

OMC新闻

法规Brainbox



医疗器械监管咨询

六月 NEWSLETTER

联系我们

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我们能提供什么帮助？

- ✓ 全球授权代表服务
- ✓ 欧盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻译服务
- ✓ 当地国家列表

特价

15% 折扣

关于欧盟语言翻译*

*适用条款和条件；我们只使用实际翻译，而不使用机器翻译



规管服务

- 我们的使命是支持客户在各个市场推出他们的产品。

我们是谁？

OMC Medical 主要总部位于英国，在全球设有办事处，为医疗器械制造商和分销商提供监管支持

- ✓ 符合欧盟 MDR 和 IVDR 规定
- ✓ 全球语言翻译
- ✓ 全球产品注册和维护
- ✓ 产品/流程合规性
- ✓ 标签和唯一器械标识
- ✓ 临床评估和CRO服务
- ✓ 上市后监督
- ✓ 授权代表服务 - 欧盟、瑞士、英国和其他国家。
- ✓ 进口商服务 - 欧盟、瑞士
- ✓ 内部和外部审计服务
- ✓ 监管人员配置
- ✓ 监管培训

内容

医疗器械

序号	国家	页码
I	欧盟 (EU)	01
II	澳大利亚	02
III	巴西	03
IV	新加坡	03
V	英国	04
VI	美国	04
VII	瑞士	05
VIII	奥地利	07
IX	阿根廷	07
X	亚美尼亚	08
XI	比利时	08
XII	不丹	08

XIII	中国	09
XIV	克罗地亚	09
XV	埃及	10
XVI	德国	11
XVII	肯尼亚	12
XVIII	巴基斯坦	12
XIX	斯洛文尼亚	13
XX	西班牙	13
XI	爱尔兰	13

化妆品

I	巴西	14
II	中国台湾	14
III	美国	16
IV	澳大利亚	17

V	斯里兰卡	18
VI	泰国	18
VII	日本	19
VIII	西班牙	19

ISO 标准

I	2024年3月更新的ISO标准列表	20
---	-------------------	----



MDR 下的孤儿医疗器械指南：加强临床评估和获取途径 | 2024 年 6 月 25 日

医疗器械协调小组 (MDCG) 已发布指南，协助制造商和指定机构对孤儿医疗器械进行临床评估。这些器械用于诊断和治疗选择有限的罕见疾病，对于满足未满足的医疗需求至关重要。该指南根据医疗器械法规 2017/745 (MDR) 定义了“孤儿器械”的资格标准。

它旨在简化对 MDR 临床证据要求的遵守，方便患者更快地获得这些关键器械。制造商和指定机构还可以咨询 EMA 专家小组，以获得有关孤儿器械状态和必要临床数据的指导。

医疗器械中邻苯二甲酸酯效益风险评估指南更新 | 2024 年 6 月 18 日

更新后的指南旨在评估医疗器械中邻苯二甲酸酯的风险，重点关注致癌、致突变、生殖毒性 (CMR) 或内分泌干扰 (ED) 邻苯二甲酸酯。它们为评估这些邻苯二甲酸酯的存在提供了全面的框架，确保患者安全和法规遵从性。

关键要素包括评估潜在风险的详细标准、可接受的暴露水平以及减轻已确定风险的策略。该指南还概述了制造商证明合规性的文档和报告要求。其目的是保护患者免受有害物质的侵害，同时确保基本医疗器械的可用性。

MHRA 发布关于合格评定和公告机构的指定、重新评估和通知的指南 | 2024 年 6 月 17 日

MDCG 2022-13 Rev.1 文件为在监管框架内指定、重新评估和通知合格评定机构和公告机构提供了全面的指导。该文件旨在确保这些机构满足严格的要求，以维持其指定并在《医疗器械法规》(MDR) 和《体外诊断医疗器械法规》(IVDR) 下有效运作。

该指南旨在提高合格评定和公告机构的质量和可靠性，最终促进医疗器械和体外诊断设备的安全性和有效性。

MHRA 发布泌尿妇科手术网片植入物警戒系统指南 | 2024 年 6 月 11 日

MDCG 2024-1-5 文件为 CE 标志医疗器械的警戒系统提供了全面指导，尤其侧重于用于盆腔器官脱垂 (POP) 修复和压力性尿失禁 (SUI) 的泌尿妇科手术网状植入物。它概述了上市后监测这些器械安全性和性能的程序，包括报告不良事件和事故以及实施纠正和预防措施。

