

通訊

法規Brainbox



醫療器材監管諮詢

六月NEWSLETTER

聯絡我們

 www.omcmmedical.com

 info@omcmmedical.co.uk

 +44 7458300825

我們能提供什麼協助?

- ✓ 全球授權代表服務
- ✓ 歐盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻譯服務
- ✓ 當地國家列表

特價

15% 折扣

關於歐盟語言翻
譯*

*適用條款與條件；我們只使用實際翻譯，而不使用機器翻譯



法規服務

- 我們的使命是支持客戶在各個市場推出他們的產品。

我們是誰？

OMC Medical 主要總部位於英國，在全球設有辦事處，為醫療器材製造商和分銷商提供監管支持

- ✓ 符合歐盟 MDR 和 IVDR 規定
- ✓ 全球語言翻譯
- ✓ 全球產品註冊與維護
- ✓ 產品/流程合規性
- ✓ 標籤和唯一器材標識
- ✓ 臨床評估與CRO服務
- ✓ 上市後監督
- ✓ 授權代表服務 - 歐盟、瑞士、英國和其他國家。
- ✓ 進口商服務 - 歐盟、瑞士
- ✓ 內部和外部審計服務
- ✓ 監理人員配置
- ✓ 監管培訓

內容

醫療器材

序號	國家	頁碼
我	歐盟 (EU)	01
二	澳洲	02
三、	巴西	03
四號	新加坡	03
在	英國	04
我們	美國	04
七	瑞士	05
八	奧地利	07
九	阿根廷	07
X	亞美尼亞	08
十一	比利時	08
十二	不丹	08

十三	中國	09
十四	克羅埃西亞	09
十五	埃及	10
十六	德國	11
十七	肯亞	12
十八	巴基斯坦	12
十九	斯洛維尼亞	13
XX	西班牙	13
十一	愛爾蘭	13
化妝品		
我	巴西	14
二	台灣	14
三、	美國	16
四號	澳洲	17 號

在	斯里蘭卡	18
我們	泰國	18
七	日本	19
八	西班牙	19

ISO 標準

我	2024年3月更新的ISO標準列表	20
---	-------------------	----



MDR 下的孤兒醫療器材指引：加強臨床評估與取得途徑 | 2024 年 6 月 25 日

醫療器材協調小組 (MDCG) 已發布指南，協助製造商和指定機構對孤兒醫療器材進行臨床評估。這些器械用於診斷和治療選擇有限的罕見疾病，對於滿足未滿足的醫療需求至關重要。該指南根據醫療器材法規 2017/745 (MDR) 定義了「孤兒器材」的資格標準。

它旨在簡化對 MDR 臨床證據要求的遵守，方便患者更快獲得這些關鍵器材。製造商和指定機構還可以諮詢 EMA 專家小組，以獲得有關孤兒器材狀態和必要臨床數據的指導。

醫療器材中鄰苯二甲酸酯效益風險評估指南更新 | 2024 年 6 月 18 日

更新後的指南旨在評估醫療器材中鄰苯二甲酸酯的風險，重點在於致癌、致突變、生殖毒性 (CMR) 或內分泌幹擾 (ED) 鄰苯二甲酸酯。它們為評估這些鄰苯二甲酸酯的存在提供了全面的框架，確保病人安全和法規遵循。

關鍵要素包括評估潛在風險的詳細標準、可接受的暴露程度以及減輕已確定風險的策略。該指南還概述了製造商證明合規性的文件和報告要求。其目的是保護患者免受有害物質的侵害，同時確保基本醫療器材的可用性。

MHRA 發布關於合格評定和公告機構的指定、重新評估和通知的指南 | 2024 年 6 月 17 日

MDCG 2022-13 Rev.1 文件為在監管框架內指定、重新評估和通知合格評定機構和公告機構提供了全面的指導。該文件旨在確保這些機構符合嚴格的要求，以維持其指定並在《醫療器材法規》(MDR) 和《體外診斷醫療器材法規》(IVDR) 下有效運作。

該指南旨在提高合格評定和公告機構的品質和可靠性，最終促進醫療器材和體外診斷器材的安全性和有效性。

MHRA 發布泌尿婦科手術網片植入物警戒系統指南 | 2024 年 6 月 11 日

MDCG 2024-1-5 文件為 CE 標誌醫療器材的警戒系統提供了全面指導，尤其著重於用於骨盆器官脫垂(POP) 修復和壓力性尿失禁(SUI) 的泌尿婦科手術網狀植入物。它概述了上市後監測這些器械安全性和性能的程序，包括報告不良事件和事故以及實施糾正和預防措施。

