

OMC月刊

监管咨询



医疗器械监管顾问

七月 NEWSLETTER

联系方式

🌐 www.omcmedical.com

✉ info@omcmedical.co.uk

☎ +44 7458300825

我们能为您提供什么服务？

- ✓ 全球授权代表
- ✓ 欧盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻译服务
- ✓ 当地医疗器械注册

折扣

15% 优惠

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。



医疗监管机构

我们的任务是帮助贵公司在不同市场推广您的产品

关于我们

OMC Medical的总部位于英国，在全球各地设有办事处，为医疗器械制造商和分销商提供监管支持。

- ✓ 欧盟 MDR 和 IVDR 合规性
- ✓ 全球语言翻译
- ✓ 全球产品注册和维护
- ✓ 产品/流程合规性
- ✓ 标签和唯一设备标识
- ✓ 临床评估和 CRO 服务
- ✓ 上市后监督
- ✓ 授权代表服务 - 欧盟、瑞士、英国和世界其他地区，
- ✓ 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

目录

医疗器械

编号	国家	页数
I	欧洲联盟 (EU)	01
II	阿尔巴尼亚	03
III	阿根廷	03
IV	澳洲	04
V	比利时	04
VI	巴西	06
VII	哥斯达黎加	07
VIII	法国	08
IX	印度	10
X	国家	11
XI	美国	12
XII	瑞士是一个国家	12

XIII	墨西哥	十三
------	-----	----

XIV	马来西亚	15
-----	------	----

美容产品

I	菲律宾	16
---	-----	----

II	中华人民共和国	16
----	---------	----

III	印度尼西亚	18
-----	-------	----

V	韩国	18
---	----	----

ISO 标准化

I	2024年7月发布的ISO标准清单	20
---	-------------------	----



欧盟发布了确认函模板，根据欧盟法规 2024/1860，日期为 2024 年 7 月 26 日。

根据法规 (EU) 2024/1860，欧盟发布了新的公告机构确认函[模板](#)。该模板标准化了正式申请状态通知、书面协议和监督程序，确保整个监管框架的清晰度和一致性。此举旨在简化合规性并加强监督。

波斯尼亚和黑塞哥维那加入 EU4Health 计划 | 2024 年 7 月 23 日

欧盟委员会与波斯尼亚和黑塞哥维那部长理事会签署了一项[协议](#)，将该国纳入 EU4Health 计划。自 2024 年 1 月 1 日起，波斯尼亚和黑塞哥维那将获得欧盟资金，用于关键的卫生计划，包括癌症治疗、药品储备、精神卫生服务、数字医疗和跨境健康威胁。此举将大大增强该国的卫生系统和恢复力。

欧盟将于 2024 年 7 月 17 日公布有关人类来源物质质量和安全标准的新法规。

欧盟已发布一项关于人体来源物质用于人类的质量和标准的新[法规](#)。该法规已在《欧盟官方公报》上公布，旨在提高这些物质的安全性和有效性，确保在医疗和其他用途方面达到更高标准。

欧盟发布了2024年7月的新MDCG文件。

欧盟发布了新的MDCG文件，更新了医疗器械法规指南，以明确制造商的合规要求和最佳实践。

课题	介绍
体外诊断医疗器械分类规则指南根据法规 (EU) 2017/746 制定。 MDCG 2020-16 修订版 3.	该文件的目的是澄清分类过程，以确保在整个欧盟范围内实施一致性。概述了对体外诊断器械进行分类的详细标准和示例，包括与其预期用途和风险水平相关的标准和示例。此次修订考虑了利益相关者的反馈意见，并与不断发展的监管实践保持一致，提高了器械分类的清晰度和可预测性。
医疗器械标准化指南 MDCG 2021-5 修订版 1	本次修订的重点是确保器械标准与监管要求保持一致，以确保安全性、有效性和市场一致性。它涵盖协调技术标准、提高监管合规性以及支持制造商满足欧盟法规的详细建议。
关于实施 IVDR（根据欧盟法规 2024/1860 修订）中规定的延长过渡期的实际问题问答 Q&A	关于延长 IVDR 过渡期（法规 (EU) 2024/1860）的问答提供了有关新期限、合规策略和文档要求的指导。它可帮助制造商和利益相关者了解更新后的时间表，以符合体外诊断法规。
关于执行 (EU) 2023/607 号法规的实际问题问答——延长 MDR 过渡期并取消“抛售”期 问答修订版 2.0	《关于法规 (EU) 2023/607 的问答》澄清了延长 MDR 过渡期和取消“抛售”期。制造商现在有更多时间遵守 MDR，并且旧指令下的器械不能在新的截止日期之后出售。该文件提供了适应这些监管变化的指导。



