

OMC月刊


監管資訊





醫療器材監管專家

七月期刊

聯絡方式

 www.omcmmedical.com

 info@omcmmedical.co.uk

 +44 7458300825

我們可以提供哪些服務以協助您？

- ✓ 全球代理服務
- ✓ 歐盟 MDR/FDA/其他國家認證。
- ✓ 翻譯服務
- ✓ 當地醫療器材註冊

折扣

15% 優惠

歐盟語言翻譯*

我們提供人工翻譯服務，確保符合使用條款和條件，而非使用機器翻譯。



OMC MEDICAL
Regulatory Services

醫療監管機構

- 我們的使命是支持客戶在各個市場推出他們的產品。

關於我們

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

- ✓ 歐盟 MDR 和 IVDR 合規
- ✓ 全球語言翻譯
- ✓ 全球產品註冊及維護
- ✓ 產品/流程合規
- ✓ 標籤和唯一器械識別
- ✓ 臨床評估和 CRO 服務
- ✓ 上市後監測
- ✓ 授權代表服務 - 歐盟、瑞士、英國及其他地區
- ✓ 進口服務 - 歐盟、瑞士
- ✓ 內部和外部審計服務
- ✓ 監管人員配備
- ✓ 監管培訓

目錄

醫療器材

編號	國家	頁數
I	歐洲 (EU)	01
II	阿爾巴尼亞	03
III	阿根廷	03
IV	澳洲	04
V	比利時	04
VI	巴西	06
VII	哥斯大黎加	07
VIII	法國	08
IX	印度	10
X	西班牙	11
XI	美國	12
XII	瑞士	12

XIII	墨西哥	13
XIV	馬來西亞	15

保養品

I	菲律賓	16
II	中國	16
III	印尼	18
IV	韓國	18

ISO 標準化

I	2024年7月更新的ISO標準列表	20
---	-------------------	----



歐洲 (EU)

歐盟根據法規2024/1860，於2024年7月26日發布了確認函模板。

根據法規 (EU) 2024/1860，歐盟已發布新的公告機構確認函範本。這個範本標準化了正式申請狀態通知、書面協議和監督程序，確保整個監管框架的清晰度和一致性。這項舉措旨在簡化合規性並加強監督。

波士尼亞和赫塞哥維納於2024年7月23日加入EU4Health計畫。

歐盟委員會與波士尼亞和黑塞哥維那部長理事會簽署了一項協議，將該國納入EU4Health計畫。自2024年1月1日起，波士尼亞和黑塞哥維那將獲得歐盟資金，用於關鍵的衛生計劃，包括癌症治療、藥品儲備、精神衛生服務、數位醫療和跨境健康威脅。此舉將大大增強該國的衛生系統和復原力。

歐盟公佈新的人體來源物質質量和安全標準法規 | 2024年7月17日

歐盟已發布一項針對人體應用的人體來源物質質量和安全標準的新法規。該法規已在歐盟官方期刊上公佈，旨在提高這些物質的安全性和有效性，確保其在醫療及其他用途中的應用達到更高標準。

歐盟發布了新的MDCG文件，更新了醫療器械法規指南，以澄清合規要求並提供製造商最佳實踐建議。

課題	介紹
<p>體外診斷醫療器械分類規則指南根據法規 (EU) 2017/746 MDCG 2020-16 Rev.3</p>	<p>該文件旨在澄清分類過程，確保在歐盟範圍內一致應用。它列出了對IVD分類的詳細標準和示例，包括其預期用途和風險等級。此修訂版回應了利益相關者的反饋，並與不斷發展的監管實踐保持一致，從而增強了設備分類的清晰度和可預測性。</p>
<p>醫療器械標準化指南 MDCG 2021-5 Rev.1</p>	<p>此修訂版重點在於使設備標準與監管要求保持一致，以確保市場中的安全性、有效性和一致性。它包括對技術標準的詳細協調建議，增強監管合規性，並支持製造商符合歐盟法規的要求。</p>
<p>關於實施IVDR延長過渡期的實際問題問答，根據法規 (EU) 2024/1860 修訂 Q&A</p>	<p>關於IVDR延長過渡期（法規 (EU) 2024/1860）的問答提供了有關新截止日期、合規策略和文件要求的指導。它幫助製造商和相關利益方了解調整體外診斷法規的最新時間表。</p>
<p>關於實施法規 (EU) 2023/607 的實際問題問答 - MDR 過渡期延長和“銷售”期移除 Q&A Rev. 2</p>	<p>關於法規 (EU) 2023/607 的問答澄清了MDR延長過渡期和“銷售”期的移除。製造商現在有更多時間來符合MDR要求，而根據舊指令的設備不能在新截止日期之後銷售。該文件提供了適應這些監管變更的指導。</p>