本指南强调了对泌尿妇科手术网状植入物进行特殊考虑的重要性，强调了全面的临床证据和强有力的上市后监测的必要性。通过详细说明这些植入物的要求，该文件旨在确保最高的安全标准和有效的监测，从而提高患者安全性和器械可靠性。



澳大利亚

澳大利亚政府宣布医疗器械监管新变化 | 2024 年 6 月 26 日

澳大利亚政府即将推出更新的医疗器械法规，包括新的合格评定证据要求、III 类器械的依赖途径和申请要求。这些变化将于 2024 年 6 月 15 日对基于软件的医疗器械和处方眼镜片生效，2024 年 7 月 1 日对含有微生物、重组或动物物质的医疗器械生效。

主要变化包括排除含有组织、细胞或微生物或重组物质以及特定动物源材料的器械。基于软件的医疗器械将有一条替代的过渡路径，以适应更高的风险分类，制造商或赞助商必须在 2024 年 11 月 1 日之前提交 ARTG 纳入或 TGA 合格评定申请。强制性审核将仅限于高风险器械和 IVD。

TGA 加强临床试验中高风险医疗器械的安全审查 | 2024 年 6 月 7 日

治疗用品管理局 (TGA) 正在实施新措施，以审查首次人体临床试验中高风险植入式和心脏侵入式医疗器械的安全信息。从 2024 年 4 月 5 日起，临床试验通知表将要求提供详细的器械信息，并包含研究者手册的附件功能。

立法更新将于 2023 年 11 月 28 日生效，这将允许 TGA 强制提供安全信息并检查临床试验是否符合良好临床实践。TGA 审查不会推迟试验开始时间，也不会收取额外费用。



巴西

Anvisa 解决体外诊断器械文件不完整问题 | 2024 年 6 月 27 日

在主题代码 80204 出现问题后，Anvisa 通知各公司其文档存储库将持续维护，在提交协议后，应立即在门户网站上提供使用说明 (IFU)。

问题是由于 5 月下旬与新技术法规 (RDC 830/23) 同步更新而引起的。Anvisa 保证，尽管收到了文档，但 IFU 并未始终如预期地出现在门户网站上，其 IT 部门正在纠正问题。



新加坡

HSA 申请筛选时间指标，2023 年 10 月 - 2024 年 3 月 | 2024 年 6 月 4 日

HSA 的目标筛选周转时间为从收到申请到接受或撤回申请的 50 个工作日，不包括回复时间。对于 2023 年 10 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日期间接受的新申请和重大变更申请，NDA 的平均筛选时间为 31.0 WD，GDA 的平均筛选时间为 33.9 WD，MAV 的平均筛选时间为 20.7 WD。

以下是每两年一次更新的新申请和重大变更申请的平均申请人响应时间：

时期		保密协议	格达	机动车增值业务
2023 年 10 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日	申请数量	61	101	58
	平均申请人响应时间 (WD)	29.6	41.4	16.9



机器学习医疗器械联合透明度原则 | 2024 年 6 月 13 日

MHRA、FDA 和加拿大卫生部合作制定了指导原则，以提高机器学习医疗器械的透明度。这些原则与之前制定的指南相一致，并为所有医疗器械的透明度提供了最佳实践建议。

SaMD 和 AIaMD 指南：面向制造商、医疗专业人士、研究人员和患者的信息 | 2024 年 6 月 13 日

MHRA 为制造商、医疗保健专业人员、研究人员和患者提供有关软件作为医疗器械 (SaMD) 和人工智能作为医疗器械 (AIaMD) 的重要信息。在英国，许多此类产品被监管为医疗器械或体外诊断器械 (IVD)。该指南包括重要的软件组输出，可能有助于在医疗和社会护理领域监管和应用这些技术。



探索合成数据以推进医疗 AI：FDA 的 CDRH 监管科学研究 | 2024 年 6 月 11 日

作为 FDA 器械和放射健康中心 (CDRH) AI 项目的一部分，监管科学研究正在探索使用合成数据来补充医疗患者数据集。使用计算技术生成的合成数据可能有助于快速开发和评估医疗 AI 模型。