阿尔巴尼亚将扩大可报销药品清单，新增 50 种药品 | 2024 年 7 月 24 日

卫生和社会保护部长宣布，部长理事会批准了更新的可[报销药品清单](#)。新清单包括 1,345 种替代药物，比 1,191 种有所增加。清单中有 50 种新药，其中有 38 种新活性成分和 18 种新剂型。新增药品可治疗多种疾病，包括肿瘤、心血管、糖尿病、肾脏、哮喘和肺部疾病。此外，糖尿病血糖测试纸的报销范围也已扩大，以进一步支持糖尿病患者。

阿尔巴尼亚引入首台 ECMO 设备，用于治疗严重心脏和肺部疾病患者 | 2024 年 7 月 5 日

卫生和社会保护部长宣布向阿尔巴尼亚引进 [ECMO](#)（体外氧合膜）设备。这种先进的医疗设备可充当重症患者的人工肺，特别是当他们的的心脏和肺部无法有效工作时。ECMO 设备不断循环血液、给血液供氧并去除二氧化碳，帮助稳定重症患者的情况。



ANMAT 将参加 2024 年 7 月 18 日举行的泛美卫生组织/世卫组织关于评估和加强卫生产品监管体系的研讨会。

7 月 9 日至 12 日，ANMAT 参加了 PAHO/WHO [研讨会](#)，培训拉丁美洲监管专家评估和改进卫生产品监管体系。会议涵盖了世卫组织全球评估工具和向世卫组织列出的监管机构过渡的绩效指标。这些研讨会是世卫组织加强全球监管体系努力的一部分。



澳洲

2024 年 7 月 25 日将开始新的 GMP 合规“监督检查”。

从2024年7月1日开始，将引入临时“[监督检查](#)”，用于药品和API制造商的GMP检查。这些检查将涵盖药品质量体系（PQS）的所有方面，但时间会更短，约为通常检查时间的一半。

这些检查可以在现场、远程或以混合形式进行，并且每个符合条件的站点只能使用一次。上次检查中合规评级为良好（A1 或 A2）的站点符合条件。

这一改革旨在解决 COVID-19 引发的检查积压问题，以确保监管监督及时进行。此外，如果 TGA 许可的工厂在三年内未接受重新检查，可以申请将 GMP 证书的有效期延长至四年。



比利时

欧盟将于 2024 年 7 月 10 日推出新举措，以增强体外诊断的可用性和透明度。

欧盟官方公报发布了法规 (EU) 2024/1860，该法规对现有的医疗器械和[体外诊断法规](#)进行了修订。主要变化包括延长制造商适应新体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 规则的过渡期。

公司获得额外时间的取决于设备类型。

- 所有持有 IVDD 认证的 IVD（A 类、B 类和自检设备）将有一个过渡期，直至 2027 年 12 月；

- D类医疗器械，例如艾滋病毒或肝炎检测等对个人和公共健康风险较高的器械，将在2027年12月之前有一个过渡期；
- C类器械具有较高的个人风险和/或中等的公共健康风险，例如癌症测试，将有一个过渡期至2028年12月；
- B类器械（个人风险中等和/或公共卫生风险低）如妊娠测试用品，以及A类无菌器械（个人风险低且公共卫生风险低）的过渡期将延长至2029年12月，如采血管。

法规详细规定了享受此额外时间的条件。

制造商现在必须提前六个月通知当局和医疗保健提供者任何预计的设备中断或停产情况。此外，从2026年初开始，欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 的逐步实施将提高市场透明度。

欧洲药品监管网络被列为世卫组织机构 | 2024年7月4日

欧洲药品监管网络 (EMRN)，包括联邦药品和保健产品管理局 (FAMHP)，已被世界卫生组织正式指定为 [WHO列名机构](#)。

这一认证是在2024年2月至4月的评估后获得的，表明该网络符合国际监管标准和惯例。它包括欧盟委员会、欧洲药品管理局 (EMA) 和欧洲经济区内的30个国家药品管理局。EMRN既被视为单一实体，又被视为区域监管体系。