阿爾巴尼亞擴大報銷藥物清單，新增50種藥物 | 2024年7月24日

衛生與社會保護部部長宣布，部長理事會已批准更新的報銷藥物清單。新清單包含1,345種替代藥物，較之前的1,191種有所增加。此次新增了50種藥物，其中包括38種新活性成分和18種新劑型。這些新增藥物支持多種疾病的治療，包括腫瘤、心血管疾病、糖尿病、腎臟疾病、哮喘和肺部疾病。此外，糖尿病血糖測試紙的報銷範圍也已擴大，以進一步支持糖尿病患者。

阿爾巴尼亞於 2024 年 7 月 5 日引入首台 ECMO 裝置，用於治療嚴重心臟和肺部疾病患者。

衛生和社會保護部長宣布向阿爾巴尼亞引進 ECMO（體外氧合膜）設備。這種先進的醫療設備可充當重症患者的人工肺，特別是當他們的心臟和肺部無法有效工作時。ECMO 設備不斷循環血液、給予血液氧氣並去除二氧化碳，幫助穩定重症患者的情況。



ANMAT參加了PAHO/WHO關於評估和加強健康產品監管系統的工作坊 | 2024年7月18日

ANMAT 於7月9日至12日參加了PAHO/WHO的工作坊，培訓拉丁美洲的監管專家如何評估和改進健康產品監管系統。會議內容涵蓋了WHO全球評估工具和過渡到WHO認可監管機構的績效指標。這些工作坊是WHO加強全球監管系統努力的一部分。



澳洲

新「監測檢查」以確保GMP合規將於2024年7月開始 | 2024年7月25日

自2024年7月1日起，將引入臨時「監測檢查」，以對藥品和API製造商進行GMP檢查。這些檢查將涵蓋藥品質量系統（PQS）的所有方面，但檢查時間將縮短，大約為通常檢查時間的一半。

這些檢查可以現場進行、遠程進行或採用混合形式，並且每個符合條件的場所僅進行一次。上次檢查中獲得良好合規評級（A1或A2）的場所符合條件。

這一變更旨在解決由COVID-19引起的檢查積壓問題，並確保及時的監管監督。此外，未在三年內重新檢查的TGA許可場所可以申請有效期延長至四年的GMP證書。



比利時

歐盟新措施提升體外診斷產品的可用性和透明度 | 2024年7月10日

歐盟官方期刊已發布法規 (EU) 2024/1860，修訂現有的醫療器械和體外診斷產品法規。主要變更包括延長製造商適應新體外診斷醫療器械法規 (IVDR) 規則的過渡期。

根據設備類型，公司獲得的額外時間如下：

- 所有持有IVDD證書的體外診斷產品（A類、B類和自測設備）將有過渡期至2027年12月。

- D類設備，如HIV或肝炎檢測等具有高個體風險和高公共健康風險的設備，將有過渡期至2027年12月；
- C類設備，如癌症檢測等具有高個體風險和/或中等公共健康風險的設備，將有過渡期至2028年12月；
- B類設備，如妊娠測試等具有中等個體風險和/或低公共健康風險的設備，以及A類無菌設備，如血液採集管等具有低個體風險和低公共健康風險的設備，將有過渡期至2029年12月。

該法規規定了享受這段額外時間的條件。

製造商現在必須提前六個月通知當局和醫療提供者任何預期的設備中斷或停產。此外，從2026年初開始，逐步實施的歐洲醫療器械數據庫 (Eudamed) 將提高市場透明度。

歐洲藥品監管網絡獲得WHO認可機構地位 | 2024年7月4日

歐洲藥品監管網絡 (EMRN) 包括聯邦藥品和健康產品機構 (FAMHP)，已被世界衛生組織 (WHO) 正式指定為WHO認可機構。

這一指定是在2024年2月至4月進行評估後達成的，承認該網絡符合國際監管標準和實踐。該網絡涵蓋了歐盟委員會、歐洲藥品管理局 (EMA) 以及歐洲經濟區內的30個國家藥品監管機構。EMRN被認可為單一實體和區域監管系統。