这可以实现及时、准确的诊断并减少医疗服务差距。开发和评估医疗器械通常需要大量、多样化的数据集，但获取真实的患者数据可能成本高昂，受到安全和隐私问题的限制，或受到疾病流行率低的影响。

合成数据为获取标记示例提供了一种更安全、更有效的替代方法，减轻了医疗器械开发人员的负担。

FDA 器械和放射健康中心 (CDRH) 的 AI 项目致力于解决偏见问题并提高 AI 模型的通用性。该项目旨在通过确保所有患者都能获得安全有效的技术来确保健康公平。然而，AI 社区的担忧表明，AI 模型可能会加剧医疗保健不平等。

一个关键的监管缺口是分析和减轻人工智能医疗器械中的偏见，特别是在训练和测试阶段。确保模型在不同条件下的通用性和稳健性对于人工智能器械的安全性和有效性至关重要。

人工智能医疗器械的监管挑战和评估范例 | 2024 年 6 月 11 日

FDA 器械和放射健康中心 (CDRH) 负责监管支持 AI 的器械，但新的临床适应症和 AI 类型需要创新的安全性和有效性评估范式。当前的 AI 器械主要侧重于诊断，但用于预后、治疗反应预测、风险评估、治疗、图像增强和多类别分类的新兴器械需要独特的评估指标和标准。

自然语言处理和大型语言模型在医疗器械开发中的整合提出了新的评估考虑，对数据协调和处理缺失数据挑战的研究正在进行中。

FDA 认可人员计划：简化 510(k) 流程和监督 | 2024 年 6 月 4 日

根据 1997 年 FDA 现代化法案设立的认证人员计划通过认证第三方审查机构简化了 510(k) 流程。这些机构（以前称为认证人员）负责对符合条件的医疗器械的 510(k) 申请进行初步审查。

FDA 发布了这些第三方的绩效指标，包括非实质等同结果的发生率、平均暂停发生率以及确定实质等同的平均时间。

FDA 在其网站上保留了经认可的审查机构名单。如果第三方不遵守监管要求、构成公共健康风险或行为与计划目标不一致，FDA 可以暂停或撤销认证。



Swissmedic 更新经济运营商注册流程 | 2024 年 6 月 26 日

由于无法访问 EUDAMED 欧洲数据库，瑞士医药管理局自 2021 年 5 月 26 日起必须注册瑞士经济运营商，以获得瑞士单一注册号 (CHRN)。但是，随着 2024 年 8 月 6 日 Actors 模块的推出，将实施变更，这将简化注册程序。在 2024 年 7 月 26 日之前，申请和通知将以 PDF 表格的形式接受，此后才会考虑在线申请。

CHRN@swissmedic.ch 电子邮件收件箱将被在线联系表格取代。[Swissmedic](#) 计划于 2025 年推出自愿器械注册选项，随后推出强制注册，以提高瑞士市场医疗器械的透明度和监督力度。

瑞士联邦委员会批准对《人类研究法》条例的修订 | 2024 年 6 月 21 日

Swissmedic 最近发布了两份重要文件，旨在提高医疗器械领域的监管清晰度和安全性：

标题	概述
BW690_00_001e_VL FSC-产品清单示例	<p>本文档提供了 FSC（联邦协调系统）框架下的产品清单的详细示例。</p> <p>其旨在帮助制造商和利益相关者有效地编制和管理符合瑞士监管要求的产品信息。</p>
N615_10_004d_CL 医疗器械警戒系统检查清单	<p>该文件有德语、法语或意大利语版本，概述了检查医疗器械相关警戒系统的清单。</p> <p>其重点是严重事件和安全通知的通报，旨在简化报告程序并确保及时准确地处理与器械相关的事件。</p>



奥地利

CMDh 关于含草蒿素的药品和监管变化的更新 | 2024 年 6 月 30 日

CMDh 建议含有草蒿脑的药品和草药产品持有者确保遵守 HMPC 的指导方针，该指导方针可在 EMA 网站上查阅。敦促营销授权持有者查看 BASG 的出版物并采取必要的行动。

