

# 뉴스레터

## REGULATORY



의료 기기 규제 상담

### 무엇을 도와드릴까요?

- ✓ 세계적으로 승인된 에이전트 서비스
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 번역 도구
- ✓ 국가 목록 지역

7월 소식지

### Contact Us

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

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

☎ +44 7458300825

스페셜 메뉴

5% 할인 받기

EU 언어 번역 서비스\*



## 규제 서비스를 개선하세요.

- 우리의 목표는 고객들이 다양한 시장에 제품을 출시할 수 있도록 지원하는 것입니다.

## 우리가 누구인가?

OMC Medical은 주로 영국에 본사를 두고 있으며 전 세계에 사무실을 두고 의료 기기 제조업체 및 유통업체에 규제 지원을 제공합니다.

- ✓ • 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 감시 공인 대리인 서비스 - EU, 스위스, 영국 및 ROW., 수입업체 서비스 - EU, 스위스 내부 및 외부 감사 서비스 규제 인력 규제 교육

# 컨텐츠

## 의료장비

Sl.No	국가	Page No
I	유럽연합(EU)	01
II	알바니아	03
III	아르헨티나	03
IV	호주	04
V	벨기에	04
VI	브라질	06
VII	코스타리카	07
VIII	프랑스	08
IX	인도	10
X	스페인	11
XI	미국(USA)	12
XII	스위스	12

XIII	멕시코	13
XIV	말레이시아	15

## 화장품류

I	필리핀	16
II	중국	16
III	인도네시아	18
V	대한민국	18

## ISO 인증

I	List of Updated ISO standards for July 2024	20
---	---	----



유럽 연합(EU)

EU, Reg EU 2024/1860에 따른 통지 기관 확인서 템플릿이 2024년 7월 26일에 공개되었습니다.

유럽 연합은 EU 2024/1860에 따라 통지된 기관 확인서에 대한 새로운 템플릿을 발표했습니다. 이 템플릿은 공식 신청 상태, 서면 계약 및 감시 절차에 대한 통지를 표준화하여 규제 프레임워크 전반에 걸쳐 명확성과 일관성을 보장합니다. 이 조치는 규정 준수를 간소화하고 감독을 강화하는 것을 목표로 합니다.

보스니아 헤르체고비나가 EU4Health 프로그램에 가입했습니다 | 2024년 7월 23일

위원회와 보스니아 헤르체고비나 각료회의는 이 나라를 EU4Health 프로그램에 통합하기로 합의했습니다. 2024년 1월 1일부터 보스니아 헤르체고비나는 암 치료, 의약품 비축, 정신 건강 서비스, 디지털 의료, 국경 간 건강 위협을 포함한 중요한 건강 이니셔티브에 대한 EU 자금을 지원받게 됩니다. 이러한 조치는 국가의 건강 시스템과 회복력을 크게 향상시킬 것입니다.

EU, 2024년 7월 17일에 인간 유래 물질의 품질 및 안전 기준에 대한 새로운 규정을 발표했습니다.

유럽 연합은 인간 유래 물질의 품질 및 안전 기준에 대한 새로운 규정을 발표했습니다. EU 공식 저널에 게재된 이 규정은 이러한 물질의 안전성과 효과를 강화하여 의료 및 기타 목적으로 사용할 때 더 높은 기준을 보장하는 것을 목표로 합니다.

유럽연합은 의료기기 규정에 대한 지침을 업데이트한 새로운 MDCG 문서를 발표하여 제조업체의 준수 요건과 모범 사례를 명확히 하였습니다.