本指南強調了對泌尿婦科手術網狀植入物進行特殊考慮的重要性，強調了全面的臨床證據和強有力的上市後監測的必要性。透過詳細說明這些植入物的要求，該文件旨在確保最高的安全標準和有效的監測，從而提高患者安全性和器材可靠性。



澳洲政府宣布醫療器材監管新變化 | 2024 年 6 月 26 日

澳洲政府即將推出更新的醫療器材法規，包括新的合格評估證據要求、III 類器材的依賴途徑和申請要求。這些變更將於 2024 年 6 月 15 日對基於軟體的醫療器材和處方眼鏡片生效，2024 年 7 月 1 日對含有微生物、重組或動物物質的醫療器材生效。

主要變化包括排除含有組織、細胞或微生物或重組物質以及特定動物源材料的器械。基於軟體的醫療器材將有一條替代的過渡路徑，以適應更高的風險分類，製造商或贊助商必須在 2024 年 11 月 1 日之前提交 ARTG 納入或 TGA 合格評定申請。強制性審核將僅限於高風險器材和 IVD。

TGA 加強臨床試驗中高風險醫療器材的安全審查 | 2024 年 6 月 7 日

治療用品管理局 (TGA) 正在實施新措施，以審查首次人體臨床試驗中高風險植入式和心臟侵入式醫療器材的安全資訊。從 2024 年 4 月 5 日起，臨床試驗通知表將要求提供詳細的器械信息，並包含研究者手冊的附件功能。

立法更新將於 2023 年 11 月 28 日生效，這將允許 TGA 強制提供安全資訊並檢查臨床試驗是否符合良好臨床實踐。TGA 審查不會延遲試驗開始時間，也不會收取額外費用。



巴西

Anvisa 解決體外診斷器材文件不完整問題 | 2024 年 6 月 27 日

在主題代碼 80204 出現問題後，Anvisa 通知各公司其文件儲存庫將持續維護，在提交協議後，應立即在入口網站上提供使用說明 (IFU)。

問題是由於 5 月下旬與新技術法規 (RDC 830/23) 同步更新而引起的。Anvisa 保證，儘管收到了文檔，但 IFU 並未始終如一地出現在入口網站上，其 IT 部門正在糾正問題。



新加坡

HSA 申請篩選時間指標，2023 年 10 月 - 2024 年 3 月 | 2024 年 6 月 4 日

HSA 的目標篩選週轉時間為從收到申請到接受或撤回申請的 50 個工作天，不包括回覆時間。對於 2023 年 10 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日期間接受的新申請和重大變更申請，NDA 的平均篩選時間為 31.0 WD，GDA 的平均篩選時間為 33.9 WD，MAV 的平均篩選時間為 20.7 WD。

以下是每兩年一次更新的新申請和重大變更申請的平均申請人回應時間：

時期		保密協議	格達	機動車加值業務
2023 年 10 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日	申請數量	61	101	58
	平均申請人回應時間 (WD)	29.6	41.4	16.9



機器學習醫療器材聯合透明原則 | 2024 年 6 月 13 日

MHRA、FDA 和加拿大衛生部合作制定了指導原則，以提高機器學習醫療器材的透明度。這些原則與先前製定的指南一致，並為所有醫療器材的透明度提供了最佳實踐建議。

SaMD 和 AIaMD 指南：製造商、醫療專業人員、研究人員和患者的資訊 | 2024 年 6 月 13 日

MHRA 為製造商、醫療保健專業人員、研究人員和患者提供有關軟體作為醫療器材 (SaMD) 和人工智慧作為醫療器材 (AIaMD) 的重要資訊。在英國，許多此類產品被監管為醫療器材或體外診斷器材 (IVD)。該指南包括重要的軟體組輸出，可能有助於在醫療和社會護理領域監管和應用這些技術。



探索合成資料以推進醫療 AI：FDA 的 CDRH 監管科學研究 | 2024 年 6 月 11 日

作為 FDA 器材和放射健康中心 (CDRH) AI 計畫的一部分，監管科學研究正在探索使用合成數據來補充醫療患者資料集。使用計算技術產生的合成數據可能有助於快速開發和評估醫療 AI 模型。