此外，CMDh 更新包括修订 MRP/RUP 请求表的模板和更新的 MRP/DCP 授权应用程序的数据要求，以及 ASMF 工作共享程序的更改和 MDR 和 IVDR 法规的问答更新。



阿根廷

ANMAT 参加泛美卫生组织/世卫组织会议，以加强区域监管能力 | 2024 年 6 月 14 日

6 月 12 日至 13 日，ANMAT 参加了在华盛顿特区举行的泛美卫生组织 (PAHO/WHO) 国家参考监管机构 (NRA) 会议。会议旨在加强该地区卫生当局的监管能力。第二天，哥斯达黎加、厄瓜多尔、洪都拉斯和巴拉圭的卫生当局和观察员讨论了其机构的现状以及改进监管体系的机会。

NRA 是经泛美卫生组织评估的顶级国家监管机构，负责确保其所在国家药品的安全、质量和有效性。除了 ANMAT，该组织还包括巴西的 Anvisa、美国的 FDA、加拿大卫生部、智利的 ISP、哥伦比亚的 INVIMA、古巴的 CECMED 和墨西哥的 COFEPRIS。

ANMAT 获得国际协调理事会 (ICH) 监管会员资格 | 2024 年 6 月 7 日

6 月 4 日至 5 日，在日本福冈举行的会议上，ANMAT 晋升为人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH) 监管成员。自 2019 年以来，ANMAT 一直是观察员成员。

在满足所有必要条件（包括采用 ICH 指南和参与工作组）后，其监管成员资格申请获得批准。这一新资格使 ANMAT 能够加入理事会委员会、提出讨论议题并更积极地参与决策，进一步确立其作为国际高级卫生监督机构的角色，并促进监管趋同和信任。



亚美尼亚

亚美尼亚药品和医疗器械新评估费 | 2024 年 6 月 6 日

自 2024 年 5 月 8 日起，亚美尼亚实施了《医药产品法》、《医疗援助和人口服务法》和《国家责任法》的修正案。这些变化引入了《国家责任法》中规定的对药品和医疗器械流通进行监管的专业知识的国家责任。

制药公司和医疗器械制造商现在必须考虑这些额外成本。新费用旨在提高亚美尼亚药品和医疗器械的质量和安全性，使医疗服务提供者和患者都受益。

利益相关方应审查《国家责任法》中详述的新程序和金额，以确保合规。监管机构将提供指导，帮助应对这些变化。



比利时

FAMHP 警告某些药物暴露于紫外线会引起皮肤反应 | 2024 年 6 月 21 日

FAMHP 警告称，某些药物在暴露于紫外线、阳光或日光浴床等人造光源时会引起严重的皮肤反应。这些光敏药物可能导致光性皮肤病，反应表现为光毒性（如严重晒伤）或光过敏性（湿疹样皮疹）。常见药物包括抗生素、抗糖尿病药物、精神药物等。预防措施包括避免正午晒太阳、使用高 SPF 防晒霜、穿防护服和考虑替代药物。如果出现皮肤反应，医疗保健提供者应告知患者并建议停用可疑药物。



不丹

BFDA 要求提供口服液制剂中乙二醇和二乙二醇的检测报告 | 2024 年 6 月 25 日

不丹食品药品管理局 (BFDA) 发布通知，要求所有药用口服液制剂的市场授权持有人、进口商和制造商提交乙二醇 (EG) 和二乙二醇 (DEG) 的认证检测报告。

此举是为了应对最近全球发生的这些有毒工业溶剂污染口服药物的事件，这些事件造成了严重的健康风险，尤其是对儿童而言。

BFDA 强调，迫切需要采取严格的监管措施，以确保这些制剂中的 EG 和 DEG 水平保持在安全限度内。敦促利益相关者遵守这些要求，以保障公众健康并保持对医疗产品的信心。



中国自 2022 年以来批准 82 种创新药物和 138 种医疗器械 | 2024 年 6 月 19 日

中国国家药品监督管理局宣布，自2022年以来已批准82种创新药物和138种创新医疗器械。黄果副局长重点介绍了近期取得的成就，包括CAR-T疗法、单克隆抗体、中药和AI增强医疗技术的进展。