Anvisa 宣布推出新的产品注册评估试点程序 | 2024 年 7 月 3 日

Anvisa 澄清，RDC 823/2023 中概述的 [新筛选程序](#) 仅适用于标准操作程序 (SOP) 生效后提交的申请。该程序不会追溯。最初，它将通过一个涉及三个注册请求的试点项目进行测试，重点关注质量文件以评估其功能。

这个试点将有助于在该程序的最终版本发布并应用于未来的请愿之前确定改进之处。

新方法旨在提高 Anvisa 评估流程的效率和透明度。

Anvisa 参加德国 MDSAP 论坛，讨论计划扩展和更新 | 2024 年 7 月 3 日

6 月 24 日至 28 日，Anvisa 参加了在德国埃森举行的 [MDSAP](#) 论坛和监管机构委员会 (RAC) 会议。该论坛吸引了来自 27 个国家的代表参加，其中包括新的 MDSAP 附属成员新加坡、墨西哥和肯尼亚，重点讨论了 MDSAP 的战略重点，例如计划可持续性和效率。

Anvisa 展示了其对 MDSAP 报告和证书的使用，并宣布按照 RDC 850/2024 将参与 MDSAP 公司的良好生产规范证书 (CBPF) 有效期从两年延长至四年。



葡萄牙与哥斯达黎加签署数字医疗合作备忘录 | 2024 年 7 月 11 日

2024 年 6 月 27 日，葡萄牙和哥斯达黎加签署了一份谅解[备忘录](#)，以加强数字医疗领域的合作。该协议由欧洲技术援助和信息交流 (TAIEX) 计划促成，旨在分享专业知识并改进各种数字医疗计划。该备忘录由葡萄牙卫生部长和哥斯达黎加卫生部副部长签署。

合作涵盖专家访问、虚拟研讨会等活动，重点关注数据保护、流行病学预警系统、电子病历、远程会诊改进、专业培训等领域。

卫生部更新了 Noti-FACEDRA 电子表格，以改进不良反应报告 | 2024 年 7 月 8 日

卫生部宣布对用于报告药物和疫苗副作用的[电子表格](#) Noti-FACEDRA 进行更新。这些更新于 6 月底实施，旨在加强报告流程。

主要变化涵盖了严格的日期输入格式（日/月/年或月/年）、强制性详细用户信息（省、州、区、地址、位置和中心类型）、文件附件大小限制为 2.5 MB，以及防止从非对应用户配置文件发送通知的限制。

卫生专业人员和制药行业应熟悉这些新功能，以确保合规。



ANSM 在 2024 年 7 月 26 日签署了欧盟医疗器械监管体系共识声明。

2024 年 7 月 10 日，ANSM 在圣丹尼斯举办了一场研讨会，由 HMA 核心小组组织，并得到欧盟委员会的支持，旨在评估欧盟医疗器械法规 (2017/745) 和体外诊断医疗器械法规 (2017/746)。研讨会将有 19 个代表团参加，包括机构和医疗器械部门负责人，旨在确定法规的当前优先事项、挑战和解决方案。

在活动结束时，各方达成了“[共识声明](#)”，承认法规应用存在困难，同时重申对欧盟监管框架的相关性和稳健性的信心。声明中概述的关键优先事项包括确保患者安全、维持整个欧洲的设备可及性以及促进公共卫生技术的创新。

欧盟将于 2024 年 7 月 19 日实施新法规，以加强人类来源物质的质量和安全标准。

《欧盟官方公报》刊载了一项新法规，旨在加强人体来源物质 [Safety Standards for Substances of Human Origin \(SoHO\)](#) 用于人类的质量和标准。该法规将于 2027 年生效，取代已实施约 20 年的有关血液、组织和细胞的现有指令。它引入了一种全面的 SoHO 方法，为接受者、通过医学辅助生殖出生的儿童和捐赠者提供更好的保护。

主要特点涵盖扩大范围，包括所有 SoHO 除器官外的领域，加强主管部门的监督，并改善欧盟成员国之间的合作和专业性知识。成员国和欧盟委员会必须在 2028 年之前确保合规，包括核实 SoHO 机构的状态并提交有关授权 SoHO 准备的信息。

此外，计划建立欧盟数字 SoHO 平台，以提升知名度并促进欧盟公民之间关于 SoHO 警惕性的信息交流。

无菌药品 GMP 附件 1 修订版法语版已发布 | 2024 年 7 月 15 日。

欧盟委员会已发布修订后的无菌药品良好生产规范（GMP）[附件1](#)的法语译本。该修订附件将于2024年6月14日起生效，反映了自2009年以来在监管、技术和风险管理方面的进步。更新的目的是协调国际惯例、整合新的制造技术、明确灭菌方法并引入快速分析技术。