Anvisa宣布產品註冊評估新試點程序 | 2024年7月3日

Anvisa已明確表示，根據RDC 823/2023規定的新篩選程序僅適用於標準作業程序（SOP）生效後提交的申請，不具有追溯效力。最初，這一程序將通過一個試點項目進行測試，涉及三個註冊請求，重點評估質量文件以測試其功能。

此試點項目將幫助識別改進之處，在最終程序版本發布並應用於未來申請之前進行完善。

這一新方法旨在提高Anvisa評估流程的效率和透明度。

Anvisa參加在德國舉行的MDSAP論壇，討論計劃擴展和更新 | 2024年7月3日

從6月24日至28日，Anvisa參加了在德國埃森舉行的MDSAP論壇和監管機構理事會（RAC）會議。論壇吸引了包括新MDSAP成員新加坡、墨西哥和肯尼亞在內的27個國家參與，重點討論了MDSAP的戰略優先事項，如計劃的可持續性和效率。

Anvisa展示了其對MDSAP報告和證書的使用，並根據RDC 850/2024宣布將MDSAP參與公司的良好製造規範證書（CBPF）有效期從兩年延長至四年。



葡萄牙和哥斯達黎加簽署數位健康合作備忘錄 | 2024年7月11日

2024年6月27日，葡萄牙和哥斯達黎加簽署了一份數位健康合作諒解備忘錄。該協議由歐洲技術援助與資訊交流（TAIEX）計劃促成，旨在分享專業知識並改進各項數位健康計劃。該備忘錄由葡萄牙衛生部長和哥斯達黎加副衛生部長簽署。

此次合作包括專家訪問、虛擬研討會等活動，重點關注數據保護、流行病學預警系統、電子病歷、遠程醫療改進和專業培訓等領域。

衛生部更新電子表格Noti-FACEDRA以改進不良反應報告 | 2024年7月8日

衛生部宣布更新Noti-FACEDRA電子表格，用於報告藥品和疫苗的不良反應。這些更新於六月底實施，旨在改進報告流程。

主要變更包括嚴格的日期輸入格式（日/月/年或月/年）、必填的詳細用戶信息（省、市、區、地址、位置和中心類型）、附件大小限制為2.5 MB，以及防止來自不相應用戶資料的通知發送的限制。

衛生專業人員和製藥行業被建議熟悉這些新特性以確保合規。



ANSM簽署歐盟醫療器械監管系統共識聲明 | 2024年7月26日

2024年7月10日，ANSM在聖德尼主辦了一場由HMA核心小組組織並得到歐盟委員會支持的工作坊，旨在評估歐盟醫療器械（2017/745）和體外診斷醫療器械（2017/746）的法規。此次工作坊共有19個代表團參加，包括各機構負責人和醫療器械部門的代表，旨在確定法規的當前優先事項、挑戰和解決方案。

活動以簽署一份“共識聲明”結束，該聲明承認了法規應用中的困難，同時肯定了歐盟監管框架的相關性和穩健性。聲明中提出的主要優先事項包括確保患者安全、維持整個歐洲的設備可及性，以及促進公共衛生技術的創新。

歐盟新法規提升人體來源物質的質量和安全標準 | 2024年7月19日

歐盟官方期刊已發布一項新法規，旨在加強人體來源物質（SoHO）在人體應用中的質量和安全標準。該法規自2027年起生效，取代已實施約二十年的現行血液、組織和細胞指令。它引入了一種綜合性的方法來管理SoHO，為受體、通過醫學輔助生殖出生的兒童以及捐贈者提供更好的保護。

主要特點包括擴大範圍，涵蓋除器官外的所有SoHO，加強主管機構的監測，並改善歐盟成員國之間的協作和專業知識。成員國和歐盟委員會需在2028年前確保合規，包括核實SoHO機構的狀況並提交關於授權SoHO製劑的信息。

此外，歐盟將建立一個數位SoHO平台，以提高透明度並促進歐盟公民之間有關SoHO監測的信息交流。

新版GMP附錄1關於無菌藥品的法語翻譯現已發布 | 2024年7月15日

歐盟委員會修訂的無菌藥品優良製造規範（GMP）附錄1的法語翻譯現已發布。該修訂版自2024年6月14日起生效，反映了自2009年以來的監管、技術和風險管理的進展。此次更新旨在統一國際實踐，整合新的製造技術，明確滅菌方法並引入快速分析技術。