표제	개요입니다.
<p>체외진단 의료기기 분류 규칙에 대한 규정(EU) 2017/746에 대한 지침</p> <p><a href="#">MDCG 2020-16 수정본 3</a></p>	<p>이 문서는 분류 프로세스를 명확히 하고 EU 전체에서 일관된 적용을 보장하는 것을 목표로 합니다. 의도된 목적 및 위험 수준과 관련된 것을 포함하여 IVD를 분류하기 위한 자세한 기준과 예를 설명합니다. 이 개정안은 이해 관계자의 피드백을 다루고 진화하는 규제 관행과 일치하여 장치 분류의 명확성과 예측 가능성을 향상시킵니다.</p>
<p>의료기기 표준화 지침</p> <p><a href="#">MDCG 2021-5 개정1</a></p>	<p>이 개정안은 시장에서 안전성, 효과성, 일관성을 보장하기 위해 장치 표준을 규제 요건에 맞추는 데 중점을 둡니다. 여기에는 기술 표준을 조화시키고, 규제 준수를 강화하고, 제조업체가 EU 규정을 충족하도록 지원하기 위한 자세한 권장 사항이 포함됩니다.</p>
<p>IVDR에 규정된 연장된 과도기 기간의 구현과 관련된 실질적인 측면에 대한 Q&amp;A(EU 규정 2024/1860에 따라 수정됨)</p> <p><a href="#">질문과 답변</a></p>	<p>IVDR 전환 기간 연장에 대한 Q&amp;A는 새로운 마감일, 준수 전략, 및 문서화 요구 사항에 대한 지침을 제공하여 제조업체와 이해 관계자가 체외진단 규정에 맞춰 업데이트된 타임라인을 탐색하는 데 도움이 됩니다.</p>
<p>규정(EU) 2023/607 - MDR 과도기 연장 및 "판매" 기간 제거 시행과 관련된 실제적 측면에 대한 Q&amp;A</p> <p><a href="#">질문과 답변 개정 2</a></p>	<p>규정(EU) 2023/607에 대한 Q&amp;A는 확장된 MDR 전환 기간과 "판매" 기간의 제거를 명확히 설명합니다. 제조업체는 이제 MDR 준수를 위한 추가 시간을 갖게 되었으며, 이전 지침에 따른 기기는 새로운 마감일을 지나서 판매될 수 없습니다. 이 문서는 이러한 규정 변경 사항에 적응하기 위한 지침을 제공합니다.</p>



## 알바니아

알바니아, 50개의 새로운 신약이 추가되어 환불 가능한 의약품 목록이 확대되었습니다. | 2024년 7월 24일

보건사회보호부 장관은 각료회의에서 환불 가능 의약품 목록을 업데이트했다고 발표했습니다. 새 목록에는 1,191개에서 1,345개의 대체 의학 약물이 포함되었습니다. 여기에는 50개의 신약이 포함되었으며, 38개의 새로운 활성 성분과 18개의 새로운 복용 형태가 포함되었습니다. 추가된 약물은 종양, 심혈관, 당뇨병, 신장, 천식 및 폐 질환을 포함한 다양한 질환을 지원합니다. 또한 당뇨병 혈당 검사 스트립에 대한 환불이 확대되어 당뇨병 환자를 더욱 지원합니다.

알바니아, 심각한 심장 및 폐 질환 환자를 지원하기 위한 최초의 ECMO 장치 도입 | 2024년 7월 5일

보건사회보호부 장관은 알바니아에 ECMO(체외산소화막) 기계를 도입한다고 발표했습니다. 이 첨단 의료 기기는 심각한 건강 문제가 있는 환자, 특히 심장과 폐가 제대로 작동하지 않는 환자의 인공 폐 역할을 합니다. ECMO 기계는 지속적으로 혈액을 순환시키고, 산소를 공급하고, 이산화탄소를 제거하여 중증 환자를 안정시키는 데 도움이 됩니다.



## 아르헨티나

ANMAT, PAHO/WHO의 건강 제품 규제 시스템 평가 및 강화 워크숍에 참석 | 2024년 7월 18일

ANMAT는 7월 9일부터 12일까지 PAHO/WHO 워크숍에 참여하여 라틴 아메리카 규제 전문가들에게 건강 제품 규제 시스템 평가 및 개선에 대한 교육을 실시했습니다. 이 세션에서는 WHO 글로벌 평가 도구와 WHO 등록 규제 기관으로의 전환을 위한 성과 지표를 다루었습니다. 이 워크숍은 WHO가 글로벌 규제 시스템을 강화하기 위한 노력의 일환입니다.



호주

2024년 7월 25일에 시작되는 새로운 "감시 검사"는 GMP 준수를 위한 것입니다.

2024년 7월 1일부터 의약품 및 API 제조업체의 GMP 검사에 대한 임시 "감시 검사"가 도입됩니다. 이 검사는 제약 품질 시스템(PQS)의 모든 측면을 포괄하지만 일반적인 검사 시간의 약 절반으로 단축됩니다.

이러한 검사는 현장, 원격 또는 하이브리드 형식으로 수행될 수 있으며, 적격 사이트당 한 번만 사용됩니다. 마지막 검사에서 양호한 준수 등급(A1 또는 A2)을 받은 사이트는 적격합니다.

이 변화는 COVID-19로 인한 검사 백로그를 해소하고 적시에 규제 감독을 보장하기 위해 목표로 합니다. 더불어 3년간 재검사를 받지 않은 TGA 허가 사이트는 유효 기간이 4년 연장된 GMP 인증서를 신청할 수 있습니다.