這可以實現及時、準確的診斷並減少醫療服務差距。開發和評估醫療器材通常需要大量、多樣化的資料集，但取得真實的病患資料可能成本高昂，受到安全和隱私問題的限制，或受到疾病盛行率低的影響。

合成資料為取得標記範例提供了一種更安全、更有效的替代方法，減輕了醫療器材開發人員的負擔。

FDA 器材和放射健康中心 (CDRH) 的 AI 計畫致力於解決偏見問題並提高 AI 模型的通用性。該計畫旨在透過確保所有患者都能獲得安全有效的技術來確保健康公平。然而，AI 社區的擔憂表明，AI 模型可能會加劇醫療保健不平等。

一個關鍵的監管缺口是分析和減輕人工智慧醫療器材中的偏見，特別是在訓練和測試階段。確保模型在不同條件下的通用性和穩健性對於人工智慧器材的安全性和有效性至關重要。

人工智慧醫療器材的監管挑戰與評估範例 | 2024 年 6 月 11 日

FDA 器材和放射健康中心 (CDRH) 負責監管支援 AI 的器材，但新的臨床適應症和 AI 類型需要創新的安全性和有效性評估範式。目前的 AI 器材主要側重於診斷，但用於預後、治療反應預測、風險評估、治療、影像增強和多類別分類的新興器材需要獨特的評估指標和標準。

自然語言處理和大型語言模型在醫療器材開發中的整合提出了新的評估考慮，對資料協調和處理缺失資料挑戰的研究正在進行中。

FDA 認可人員計畫：簡化 510(k) 流程與監督 | 2024 年 6 月 4 日

根據 1997 年 FDA 現代化法案設立的認證人員計畫透過認證第三方審查機構簡化了 510(k) 流程。這些機構（以前稱為認證人員）負責對符合條件的醫療器材的 510(k) 申請進行初步審查。

FDA 發布了這些第三方的績效指標，包括非實質等同結果的發生率、平均暫停發生率以及確定實質等同的平均時間。

FDA 在其網站上保留了經認可的審查機構名單。如果第三方不遵守監管要求、構成公共衛生風險或行為與計畫目標不一致，FDA 可以暫停或撤銷認證。



Swissmedic 更新經濟運營商註冊流程 | 2024 年 6 月 26 日

由於無法存取 EUDAMED 歐洲資料庫，瑞士醫藥管理局自 2021 年 5 月 26 日起必須註冊瑞士經濟運營商，以獲得瑞士單一註冊號碼 (CHRN)。但是，隨著 2024 年 8 月 6 日 Actors 模組的推出，將實施變更，這將簡化註冊程序。在 2024 年 7 月 26 日之前，申請和通知將以 PDF 表格的形式接受，此後才會考慮線上申請。

CHRN@swissmedic.ch 電子郵件收件匣將被線上聯絡表單取代。Swissmedic 計畫於 2025 年推出自願性器材註冊選項，隨後推出強制註冊，以提高瑞士市場醫療器材的透明度和監督力度。

瑞士聯邦委員會批准《人類研究法》條例的修訂 | 2024 年 6 月 21 日

Swissmedic 最近發布了兩份重要文件，旨在提高醫療器材領域的監管清晰度和安全性：

標題	概述
BW690_00_001e_VL FSC-產品清單範例	<p>本文檔提供了 FSC（聯邦協調系統）架構下的產品清單的詳細範例。</p> <p>其旨在幫助製造商和利害關係人有效地編制和管理符合瑞士監管要求的產品資訊。</p>
N615_10_004d_CL 醫療器材警戒系統檢查清單	<p>該文件有德語、法語或義大利語版本，概述了檢查醫療器材相關警戒系統的清單。</p> <p>其重點是嚴重事件和安全通知的通報，旨在簡化報告程序並確保及時準確地處理與器材相關的事件。</p>



奧地利

CMDh 關於含草蒿素的藥物和監管變化的更新 | 2024 年 6 月 30 日

CMDh 建議含有草蒿腦的藥品和草藥產品持有者確保遵守 HMPC 的指導方針，該指導方針可在 EMA 網站上查閱。敦促行銷授權持有者查看 BASG 的出版物並採取必要的行動。