自2018年10月以来，ANSM一直与EMA、PIC/S和WHO开展合作。与制造商的协商确保了翻译的清晰度。到2024年8月25日，必须遵守有关冻干机的第8.123条。

医疗器械短缺管理新协议将于 2024 年 7 月 5 日生效。

从2024年9月1日开始，将实施新的流程来预测和管理医疗器械（MD）和体外医疗器械（IVMD）的[短缺](#)情况。这些变化的目的是确保所有相关方进行有组织和主动的管理，以防止患者护理中断并解决潜在的公共卫生风险。

主要更新涉及引入风险分析网格和重新设计的流程图，以评估和管理情况的严重性，以及简化报告问题的申报表。尽管进行了这些更改，但该机构仍将在制造商的行动不足时继续为其提供支持，提供专业知识和协调以管理紧急情况并确保透明度和患者安全。

管理不可用性的措施包括制造商采取的预防措施以及必要时与机构的协调努力。



提高印度患者安全的新举措通过物质警戒 | 2024 年 7 月

[印度药典委员会 \(IPC\)](#) 是印度卫生和福利部下属的一个自治机构，通过启动印度药物警戒计划 (MvPI)，向改善印度患者安全迈出了重要一步。自2018年以来，IPC 委托国家协调中心 (NCC) 负责监测、记录和分析与医疗器械相关的不良事件。

MvPI 旨在为医疗器械制造商提供必要的工具和技术，以便有效地报告不良事件，确保遵守 MvPI 指南，并促进患者安全和设备功效。通过确定与医疗器械相关的不良事件或风险的根本原因，MvPI 寻求建议适当的监管行动，最终提高全国患者的安全。

该计划旨在帮助医疗器械相关方做出明智决策，报告不良事件，加强全国物质警戒系统，并建立更完善的质量管理体系。该计划面向医疗器械制造商、进口商、分销商以及质量保证和监管专业人员，以促进合作，提升印度患者的安全性。

9 月 3 日将举行讨论该计划目标和成果的研讨会。



西班牙卫生部总结了 EU4Health 资金申请程序 | 2024 年 7 月 23 日

西班牙药品和医疗器械管理局（AEMPS）宣布，西班牙卫生部已制定了内部程序，用于评估寻求 [EU4Health](#) 资助 2024 年工作计划的当局和组织。这项欧洲计划旨在增强整个欧盟的公共卫生，重点是改善卫生政策、疾病预防和医疗保健可及性。它还旨在减少健康不平等、促进健康的生活方式和加强卫生系统。完整的程序可在卫生部网站上找到。

西班牙药品检验局通过联合审计计划，以确保在 2024 年 7 月 10 日之前在欧盟范围内合规。

西班牙的药品生产检验服务已成功通过由药品机构负责人网络（HMA）和欧盟委员会协调的 [联合审计计划（JAP）](#) 审计。此次审计由瑞典、德国和捷克共和国的检查员进行，证实西班牙的检验服务符合欧盟标准，提高了国际认可度并促进了药品出口。这一成功归功于西班牙药品和保健产品管理局（AEMPS）与自治区之间的协调。审计评估了文件、检查行动和市场控制措施，包括质量缺陷管理和警报系统。



美国

医疗器械灭菌的发展和法规 | 2024 年 7 月 24 日

医疗器械使用蒸汽、干热、辐射和环氧乙烷 (EtO) 等方法进行[灭菌](#)。环氧乙烷对于许多器械的灭菌至关重要，尤其是那些由敏感材料制成或设计复杂的器械。美国大约一半的无菌医疗器械都使用环氧乙烷。

FDA使用上市前审查和公认的标准（尤其是 ANSI AAMI ISO 11135:2014 和 ANSI AAMI ISO 10993-7:2008(R)2012）来确保产品的安全性。对灭菌方法的更改需要经过FDA的审查以确保符合规定。

FDA和EPA负责监管EtO的使用，并减轻其对环境和健康的影响。FDA通过试点项目和挑战赛推动灭菌创新，旨在减少EtO排放。他们还鼓励使用电子材料来最大限度地减少包装中的EtO。标准更新和市民大会支持医疗器械灭菌的进步。