벨기에

EU의 새로운 조치로 체외진단의 가용성과 투명성이 향상되었습니다 | 2024년 7월 10일

유럽 연합의 공식 저널은 의료 기기 및 체외 진단에 대한 기존 규정을 개정하는 규정(EU) 2024/1860을 발표했습니다. 주요 변경 사항에는 제조업체가 새로운 체외 진단 의료 기기 규정(IVDR) 규칙에 적응하기 위한 연장된 전환 기간이 포함됩니다.

회사에서 부여하는 추가 시간은 장치 유형에 따라 다를 수 있습니다.

- IVDD 인증을 받은 모든 IVD(목록 A, 목록 B 및 자가 테스트 장치)는 2027년 12월 까지 전환 기간을 가지고 있습니다.

- HIV 또는 간염 검사와 같이 개인 위험과 공중 보건 위험이 높은 D등급 기기의 경우, 2027년 12월까지 전환 기간이 적용됩니다.
- 암 검사와 같이 개인적 위험이 높거나 공중보건상 위험이 중간 정도인 C등급 기기의 경우 2028년 12월까지 전환 기간이 적용됩니다.
- 임신 테스트와 같이 개인적 위험이 중간 정도이고 공중보건 위험이 낮은 B등급 장비와, 혈액 채취 튜브와 같이 개인적 위험과 공중보건 위험이 낮은 A등급 멸균 장비는 2029년 12월까지 전환 기간이 있습니다.

이 규정은 추가 시간을 활용할 수 있는 조건을 명확히 명시하고 있습니다.

제조업체는 이제 예상되는 기기 중단이나 중단에 대해 6개월 전에 당국과 의료 서비스 제공자에게 알려야 합니다. 또한, 유럽 의료 기기 데이터베이스(Eudamed)의 점진적인 구현은 2026년 초부터 시장 투명성을 강화할 것입니다.

---

#### 유럽 의약품 규제 네트워크, WHO 등록 기관 지위 획득 | 2024년 7월 4일

---

유럽 의약품 규제 네트워크(EMRN)는 WHO로부터 공식적으로 WHO 등록 기관으로 지정되었습니다.

2024년 2월부터 4월까지의 평가 후 달성된 이 지정은 네트워크가 국제 규제 표준 및 관행을 준수한다는 것을 인정합니다. 여기에는 유럽 위원회, 유럽 의약품 기관(EMA), 유럽 경제 지역 내 30개 국가 의약품 기관이 포함됩니다. EMRN은 단일 기관이자 지역 규제 시스템으로 인정됩니다.



Anvisa, 2024년 7월 3일에 제품 등록 평가를 위한 새로운 파일럿 절차를 발표했습니다.

Anvisa는 RDC 823/2023에 설명된 새로운 심사 절차가 표준 운영 절차(SOP)가 발효된 후 제출된 청원에만 적용된다고 밝혔습니다. 이 절차는 소급 적용되지 않습니다. 처음에는 세 가지 등록 요청이 포함된 시범 프로젝트를 통해 테스트하여 기능을 평가하기 위한 양질의 문서에 초점을 맞춥니다.

이 시범 프로젝트는 최종 버전의 절차가 공개되어 향후 청원에 적용되기 전에 개선 사항을 파악하는 데 도움이 될 것입니다.

새로운 방법론은 Anvisa의 심사 프로세스의 효율성과 투명성을 강화하는 것을 목표로 합니다.

Anvisa가 2024년 7월 3일에 독일 MDSAP 포럼에 참석하여 프로그램 확장 및 업데이트에 대해 논의했습니다.

6월 24일부터 28일까지 Anvisa는 독일 에센에서 열린 MDSAP 포럼과 규제 기관 협의회(RAC) 회의에 참석했습니다. 싱가포르, 멕시코, 케냐 등 새로운 MDSAP 회원을 포함한 27개국이 참여한 이 포럼은 프로그램 지속 가능성 및 효율성과 같은 MDSAP의 전략적 우선순위에 초점을 맞추었습니다.

Anvisa가 RDC 850/2024에 따라 MDSAP 참여 기업을 위해 우수 제조 관리 인증(CBPF)의 유효 기간을 2년에서 4년으로 연장한다고 발표했으며, MDSAP 보고서와 인증서의 활용을 소개했습니다.



## 포르투갈과 코스타리카가 디지털 건강 협력을 위한 협정을 체결했습니다 | 2024년 7월 11일

2024년 6월 27일, 포르투갈과 코스타리카가 디지털 건강 분야에서 협력을 강화하기 위한 양해각서에 서명했습니다. 유럽 기술 지원 및 정보 교환(TAIEX) 프로그램을 통해 체결된 이 협정은 전문 지식을 공유하고 다양한 디지털 건강 이니셔티브를 개선하는 것을 목표로 합니다. 이 양해각서는 포르투갈 보건부 장관과 코스타리카 보건부 차관이 서명했습니다.

