיקה ייעודיים המיובאים לשימוש אישי. מוצרי קוסמטיקה אלו פטורים מרישום FDA אם כל קטגוריית מוצר אינה עולה על 12 יחידות (בקבוקים, קופסאות, צנצנות או שקיות על בסיס האריזה המקורית) והכמות הכוללת נשארת מתחת ל-36 יחידות (על בסיס האריזה המקורית).
<i>Particulars of Specific Purpose Cosmetics that May Be Voluntarily Modified</i>	תקנה זו מציינת את הפרטים שיצרני מוצרי קוסמטיקה ייעודיים יכולים לשנות על התוויות, ההוראות והאריזה מבלי לדרוש אישור מ-FDA. הוא מתאר שינויים מותרים כדי לשפר את הגמישות בהצגת המוצר תוך שמירה על תאימות לתקנות.
<i>Cosmetic Categories Required to Complete Product Notification and Effective Dates</i>	ההוראה מתארת את תאריכי כניסת דרישות ההודעה למוצרי קוסמטיקה כללית ומוצרי קוסמטיקה ייעודיים, כאשר קוסמטיקה כללית תיכנס לתוקף ב-1 ביולי 2021, וקוסמטיקה ייעודית ב-1 ביולי 2024.

סעיף 5 לחוק היגינה ובטיחות הקוסמטיקה מתווה כיום דרישות טרום-שוק עבור מוצרי קוסמטיקה ייעודיים, אשר לא יחולו עוד לאחר 1 ביולי 2024, כאמור בפסקה השביעית של אותו מאמר. מתאריך זה ואילך, כל מוצרי הקוסמטיקה הספציפיים יהיו מוסדרים תחת הוראות קוסמטיקה כלליות. FDA מתכננת לבטל חמש תקנות הקשורות לקוסמטיקה למטרות ספציפיות כדי להתיישר עם השינוי הזה. בנוסף, FDA מציע לקבוע תקנות חדשות המפרטות אילו קטגוריות קוסמטיקה דורשות הודעת מוצר, עם חריגים עבור סבונים מסוימים בעבודת יד המיוצרים במקנים פטורים.



ה-FDA האמריקאי מתחיל באכיפת רישום מתקנים ורישום מוצרים ב-1 ביולי 2024 | 28 ביוני 2024

החל מה-1 ביולי 2024, כל חברות הקוסמטיקה המתכוונות להיכנס לשוק האמריקאי חייבות לעבור רישום חובה של ה-FDA, הכולל רישום מתקנים ורישום מוצרים. דרישה זו דוחקת בבעלי עניין בתחום הקוסמטיקה להשלים מיידית את ההגשות הנדרשות.

ב-29 בדצמבר 2022, נחתם חוק המודרניזציה של רגולציית הקוסמטיקה משנת 2022 חקיקה זו מייצגת את העדכון המשמעותי הראשון לחוק המזון, התרופות (MoCRA) FDA-מעניק ל MoCRA. מאז תחילתו ב-1938 (FD&C Act) והקוסמטיקה הפדרלי סמכות מוגברת לאכוף תקנות על מוצרי קוסמטיקה ומציג חובות ציות חדשות ליצרנים ומפיצים, תוך שימת דגש על מתקן רישום ורישום מוצרים.

דרישות מפתח

רישום מתקן	כל היצרנים והמעבדים של מוצרי קוסמטיקה בארה"ב חייבים להירשם ב-FDA, לעדכן את המתקנים שלהם תוך 60 יום מהשינויים ולהתחדש מדי שנה. מתקנים זרים חייבים ליעד סוכן אמריקאי לתקשורת יעילה של ה-FDA.
רישום מוצר	היצרן, האורז והמפיץ של מוצרי קוסמטיקה בארה"ב חייבים לרשום כל מוצר ב-FDA מדי שנה, ולחדש את הרישום. זה כולל מוצרים עם ניסוחים זהים או שינויים קלים בצבע, ניחוח, טעם וכמות. יש לחדש את הרישום מדי שנה.