自2018年10月以來，ANSM與EMA、PIC/S和WHO合作領導了這一項目。與製造商進行的諮詢確保了翻譯的清晰度。關於凍乾機的第8.123條規定的合規要求將於2024年8月25日開始實施。

管理醫療器械短缺的新協議將於2024年9月生效 | 2024年7月5日

自2024年9月1日起，將實施新的程序以預測和管理醫療器械（MD）和體外醫療器械（IVMD）的短缺情況。這些變更旨在確保所有利益相關者進行結構化和積極的管理，以防止患者護理中斷並應對潛在的公共衛生風險。

主要更新包括引入風險分析網格和重新設計的流程圖，以評估和管理情況的嚴重性，以及簡化的報告問題申報表。儘管有這些變更，該機構將繼續在製造商的行動不足時提供支持，提供專業知識和協調來管理關鍵情況，並確保透明度和患者安全。

管理短缺情況的步驟包括製造商的預防措施和必要時與機構的協同努力。



印度病人安全的新措施通過物質警戒 | 2024 年 7 月。

印度藥典委員會（IPC）作為衛生和家庭福利部下的一個自治機構，通過啟動印度醫療器械監測計劃（MvPI），朝著提高印度患者安全邁出了重要一步。自2018年以來，IPC已委託國家協調中心（NCC）負責監測、記錄和分析與醫療器械相關的不良事件。

MvPI旨在為醫療器械製造商提供有效報告不良事件所需的基本工具和技術，確保遵守MvPI指南，並促進患者安全和器械效能。通過識別與醫療器械相關的不良事件或風險的根本原因，MvPI力求提出適當的監管行動建議，最終在全國範圍內提高患者安全。

該計劃預計將幫助醫療器械利益相關者在報告不良事件時做出明智決策，強化全國範圍內的醫療器械監測系統，並發展更好的質量管理體系。這一舉措針對醫療器械製造商、進口商、分銷商以及質量保證和監管事務專業人士，促進協作方式以推進印度的患者安全。

關於該計劃的目標和成果的研討會定於9月3日舉行。



西班牙

西班牙衛生部概述EU4Health資金申請程序 | 2024年7月23日

西班牙藥品和醫療器械管理局（AEMPS）宣布，西班牙衛生部已制定了一項內部程序，旨在評估申請2024年EU4Health資金的當局和組織。這一歐洲計劃旨在提升整個歐盟的公共衛生，重點在於改進衛生政策、疾病預防和醫療可及性。該計劃還致力於減少健康不平等、促進健康生活方式和強化衛生系統。完整的申請程序已在衛生部網站上發布。

西班牙藥品檢查服務通過聯合審計計劃，確保全歐盟合規 | 2024年7月10日

西班牙的藥品製造檢查服務成功通過了由藥品機構主管網絡（HMA）和歐盟委員會協調的聯合審計計劃（JAP）審計。這次審計由瑞典、德國和捷克的檢查員進行，確認了西班牙的檢查服務符合歐盟標準，增強了國際認可並促進藥品出口。這一成功歸功於西班牙藥品和健康產品管理局（AEMPS）與各自治區之間的協調合作。審計評估了文件、檢查行動和市場控制措施，包括質量缺陷管理和警報系統。



美國

醫療器械滅菌的進展與法規 | 2024年7月24日

醫療器材使用蒸氣、乾熱、輻射和環氧乙烷 (EtO) 等方法進行滅菌。環氧乙烷對於許多器械的滅菌至關重要，尤其是那些由敏感材料製成或設計複雜的器械。美國大約一半的無菌醫療器材都使用環氧乙烷。

FDA使用上市前審查和公認的標準（尤其是 ANSI AAMI ISO 11135:2014 和 ANSI AAMI ISO 10993-7:2008(R)2012）來確保產品的安全性。滅菌方法的變更需要經過FDA的審查以確保符合規定。

FDA和EPA負責監管EtO的使用，並減輕其對環境和健康的影響。FDA透過試點計畫和挑戰賽推動滅菌創新，旨在減少EtO排放。他們也鼓勵使用電子材料來最大限度地減少包裝中的EtO。標準更新和市民大會支持醫療器械滅菌的進步。



