

# 뉴스레터

규제 지식



의료기기 규제 컨설팅

6월 뉴스레터

문의하기

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

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

☎ +44 7458300825

어떻게 도와드릴까요?

- ✓ 전 세계 공인 대리인 서비스
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 번역 서비스
- ✓ 현지 국가 목록

프로모션

15% 할인

EU 언어 번역\*

\*이용 약관에 동의: 우리는 기계 번역이 아닌 실제 번역자만을 사용합니다.



# 규제 서비스

우리의 임무는 고객이 다양한 시장에서 제품을 출시할 수 있도록 지원하는 것입니다.

# 우리는 누구인가?

OMC Medical은 주로 영국에 본사를 두고 있으며 전 세계에 지사를 두고 의료 기기 제조업체 및 유통업체에 규제 지원을 제공하고 있습니다.

- ✓ EU MDR 및 IVDR 준수
- ✓ 글로벌 언어 번역
- ✓ 글로벌 제품 등록 및 유지 관리
- ✓ 제품/프로세스 준수
- ✓ 라벨링 및 고유 장치 식별
- ✓ 임상 평가 및 CRO 서비스
- ✓ 시판 후 감독
- ✓ 공인 대리인 서비스 - EU, 스위스, 영국 및 ROW.
- ✓ 수입 서비스 - EU, 스위스
- ✓ 내부 및 외부 감사 서비스
- ✓ 규제 인력
- ✓ 규제 교육

# 컨텐츠

## 의료 기기

Sl.No	국가	페이지 번호
I	유럽연합(EU)	01
II	호주	02
III	브라질	03
IV	싱가포르	03
V	영국(UK)	04
VI	미국(USA)	04
VII	스위스	06
VIII	오스트리아	07
IX	아르헨티나	07
X	아르메니아	08
XI	벨기에	08
XII	부탄	09

XIII	중국	09
XIV	크로아티아	10
XV	이집트	10
XVI	독일	11
XVII	케냐	12
XVIII	파키스탄	12
XIX	슬로베니아	13
XX	스페인	13
XXI	아일랜드	14

## 화장품

I	브라질	15
II	대만	15
III	미국(USA)	17
IV	호주	18
V	스리랑카	19
VI	태국	19
VII	일본	20

## ISO 표준

1	2024년 3월 업데이트된 ISO 표준 목록	21
---	--------------------------	----



MDR에 따른 희귀 의료기기에 대한 지침: 임상 평가 및 접근성 강화 | 2024년 6월 25일

MDCG(의료기기 조정 그룹)는 제조업체와 인증 기관이 희귀 의료기기를 임상적으로 평가하는 데 도움을 주기 위한 지침을 발표했습니다. 이 장치는 진단 및 치료 옵션이 제한된 희귀 질환을 대상으로 하며, 충족되지 않은 의료 요구 사항을 해결하는 데 중요합니다. 이 가이드라인은 의료기기 규정 2017/745(MDR)에 따라 "고아 기기" 자격을 얻기 위한 기준정의를 합니다.

이는 MDR 임상 증거 요구 사항 준수를 간소화하여 이러한 중요한 장치에 대한 환자의 접근 속도를 높이는 것을 목표로 합니다. 제조업체와 인증 기관은 희귀 기기 상태 및 필요한 임상 데이터에 대한 지침을 얻기 위해 EMA 전문가 패널과 상담할 수도 있습니다.

의료기기 내 프탈레이트의 유익성-위해성 평가에 대한 업데이트된 지침 | 2024년 6월 18일

업데이트된 지침은 발암성, 돌연변이 유발성, 생식 독성(CMR) 또는 내분비 교란(ED) 프탈레이트에 초점을 맞춰 의료 기기 내 프탈레이트의 위험을 평가하는 것을 목표로 합니다. 이는 이러한 프탈레이트의 존재를 평가하기 위한 포괄적인 가이드라인을 제공하여 환자의 안전과 규정 준수를 보장합니다.

핵심 요소에는 잠재적 위험을 평가하기 위한 세부 기준, 허용 가능한 노출 수준, 식별된 위험을 완화하기 위한 전략이 포함됩니다. 또한 지침에는 제조업체가 규정 준수를 입증하기 위한 문서화 및 보고 요구 사항이 간략하게 설명되어 있습니다. 목표는 필수 의료 기기의 가용성을 보장하면서 유해 물질로부터 환자를 보호하는 것입니다.

MHRA, 적합성 평가 및 인증 기관 지정, 재평가, 통지에 대한 지침 발표 | 2024년 6월 17일

MDCG 2022-13 Rev.1 문서는 규제 프레임워크 내에서 적합성 평가 기관 및 인증 기관의 지정, 재평가 및 통지에 대한 포괄적인 지침을 제공합니다. 이는 이들 기관이 의료기기 규정(MDR) 및 체외 진단 의료기기 규정(IVDR)에 따라 지정을 유지하고 효과적으로 운영하기 위한 엄격한 요구 사항을 충족하도록 하는 것을 목표로 합니다.

이 지침은 적합성 평가 및 인증 기관의 품질과 신뢰성을 향상시켜 궁극적으로 의료 기기 및 체외 진단 기기의 안전성과 유효성에 기여하는 것을 목표로 합니다.

## MHRA, 비뇨부인과 수술용 메쉬 임플란트에 대한 감시 시스템에 대한 지침 발표 | 2024년 6월 11일

MDCG 2024-1-5 문서는 CE 마크 의료기기에 대한 감시 시스템에 대한 포괄적인 지침을 제공하며, 특히 골반 장기 탈출증(POP) 복구 및 복압성 요실금(SUI)에 사용되는 비뇨부인과 수술용 메쉬 임플란트에 중점을 두었습니다. 이는 부작용 및 사건 보고, 시정 및 예방 조치 구현을 포함하여 시판 후 이러한 장치의 안전성과 성능을 모니터링하기 위한 절차를 간략하게 설명합니다.