此外，CMDh 更新包括修訂 MRP/RUP 請求表的範本和更新的 MRP/DCP 授權應用程式的資料要求，以及 ASMF 工作共享程序的變更和 MDR 和 IVDR 法規的問答更新。



阿根廷

ANMAT 參加泛美衛生組織/世衛組織會議，以加強區域監管能力 | 2024 年 6 月 14 日

6 月 12 日至 13 日，ANMAT 參加了在華盛頓特區舉行的泛美衛生組織 (PAHO/WHO) 國家參考監管機構 (NRA) 會議。會議旨在加強該地區衛生當局的監管能力。第二天，哥斯達黎加、厄瓜多、宏都拉斯和巴拉圭的衛生當局和觀察員討論了其機構的現狀以及改進監管體系的機會。

NRA 是經泛美衛生組織評估的頂級國家監管機構，負責確保其國家藥品的安全、品質和有效性。除了 ANMAT，該組織還包括巴西的 Anvisa、美國的 FDA、加拿大衛生部、智利的 ISP、哥倫比亞的 INVIMA、古巴的 CECMED 和墨西哥的 COFEPRIS。

ANMAT 取得國際協調理事會 (ICH) 監理會員資格 | 2024 年 6 月 7 日

6 月 4 日至 5 日，在日本福岡舉行的會議上，ANMAT 晉升為人用藥品註冊技術要求國際協調會 (ICH) 監管成員。自 2019 年以來，ANMAT 一直是觀察員成員。

在滿足所有必要條件（包括採用 ICH 指南和參與工作小組）後，其監管成員資格申請獲得批准。這項新資格使 ANMAT 能夠加入理事會委員會、提出討論議題並更積極參與決策，進一步確立其作為國際高級衛生監督機構的角色，並促進監管趨同和信任。



亞美尼亞

亞美尼亞藥品與醫療器材新評估費 | 2024 年 6 月 6 日

自 2024 年 5 月 8 日起，亞美尼亞實施了《醫藥產品法》、《醫療援助和人口服務法》和《國家責任法》的修正案。這些變化引入了《國家責任法》中規定的對藥品和醫療器械流通進行監管的專業知識的國家責任。

製藥公司和醫療器材製造商現在必須考慮這些額外成本。新費用旨在提高亞美尼亞藥品和醫療器材的品質和安全性，使醫療服務提供者和患者都受益。

利害關係人應審查《國家責任法》中詳述的新程序和金額，以確保合規。監管機構將提供指導，以幫助應對這些變化。



比利時

FAMHP 警告某些藥物暴露於紫外線會引起皮膚反應 | 2024 年 6 月 21 日

FAMHP 警告稱，某些藥物在暴露於紫外線、陽光或日光浴床等人造光源時會引起嚴重的皮膚反應。這些光敏藥物可能導致光性皮膚病，反應表現為光毒性（如嚴重曬傷）或光過敏性（濕疹樣皮疹）。常見藥物包括抗生素、抗糖尿病藥物、精神藥物等。預防措施包括避免正午曬太陽、使用高 SPF 防曬乳、穿著防護衣和考慮替代藥物。如果出現皮膚反應，醫療保健提供者應告知患者並建議停用可疑藥物。



不丹

BFDA 要求提供口服液製劑中乙二醇和二乙二醇的檢測報告 | 2024 年 6 月 25 日

不丹食品藥物管理局(BFDA) 發布通知，要求所有藥用口服液製劑的市場授權持有人、進口商和製造商提交乙二醇(EG) 和二乙二醇(DEG) 的認證檢測報告。

此舉是為了應對最近全球發生的這些有毒工業溶劑污染口服藥物的事件，這些事件造成了嚴重的健康風險，尤其是對兒童而言。

BFDA 強調，迫切需要採取嚴格的監管措施，以確保這些製劑中的 EG 和 DEG 水平保持在安全限度內。敦促利害關係人遵守這些要求，以保障公眾健康並保持對醫療產品的信心。



中國自 2022 年以來批准 82 種創新藥物和 138 種醫療器材 | 2024 年 6 月 19 日

中國國家藥品監督管理局宣布，自2022年以來已批准82種創新藥物和138種創新醫療器材。黃果副局長重點介紹了近期的成就，包括CAR-T療法、單株抗體、中藥和AI增強醫療技術的進展。