瑞士

Swissmedic將為某些醫療器材學術臨床試驗提供80%的費用減免，截止日期為2024年7月1日。

瑞士醫療局宣布，將減少某些涉及醫療器材的學術臨床試驗的固定費用 80%，該措施立即生效。要獲得資格，贊助商必須確認沒有商業第三方資助。來自大學、基金會、瑞士國家科學基金會或 Innosuisse 的資助仍可允許費用降低。

申請所需的是兩份文件：

[BW610_10_029e_FO_Application_fee_reduction_and](#)
[BW610_10_030e_VL_Application_fee_reduction_selfdeclaration](#)

與授權申請一起提交至 eDok 提交的 '00.00_Swissmedic_forms' 資料夾中。

- 在試驗期間，如果申辦者收到商業第三方資助，必須通知 Swissmedic。

在新冠疫情條例3生效後，瑞士將繼續實施新冠病毒自我檢測豁免，直到2024年7月1日。

從2024年7月1日開始，COVID-19條例3不再有效，這將為向公眾分發快速SARS-CoV-2自測劑提供法律依據。儘管如此，瑞士醫療管理局已根據聯邦公共衛生局（FOPH）的要求批准了一項例外，以繼續分發這些自測劑。

這項決定是出於公共衛生考量而做出的，旨在讓個人保護自己和他人，尤其是高風險族群。

可透過藥局等適當管道進行自我檢測，以確保獲得必要的專業建議。



Cofepris發布醫療器材技術警戒標準草案 | 2024年7月26日

2024年7月24日，墨西哥聯邦衛生風險保護委員會 (Cofepris) 在《官方公報》上公佈了墨西哥官方標準 240 的草案。這項新標準旨在改善技術警戒流程的安裝和運行，以更好地保障病患健康並確保墨西哥醫療器材的安全。

該提案已納入加強監督的國際標準，並將公開徵求公眾意見，為期60天。這項措施符合《一般衛生法》第58條和《衛生用品條例》第38條的規定，強調及時通報醫療器材不良反應的重要性。此舉反映了Cofepris對公共衛生和對不斷發展的醫療器材產業有效監管的承諾。

Cofepris批准地雷佐生用於癌症治療，擴大仿製藥的使用範圍 | 2024年7月8日

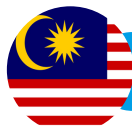
2024年7月8日，墨西哥聯邦衛生風險防範委員會 (Cofepris) 批准了右雷佐生的衛生註冊，右雷佐生是一種仿製藥，旨在減輕阿黴素等癌症治療帶來的嚴重心臟副作用。

這項批准是 Cofepris 最近雙週更新的一部分，其中還包括其他 19 種仿製藥，凸顯了該機構致力於改善公眾健康和公平獲得治療的承諾。Cofepris 嚴格的評估流程確保了核准醫療產品的安全性、品質和有效性，體現了其對透明度和患者福祉的奉獻精神。

Cofepris核准GORE合成角膜裝置臨床試驗|2024年7月1日

2024年7月1日，墨西哥聯邦衛生風險保護委員會 (Cofepris) 批准了 GORE 合成角膜裝置的臨床試驗，該裝置旨在恢復角膜透明度喪失患者的視力。這種創新裝置由生物相容性的塑膠聚合物製成，為治療失明提供了一種替代角膜移植的方法。

這項實驗是Cofepris批准的14種新治療方案更廣泛計劃的一部分，其中包括20種藥物和76種醫療設備，例如血管成形術導絲和除顫器。這些批准經過了嚴格的評估，以確保高安全性和有效性標準，反映了Cofepris致力於推進醫療治療和維持醫療保健透明度的承諾。



馬來西亞和韓國討論醫療器材審批中的監管依賴 | 2024 年 7 月 5 日

馬來西亞醫療器材管理局與韓國食品藥物管理局舉行了雙邊會議，討論在醫療器材上市前審批中監管依賴的合作。繼2024年2月簽署諒解備忘錄後，討論重點在於採用世界衛生組織的良好依賴規範（GreIP）。

會議的目的在於簡化流程、減少重複，並提高兩國監管體系的效率。



東協化妝品法規更新：公佈新成分限制和合規期限 | 2024年7月5日

2005年，菲律賓通過了《東協化妝品協調監管計畫》，以簡化化妝品法規。第38屆東協化妝品委員會會議的最新更新對《東協化妝品指令》(ACD)進行了重大修改。這些修改包括對二苯甲酮-3和避蚊胺(DEET)等成分的新限制，並規定了具體的遵守期限。對現有附件的修訂簡化了標準，並引入了一種檢測1,4-二氧六環的新方法。這些變更旨在提高安全性並規範整個東協的法規，並將於發布15天後生效。