ה-FDA דחה את מועד האכיפה של ה-MoCRA ל-1 ביולי 2024, כדי לאפשר זמן הכנה נוסף לתעשייה. עסקים קטנים ועסקים הקשורים לתרופות עדיין יכולים להימנע מרישום מתקנים ורישום מוצרים אם המוצרים שלהם אינם כוללים מוצרי קוסמטיקה בסיכון גבוה, יוצרים קשר עם הקרום הרירי של העין או בעלי מאפיינים ספציפיים. עם זאת, פטורים אלה אינם חלים אם העסקים מייצרים מוצרים המסווגים כקוסמטיקה בלבד.





## אוסטרליה מעדכנת את חוק המוצרים הטיפוליים כדי לאמץ את הנחיות ה-PIC/S לייצור טוב | 14 ביוני 2024

ב-3 ביוני 2024, אוסטרליה עדכנה את חוק הסחורות הטיפוליות שלה משנת 1989 כדי לאמץ את ה-PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice (GMP), למעט נספחים ספציפיים. תקופת מעבר מ-3 ביוני ל-2 בספטמבר 2024, מאפשרת ליצרנים להתכונן לעמידה בנספח 16 החדש, החל מ-3 בספטמבר 2024.

העדכון כולל הבהרות ודרישות חדשות שמטרתן לשפר את שיטות הייצור. המינהל למוצרים טיפוליים יתמוך בחברות במהלך המעבר וידווח על ליקויים אם לא יבוצעו התאמות נחוצות.

## תיקונים לתקן הרעלים של אוסטרליה: שיפור הבטיחות הקוסמטית ועדכונים רגולטוריים | 11 ביוני 2024

מינהל הסחורות הטיפוליות (TGA) של אוסטרליה הציע תיקונים לתקן הרעלים, שמסווג חומרים המשמשים בתרופות וקוסמטיקה על סמך הערכות סיכונים ותועלת.

התיקונים מתמקדים בעיקר בחמישה חומרים: סילדנפיל, אסטרים אליליים, חומצה גליאוקסילית, מלחי אשלגן תוך ורידי וסולפונאמידים. התיקונים נועדו לטפל בסיכונים פוטנציאליים הקשורים לחשיפה עורית ועינית, במיוחד עבור עובדים וצרכנים בתעשיית הקוסמטיקה. הם כוללים גם דרישות להצהרות אזהרה ספציפיות ולהנחיות בטיחות.

תיקונים מוצעים מפורטים כוללים יצירת ערכים חדשים להגבלת ריכוז החומצה הגליאוקסילית הניתנת לפטור במוצרי קוסמטיקה, כמו גם מתן הצהרות אזהרה ספציפיות והנחיות בטיחות, כמפורט להלן:

### • לוח 6 - רעלים

חומצה גליאוקסילית, לרבות המלחים והאסטרים שלה, אסורה במוצרים קוסמטיים או כימיקלים חקלאיים, למעט בתכשירים לשימוש בסלון עם עד 12% w/v של חומצה גליאוקסילית, אלא אם כן מסומנת בהתאם לחוקי בריאות ובטיחות בעבודה, כפי שתוקנו. מעת לעת.

### • נספח ה', סעיף 3 (הוראות עזרה ראשונה עבור רעלים)

לייעוץ בנושא הרעלה יש לפנות מיד למרכז מידע רעלים או לרופא. אם נבלע, אין לגרום להקאה. אם אתה נמצא בעיניים, הרח את העפעפיים ושטוף ברציפות במים זורמים עד שימליץ לך לעצור במרכז מידע רעלים או רופא, או למשך 15 דקות לפחות.

## נספח ו', סעיף 4 (רעלים שחייבים להיות מסומנים עם הצהרות אזהרה והנחיות בטיחות)

1. המנע מקשר עין.
5. ערבוב או שימוש.
6. שטפו ידיים לאחר השימוש.
31. אין להשתמש על עור שבור.



סרי לנקה

### תיקונים לתקן הרעלים של אוסטרליה: שיפור הבטיחות הקוסמטית ועדכונים רגולטוריים | 11 ביוני 2024

הרשות הלאומית לרגולטורית התרופות (NMRA) של סרי לנקה הסמיכה את כל אתרי ייצור הקוסמטיקה לקבל אישור ISO 22716 ממכון התקנים של סרי לנקה (SLSI), החל מ-1 במאי 2024. שינוי זה מחליף את נהלי הייצור הטובים (GMP) הקודמים. בדיקות למפעלי קוסמטיקה.