협력에는 전문가 방문, 가상 워크숍 등 활동이 포함되며, 데이터 보호, 역학적 조기 경보 시스템, 전자 의료 기록, 원격 상담 개선, 전문가 교육 등 분야에 중점을 둡니다.

## 보건부, 부작용 보고를 개선하기 위한 전자 양식 Noti-FACEDRA가 2024년 7월 8일에 업데이트되었습니다.

보건부는 의약품 및 백신의 부작용을 보고하는 데 사용되는 전자 양식 Noti-FACEDRA에 대한 업데이트를 발표했습니다. 6월 말에 시행된 이러한 업데이트는 보고 프로세스를 개선하는 것을 목표로 합니다.

중요한 변경 사항은 엄격한 날짜 입력 형식(일/월/년 또는 월/년), 필수 세부 사용자 정보(도, 캄톤, 지구, 주소, 위치, 센터 유형), 2.5MB 파일 첨부 크기 제한, 해당하지 않는 사용자 프로필에서 알림을 보내는 것을 방지하는 제한 등이 있습니다.

의료 전문가와 제약 업계에서는 규정 준수를 위해 이러한 새로운 기능을 습득하는 것이 바람직합니다.



ANSM이 EU 의료기기 규제 시스템에 대한 합의 성명서에 2024년 7월 26일에 서명했습니다.

2024년 7월 10일, ANSM은 HMA 핵심 그룹이 조직하고 유럽 위원회가 지원하는 생드니에서 워크숍을 개최하여 의료 기기(2017/745)와 체외 진단 의료 기기(2017/746)에 대한 EU 규정을 평가했습니다. 19개 대표단이 참석한 이 워크숍은 규정에 대한 현재 우선순위, 과제 및 솔루션을 파악하는 것을 목표로 했습니다.

이 이벤트는 "합의 성명"으로 마무리되었으며, EU 규제 프레임워크의 관련성과 견고성을 확인하면서 규제 적용의 어려움을 인정했습니다. 주요 우선순위에는 환자 안전 보장, 유럽 전역의 장치 접근성 유지, 공중 보건 기술 혁신 촉진이 포함되었습니다.

## 새로운 EU 규정, 인간 유래 물질에 대한 품질 및 안전 기준 강화 | 2024년 7월 19일

유럽 연합의 공식 저널에 새로운 규정이 발표되었습니다. 이 규정은 인간 유래 물질 (SoHO)의 품질과 안전 기준을 강화하는 것을 목표로 합니다. 2027년부터 시행되며, 약 20년간 적용된 혈액, 조직 및 세포에 대한 기존 지침을 대체합니다. 이는 SoHO에 대한 포괄적인 접근 방식을 도입하여 수혜자, 의학적 지원을 통해 태어난 자녀 및 기증자에게 더 나은 보호를 제공합니다.

주요 특징으로는 장기를 제외한 모든 SoHO를 포괄하는 확장된 범위, 유능한 당국의 강화된 감시, EU 회원국 간의 개선된 협업 및 전문성이 있습니다. 회원국과 유럽 위원회는 2028년까지 SoHO 시설의 상태를 확인하고 허가된 SoHO 준비에 대한 정보를 제출하는 것을 포함하여 규정 준수를 보장해야 합니다.

게다가, EU 시민들 사이의 SoHO 경계에 대한 가시성을 높이고 정보 교환을 용이하게 하기 위해 EU 디지털 SoHO 플랫폼이 구축될 예정입니다.

**멸균 의약품에 대한 개정된 GMP 부록 1의 프랑스어 번역본이 이제 이용 가능합니다 | 2024년 7월 15일**

유럽 위원회가 개정한 멸균 의약품에 대한 우수 제조 기준(GMP) 부록 1의 프랑스어 번역본이 공개되었습니다. 2024년 6월 14일부터 발효되는 이 개정 부록은 2009년 이후의 규제, 기술 및 위험 관리 발전을 반영합니다. 이 업데이트는 국제적 관행을 조화시키고, 새로운 제조 기술을 통합하고, 멸균 방법을 명확히 하고, 신속한 분석 기술을 도입하는 것을 목표로 합니다.

ANSM은 2018년 10월부터 EMA, PIC/S, WHO와 협력을 주도했습니다. 제조업체와의 협의를 통해 번역의 명확성을 확보했습니다. 동결 건조기와 관련된 8.123항을 준수해야 하는 것은 2024년 8월 25일까지입니다.