政府简化了审批流程，使标准与国际规范接轨，以方便国内外制造商更快进入市场。这一举措有助于中国通过加快创新和监管改革来提高医疗保健水平的目标。



HALMED 发布克罗地亚药品 PSUSA 程序结果 | 2024 年 6 月 13 日

克罗地亚药品和医疗器械管理局 (HALMED) 公布了克罗地亚授权药品的 PSUSA 程序结果。该信息现已在 HALMED 网站的“药品/变更申请 - 转介、PSUSA 程序和 PRAC 信号/PSUSA 程序结果后的变更申请说明”下提供。

HALMED 要求营销授权持有人确保药品信息中的科学知识是最新的，如果 PSUSA 程序结果需要更新产品特性摘要和包装说明书，他们必须提交必要的变更。



埃及药品管理局启动“共同迈向安全药品”倡议第五阶段 | 2024年6月27日

埃及药品管理局宣布启动“共同迈向安全用药”计划第五阶段的注册，旨在加强药房的药品警戒。该计划针对公共、社区和医院外部药房，旨在改善药品警戒活动的实施。

目标是确保埃及患者用药的安全性和有效性。参与的药房将获得埃及药品管理局药物警戒小组的持续支持和跟进。在埃及各地社区药房或外部医院药房工作的药剂师均有资格注册参加这项免费计划。

埃及药品管理局推出数字服务，方便公众参与和监督 | 2024年6月15日

埃及药品管理局推出了五项新的数字服务，以加强公众对药品问题的参与和监督。这些服务包括检查药品供应情况、报告副作用以及通报假药或过期药品等违规行为。

公民还可以寻求药品建议并举报不当广告。这些举措可通过管理局网站全天候访问，旨在促进药品安全并确保负责任地使用药品，同时保护用户隐私。

埃及药品管理局通过新的合作协议推进药品追踪系统 | 2024年6月7日

埃及药品管理局最近在非洲卫生执行委员会会议期间与统一采购局签署了一份谅解备忘录。

该备忘录旨在加强两国在实施药品追溯系统方面的合作。该系统在监控药品从生产到消费的整个过程方面发挥着至关重要的作用，通过防止假药或过期药品流入市场，确保药品的安全和质量。

该系统在监控药品从生产到消费的整个过程中发挥着至关重要的作用，通过防止假药或过期药品进入市场来确保药品的安全和质量。该协议旨在通过提供必要的数据并确保遵守法规，在相关利益相关者中传播药品跟踪系统。

此举体现了埃及药品管理局致力于推进和广泛实施药品追踪系统，促进与相关机构的合作。



加强药品供应监测和管理 ALBVVG | 2024 年 6 月 7 日

2023 年 7 月 26 日在《联邦法律公报》上发布的《药品供应和供应短缺法》（ALBVVG）加强了联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）及其配送和供应短缺咨询委员会的职责。该法律授权 BfArM 持续监测和评估德国的药品供应，建立针对非专利药品严重短缺的快速警报系统。

自 2023 年 7 月 27 日起，德国药品管理局必须公布一份儿科基本药品清单，该清单由儿科专家和咨询委员会共同制定，以确保提供适合不同年龄的药品。此外，该法律还允许药房在特定条件下更换清单中缺货的药品，而无需咨询开具处方的医生，以缓解 2023/2024 年感染季节的药品短缺问题。

通过统计原则确保医疗器械安全 | 2024 年 6 月 14 日

医疗器械的安全性和有效性在很大程度上依赖于严格的统计原则，这是国家法律和 DIN EN ISO 14155 等标准所规定的。这些原则通过细致的规划、实施和评估来确保产品的安全性和有效性。

关键方面包括明确提出假设、制定统计设计和分析方法、规划样本量、假设检验的 5% 显著性水平以及严格的中期分析标准。安全考虑至关重要，根据受试者的安全性制定停止调查的标准。

彻底记录偏差和修正对于保持透明度和研究有效性至关重要。遵守这些原则可增强临床研究的可靠性和有效性。



肯尼亚

肯尼亚成立新委员会，致力于提高卫生产品质量和安全 | 2024 年 6 月 10 日

肯尼亚国家质量控制实验室 (NQCL) 已任命新的管理委员会，以提高卫生产品标准。该委员会将专注于提高卫生服务提供效率和实施创新生产力战略。肯尼亚的目标是到 2025 年达到世卫组织成熟度 3 级，这要求委员会能够驾驭监管环境和产品需求。