이 지침은 비뇨부인과 수술용 메쉬 임플란트에 대한 구체적인 고려 사항의 중요성을 강조하고 철저한 임상 증거와 강력한 시판 후 감시의 필요성을 강조합니다. 이러한 임플란트에 대한 요구 사항을 자세히 설명함으로써 이 문서는 최고의 안전 표준과 효과적인 모니터링을 보장하여 환자 안전과 장치 신뢰성을 향상시키는 것을 목표로 합니다.



## 호주 정부, 의료기기에 대한 새로운 규제 변경 발표 | 2024년 6월 26일

호주 정부는 새로운 적합성 평가 증거 요구 사항, 클래스 III 장치에 대한 신뢰 경로 및 적용 요구 사항을 포함하여 의료 장치에 대한 업데이트된 규정을 도입할 예정입니다. 이러한 변경 사항은 소프트웨어 기반 의료 기기 및 처방 안경 렌즈의 경우 2024년 6월 15일부터, 미생물, 재조합 또는 동물 물질이 포함된 의료 기기의 경우 2024년 7월 1일부터 적용됩니다.

주요 변경 사항에는 미생물이나 재조합 기원의 조직, 세포, 물질 및 특정 동물 유래 물질을 포함하는 기기를 제외하는 것이 포함됩니다. 소프트웨어 기반 의료 기기에는 더 높은 위험 분류를 위한 대체 전환 경로가 있으며 제조업체 또는 후원자는 2024년 11월 1일까지 ARTG 포함 또는 TGA 적합성 평가 신청서를 제출해야 합니다. 필수 감사는 고위험 기기 및 IVD로 제한됩니다.

Therapeutic Goods Administration(TGA)은 최초 인간 임상 시험에서 고위험 이식형 및 심장 침습형 의료 기기에 대한 안전 정보를 검토하기 위한 새로운 조치를 시행하고 있습니다. 2024년 4월 5일부터 임상 시험 통지 양식에는 자세한 장치 정보가 필요하며 조사자 브로셔 첨부 기능이 포함됩니다.

2023년 11월 28일부터 발효되는 입법 업데이트를 통해 TGA는 안전 정보를 의무화하고 우수 임상 관리 기준(Good Clinical Practice) 준수 여부에 대한 임상 시험을 검사할 수 있습니다. TGA 검토로 인해 평가판 시작이 지연되지 않으며 추가 비용은 발생되지 않습니다.



브라질

Anvisa, 체외 진단 장치에 대한 불완전한 문서 가용성 문제 해결 | 2024년 6월 27일

Anvisa는 주제 코드 80204 문제가 발생한 후 문서 저장소에 대한 지속적인 유지 관리에 대해 회사에 알립니다. 프로토콜 제출 후 포털에서 사용 지침(IFU)을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

이 문제는 새로운 기술 규정(RDC 830/23)에 따른 5월 말 업데이트로 인해 발생했습니다. Anvisa는 문서를 받았음에도 불구하고 IFU가 의도한 대로 포털에 일관되게 표시되지 않았으며 IT 부서에서는 현재 수정중으로 파악됩니다.



싱가포르

HSA 신청 심사 시간 지표, 2023년 10월~2024년 3월 | 2024년 6월 4일

HSA의 목표 심사 소요 시간은 응답 시간을 제외하고 신청서 접수부터 승인 또는 철회까지 영업일 기준 50일입니다. 2023년 10월 1일부터 2024년 3월 31일 사이에 승인된 신규 및 주요 변형 신청의 경우 평균 심사 시간은 NDA의 경우 31.0WD, GDA의 경우 33.9WD, MAV 신청의 경우 20.7WD였습니다.

다음은 신규 및 주요 변형 신청에 대한 평균 신청자 응답 시간에 대한 2년마다 업데이트되는 내용입니다.



기간		NDA	GDA	MVA
2023년 10월 1일 ~ 2024년 3월 31일	신청 수	61	101	58
	평균 지원자 응답 시간(WD)	29.6	41.4	16.9



영국(영국)

### 기계 학습 의료 기기에 대한 공동 투명성 원칙 | 2024년 6월 13일

MHRA, FDA 및 캐나다 보건부는 기계 학습 의료 기기의 투명성을 높이기 위해 공동으로 지침 원칙을 개발했습니다. 이러한 원칙은 이전에 수립된 지침과 일치하며 모든 의료 기기 전반에 걸쳐 투명성을 위한 모범 사례 권장 사항을 제공합니다.

### SaMD 및 AIaMD에 대한 지침: 제조업체, 의료 전문가, 연구원 및 환자를 위한 정보 | 2024년 6월 13일

MHRA는 제조업체, 의료 전문가, 연구원 및 환자에게 의료 기기로서의 소프트웨어(SaMD) 및 의료 기기로서의 AI(AIaMD)에 대한 필수 정보를 제공합니다. 영국에서는 이러한 제품 중 상당수가 의료기기 또는 체외진단기기(IVD)로 규제됩니다. 지침에는 건강 및 사회 복지 분야에서 이러한 기술을 규제하고 적용하는 데 도움이 될 수 있는 중요한 소프트웨어 그룹 결과가 포함되어 있습니다.



미국(미국)

### 의료 AI 발전을 위한 합성 데이터 탐색: FDA의 CDRH 규제 과학 연구 | 2024년 6월 11일

FDA의 CDRH(기기 및 방사선 건강 센터) AI 프로그램의 일환으로 규제 과학 연구에서는 의료 환자 데이터 세트를 보완하기 위해 합성 데이터를 사용하는 방법을 모색하고 있습니다. 컴퓨팅 기술을 사용하여 생성된 합성 데이터는 의료 AI 모델의 신속한 개발 및 평가에 잠재적으로 도움이 될 수 있습니다.

이를 통해 시기적절하고 정확한 진단이 가능하고 의료 접근성 격차를 줄일 수 있습니다. 의료 기기를 개발하고 평가하려면 대규모의 다양한 데이터 세트가 필요한 경우가 많지만, 실제 환자 데이터를 획득하는 데는 비용이 많이 들고, 안전 및 개인 정보 보호 문제로 인해 제한되거나, 낮은 질병 유병률의 영향을 받을 수 있습니다.