**2024년 9월부터 적용되는 의료 기기 부족 관리를 위한 새로운 프로토콜 | 2024년 7월 5일**

2024년 9월 1일부터 의료 기기(MD) 및 체외 의료 기기(IVMD)의 사용 중단을 예상하고 관리하기 위한 새로운 절차가 시행됩니다. 이러한 변경은 모든 이해 관계자가 환자 치료의 중단을 방지하고 잠재적인 공중 보건 위험을 해결하기 위해 체계적이고 사전 예방적인 관리를 보장하는 것을 목표로 합니다.

주요 업데이트에는 위험 분석 그리드의 도입, 상황의 중요성을 평가하고 관리하기 위한 재설계된 흐름도, 문제 보고를 위한 간소화된 신고 양식이 포함됩니다. 이러한 변화에도 불구하고, 기관은 제조업체의 조치가 충분하지 않을 때 제조업체를 계속 지원하여 중요한 상황을 관리하기 위한 전문 지식과 조정을 제공하고 투명성과 환자 안전을 보장합니다.

가용성 부족을 관리하는 과정에는 제조업체의 예방 조치와 필요한 경우 기관과의 협력이 포함됩니다.



## 인도에서 환자 안전을 강화하기 위한 새로운 이니셔티브를 통해 물질 감시 | 2024년 7월

보건복지부 소속 자치 기관인 인도 약전 위원회(IPC)는 인도의 물질안전감시 프로그램(MvPI)을 시작하여 인도의 환자 안전을 향상시키기 위한 중요한 조치를 취했습니다. IPC는 2018년부터 국가 조정 센터(NCC)에 의료 기기와 관련된 부작용을 모니터링, 기록 및 분석하는 역할을 맡았습니다.

MvPI는 의료 기기 제조업체에 효과적인 부작용 보고를 위한 필수 도구와 기술을 제공하며, MvPI 가이드라인을 준수하며, 환자 안전과 기기 효능을 증진하는 것을 목표로 합니다. MvPI는 의료 기기와 관련된 부작용이나 위험의 근본 원인을 파악하여 적절한 규제 조치를 제안하고 궁극적으로 전국의 환자 안전을 강화하고자 합니다.

이 프로그램은 의료 기기 이해 관계자가 부작용 보고에 근거한 결정을 내리고, 전국의 물질 안전 감시 시스템을 강화하며, 더 나은 품질 관리 시스템을 개발하는 데 도움이 될 것으로 예상됩니다. 이 이니셔티브는 의료 기기 제조업체, 수입업체, 유통업체, 품질 보증 및 규제 업무 전문가를 대상으로 하며, 인도에서 환자 안전을 증진하기 위한 협력적 접근 방식을 촉진합니다.

프로그램의 목표와 결과를 논의하는 세미나는 9월 3일에 예정되어 있습니다.



## 스페인 보건부, EU4Health 자금 신청 절차 개요 | 2024년 7월 23일

스페인 의약품 및 의료 기기 기관(AEMPS)은 스페인 보건부가 2024년 업무 계획에 대한 EU4Health 기금을 신청하는 당국과 조직을 평가하기 위한 내부 절차를 개발했다고 발표했습니다. EU 전역의 공중 보건을 강화하는 것을 목표로 하는 이 유럽 프로그램은 건강 정책, 질병 예방 및 의료 접근성 개선에 중점을 둡니다. 또한 건강 불평등을 줄이고, 건강한 라이프스타일을 촉진하고, 건강 시스템을 강화하는 것을 목표로 합니다. 전체 절차는 보건부 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

## 스페인 의약품 검사 서비스가 공동 감사 프로그램을 통과하여 EU 전역 규정 준수를 보장합니다 | 2024년 7월 10일

스페인 의약품 제조 검사 서비스는 의약품 기관 책임자 네트워크(HMA)와 유럽 위원회가 조정한 공동 감사 프로그램(JAP) 감사를 성공적으로 완료했습니다. 스웨덴, 독일, 체코 공화국의 검사관이 실시한 이 감사는 스페인의 검사 서비스가 EU 표준을 준수하며 국제적으로 인정받고 의약품 수출을 용이하게 한다는 것을 확인했습니다. 이러한 성과는 스페인 의약품 및 건강 제품 기관(AEMPS)과 자치 공동체 간의 협력에 기인합니다. 이 감사는 문서, 검사 조치, 품질 결함 관리 및 경고 시스템을 포함한 시장 통제 조치를 평가했습니다.