לאתרים המאושרים הקיימים יש תקופת חסד עד 31 במאי 2026, בעוד שאתרים על מועמדים חדשים להגיש קובץ מאסטר אתר עם מידע GMP ממתנינים יעברו בדיקות מפורט על האתר והמוצרים המיועדים לייצור.



תאילנד

### תאילנד מאמצת תיקונים לתקנות עבור חומרי חיטוי על בסיס אלכוהול | 7 ביוני 2024

תאילנד אימצה לאחרונה תיקונים לתקנות שלה המסדירות חומרי חיטוי ידיים על בסיס אלכוהול, תוך התמקדות בשינוי ספי הריכוז ומגבלות החריגה של תכולת אלכוהול. שינויים אלו מטרתם לייעל את הגישה לחומרי חיטוי ידיים מבוססי אלכוהול ולשפר את הבהירות הרגולטורית.

The adopted documents include:

1. [Announcement of the Ministry of Public Health on Determining Important Substances and Specifications for Alcohol-based Hand Hygiene Cosmetics Prohibited from Production, Importation, or Sale, B.E. 2024](#)

## 2. [Announcement of the Ministry of Public Health on Determining Criteria for Deviation Limits of Key Substances in Alcohol-based Hand Hygiene Cosmetics, B.E. 2024](#)

התיקונים הללו שהוכרזו בעבר ל-WTO ב-2 בפברואר 2024, ייכנסו לתוקף באופן מיידי, ומציינים מעבר לקראת הקלת זמינות תוך הבטחת עמידה בתקנים רגולטוריים מעודכנים.



### יפן מציעה שיטה אנליטית סטנדרטית עבור $\Delta 9$ -THC במוצרים שמקורם בקנאביס | 3 ביוני 2024

ב-30 במאי 2024, משרד הבריאות, העבודה והרווחה של יפן (MHLW) פרסם טיוטת שיטה אנליטית סטנדרטית למדידת תכולת  $\Delta 9$ -THC במוצרים שמקורם בקנאביס. שיטה זו, הפתוחה להערות הציבור עד 29 ביוני 2024, משתמשת בטכניקות LC-MS/MS או LC-QTOF MS כדי להבטיח עמידה במגבלות הרגולטוריות על רמות  $\Delta 9$ -THC (עד 0.10 מ"ג/ק"ג במשקאות, 10 מ"ג/ק"ג בשמנים, ו-1 מ"ג/ק"ג במוצרים אחרים). הטייטה שואפת לתקן את הבדיקות עבור  $\Delta 9$ -THC ו- $\Delta 9$ -THCA-A במוצרים אלה, ולאפשר שיטות חלופיות בעלות רגישות ודיוק שווה.



### AEMPS מעדכנת את אמצעי התאימות עבור מסנני קרינה בעקבות תוצאות בדיקה חדשות | 28 ביוני 2024

בהודעת המידע שלה מספטמבר 2024, הסוכנות הספרדית לתרופות ומוצרי בריאות (AEMPS) דיווחה על שינויים באמצעים קודמים על שלוש חברות מסנני קרינה שנבדקו על ידי ה-OCU. חברות אלו סיפקו מחקרים נוספים המאשרים שהמוצרים שלהן עומדים במקדם ההגנה מפני השמש (SPF) ובמקדם ההגנה האולטרה סגול--FP--A (UVA).

UNE EN ISO הדגישה את השונות המתמשכת ביישום התקן הטכני של AEMPS 24444. הסוכנות דוגלת בשיפורי השיטה ובתיוג SPF מה שמקשה על מדידת, ברור יותר SPF.



## רשימת תקני ISO מעודכנים ליוני 2024

- ISO 18128:2024 - מידע ותיעוד - רשומות סיכונים - הערכת סיכונים לניהול רשומות
- ISO 8637-1:2024 - מערכות חוץ גופניות לטיהור דם - חלק 1: מכשירי המודיאליזה, מסנני המודיה, מסננים ומרכזי המודיה
- ISO 8637-3:2024 - מערכות חוץ גופיות לטיהור דם - חלק 3: מסנני פלזמה