합성 데이터는 라벨이 붙은 사례를 얻기 위한 보다 안전하고 효율적인 대안을 제공하여 의료 기기 개발자의 부담을 덜어줍니다.

**AI 지원 의료 기기의 편견 해결 및 일반화 가능성 향상 | 2024년 6월 11일**

FDA의 CDRH(기기 및 방사선 건강 센터) AI 프로그램은 편견을 해결하고 AI 모델의 일반화 가능성을 개선하기 위해 노력하고 있습니다. 이 프로그램은 모든 환자에게 안전하고 효과적인 기술을 보장함으로써 건강 형평성을 보장하는 것을 목표로 합니다. 그러나 AI 커뮤니티에서는 AI 모델이 의료 불평등을 악화시킬 수 있다는 우려를 제기하고 있습니다.

주요 규제 격차는 특히 훈련 및 테스트 단계에서 AI 지원 의료 기기의 편견을 분석하고 완화하는 것입니다. 다양한 조건에서 모델 일반화 가능성과 견고성을 보장하는 것은 AI 지원 장치의 안전성과 효율성에 매우 중요합니다.

**AI 지원 의료기기에 대한 규제 과제 및 평가 패러다임 | 2024년 6월 11일**

FDA의 장치 및 방사선 건강 센터(CDRH)는 AI 지원 장치를 규제하지만 새로운 임상 징후와 AI 유형에는 안전성과 효과에 대한 혁신적인 평가 패러다임이 필요합니다. 현재 AI 장치는 주로 진단에 중점을 두지만, 예후, 치료 반응 예측, 위험 평가, 치료, 이미징 향상 및 다중 클래스 분류를 위한 새로운 장치에는 고유한 평가 지표와 표준이 필요합니다.

의료 기기 개발에 자연어 처리와 대규모 언어 모델을 통합하면 새로운 평가 고려 사항이 제기되고 데이터 조화 및 누락된 데이터 문제 처리에 대한 연구가 진행 중입니다.

**FDA의 인증인 프로그램: 510(k) 프로세스 및 감독 간소화 | 2024년 6월 4일**

1997년 FDA 현대화법에 따라 설립된 Accredited Persons 프로그램은 제3자 검토 기관을 인증하여 510(k) 프로세스를 간소화합니다. 이전에 공인된 사람으로 알려진 이러한 조직은 적격 의료 기기에 대한 510(k) 제출에 대한 1차 검토를 수행합니다.

FDA는 실질적으로 동등하지 않은 결과 비율, 평균 오류 발생률, 실질적 동등성을 판단하는 데 걸리는 평균 시간을 포함하여 이러한 제3자의 성과 지표를 발표합니다.

FDA는 웹사이트에 공인 심사 기관 목록을 유지하고 있습니다. 제3자가 규제 요구 사항을 준수하지 않거나, 공중 보건에 위험을 초래하거나, 프로그램 목표와 일치하지 않는 행동을 하는 경우 FDA는 인증을 일시 중지하거나 철회할 수 있습니다.



스위스

## Swissmedic는 경제 운영자를 위한 등록 프로세스를 업데이트합니다 | 2024년 6월 26일

Swissmedic는 EUDAMED 유럽 데이터베이스에 대한 액세스가 부족하여 스위스 단일 등록 번호(CHRN)를 얻기 위해 2021년 5월 26일부터 스위스 경제 사업자를 등록해야 했습니다. 그러나 2024년 8월 6일 Actors 모듈이 출시되면서 변경 사항이 구현되어 등록 절차가 간소화될 예정입니다. 2024년 7월 26일까지 신청서와 통지서는 PDF 형식으로 접수되며, 그 이후에는 온라인 신청서만 고려됩니다.

CHRN@swissmedic.ch 이메일 받은 편지함은 온라인 문의 양식으로 대체됩니다. Swissmedic은 스위스 시장에서 의료기기의 투명성과 감독을 개선하기 위해 2025년에 자발적인 기기 등록 옵션을 도입하고 이후 의무 등록을 도입할 계획입니다.

## 스위스 연방 의회, 인간 연구법 조례 개정안 승인 | 2024년 6월 21일

Swissmedic는 최근 의료기기 분야의 규제 명확성과 안전성을 강화하기 위한 두 가지 중요한 문서를 발표했습니다.

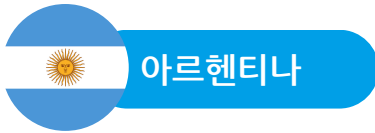
제목	개요
<a href="#">BW690_00_001e_VL FSC-제품 목록의 예</a>	이 문서는 FSC(연방 조정 시스템)에 따른 제품 목록의 자세한 예를 제공합니다.  이는 제조업체와 이해관계자가 스위스 규제 요구 사항을 준수하여 제품 정보를 효과적으로 수집하고 관리, 지원하도록 설계되었습니다.
<a href="#">N615_10_004d_CL 의료기기 감시체계 점검 체크리스트</a>	독일어, 프랑스어 또는 이탈리아어로 제공되는 이 문서에는 의료 기기와 관련된 감시 시스템을 검사하기 위한 체크리스트가 간략하게 설명되어 있습니다.  보고 절차를 간소화하고 장치 관련 사고를 시기적절하고 정확하게 처리하는 것을 목표로 심각한 사고 및 안전 공지 알림에 중점을 둡니다.



## 에스트라골 함유 의약품에 대한 CMDh 업데이트 및 규제 변경 | 2024년 6월 30일

CMDh는 에스트라골을 함유한 의약품 및 생약 제품 보유자에게 EMA 웹사이트에서 액세스할 수 있는 HMPC의 지침을 준수하도록 조언합니다. 마케팅 허가 권한자는 BASG의 출판물을 검토하고 필요한 조치를 취하도록 촉구됩니다.