미국 (USA)

## 의료 기기 살균 기술과 규제 | 2024년 7월 24일

의료 기기는 증기, 건조열, 방사선 및 에틸렌 옥사이드(EtO)와 같은 방법을 사용하여 살균됩니다. EtO는 많은 기기, 특히 민감한 소재로 만들어졌거나 복잡한 디자인을 가진 기기를 살균하는 데 필수적입니다. 모든 멸균된 미국 의료 기기의 약 절반이 EtO를 사용합니다.

FDA는 시판 전 검토 및 인정된 표준을 준수하여 안전을 보장합니다. 살균 방법 변경 시 FDA의 준수 검토가 필요합니다.

FDA와 EPA는 에틸렌옥사이드 사용을 규제하고 환경 및 건강 영향을 완화합니다. FDA는 에틸렌옥사이드 배출을 줄이는 것을 목표로 시범 프로그램과 챌린지를 통해 살균 혁신을 촉진합니다. 또한 포장에서 에틸렌옥사이드를 최소화하기 위해 전자 소재를 사용하도록 권장합니다. 표준 업데이트 및 타운홀은 의료 기기 살균의 발전을 지원합니다.



스위스

## Swissmedic은 의료 기기를 사용한 특정 학술 임상 시험에 대해 80% 수수료 할인을 제공합니다. | 2024년 7월 1일

Swissmedic은 특정 학술 임상 시험을 승인하는 데 필요한 정액 수수료를 80% 인하한다고 발표했으며, 이 조치는 즉시 시행됩니다. 후원자 자격을 획득하려면 상업적 제3자 자금이 없음을 확인해야 합니다. 대학, 재단, 스위스 국립 과학 재단 또는 Innosuisse의 자금 지원은 여전히 수수료 인하를 받을 수 있습니다.

신청 서류 두가지:

[BW610 10 029e FO Application fee reduction &](#)

[BW610 10 030e VL Application fee reduction selfdeclaration,](#)

eDok 제출물의 '00.00 Swissmedic forms' 폴더에 있는 승인 신청서와 함께 제출되어야 합니다.

임상시험 기간 동안 제3자로부터 상업적 자금을 받은 경우 후원사는 Swissmedic에 통보해야 합니다.

## 스위스에서 코로나바이러스 자가 검사 면제의 지속 COVID-19 조례 3 만료 | 2024년 7월 1일

2024년 7월 1일부터 대중에게 신속한 SARS-CoV-2 자가 검사를 제공하는 법적 근거를 제공한 COVID-19 조례 3은 더 이상 유효하지 않습니다. 그럼에도 불구하고 Swissmedic은 연방 공중 보건청(FOPH)의 요청에 따라 이러한 자가 검사의 배포를 계속하기 위한 예외를 승인했습니다.

이 결정은 공중보건의 이익을 위해 개인이 자신과 다른 사람, 특히 고위험군을 보호할 수 있도록 내려졌습니다.

자가 진단은 약국 등 적합한 판매처를 통해 계속할 수 있으며, 필요한 전문가의 조언을 받을 수 있습니다.



## Cofepris, 의료 기기의 향상된 기술 감시를 위한 초안 표준 도입 | 2024년 7월 26일

2024년 7월 24일, 멕시코 연방 위생 위험 보호 위원회(Cofepris)는 관보에 멕시코 공식 표준 240의 초안을 발표했습니다. 이 새로운 표준은 멕시코에서 환자 건강을 보다 잘 보호하고 의료 기기의 안전을 보장하기 위해 기술 감시 프로세스의 설치 및 운영을 개선하는 것을 목표로 합니다.

초안은 강화된 감독을 위한 국제 표준을 통합하고 60일 동안 대중 협의를 위해 공개됩니다. 이 이니셔티브는 일반 건강법 제58조 및 건강용품 규정 제38조와 일치하며, 의료 기기의 부작용을 적시에 보고하는 것의 중요성을 강조합니다. 이 조치는 공중 보건에 대한 Cofepris의 헌신과 성장하는 의료 기기 부문의 효과적인 규제를 반영합니다.

## Cofepris, Dexrazoxane의 암 치료 승인, 제네릭 의약품 접근성 확대 | 2024년 7월 8일

2024년 7월 8일, 멕시코 연방 위생 위험 보호 위원회(코페프리스)는 독소루비신과 같은 항암 치료로 인한 심각한 심장 부작용을 완화하도록 설계된 제네릭 의약품인 텍스라조산의 위생 등록을 승인했습니다.