政府簡化了審批流程，使標準與國際規範接軌，以方便國內外製造商更快進入市場。這項措施有助於中國透過加速創新和監管改革來提高醫療保健水準的目標。



HALMED 發布克羅埃西亞藥品 PSUSA 程序結果 | 2024 年 6 月 13 日

克羅埃西亞藥品和醫療器材管理局 (HALMED) 公佈了克羅埃西亞授權藥品的 PSUSA 程序結果。該資訊現已在 HALMED 網站的「藥品/變更申請 - 轉介、PSUSA 程序和 PRAC 訊號/PSUSA 程序結果後的變更申請說明」下提供。

HALMED 要求行銷授權持有者確保藥品資訊中的科學知識是最新的，如果 PSUSA 程序結果需要更新產品特性摘要和包裝說明書，他們必須提交必要的變更。



埃及藥品管理局啟動「共同邁向安全藥品」倡議第五階段 | 2024年6月27日

埃及藥品管理局宣布啟動「共同邁向安全用藥」計畫第五階段的註冊，旨在加強藥房的藥品警戒。該計劃針對公共、社區和醫院外部藥房，旨在改善藥品警戒活動的實施。

目標是確保埃及患者用藥的安全性和有效性。參與的藥房將獲得埃及藥品管理局藥物警戒小組的持續支持和後續追蹤。在埃及各地社區藥局或外部醫院藥局工作的藥劑師均有資格註冊參加此免費計畫。

埃及藥品管理局推出數位服務，方便公眾參與與監督 | 2024年6月15日

埃及藥品管理局推出了五項新的數位服務，以加強公眾對藥品問題的參與和監督。這些服務包括檢查藥品供應情況、報告副作用以及通報假藥或過期藥品等違規行為。

公民還可以尋求藥品建議並舉報不當廣告。這些措施可透過管理局網站全天候訪問，旨在促進藥品安全並確保負責任地使用藥品，同時保護用戶隱私。

埃及藥品管理局透過新的合作協議推進藥品追蹤系統 | 2024年6月7日

埃及藥品管理局最近在非洲衛生執行委員會會議期間與統一採購局簽署了一份諒解備忘錄。

該備忘錄旨在加強兩國在實施藥品追溯系統方面的合作。該系統在監控藥品從生產到消費的整個過程方面發揮著至關重要的作用，透過防止假藥或過期藥品流入市場，確保藥品的安全和品質。

該系統在監控藥品從生產到消費的整個過程中發揮著至關重要的作用，透過防止假藥或過期藥品進入市場來確保藥品的安全和品質。該協議旨在透過提供必要的數據並確保遵守法規，在相關利益相關者中傳播藥品追蹤系統。

此舉體現了埃及藥品管理局致力於推動和廣泛實施藥品追蹤系統，促進與相關機構的合作。



加強藥品供應監測與管理 ALBVVG | 2024 年 6 月 7 日

2023 年 7 月 26 日在《聯邦法律公報》上發布的《藥品供應和供應短缺法》（ALBVVG）加強了聯邦藥品和醫療器材研究所（BfArM）及其配送和供應短缺諮詢委員會的職責。該法授權 BfArM 持續監測和評估德國的藥品供應，建立針對非專利藥品嚴重短缺的快速警報系統。

自 2023 年 7 月 27 日起，德國藥品管理局必須公佈一份兒科基本藥品清單，該清單由兒科專家和諮詢委員會共同製定，以確保提供適合不同年齡的藥物。此外，該法律還允許藥房在特定條件下更換清單中缺貨的藥品，而無需諮詢開立處方的醫生，以緩解 2023/2024 年感染季節的藥品短缺問題。

透過統計原則確保醫療器材安全 | 2024 年 6 月 14 日

醫療器材的安全性和有效性在很大程度上依賴嚴格的統計原則，這是國家法律和 DIN EN ISO 14155 等標準所規定的。這些原則透過細緻的規劃、實施和評估來確保產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。

徹底記錄偏差和修正對於保持透明度和研究有效性至關重要。遵守這些原則可增強臨床研究的可靠性和有效性。



肯亞

肯亞成立新委員會，致力於提升衛生產品品質與安全 | 2024 年 6 月 10 日

肯亞國家品質控制實驗室 (NQCL) 已任命新的管理委員會，以提高衛生產品標準。該委員會將專注於提高衛生服務提供效率和實施創新生產力策略。肯亞的目標是到 2025 年達到世衛組織成熟度 3 級，這要求委員會能夠駕馭監管環境和產品需求。