또한 CMDh 업데이트에는 MRP/RUP 요청 양식에 대한 수정된 템플릿과 MRP/DCP 승인 신청에 대한 업데이트된 데이터 요구 사항은 물론 ASMF 작업 공유 절차에 대한 변경 사항과 MDR 및 IVDR 규정에 대한 Q&A 업데이트가 포함됩니다.



## ANMAT, 지역 규제 역량 강화를 위해 PAHO/WHO 회의에 참가 | 2024년 6월 14일

6월 12일과 13일에 ANMAT는 워싱턴 DC에서 열린 범미국보건기구(PAHO/WHO)의 국가 참조 규제 당국(NRA) 회의에 참석했습니다. 이번 회의는 지역 보건 당국의 규제 역량을 강화하는 것을 목표로 했습니다. 둘째 날에는 코스타리카, 에콰도르, 온두라스, 파라과이의 보건 당국과 참관인들이 기관의 현황과 규제 시스템 개선 기회에 대해 논의했습니다.

NRA는 PAHO가 평가한 최고 등급의 국가 규제 기관으로 해당 국가에서 의약품의 안전성, 품질 및 효능을 보장합니다. 이 그룹에서는 ANMAT 외에도 Anvisa(브라질), FDA(미국), Health Canada(캐나다), ISP(칠레), INVIMA(콜롬비아), CECMED(쿠바) 및 COFEPRIS(멕시코)가 있습니다.

## ANMAT, 국제조화협의회(ICH) 규제 회원 자격 획득 | 2024년 6월 7일

6월 4,5일, ANMAT는 일본 후쿠오카에서 열린 회의에서 인체용 의약품 기술 요구사항 조화를 위한 국제위원회(ICH)의 규제 회원으로 승격되었습니다. 2019년부터 ANMAT는 옵저버 회원이었습니다.

ICH 가이드라인 채택, 실무 그룹 참여 등 필요한 모든 요구 사항을 충족한 후 규제 회원 자격 요청이 승인되었습니다. 이 새로운 지위를 통해 ANMAT는 위원회에 참여하고, 토론 주제를 제안하고, 의사 결정에 보다 적극적으로 참여하여 국제적으로 높은 수준의 건강관련 감시 기관으로서의 역할을 더욱 확립하고 규제 수렴 및 신뢰에 기여할 수 있습니다.



## 아르메니아

## 아르메니아의 의약품 및 의료기기에 대한 새로운 평가 수수료 | 2024년 6월 6일

2024년 5월 8일 현재, 아르메니아는 '의약품', '의료 지원 및 인구 서비스', '국가 의무'에 관한 법률 개정을 시행했습니다. 이러한 변화는 "국가 의무" 법률에 명시된 바와 같이 의약품 및 의료 기기의 유통 규제에 대한 전문 지식에 대한 국가 의무를 도입합니다.

제약회사와 의료기기 제조업체는 이제 이러한 추가 비용을 염두해야 합니다. 새로운 수수료는 아르메니아의 의약품 및 의료 기기의 품질과 안전성을 향상시켜 의료 서비스 제공자와 환자 모두에게 혜택을 주는 것을 목표로 합니다.

이해관계자는 규정 준수를 보장하기 위해 "국가 의무" 법률에 자세히 설명된 새로운 절차와 금액을 검토해야 합니다. 규제 기관에서는 이러한 변화를 탐색하는 데 도움이 되는 지침을 제공할 것입니다.



## 벨기에

## FAMHP, 특정 약물 사용 시 UV 노출로 인한 피부 반응 경고 | 2024년 6월 21일

FAMHP는 특정 약물이 자외선, 햇빛 또는 일광욕용 침대와 같은 인공 광원에 노출되면 심각한 피부 반응을 일으킬 수 있다고 경고합니다. 이러한 광과민성 약물은 광독성(심한 일광화상 등) 또는 광알레르기성(습진과 유사한 발진) 반응으로 나타나는 광피부증을 유발할 수 있습니다. 일반적인 약물에는 항생제, 항당뇨병제, 정신의약품 등이 포함됩니다. 예방 조치에는 한낮의 태양을 피하고, 높은 SPF 자외선 차단제를 사용하고, 보호복을 착용하고, 대체 약물을 고려하는 것 또한 포함됩니다. 의료 서비스 제공자는 환자에게 알리고 피부 반응이 나타나면 의심되는 약물을 중단하도록 조언해야 합니다.



부탄

## BFDA는 경구용 액체 제제의 에틸렌 글리콜 및 디에틸렌 글리콜에 대한 테스트 보고서를 의무화했습니다. 2024년 6월 25일

부탄 식품의약품국(BFDA)은 경구용 약제의 모든 시장 승인 보유자, 수입업자 및 제조업체에게 에틸렌 글리콜(EG) 및 디에틸렌 글리콜(DEG)에 대한 인증된 테스트 보고서를 제출하도록 요구하는 통지문을 발행했습니다. 이 조치는 이러한 독성 산업용 용제가 경구용 약물을 오염시켜 특히 어린이들에게 심각한 건강 위험을 초래하는 최근 전 세계적인 사건에 대응하여 나온 것입니다.

BFDA는 이러한 제제의 EG 및 DEG 수준이 안전한 한도 내에서 유지되도록 하기 위한 엄격한 규제 조치의 필요성을 강조합니다. 이해관계자는 공중 보건을 보호하고 의료 제품에 대한 신뢰를 유지하기 위해 이러한 요구 사항을 준수해야 합니다.



중국

## 중국, 2022년부터 82개 혁신 의약품과 138개 의료기기 승인 | 2024년 6월 19일

중국 국가의약품감독국(National Medical Products Administration)은 2022년 이후 82개의 혁신적인 약물과 138개의 혁신적인 의료 기기의 승인을 발표했습니다. Huang Guo 부국장은 CAR-T 치료법, 단클론 항체, 전통 한약 및 AI 강화 의료 기술의 발전을 포함한 최근 성과를 강조했습니다.