瑞士

Swissmedic将为某些医疗器械学术临床试验提供80%的费用减免，截止日期为2024年7月1日。

瑞士医疗局宣布，将减少某些涉及医疗器械的学术[临床试验](#)的固定费用 80%，该措施立即生效。要获得资格，赞助商必须确认没有商业第三方资助。来自大学、基金会、瑞士国家科学基金会或 Innosuisse 的资助仍可允许费用降低。

申请所需的是两份文件：

[BW610_10_029e_FO_Application_fee_reduction](#) 和

[BW610_10_030e_VL_Application_fee_reduction_selfdeclaration](#),

与授权申请一起提交至 eDok 提交的 ‘00.00_Swissmedic_forms’ 文件夹中。在试验期间，如果申办方收到商业第三方资助，必须通知 Swissmedic。

在新冠疫情条例3生效后，瑞士将继续实行新冠病毒自我检测豁免，直至2024年7月1日。

从2024年7月1日开始，COVID-19 [条例3](#) 不再有效，这将为向公众分发快速SARS-CoV-2自测剂提供法律依据。尽管如此，瑞士医疗管理局已根据联邦公共卫生局（FOPH）的要求批准了一项例外，以继续分发这些自测剂。

这一决定是出于公共卫生考虑而做出的，旨在让个人保护自己 and 他人，尤其是高危人群。

可以通过药店等适当渠道进行自我检测，以确保获得必要的专业建议。



Cofepris发布医疗器械技术警戒标准草案 | 2024年7月26日

2024年7月24日，墨西哥联邦卫生风险保护委员会 (Cofepris) 在《官方公报》上公布了墨西哥官方标准 240 的草案。这项新标准旨在 [改进技术](#) 警戒流程的安装和运行，以更好地保障患者健康并确保墨西哥医疗器械的安全。

该提案已纳入加强监督的国际标准，并将公开征求公众意见，为期60天。这一举措符合《一般卫生法》第58条和《卫生用品条例》第38条的规定，强调及时报告医疗器械不良反应的重要性。此举反映了Cofepris对公共卫生和对不断发展的医疗器械行业进行有效监管的承诺。

Cofepris批准地雷佐生用于癌症治疗，扩大仿制药的使用范围 | 2024年7月8日

2024年7月8日，墨西哥联邦卫生风险防范委员会 (Cofepris) 批准了[右雷佐生](#)的卫生注册，右雷佐生是一种仿制药，旨在减轻阿霉素等癌症治疗带来的严重心脏副作用。

这次批准是 Cofepris 最近双周更新的一部分，其中还包括其他 19 种仿制药，凸显了该机构致力于改善公众健康和公平获得治疗的承诺。Cofepris 严格的评估流程确保了获批医疗产品的安全性、质量和有效性，体现了其对透明度和患者福祉的奉献精神。

Cofepris批准GORE合成角膜装置临床试验|2024年7月1日

2024年7月1日，墨西哥联邦卫生风险保护委员会 (Cofepris) 批准了 GORE 合成[角膜装置](#)的临床试验，该装置旨在恢复角膜透明度丧失患者的视力。这种创新装置由生物相容性的塑料聚合物制成，为治疗失明提供了一种替代角膜移植的方法。

这项实验是Cofepris批准的14种新治疗方案更广泛计划的一部分，其中包括20种药物和76种医疗设备，例如血管成形术导丝和除颤器。这些批准经过了严格的评估，以确保高安全性和有效性标准，反映了Cofepris致力于推进医疗治疗和保持医疗保健透明度的承诺。



马来西亚和韩国讨论医疗器械审批中的监管依赖性 | 2024 年 7 月 5 日

马来西亚医疗器械管理局与韩国食品药品监督管理局举行了[双边会议](#)，讨论在医疗器械上市前审批中监管依赖方面的合作。继2024年2月签署谅解备忘录后，讨论重点是采用世界卫生组织的良好依赖规范（GreIP）。

会议的目的是简化流程、减少重复，并提高两国监管体系的效率。



东盟化妆品法规更新：公布新成分限制和合规期限 | 2024年7月5日

2005年，菲律宾通过了《东盟化妆品协调监管计划》，以简化化妆品法规。第38届东盟化妆品委员会会议的最新更新对《东盟化妆品指令》(ACD)进行了重大修改。这些修改包括对二苯甲酮-3和避蚊胺(DEET)等成分的**新限制**，并规定了具体的遵守期限。对现有附件的修订简化了标准，并引入了一种检测1,4-二氧六环的新方法。这些变化旨在提高安全性并规范整个东盟的法规，并将于发布15天后生效。