NMN在化妝品行業中的日益普及及其監管挑戰 | 2024年7月21日

β -煙酰胺單核苷酸 (NMN) 是一種天然存在的核苷酸，能夠提高NAD+水平，與免疫力和代謝改善有關。由於其被讚譽為具有“抗衰老”效果，NMN作為化妝品成分的流行度迅速上升，成為通知為新成分數量最多的成分之一。然而，中國國家市場監督管理總局 (SAMR) 已宣布NMN在食品和藥品中的使用違法，這引發了對其功效和未來在化妝品中可能受限的疑問。本文探討了NMN的監管狀態及其對化妝品行業的影響。

中國總理簽署了一項法令，實施經過完善的《中華人民共和國消費者權益保護法實施條例》，該法規將於2024年7月1日起生效。更新後的法規詳細說明了經營者的義務，包括保障消費者的人身和財產安全、管理缺陷產品、避免虛假廣告、保持價格透明和質量保證、保護消費者個人信息，以及保障老年人和未成年人的權益。

這些法規還涉及在線消費，規範投訴和賠償程序，防止濫用消費者投訴以擾亂市場。政府被要求加強指導、監督和執法，並賦予消費者協會明確的職責。

中國實施化妝品註冊和備案的全電子提交 | 2024年7月28日

2024年7月8日，中國國家藥品監督管理局（NMPA）宣布，自2024年9月1日起，所有化妝品產品和新化妝品原料（NCI）的註冊和備案材料必須通過化妝品註冊和備案信息服務平台以電子形式提交。

這一要求適用於國內註冊人、申報人、負責人和化妝品製造商，無需再提交紙質文件。原件和第三方認證文件仍需簽名、蓋章並以電子形式提交。NMPA和省級藥品監管部門將更新其程序以支持這一轉變。業界預計此舉將帶來減少文書工作、降低人力成本和加快處理時間的好處，並確保過渡期內對正在進行的提交工作影響最小。



印尼推出新的外國產品清真證書註冊系統 | 2024年7月28日

2024年7月15日，印尼清真產品保證局（BPJPH）宣布在清真信息系統（Sihalal）上開通外國清真證書註冊（RSHLN）渠道。此舉符合《清真產品保證法》的規定，允許具有認可證書的外國清真產品進入印尼市場，無需重新認證，前提是這些證書已在BPJPH註冊。

BPJPH已與來自16個國家/地區的37家海外清真機構（LHLNs）達成協議，簡化了進口商的流程。註冊過程包括在Sihalal上創建帳戶、提交必要文件、進行驗證、支付費用並獲取RSHLN號碼。這一新系統旨在簡化印尼清真產品的工業和貿易活動。



韓國更新化妝品標籤要求以增強消費者安全 | 2024年7月8日

2024年1月31日，韓國食品藥品安全部（MFDS）宣布了對《化妝品法》施行細則的修訂提案，旨在加強化妝品標籤要求以保障消費者安全，特別針對“外生殖器清潔劑”和“睫毛燙卷產品”等特殊化妝品。主要變更包括：強制披露這些產品的成分清單和使用注意事項，允許在廣告中使用私人機構的認證結果，以及簡化管理業務信息的行政措施。

該法規於2024年7月9日頒布，對小容量化妝品的具體條款將於一年後生效。此外，《化妝品標籤使用注意事項和香料過敏原管理規定》也進行了更新，新增了針對“睫毛燙卷產品”的指導方針。這些修訂旨在提高化妝品的安全性，並支持韓國國內的化妝品認證行業。



2024 年 7 月公佈的 ISO 標準清單

- ISO 11040-4:2024 - 預充式注射器 - 第4部分：注射用玻璃管和消毒後可供填充的預裝配注射器
- ISO 11040-7:2024 - 預充式注射器 - 第7部分：消毒後可供填充的預裝配注射器的包裝系統
- ISO 10009:2024 - 質量管理 - 質量工具及其應用指南
- ISO/TS 5777:2024 - 健康信息學 - 互聯網醫療服務網絡的架構
- ISO/TS 9321:2024 - 健康信息學 - 多中心醫療數據協作分析的一般要求
- ISO/TS 20428:2024 - 基因組信息學 - 在電子健康記錄中描述結構化臨床基因組序列信息的數據元素及其元數據