행정부는 국내 및 외국 제조업체 모두의 빠른 시장 진입을 촉진하기 위해 표준을 국제 표준에 맞춰 승인 프로세스를 간소화했습니다. 이러한 노력은 가속화된 혁신과 규제 개혁을 통해 의료 서비스를 강화하려는 중국의 목표를 뒷받침합니다.



## HALMED, 크로아티아 의약품에 대한 PSUSA 절차 결과 발표 | 2024년 6월 13일

크로아티아 의약품 및 의료기기청(HALMED)은 크로아티아에서 승인된 의약품에 대한 PSUSA 절차 결과를 발표했습니다. 이 정보는 이제 HALMED 웹사이트의 "의료 제품/변형 적용 - 추천, PSUSA 절차 및 PRAC 신호/PSUSA 절차 결과에 따른 변이 적용에 대한 지침" 아래에서 확인할 수 있습니다.

HALMED는 판매 승인 보유자에게 의약품 정보에 대한 최신 과학적 지식을 보장하도록 요구하고 있으며, PSUSA 절차 결과에 따라 제품 특성 요약 및 패키지 전단지에 대한 업데이트가 필요한 경우 필요한 변형을 제출해야 합니다.



## 이집트 의약품청, '안전한 의료를 향한 함께' 이니셔티브의 5단계 개시 | 2024년 6월 27일

이집트 의약품청(Egyptian Medicines Authority)은 약국의 의약품 감시 강화를 목표로 하는 "안전한 의약을 향한 함께(Together to safe medicine)" 이니셔티브의 5단계 등록 개시를 발표했습니다. 이 계획은 의약품 감시 활동의 이행을 개선하는 것을 목표로 공공, 지역사회, 병원 외부 약국을 대상으로 합니다.

목표는 이집트 환자를 위한 의약품의 안전성과 유효성을 보장하는 것입니다. 참여 약국은 이집트 의약품청의 약물감시팀으로부터 지속적인 지원과 후속 조치를 받게 됩니다. 이집트 전역의 지역사회 약국이나 외부 병원 약국에서 근무하는 약사는 이 무료 계획에 등록, 참여할 수 있습니다.

## 이집트 의약품청, 공공 참여 및 감독을 위한 디지털 서비스 도입 | 2024년 6월 15일

이집트 의약품청(Egyptian Medicines Authority)은 의약품 문제에 대한 대중의 참여와 감독을 강화하기 위해 5개의 새로운 디지털 서비스를 출시했습니다. 이러한 서비스에는 의약품 가용성 확인, 부작용 보고, 위조 또는 만료된 의약품과 같은 위반 사항 알림이 포함됩니다.

시민들은 또한 의약품 관련 조언을 구하고 부적절한 광고를 신고할 수 있습니다. 당국의 웹사이트를 통해 연중무휴 24시간 접속 가능한 이러한 계획은 의약품 안전을 증진하고 책임 있는 의약품 사용을 보장하는 동시에 사용자 기밀을 보호하는 것을 목표로 합니다.

이집트 의약품 당국은 최근 아프리카 보건 엑스콘(African Health Excon) 회의에서 통합조달청(Unified Procurement Authority)과 양해각서(MOU)를 체결했습니다.

이번 양해각서는 약물 추적 시스템 구현에 있어 두 당국 간의 협력을 강화하는 것을 목표로 하고 있습니다. 이 시스템은 의약품의 생산부터 소비까지 모니터링하고, 위조 의약품이나 유효기간이 만료된 의약품이 시장에 유입되는 것을 방지하여 의약품의 안전성과 품질을 보장하는 데 중요한 역할을 합니다.

이 시스템은 의약품의 생산부터 소비까지 모니터링하고, 위조 의약품이나 유효기간이 만료된 의약품이 시장에 유입되는 것을 방지하여 의약품의 안전성과 품질을 보장하는 데 중요한 역할을 합니다. 이번 계약은 필요한 데이터를 제공하고 규정 준수를 보장함으로써 관련 이해관계자들에게 약물 추적 시스템을 전파하는 것을 목표로 합니다.

이 계획은 약물 추적 시스템을 발전시키고 광범위하게 구현하며 관련 기관과의 협력을 촉진하려는 이집트 의약품 당국의 의지를 반영합니다.



의약품 공급 모니터링 및 관리 강화 ALBVVG | 2024년 6월 7일

2023년 7월 26일 연방법 공보에 게재된 Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz(ALBVVG)는 연방 의약품 및 의료 기기 연구소(BfArM)와 배송 및 공급 부족에 대한 자문 위원회의 책임을 강화합니다. 이 법은 BfArM이 독일 내 의약품 공급을 지속적으로 모니터링하고 평가하여 특허가 만료된 의약품의 심각한 부족에 대한 신속한 경보 시스템을 구축하도록 규정하고 있습니다.

2023년 7월 27일부터 BfArM은 소아과 전문의 및 자문위원회와 협력하여 개발된 필수 소아용 의약품 목록을 게시하여 연령에 적합한 제제의 가용성을 보장해야 합니다. 또한, 법에 따라 약국은 2023/2024년 감염 시즌 동안 의약품 부족을 완화하기 위해 처방 의사와 상담할 필요 없이 특정 조건에 따라 나열된 사용할 수 없는 의약품을 대체할 수 있습니다.



의료 기기의 안전성과 효능은 DIN EN ISO 14155와 같은 국가 법률 및 표준에서 요구하는 엄격한 통계 원칙에 크게 의존합니다. 이러한 원칙은 세심한 계획, 구현 및 평가를 통해 제품 안전성과 효율성을 보장합니다.

주요 측면에는 명확한 가설 수립, 통계 설계 및 분석 방법 준비, 표본 크기 계획, 가설 검정을 위한 5% 유의 수준, 중간 분석을 위한 엄격한 기준이 포함됩니다. 피험자의 안전을 기반으로 조사를 중단하는 기준이 정의되어 있어 안전 고려 사항이 가장 중요합니다.