Cofepris의 최신 업데이트에는 19가지 다른 제네릭 의약품이 포함되어 있습니다. 이는 공공 보건을 강화하고 치료에 대한 공평한 접근성을 확보하려는 기관의 노력을 강조합니다. Cofepris의 엄격한 평가 절차는 승인된 건강 제품의 안전성, 품질 및 효능을 보장하며, 투명성과 환자 웰빙에 대한 헌신을 반영합니다.

## Cofepris가 GORE 합성 각막 장치의 임상 시험을 승인 | 2024년 7월 1일

2024년 7월 1일, 멕시코 연방 위생 위험 보호 위원회(Cofepris)는 각막 투명도 상실 환자의 시력을 회복하도록 설계된 GORE 합성 각막 장치에 대한 임상 시험을 승인했습니다. 생체 적합성 플라스틱 폴리머로 만든 이 혁신적인 장치는 실명을 치료하기 위한 각막 이식의 대안을 제공합니다.

이 시험은 Cofepris가 혈관성형술 가이드와이어 및 제세동기와 같은 20가지 약물과 76가지 의료 기기를 포함하여 14가지 새로운 치료 프로토콜을 승인한 더 광범위한 이니셔티브의 일부입니다. 이러한 승인은 엄격한 평가를 거쳐 높은 안전성 및 효능 기준을 보장하며, 의료 치료를 발전시키고 의료의 투명성을 유지하려는 Cofepris의 의지를 반영합니다.



## 말레이시아와 한국, 의료기기 승인 규제 의존성 논의 | 2024년 7월 5일

말레이시아의 MDA와 한국의 MFDS 간의 양자 회의는 의료 기기 시판 전 승인에 대한 규제 의존성에 대한 협력을 모색했습니다. 2024년 2월 MOU에 따라 논의는 세계보건기구의 Good Reliance Practice(GreIP) 채택에 집중되었습니다.

이번 회의의 목적은 두 나라의 규제 시스템의 절차를 간소화하고, 중복을 줄이고, 효율성을 강화하는 것입니다.



## ASEAN 화장품 규정 개정: 신규 성분 제한 및 준수 기한 공지 | 2024년 7월 5일

2005년 필리핀은 화장품 규정을 간소화하기 위해 ASEAN 조화 화장품 규제 제도를 채택했습니다. 제38차 ASEAN 화장품 위원회 회의의 최근 업데이트는 ASEAN 화장품 지침(ACD)에 상당한 변경 사항을 도입했습니다. 벤조페논-3 및 디에틸톨루아마이드 (DEET)와 같은 성분에 대한 새로운 제한 사항이 포함되며, 준수를 위한 특정 마감일이 있습니다. 기존 부록에 대한 개정안은 기준을 간소화하고 1,4-디옥산을 검출하는 새로운 방법을 도입합니다. 이러한 변경 사항은 ASEAN 전역에서 안전을 개선하고 규정을 표준화하는 것을 목표로 하며, 발행 후 15일 후에 발효됩니다.



## 화장품 산업에서 NMN의 인기 상승과 규제 과제 | 2024년 7월 21일

$\beta$ -니코틴아마이드 모노뉴클레오타이드(NMN)는 NAD+ 수치를 높이는 자연적으로 발생하는 뉴클레오타이드로, 면역 및 신진대사를 개선하는 것과 관련이 있습니다. 종종 "노화 방지" 효과로 찬사를 받는 NMN은 화장품 성분으로서 인기가 치솟았으며, 새로운 성분으로서 가장 많은 신고가 접수되었습니다. 그러나 중국의 국가시장규제총국(SAMR)과 같은 규제 기관은 식품 및 의약품에서 NMN을 사용하는 것을 불법으로 선언하여 화장품에 대한 효능과 잠재적인 미래 제한에 대한 의문을 제기했습니다. 이 기사에서는 NMN의 규제 지위와 화장품 산업에 미치는 영향의 의미를 살펴봅니다.

## 중국 소비자 보호가 2024년 7월 9일에 새로운 규정으로 강화됩니다.

중국 총리가 2024년 7월 1일부터 시행되는 소비자 권익 보호에 관한 국가 법률 시행을 위한 개정된 규정을 서명했습니다. 이 개정된 규정은 소비자의 안전과 보호, 제품 품질 관리, 사기성 광고 방지, 가격 투명성, 개인 정보 보호, 그리고 노인 및 미성년자의 권리 보호를 포함한 사업자의 의무를 상세히 설명합니다.

이 규정은 온라인 소비를 다루고, 불만 및 보상 절차를 표준화하며, 시장 교란을 방지합니다. 정부는 지침, 감독 및 집행을 강화할 의무가 있으며, 소비자 협회는 정의된 의무를 부여받습니다.