该委员会将在质量控制方面树立新的标杆，强调信任、质量和可靠性。新任命的委员会成员将确保医疗产品的安全性和有效性。



巴基斯坦

DRAP 启动国家药物安全药物警戒中心 | 2024 年 6 月 12 日

巴基斯坦药品监管局 (DRAP) 成立了国家药物警戒中心 (NPC)，以确保治疗用品的安全。这使巴基斯坦成为 2018 年世卫组织国际药物监测计划的第 134 个成员。

DRAP 的 2022 年药物警戒规则和指南详细说明了利益相关者的责任，并为制药公司建立药物警戒系统提供了分步说明。尽管做出了这些努力，但很少有公司建立了这样的中心。

为解决这一问题，DRAP 将于 2024 年 7 月为注册持有人举办虚拟培训课程。敦促公司注册这些课程，以增强其药物警戒能力并确保用药安全。



JAZMP 警告药品防篡改装置不足 | 2024 年 6 月 6 日

斯洛文尼亚共和国药品和医疗器械管理局 (JAZMP) 报告称，药品上的防篡改装置 (ATD) 存在不足的问题。根据欧盟法规和国家法律的要求，ATD 在被篡改时必须显示出可见且不可逆转的损坏，以检测未经授权的访问。

虽然没有规定具体的 ATD 设计，但 JAZMP 建议遵循 EN ISO 21976:2020 标准。制造商在发布产品之前必须确保 ATD 到位。JAZMP 敦促利益相关者报告任何损坏或可疑的 ATD，将此类情况视为潜在质量问题或伪造。定期质量控制还将检查 ATD 的充分性。



新法规增强欧洲临床试验数据库的透明度 | 2024 年 6 月 11 日

从 6 月 18 日开始，新法规将限制公众访问由 EMA 监管的欧洲临床试验数据库 (CTIS) 中的重要试验数据。此前，大多数试验信息都是公开的，但特定文件除外。AEMPS 建议申办方适应取消数据延期机制，确保遵守更新后的透明度指南。现有试验将在 2024 年之前逐步符合这些规则，保持初始文件的机密性，同时提高未来提交的透明度。



人类药品标签和说明书指南 | 2024 年 6 月 21 日

本指南提供了通过互认 (MR) 或分散 (DC) 程序在全国范围内授权的人类药品标签和包装说明书的基本说明。它确保医疗专业人员和患者获得的信息清晰准确，但通过集中程序授权的产品除外。遵守这些指南对于整个授权途径的法规遵守和患者安全至关重要。



巴西

Anvisa 敦促报告化妆品不良反应 | 2024 年 6 月 21 日

Anvisa 发布了安全报告 No. 01/2024，强调识别和报告化妆品引起的不良反应的重要性。该报告旨在通过确保消费者了解如何识别潜在的不良反应并通过 Anvisa 的官方渠道报告事件来保障公众健康。

虽然化妆品一般都是安全的，但不良反应的范围从轻微刺激到需要就医的严重过敏。Anvisa 强调，公民通过 Limesurvey 或 e-Notivisa 报告事件、公司和医疗保健专业人员通过 Notivisa 报告事件、其他专业人员通过 Limesurvey 报告事件至关重要。

这些报告使 Anvisa 能够采取必要的措施来维护巴西市场的产品安全。Anvisa 鼓励消费者和医疗保健专业人员积极参与，及时报告不良反应，以维护公共卫生标准。



中国台湾

中国台湾将取消特定用途化妆品管制 | 2024 年 6 月 28 日

因特定用途化妆品产品类别的停止，台湾食品药品监督管理局 (TFDA) 计划废除五项法规并制定一项新法规，拟议修正案将开放征求意见，截止日期为 2024 年 5 月 27 日。