該委員會將在品質控制方面樹立新的標桿，強調信任、品質和可靠性。新任命的委員會成員將確保醫療產品的安全性和有效性。



巴基斯坦

DRAP 啟動國家藥物安全藥物警戒中心 | 2024 年 6 月 12 日

巴基斯坦藥品監管局 (DRAP) 成立了國家藥物警戒中心 (NPC)，以確保治療用品的安全。這使巴基斯坦成為 2018 年世衛組織國際藥物監測計畫的第 134 個成員。

DRAP 的 2022 年藥物警戒規則和指南詳細說明了利益相關者的責任，並為製藥公司建立藥物警戒系統提供了逐步說明。儘管做出了這些努力，但很少有公司建立了這樣的中心。

為解決此問題，DRAP 將於 2024 年 7 月為註冊持有者舉辦虛擬培訓課程。敦促公司註冊這些課程，以增強其藥物警戒能力並確保用藥安全。



JAZMP 警告藥品防篡改裝置不足 | 2024 年 6 月 6 日

斯洛維尼亞共和國藥品和醫療器材管理局 (JAZMP) 報告稱，藥品上的防篡改裝置 (ATD) 存在不足的問題。根據歐盟法規和國家法律的要求，ATD 在被竄改時必須顯示出可見且不可逆轉的損壞，以偵測未經授權的存取。

雖然沒有規定具體的 ATD 設計，但 JAZMP 建議遵循 EN ISO 21976:2020 標準。製造商在發布產品之前必須確保 ATD 到位。JAZMP 敦促利害關係人報告任何損壞或可疑的 ATD，將此類情況視為潛在品質問題或偽造。定期品質控制也將檢查 ATD 的充分性。



新法規增強歐洲臨床試驗資料庫的透明度 | 2024 年 6 月 11 日

從 6 月 18 日開始，新法規將限制公眾存取由 EMA 監管的歐洲臨床試驗資料庫 (CTIS) 中的重要試驗資料。此前，大多數試驗資訊都是公開的，但特定文件除外。AEMPS 建議申辦方適應取消資料延期機制，確保遵守更新後的透明度指南。現有試驗將在 2024 年之前逐步符合這些規則，保持初始文件的機密性，同時提高未來提交的透明度。



人類藥品標籤和說明書指南 | 2024 年 6 月 21 日

本指南提供了透過互認 (MR) 或分散 (DC) 程序在全國範圍內授權的人類藥品標籤和包裝說明書的基本說明。它確保醫療專業人員和患者獲得的資訊清晰準確，但透過集中程序授權的產品除外。遵守這些指南對於整個授權途徑的法規遵守和病人安全至關重要。



巴西

Anvisa 敦促報告化妝品不良反應 | 2024 年 6 月 21 日

Anvisa 發布了安全報告 No. 01/2024，強調識別和報告化妝品引起的不良反應的重要性。該報告旨在透過確保消費者了解如何識別潛在的不良反應並透過 Anvisa 的官方管道報告事件來保障公眾健康。

雖然化妝品一般都是安全的，但不良反應的範圍從輕微刺激到需要就醫的嚴重過敏。Anvisa 強調，公民透過 Limesurvey 或 e-Notivisa 報告事件、公司和醫療保健專業人員透過 Notivisa 報告事件、其他專業人員透過 Limesurvey 報告事件至關重要。

這些報告使 Anvisa 能夠採取必要的措施來維護巴西市場的產品安全。Anvisa 鼓勵消費者和醫療保健專業人員積極參與，及時報告不良反應，以維護公共衛生標準。



台灣

台灣將取消特定用途化妝品管制 | 2024 年 6 月 28 日

因特定用途化妝品產品類別的停止，台灣食品藥物管理局 (TFDA) 計劃廢除五項法規並製定一項新法規，擬議修正案將開放徵求意見，截止日期為 2024 年 5 月 27 日。