## 2024년 7월 28일에 중국에서 화장품 제품 등록 및 신고를 위한 전자 제출이 전면 시행됩니다.

2024년 7월 8일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 2024년 9월 1일부터 모든 화장품 및 새로운 화장품 성분(NCI)에 대한 등록 및 신고 자료를 화장품 등록 및 신고 정보 서비스 플랫폼을 통해 전자적으로 제출해야 한다고 발표했습니다.

이 의무는 국내 등록자, 신고자, 책임자 및 화장품 제조업체에 적용되어 종이 문서 제출의 필요성을 없앱니다. 원본 및 제3자 인증 문서는 여전히 서명, 봉인 및 전자 형태로 제출해야 합니다. NMPA 및 지방 의료 제품 관리 부서는 이러한 전환을 지원하기 위해 절차를 업데이트할 것입니다. 업계는 서류 작업 감소, 인력 비용 절감 및 처리 시간 단축과 같은 이점을 기대하며, 전환 기간 동안 진행 중인 제출에 대한 중단이 최소화됩니다.



인도네시아, 외국 제품을 위한 새로운 할랄 인증 등록 시스템이 2024년 7월 28일에 출시되었습니다.

2024년 7월 15일, 인도네시아 할랄 제품 보증 기관(BPJPH)은 할랄 정보 시스템(Sihalal)에서 외국 할랄 인증서 등록(RSHLN) 채널을 개설한다고 발표했습니다. 이 개발은 할랄 제품 보증법에 따른 것으로, 인정된 인증을 받은 외국 할랄 제품이 BPJPH에 인증서를 등록한 경우 새 인증 없이도 인도네시아 시장에 진출할 수 있도록 허용합니다.

BPJPH는 16개국/지역의 37개 해외 할랄 기관(LHLN)과 협정을 맺어 수입업체의 절차를 간소화했습니다. 등록 절차에는 Sihalal에 계정을 만들고, 필요한 서류를 제출하고, 검증을 거치고, 지불하고, RSHLN 번호를 받는 것이 포함됩니다. 이 새로운 시스템은 인도네시아에서 할랄 제품의 산업 및 무역 활동을 간소화하는 것을 목표로 합니다.



한국, 소비자 안전을 강화하기 위해 화장품 라벨링 요건이 2024년 7월 8일에 업데이트되었습니다.

2024년 1월 31일, 한국 식품의약품안전처(MFDS)는 소비자 안전을 강화하기 위해 화장품 라벨링 요건을 강화하는 것을 목표로 화장품법 시행 규칙에 대한 개정안을 발표했습니다. "외부 생식기 세정제" 및 "속눈썹 퍼머 웨이브 제품"과 같은 특수 화장품에 대한 내용이 포함되어 있습니다. 주요 변경 사항에는 이러한 제품의 성분 목록 및 주의사항을 의무적으로 공개하는 것, 광고에서 민간 기관의 인증 결과를 허용하는 것, 그리고 사업 정보 관리를 위한 간소화된 행정 조치가 포함되어 있습니다.

이 규정은 2024년 7월 9일에 제정되었으며, 소량 화장품에 대한 구체적인 조항은 1년 후에 발효되었습니다. 또한, 화장품 사용상의 주의사항 및 향료 알레르기 유발 물질 표시 규정이 업데이트되어 "속눈썹 퍼머 웨이브 제품"에 대한 새로운 가이드라인이 포함되었습니다. 이 개정안은 화장품 안전을 개선하고 한국의 국내 화장품 인증 산업을 지원하는 것을 목표로 합니다.



## 2024년 7월에 업데이트된 ISO 표준 목록

ISO 11040-4:2024 - 미리 채워진 주사기 - 4부: 주입용 유리통 및 충전 준비가 된 살균된 조립형 주사기

ISO 11040-7:2024 - 미리 채워진 주사기 - 제7부: 살균된 조립식 주사기용 포장 시스템의 채우기 준비

ISO 10009:2024 - 품질 관리 - 품질 도구 및 그 적용에 대한 지침

- ISO/TS 5777:2024 - 건강 정보학 - 인터넷 의료 서비스 네트워크의 아키텍처
- ISO/TS 9321:2024 - 건강 정보학 - 다중 센터 의료 데이터 협업 분석의 일반 요구 사항
- ISO/TS 20428:2024 - 게놈 정보학 - 전자 건강 기록에서 구조화된 임상 게놈 시퀀스 정보를 설명하기 위한 데이터 요소 및 해당 메타데이터