NMN在化妆品行业越来越流行，同时也面临监管挑战 | 2024年7月21日

β -烟酰胺单核苷酸 (NMN) 是一种天然存在的核苷酸，可提高NAD+水平，与提高免疫力和新陈代谢有关。NMN因其“抗衰老”功效而广受赞誉，作为化妆品成分越来越受欢迎，作为新成分的通知数量最多。

然而，中国国家市场监督管理总局 (SAMR) 等监管机构已宣布NMN在食品和药品中的使用是非法的，这引发了人们对其功效以及未来在化妆品中可能受到的限制的质疑。本文探讨了NMN的监管状态及其对化妆品行业的影响。

2024年7月9日，中国新法规加强消费者保护。

中国总理已签署命令，将修改后的《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》实施，自2024年7月1日起生效。新条例详细规定了经营者的责任，包括确保消费者的人身和财产安全，管理缺陷产品，避免虚假广告，保持价格透明度和质量保证，保护消费者个人信息，以及维护老年人和未成年人的权益。

该规定还涉及网络消费，规范投诉和赔偿程序，防止滥用消费者投诉扰乱市场秩序。政府被要求加强指导、监督和执法，消费者协会也被赋予明确的职责。

中国将于 2024 年 7 月 28 日开始实行化妆品注册和备案的全程电子化提交。

2024年7月8日，中国国家药品监督管理局（NMPA）宣布，自2024年9月1日起，所有化妆品及化妆品新原料（NCI）的注册和备案材料均须通过化妆品注册和备案信息服务平台以电子方式提交。

适用于国内注册人、通知人、责任人和化妆品制造商的规定已更新。无需再提交纸质文件，但原件和第三方证明文件仍需签字、盖章后以电子形式提交。国家药品监督管理局和省级药品监督管理局将更新其程序以支持这一转变。行业预计可获得诸多好处，例如减少文书工作、降低人力成本和加快处理时间，过渡期可确保对正在进行的提交工作影响最小。



印度尼西亚将于 2024 年 7 月 28 日推出针对外国产品的全新清真证书注册系统。

2024 年 7 月 15 日，印度尼西亚清真产品保证机构 (BPJPH) 宣布在清真信息系统 (Sihalal) 上开通外国清真证书注册 (RSHLN) 渠道。这一进展符合清真产品保证法，该法允许获得公认认证的外国清真产品进入印度尼西亚市场，而无需新的认证，只要其证书在 BPJPH 注册即可。

BPJPH 与来自 16 个国家/地区的 37 家海外清真机构 (LHLN) 达成协议，简化了进口商的流程。注册流程包括在 Sihalal 上创建帐户、提交必要文件、进行验证、付款以及获取 RSHLN 编号。这个新系统旨在简化印度尼西亚清真产品的工业和贸易活动。



韩国将更新化妆品标签要求以增强消费者安全 | 2024 年 7 月 8 日

2024 年 1 月 31 日，韩国食品药品安全部 (MFDS) 公布了《化妆品法实施规则》的拟议修正案，旨在加强化妆品标签要求，以保障消费者安全，特别是针对“外生殖器清洁剂”和“睫毛烫发产品”等特殊化妆品。主要变化包括强制披露这些产品的成分清单和注意事项，允许在广告中使用私人机构的认证结果，以及简化管理商业信息的行政措施。

该法规于 2024 年 7 月 9 日颁布，其中针对小容量化妆品的具体规定于一年后生效。此外，《化妆品使用注意事项和香料过敏原标签规定》也进行了更新，包括针对“睫毛烫发产品”的新指南。修订旨在提高化妆品安全性并支持韩国国内化妆品认证行业。



2024 年 7 月发布的 ISO 标准清单

ISO 11040-4:2024 - 预充式注射器 - 第 4 部分：注射用玻璃针筒和可供灌装的无菌组装注射器

ISO 11040-7:2024 - 预充式注射器 - 第 7 部分：准备灌装的无菌组装注射器的包装系统

ISO 10009:2024 - 质量管理 - 质量工具及其应用指南

- ISO/TS 5777:2024 - 健康信息学 - 互联网医疗服务网络架构
- ISO/TS 9321:2024 - 健康信息学 - 多中心医疗数据协作分析的通用要求
- ISO/TS 20428:2024 - 基因组信息学 - 描述电子健康记录中结构化临床基因组序列信息的数据元素及其元数据