規定	描述
特定用途化妝品許可證發證規定	該法規概述了特定用途化妝品的定義標準，並規定了獲得、修改和更新該產品類別的許可證/執照所需的申請文件要求。

未經許可特定用途化妝品進口申請許可管理辦法	該法規負責監管免於申請許可證的特定用途化妝品的進口。它將符合條件的進口產品分為兩類：為檢驗和註冊而進口的產品以及為研究目的而進口的產品。該法規還概述了授權進口每種產品所需的特定文件要求。
個人自用特定用途化妝品免於檢驗及註冊進口限制	該法規對進口用於個人用途的特定用途化妝品的數量進行了限制。如果每種產品類別不超過 12 個單位（以原包裝為基準的瓶、盒、罐或袋），且總數量不超過 36 個單位（以原包裝為基準），則這些化妝品無需 TFDA 註冊。
可自願修改的特定用途化妝品詳情	該法規規定了特定用途化妝品製造商無需獲得 TFDA 批准即可更改標籤、說明書和包裝上的詳細資訊。它概述了允許的修改，以增強產品展示的靈活性，同時保持法規合規性。
完成產品通知所需的化妝品類別和生效日期	該法規概述了一般化妝品和特定用途化妝品的通知要求的生效日期，其中一般化妝品於 2021 年 7 月 1 日生效，特定用途化妝品於 2024 年 7 月 1 日生效。

《化妝品衛生安全法》第 5 條目前概述了特定用途化妝品的上市前要求，該要求將在 2024 年 7 月 1 日後不再適用，如該條第 7 款所述。從該日起，所有特定用途化妝品將受一般化妝品規定的監管。TFDA 計劃取消與特定用途化妝品相關的五項法規，以配合此變更。此外，TFDA 還提議制定新法規，具體規定哪些化妝品類別需要產品通知，但在豁免設施生產的某些手工皂除外。



美國 FDA 將於 2024 年 7 月 1 日起開始強制執行工廠註冊和產品上市規定 | 2024 年 6 月 28 日

自 2024 年 7 月 1 日起，所有打算進入美國市場的化妝品公司都必須接受強制 FDA 註冊，其中包括工廠註冊和產品上市。這項要求敦促化妝品利益相關者及時完成必要的提交。

2022 年 12 月 29 日，《2022 年化妝品監管現代化法案》(MoCRA) 簽署成為法律。該法案是自 1938 年《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FD&C 法案) 頒布以來的首次重大更新。MoCRA 賦予 FDA 更大的權力來執行化妝品法規，並為製造商和分銷商引入了新的合規義務，強調設施註冊和產品上市。

關鍵要求

設施註冊	美國所有化妝品製造商和加工商都必須向 FDA 註冊，並在變更發生後 60 天內更新其設施，並每兩年更新一次。外國設施必須指定一名美國代理，以便與 FDA 進行有效溝通。
產品列表	美國化妝品製造商、包裝商和經銷商必須每年向 FDA 列出每種產品，並更新清單。這包括配方相同或顏色、香味、味道和數量略有差異的產品。清單必須每年更新。

FDA 已將 MoCRA 的執行期限推遲至 2024 年 7 月 1 日，以便為業界提供更多準備時間。小型企業和藥品相關企業如果其產品不包含高風險化妝品、不接觸眼粘膜或不具有特定特性，仍可避免設施註冊和產品上市。但是，如果企業生產的產品僅被歸類為化妝品，則這些豁免不適用。



澳洲更新《治療用品法》以採用 PIC/S 良好生產規範指南 | 2024 年 6 月 14 日

2024 年 6 月 3 日，澳洲更新了其《1989 年治療用品法》，採用 PIC/S 良好生產規範 (GMP) 指南，但不包括特定附件。2024 年 6 月 3 日至 9 月 2 日的過渡期允許製造商為遵守新的附件 16（於 2024 年 9 月 3 日生效）做好準備。

更新內容包括旨在加強生產實踐的澄清和新要求。治療用品管理局將在過渡期間為公司提供支持，並在未做出必要調整時報告缺陷。

澳洲毒藥標準修訂：加強化妝品安全性和監管更新 | 2024 年 6 月 11 日

澳洲治療用品管理局 (TGA) 提議對《毒藥標準》進行修改，該標準根據風險和效益評估對藥品和化妝品中使用的物質進行分類。

修訂主要針對五種物質：犀利士、烯丙酯、乙醛酸、靜脈注射鉀鹽和磺胺類藥物。修訂旨在解決與皮膚和眼部接觸相關的潛在風險，特別是對於化妝品行業的工人和消費者。修訂還包括對特定警告聲明和安全說明的要求。