투명성과 연구 타당성을 유지하려면 편차와 수정 사항을 철저하게 문서화하는 것이 필수적입니다. 이러한 원칙을 준수하면 임상 조사의 신뢰성과 타당성이 보장됩니다.



케냐의 건강 제품 품질 및 안전 강화를 위해 새 이사회 출범 | 2024년 6월 10일

케냐 국립품질관리연구소(NQCL)는 건강 제품 표준을 강화하기 위해 새로운 경영위원회를 임명했습니다. 이사회는 의료 서비스 제공의 효율성을 향상하고 혁신적인 생산성 전략을 구현하는 데 중점을 둘 것입니다. 케냐는 2025년까지 WHO 성숙도 레벨 3을 달성하는 것을 목표로 하고 있으며 이사회는 규제 환경과 제품 수요를 찾아야 합니다.

이사회는 신뢰, 품질 및 신뢰성을 강조하면서 품질 관리의 새로운 기준을 세울 것입니다. 새로 임명된 이사회 구성원은 건강 제품의 안전성과 효능을 보장할 것입니다.



DRAP, 약물 안전을 위한 국립 약물 감시 센터 출범 | 2024년 6월 12일

파키스탄 의약품 규제청(DRAP)은 치료제의 안전을 보장하기 위해 국립약물감시센터(NPC)를 설립했습니다. 이로 인해 파키스탄은 2018년 WHO 국제 약물 모니터링 프로그램의 134번째 회원국이 되었습니다.

DRAP의 2022 약물감시 규칙 및 지침은 이해관계자의 책임을 자세히 설명하고 제약회사가 약물감시 시스템을 설정하는 데 필요한 단계별 지침을 제공합니다. 이러한 노력에도 불구하고 이러한 센터를 설립한 기업은 거의 없습니다.

이 문제를 해결하기 위해 DRAP는 2024년 7월 등록 보유자를 대상으로 가상 교육 세션을 실시할 예정입니다. 회사는 약물 감시 역량을 강화하고 약물 안전을 보장하기 위해 이러한 세션에 등록할 것을 촉구합니다.



## JAZMP, 약물에 대한 부적절한 조작 방지 장치 경고 | 2024년 6월 6일

슬로베니아 공화국 의약품 및 의료기기청(JAZMP)은 의약품에 대한 부적절한 조작 방지 장치(ATD)와 관련된 문제를 보고했습니다. EU 규정 및 국내법에 따라 ATD는 무단 액세스를 감지하기 위해 변조된 경우 가시적이고 돌이킬 수 없는 손상을 보여야 합니다.

특정 ATD 설계가 필수는 아니지만 JAZMP는 EN ISO 21976:2020 표준을 따르는 것을 권장합니다. 제조업체는 제품을 출시하기 전에 적절한 ATD가 마련되어 있는지 확인해야 합니다. JAZMP는 이해관계자에게 손상되거나 의심스러운 ATD를 보고하고 이러한 사례를 잠재적인 품질 문제 또는 위조로 처리할 것을 촉구합니다. 정기적인 품질 관리를 통해 ATD 적합성도 확인합니다.



## 새로운 규정으로 유럽 임상시험 데이터베이스의 투명성 강화 | 2024년 6월 11일

6월 18일부터 새로운 규정에 따라 EMA가 감독하는 유럽 임상시험 데이터베이스(CTIS)의 필수 시험 데이터에 대한 대중의 접근이 제한됩니다. 이전에는 특정 문서를 제외한 대부분의 재판 정보가 공개되었습니다. AEMPS는 스폰서가 데이터 지연 메커니즘을 제거하여 업데이트된 투명성 지침을 준수할 것을 권장합니다. 기존 임상시험은 2024년까지 이러한 규칙을 점진적으로 준수하여 초기 문서의 기밀을 유지하는 동시에 향후 제출의 투명성을 향상할 것입니다.



## 인체 의약품의 라벨 및 전단지 안내 | 2024년 6월 21일

이 가이드는 상호인정(MR) 또는 분산(DC) 절차를 통해 국가적으로 승인된 인체 의약품의 라벨링 및 포장 전단에 대한 필수 지침을 제공합니다. 이는 중앙 집중식 절차를 통해 승인된 제품을 제외하고 의료 전문가 및 환자에 대한 정보의 명확성과 정확성을 보장합니다. 이러한 가이드라인을 준수하는 것은 승인 경로 전반에 걸쳐 규제 준수와 환자 안전을 위해 중요합니다.



브라질

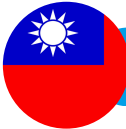
**Anvisa, 화장품 부작용 보고 촉구 | 2024년 6월 21일**

Anvisa는 화장품으로 인한 부작용을 인식하고 보고하는 것의 중요성을 강조하는 보안 보고서 No. 01/2024를 발표했습니다. 이 보고서는 Anvisa의 공식 채널을 통해 소비자에게 잠재적인 부작용 식별 및 사건 등록에 대한 정보를 제공함으로써 공중 보건을 보호하는 것을 목표로 합니다.

화장품은 일반적으로 안전하지만 부작용은 경미한 자극부터 치료가 필요한 심각한 알레르기까지 다양합니다. Anvisa는 시민을 위한 Limesurvey 또는 e-Notivisa, 기업 및 의료 전문가를 위한 Notivisa, 기타 전문가를 위한 Limesurvey를 통해 사건을 보고하는 중요한 역할을 강조합니다.

이 보고서를 통해 Anvisa는 브라질 시장에서 제품 안전을 유지하기 위해 필요한 조치를 취할 수 있습니다.

Anvisa는 공중 보건 기준을 유지하기 위해 부작용을 즉시 보고하는 데 소비자와 의료 전문가의 적극적인 참여를 권장합니다.



대만

**대만, 특수용도 화장품에 대한 규제 폐지 | 2024년 6월 28일**

대만 식품의약청(TFDA)은 특수목적 화장품 카테고리 중단으로 인해 5가지 규정을 폐지하고 새로운 규정을 도입할 계획이며 제안된 개정안은 2024년 5월 27일까지 의견을 받습니다.