规定	描述
特定用途化妆品许可证发证规定	该法规概述了特定用途化妆品的定义标准，并规定了获得、修改和更新该产品类别的许可证/执照所需的申请文件要求。

<p>未经许可特定用途化妆品进口申请许可管理办法</p>	<p>该法规负责监管免于申请许可证的特定用途化妆品的进口。它将符合条件的进口产品分为两类：为检验和注册而进口的产品以及为研究目的而进口的产品。该法规还概述了授权进口每种产品所需的具体文件要求。</p>
<p>个人自用特定用途化妆品免于检验和注册进口限制</p>	<p>该法规对进口用于个人用途的特定用途化妆品的数量进行了限制。如果每种产品类别不超过 12 个单位（以原包装为基准的瓶、盒、罐或袋），且总数量不超过 36 个单位（以原包装为基准），则这些化妆品无需 TFDA 注册。</p>
<p>可自愿修改的特定用途化妆品详情</p>	<p>该法规规定了特定用途化妆品制造商无需获得 TFDA 批准即可更改标签、说明书和包装上的详细信息。它概述了允许的修改，以增强产品展示的灵活性，同时保持法规合规性。</p>
<p>完成产品通知所需的化妆品类别和生效日期</p>	<p>该法规概述了一般化妆品和特定用途化妆品的通知要求的生效日期，其中一般化妆品于 2021 年 7 月 1 日生效，特定用途化妆品于 2024 年 7 月 1 日生效。</p>

《化妆品卫生安全法》第 5 条目前概述了特定用途化妆品的上市前要求，该要求将在 2024 年 7 月 1 日后不再适用，如该条第 7 款所述。从该日起，所有特定用途化妆品将受一般化妆品规定的监管。TFDA 计划取消与特定用途化妆品相关的五项法规，以配合这一变化。此外，TFDA 还提议制定新法规，具体规定哪些化妆品类别需要产品通知，但在豁免设施生产的某些手工皂除外。



美国 FDA 将于 2024 年 7 月 1 日起开始强制执行工厂注册和产品上市规定 | 2024 年 6 月 28 日

自 2024 年 7 月 1 日起，所有打算进入美国市场的化妆品公司都必须接受强制性 FDA 注册，其中包括工厂注册和产品上市。这项要求敦促化妆品利益相关者及时完成必要的提交。

2022 年 12 月 29 日，《2022 年化妆品监管现代化法案》(MoCRA) 签署成为法律。该法案是自 1938 年《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C 法案) 颁布以来的首次重大更新。MoCRA 赋予 FDA 更大的权力来执行化妆品法规，并为制造商和分销商引入了新的合规义务，强调设施注册和产品上市。

关键要求

设施注册	美国所有化妆品制造商和加工商都必须向 FDA 注册，并在变更发生后 60 天内更新其设施，并每两年更新一次。外国设施必须指定一名美国代理，以便与 FDA 进行有效沟通。
产品列表	美国化妆品制造商、包装商和经销商必须每年向 FDA 列出每种产品，并更新清单。这包括配方相同或颜色、香味、味道和数量略有差异的产品。清单必须每年更新。

FDA 已将 MoCRA 的执行期限推迟至 2024 年 7 月 1 日，以便为行业提供更多准备时间。小型企业和药品相关企业如果其产品不包含高风险化妆品、不接触眼黏膜或不具有特定特性，仍可避免设施注册和产品上市。但是，如果企业生产的产品仅被归类为化妆品，则这些豁免不适用。



澳大利亚更新《治疗用品法》以采用 PIC/S 良好生产规范指南 | 2024 年 6 月 14 日

2024 年 6 月 3 日，澳大利亚更新了其《1989 年治疗用品法》，采用 PIC/S 良好生产规范 (GMP) 指南，但不包括特定附件。2024 年 6 月 3 日至 9 月 2 日的过渡期允许制造商为遵守新的附件 16（于 2024 年 9 月 3 日生效）做好准备。

更新内容包括旨在加强生产实践的澄清和新要求。治疗用品管理局将在过渡期间为公司提供支持，并在未做出必要调整时报告缺陷。

澳大利亚毒药标准修订：加强化妆品安全性和监管更新 | 2024 年 6 月 11 日

澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 提议对《毒药标准》进行修改，该标准根据风险和收益评估对药品和化妆品中使用的物质进行分类。

修订主要针对五种物质：西地那非、烯丙酯、乙醛酸、静脉注射钾盐和磺胺类药物。修订旨在解决与皮肤和眼部接触相关的潜在风险，特别是对于化妆品行业的工人和消费者。修订还包括对特定警告声明和安全说明的要求。