詳細的擬議修訂涉及創建新的條目以限制化妝品中乙醛酸的豁免濃度，以及提供具體的警告聲明和安全說明，如下所示：

- 附表 6 – 毒藥

乙醇酸（包括其鹽和酯）不得用於化妝品或農業化學品，但沙龍用製劑中乙醇酸含量最高可達 12% w/v 除外，除非根據定期修訂的工作健康和安安全法規進行標記。

- 附錄 E，第 3 條（毒藥急救說明）
- 如需中毒建議，請立即聯絡毒物資訊中心或醫生。如果吞下，請勿催吐。如果進入眼睛，請將眼瞼分開並用流水持續沖洗，直到毒物資訊中心或醫生建議停止，或持續至少 15 分鐘。

附錄 F，第 4 條（必須貼上警告聲明和安全說明的毒藥）

- 避免接觸眼睛。
- 1. 5. 混合或使用時請戴上防護手套。
- 6. 使用後請洗手。
- 31. 請勿在破損的皮膚上使用。



斯里蘭卡

澳洲毒藥標準修訂：加強化妝品安全性和監管更新 | 2024 年 6 月 11 日

斯里蘭卡國家藥品監管局 (NMRA) 已要求所有化妝品生產基地必須獲得斯里蘭卡標準協會 (SLSI) 頒發的 ISO 22716 認證，該認證自 2024 年 5 月 1 日起生效。此變更取代了先前針對化妝品工廠的良好生產規範 (GMP) 檢查。

已核准的現有場地有寬限期，直至 2026 年 5 月 31 日，而待批場地將接受 GMP 檢查。新申請人必須提交場地主文件，其中包含有關場地和要生產的產品的詳細資訊。



泰國

泰國通過酒精類洗手液法規修正案 | 2024 年 6 月 7 日

泰國最近通過了酒精洗手液的法規修正案，重點修訂了酒精含量的濃度閾值和偏差限值。這些變化旨在簡化酒精洗手液的獲取流程並提高監管透明度。

通過的文件包括：

1. 衛生部關於確定禁止生產、進口或銷售的含酒精洗手液化妝品重要物質及規格的公告 (B.E.2024)
2. 衛生部關於確定含酒精手部衛生化妝品中關鍵物質偏差限量標準的公告， B.E.2024

該修正案已於 2024 年 2 月 2 日通知世貿組織，並立即生效，標誌著中國向促進可用性方向轉變，同時確保遵守更新的監管標準。

日本提議制定大麻衍生產品中 $\Delta 9$ -THC 的標準分析方法 | 2024 年 6 月 3 日

2024 年 5 月 30 日，日本厚生勞動省 (MHLW) 發布了一份用於測量大麻衍生產品中 $\Delta 9$ -THC 含量的標準分析方法草案。此方法將接受公眾評論，截止日期為 2024 年 6 月 29 日，採用 LC-MS/MS 或 LC-QTOF MS 技術，以確保符合 $\Delta 9$ -THC 含量的監管限制（飲料中最高 0.10 mg/kg，油中最高 10 mg/kg，其他產品最高 1 mg/kg）。該草案旨在將這些產品中 $\Delta 9$ -THC 和 $\Delta 9$ -THCA-A 的測試標準化，從而允許使用具有同等靈敏度和準確度的替代方法。



AEMPS 根據新測試結果更新防曬霜合規措施 | 2024 年 6 月 28 日

西班牙藥品和健康產品管理局 (AEMPS) 在 2024 年 9 月的資訊說明中報告了 OCU 測試的三家防曬霜公司之前措施的變化。這些公司提供了額外的研究，證實其產品符合聲稱的防曬係數 (SPF) 和紫外線 A 防護係數 (FP-UVA)。

AEMPS 強調，在應用 UNE EN ISO 24444 技術標準時，存在持續的變化，這增加了 SPF 測量的準確性。該機構正在倡導改進方法並更清晰地標註 SPF。



2024 年 6 月更新的 ISO 標準列表

- ISO 18128:2024 - 資訊與文件 - 記錄風險 - 記錄管理風險評估
- ISO 8637-1:2024 - 體外血液淨化系統 - 第 1 部分：血液透析器、血液透析過濾器、血液過濾器 and 血液濃縮器
- ISO 8637-3:2024 - 體外血液淨化系統 - 第 3 部分：血漿過濾器