규제	설명
특수용도화장품 허가허가 발급 규정	이 규정은 특정 목적을 가진 화장품을 정의하기 위한 기준을 설명하고 이 제품 범주에 대한 허가/면허를 획득, 수정 및 갱신하는 데 필요한 신청 서류 요구 사항을 명시합니다.
허가를 받지 않은 특수용도 화장품의 수입신청 허가에 관한 규정	이 규정은 허가 허가 신청이 면제되는 특수 목적 화장품의 수입을 감독합니다. 적격 수입품은 검사 및 등록을 위해 수입된 제품과 연구 목적으로 수입된 제품의 두 가지 유형으로 분류됩니다. 이 규정은 또한 각 유형의 제품을 수입하기 위한 승인에 필요한 특정 서류 요구 사항을 간략하게 설명합니다.
검사 및 등록이 면제되는 개인용 특수용도 화장품에 대한 수입 제한	이 규정은 개인 용도로 수입되는 특정 목적 화장품에 대해 수량 제한을 부과합니다. 이러한 화장품은 각 제품 카테고리가 12개 단위(원래 포장 기준 병, 상자, 항아리 또는 가방)를 초과하지 않고 총 수량이 36개 단위(원래 포장 기준) 미만인 경우 TFDA 등록이 면제됩니다.
자발적으로 변경될 수 있는 특수용도 화장품의 세부 사항	이 규정은 특수 목적 화장품 제조업체가 TFDA의 승인 없이 라벨, 지침 및 포장을 변경할 수 있는 세부 사항을 명시합니다. 규정 준수를 유지하면서 제품 프레젠테이션의 유연성을 향상시키기 위해 허용되는 수정 사항을 설명합니다.
제품 통지 및 발효일을 완료하는 데 필요한 화장품 카테고리	이 규정은 일반 화장품과 특수용도 화장품에 대한 신고요건의 발효일을 명시하고 있으며, 일반화장품은 2021년 7월 1일부터, 특수용도 화장품은 2024년 7월 1일부터 발효됩니다.

화장품 위생 및 안전법 제5조는 현재 특정 목적의 화장품에 대한 시판 전 요건을 명시하고 있으며, 이는 같은 조의 일곱 번째 단락에 명시된 바와 같이 2024년 7월 1일 이후에는 더 이상 적용되지 않습니다. 그 날부터 모든 특수 목적 화장품은 일반 화장품 규정에 따라 규제됩니다. TFDA는 이러한 변화에 맞춰 특수용도화장품 관련 규제 5개를 폐지할 계획이다. 또한 TFDA는 면제 시설에서 제조된 특정 수제 비누를 제외하고 제품 신고가 필요한 화장품 카테고리를 지정하는 새로운 규정제정할 것을 제안합니다.



미국(미국)

미국 FDA, 2024년 7월 1일부터 시설 등록 및 제품 목록 시행 시작 | 2024년 6월 28일

2024년 7월 1일부터 미국 시장에 진출하려는 모든 화장품 회사는 시설 등록 및 제품 목록을 포함하는 필수 FDA 등록을 거쳐야 합니다. 이 요구 사항은 화장품 이해관계자가 필요한 제출물을 즉시 완료할 것을 촉구합니다.

2022년 12월 29일, 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)이 발효되었습니다. 이 법안은 1938년 제정된 연방식품의약품화장품법(FD&C Act)의 첫 번째 중요한 업데이트를 나타냅니다. MoCRA는 FDA에 화장품에 대한 규정을 집행할 수 있는 강화된 권한을 부여하고 제조업체와 유통업체에 대한 새로운 규정 준수 의무를 도입합니다. 등록 및 제품 목록.

#### 주요 요구 사항

시설등록	미국의 모든 화장품 제조업체 및 가공업체는 FDA에 등록해야 하며 변경 후 60일 이내에 시설을 업데이트하고 2년마다 갱신해야 합니다. 외국 시설에서는 효과적인 FDA 커뮤니케이션을 위해 미국 대리인을 지정해야 합니다.
제품 목록	미국 내 화장품 제조업체, 포장업체, 유통업체는 매년 FDA에 각 제품을 등록하고 갱신해야 합니다. 여기에는 제형이 동일하거나 색상, 향, 맛, 수량에 약간의 차이가 있는 제품이 포함됩니다. 목록은 매년 갱신되어야 합니다.

FDA는 업계에 더 많은 준비 시간을 제공하기 위해 MoCRA 시행 기한을 2024년 7월 1일로 연기했습니다. 중소기업 및 의약품 관련 업종은 고위험 화장품이 포함되지 않거나, 눈점막에 접촉되거나, 특정 특성이 있는 경우에는 시설등록 및 제품등록을 회피할 수 있습니다. 그러나 기업이 화장품으로만 분류되는 제품을 생산하는 경우에는 이러한 면제가 적용되지 않습니다.



## 호주, PIC/S 우수제조관리기준 지침 채택을 위해 치료용품법 업데이트 | 2024년 6월 14일

2024년 6월 3일, 호주는 특정 부록을 제외하고 우수제조관리기준(GMP)에 대한 PIC/S 가이드를 채택하기 위해 1989년 치료용품법을 업데이트했습니다. 2024년 6월 3일부터 9월 2일까지의 전환 기간을 통해 제조업체는 2024년 9월 3일부터 유효한 새로운 Annex 16 준수를 준비할 수 있습니다.

업데이트에는 제조 관행 개선을 목표로 하는 설명과 새로운 요구 사항이 포함되어 있습니다. 치료용품청(Therapeutic Goods Administration)은 전환 기간 동안 기업을 지원하고 필요한 조정이 이루어지지 않을 경우 결함을 보고할 것입니다.

## 호주 독극물 기준 개정: 화장품 안전 강화 및 규제 업데이트 | 2024년 6월 11일

호주의 TGA(Therapeutic Goods Administration)는 위험 및 이익 평가에 따라 의약품 및 화장품에 사용되는 물질을 분류하는 독극물 표준에 대한 개정안을 제안했습니다.