详细的拟议修订涉及创建新的条目以限制化妆品中乙醛酸的豁免浓度，以及提供具体的警告声明和安全说明，如下所示：

• 附表 6 - 毒药

乙醇酸（包括其盐和酯）不得用于化妆品或农用化学品，但沙龙用制剂中乙醇酸含量最高可达 12% w/v 除外，除非根据定期修订的工作健康和安全法规进行标记。

- 附录 E，第 3 条（毒药急救说明）
- 如需中毒建议，请立即联系毒物信息中心或医生。如果吞下，请勿催吐。如果进入眼睛，请将眼睑分开并用流水持续冲洗，直到毒物信息中心或医生建议停止，或持续至少 15 分钟。

附录 F，第 4 条（必须贴有警告声明和安全说明的毒药）

- 避免接触眼睛。
- 1. 5.混合或使用时应戴防护手套。
- 6.使用后请洗手。
- 31.请勿在破损的皮肤上使用。



斯里兰卡

澳大利亚兽药标准修订：加强化妆品安全性和监管更新 | 2024 年 6 月 11 日

斯里兰卡国家药品监管局 (NMRA) 已要求所有化妆品生产基地必须获得斯里兰卡标准协会 (SLSI) 颁发的 ISO 22716 认证，该认证自 2024 年 5 月 1 日起生效。此变更取代了之前针对化妆品工厂的良好生产规范 (GMP) 检查。

已获批准的现有场地有宽限期，直至 2026 年 5 月 31 日，而待批场地将接受 GMP 检查。新申请人必须提交场地主文件，其中包含有关场地和要生产的产品的详细信息。



泰国

泰国通过酒精类洗手液法规修正案 | 2024 年 6 月 7 日

泰国最近通过了有关酒精洗手液的法规修正案，重点修订了酒精含量的浓度阈值和偏差限值。这些变化旨在简化酒精洗手液的获取流程并提高监管透明度。

通过的文件包括：

1. 卫生部关于确定禁止生产、进口或销售的含酒精洗手液化妆品重要物质及规格的公告 (B.E.2024)
2. 卫生部关于确定含酒精手部卫生化妆品中关键物质偏差限量标准的公告, B.E.2024

该修正案已于 2024 年 2 月 2 日通知世贸组织，并立即生效，标志着中国向促进可用性方向转变，同时确保遵守更新的监管标准。



日本

日本提议制定大麻衍生产品中 $\Delta 9$ -THC 的标准分析方法 | 2024 年 6 月 3 日

2024 年 5 月 30 日，日本厚生劳动省 (MHLW) 发布了一份用于测量大麻衍生产品中 $\Delta 9$ -THC 含量的标准分析方法草案。该方法将接受公众评论，截止日期为 2024 年 6 月 29 日，采用 LC-MS/MS 或 LC-QTOF MS 技术，以确保符合 $\Delta 9$ -THC 含量的监管限制（饮料中最高 0.10 mg/kg，油中最高 10 mg/kg，其他产品中最高 1 mg/kg）。该草案旨在将这些产品中 $\Delta 9$ -THC 和 $\Delta 9$ -THCA-A 的测试标准化，从而允许使用具有同等灵敏度和准确度的替代方法。



西班牙

AEMPS 根据新测试结果更新防晒霜合规措施 | 2024 年 6 月 28 日

西班牙药品和健康产品管理局 (AEMPS) 在 2024 年 9 月的信息说明中报告了 OCU 测试的三家防晒霜公司之前措施的变化。这些公司提供了额外的研究，证实其产品符合声称的防晒系数 (SPF) 和紫外线 A 防护系数 (FP-UVA)。

AEMPS 强调，在应用 UNE EN ISO 24444 技术标准时，存在持续的变化，这增加了 SPF 测量的准确性。该机构正在倡导改进方法并更清晰地标注 SPF。



2024 年 6 月更新的 ISO 标准列表

- ISO 18128:2024 - 信息和文件 - 记录风险 - 记录管理风险评估
- ISO 8637-1:2024 - 体外血液净化系统 - 第 1 部分：血液透析器、血液透析过滤器、血液过滤器和血液浓缩器
- ISO 8637-3:2024 - 体外血液净化系统 - 第 3 部分：血浆过滤器