개정안은 주로 실데나필, 알릴에스테르, 글리옥실산, 정맥주사용 칼륨염, 설펜아미드 등 5가지 물질에 초점을 맞췄습니다. 개정안의 목적은 특히 화장품 산업 종사자와 소비자의 피부 및 안구 노출과 관련된 잠재적 위험을 해결하는 것입니다. 또한 특정 경고 문구 및 안전 지침에 대한 요구 사항도 포함되어 있습니다.

제안된 세부 개정안에는 화장품 내 글리옥실산의 면제 농도를 제한하기 위한 새로운 항목의 생성과 아래에 설명된 대로 구체적인 경고 문구 및 안전 지침의 제공이 포함됩니다.

### • 별표 6 - 독극물

글리옥실산(염 및 에스테르 포함)은 화장품이나 농약에 허용되지 않습니다. 단, 글리옥실산 함량이 최대 12% w/v인 미용실용 제제는 예외입니다. 단, 개정된 직장 보건 및 안전법에 따라 라벨이 붙어 있지 않은 경우에는 허용되지 않습니다.

### • 부록 E, 3항(독극물에 대한 응급처치 지침)

중독에 대한 조언을 얻으려면 즉시 독극물 정보 센터나 의사에게 연락하십시오. 삼켰을 경우 구토를 유도하지 마십시오. 눈에 들어간 경우, 눈꺼풀을 벌리고 독극물 정보 센터나 의사가 중단을 지시할 때까지 또는 최소 15분 동안 흐르는 물로 계속 씻어내십시오.

### • 부록 F, 4항(경고 문구 및 안전 지침을 표시해야 하는 독극물)

1. 눈 마주 치는 것을 피하다.
5. 혼합 또는 사용시 보호 장갑을 착용하십시오.
6. 사용 후 손을 씻으십시오.
31. 상처난 피부에는 사용하지 마세요.



스리랑카

## 호주 독극물 기준 개정: 화장품 안전 강화 및 규제 업데이트 | 2024년 6월 11일

스리랑카 국립의약품규제청(NMRA)은 2024년 5월 1일부터 모든 화장품 제조 현장에 스리랑카 표준 연구소(SLSI)로부터 ISO 22716 인증을 획득하도록 의무화했습니다. 이 변경 사항은 이전의 우수제조관리기준(GMP)을 대체합니다.

기존 승인 사이트는 2026년 5월 31일까지 유예 기간을 가지며 보류 사이트는 GMP 검사를 받게 됩니다. 신규 신청자는 제조할 현장 및 제품에 대한 자세한 정보가 포함된 현장 마스터 파일을 제출해야 합니다.



태국

## 태국, 알코올 기반 손 소독제에 대한 규정 개정안 채택 | 2024년 6월 7일

태국은 최근 알코올 함량에 대한 농도 임계값과 편차 제한을 개정하는 데 중점을 두고 알코올 기반 손 소독제에 관한 규정 개정안을 채택했습니다. 이러한 변화는 알코올 기반 손 소독제에 대한 접근을 간소화하고 규제 명확성을 높이는 것을 목표로 합니다.



채택된 문서는 다음과 같습니다:

1. 생산, 수입 또는 판매가 금지된 알코올 기반 손 위생 화장품에 대한 중요 물질 및 규격 결정에 관한 보건부 고시, B.E. 2024년
2. 알코올계 손 위생 화장품의 주요 성분의 기준 편차 기준 결정에 관한 보건부 고시, B.E. 2024년

이전에 2024년 2월 2일에 WTO에 통보된 이 개정안은 즉시 발효되어 업데이트된 규제 표준을 준수하는 동시에 가용성을 촉진하는 방향으로 전환되었습니다.



일본

### 일본, 대마초 유래 제품의 Δ9-THC에 대한 표준 분석 방법 제안 | 2024년 6월 3일

2024년 5월 30일, 일본 후생노동성(MHLW)은 대마초 유래 제품에서 Δ9-THC 함량을 측정하기 위한 표준 분석 방법 초안을 발표했습니다. 2024년 6월 29일까지 대중의 의견을 수렴할 수 있는 이 방법은 LC-MS/MS 또는 LC-QTOF MS 기술을 사용하여 Δ9-THC 수준(음료의 경우 최대 0.10mg/kg, 10mg/kg)에 대한 규제 한도 준수를 보장합니다. 오일의 경우 1 mg/kg, 기타 제품의 경우 1 mg/kg). 이 초안은 이들 제품의 Δ9-THC 및 Δ9-THCA-A에 대한 테스트를 표준화하여 동등한 감도와 정확도를 갖춘 대체 방법을 허용하는 것을 목표로 합니다.



스페인

### AEMPS, 새로운 테스트 결과에 따라 자외선 차단제에 대한 규정 준수 조치 업데이트 | 2024년 6월 28일

스페인 의약품 및 건강 제품청(AEMPS)은 2024년 9월 정보 노트에서 OCU가 테스트한 3개 자외선 차단제 회사에 대한 이전 조치의 변경 사항을 보고했습니다. 이들 회사는 자사 제품이 주장된 자외선 차단 지수(SPF) 및 자외선 A 차단 지수(FP-UVA)를 충족했음을 확인하는 추가 연구를 제공했습니다.

AEMPS는 UNE EN ISO 24444 기술 표준 적용 시 지속적인 변동성이 있어 정확한 SPF 측정이 복잡하다는 점을 강조했습니다. 기관은 방법 개선과 보다 명확한 SPF 라벨링을 옹호하고 있습니다.



## 2024년 6월 업데이트된 ISO 표준 목록

- ISO 18128:2024 - 정보 및 문서 - 기록 위험 - 기록 관리에 대한 위험 평가
- ISO 8637-1:2024 - 혈액 정화용 체외 시스템 - 제1부: 혈액투석기, 혈액투석여과기, 혈액여과기 및 혈액농축기
- ISO 8637-3:2024 - 혈액 정화용 체외 시스템 - 3부: 플라즈마 필터