

# OMC月刊


监管质询




医疗器械监管咨询

八月 NEWSLETTER

联系方式

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

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

 +44 7458300825

## 我们的服务

- ✓ 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



# 医疗监管机构

- 我们的使命是支持客户在各个市场推出他们的产品。

## 关于我们

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

- ✓ 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、英国和全球各地，
- ✓ 进口商服务 - 欧盟、瑞士
- ✓ 内部和外部审计服务
- ✓ 监管人员配备
- ✓ 监管培训

# 内容

## 医疗器械

序号	国家	页码
I	英国	01
II	美国	02
III	阿根廷	03
IV	澳大利亚	05
V	奥地利	05
VI	巴西	06
VII	埃及	06
VIII	西班牙	07
X	瑞士	07
XI	墨西哥	08

## 化妆品

I	美国	09
II	欧盟 (EU)	10
III	韩国	11
IV	泰国	12
V	澳大利亚	13
VI	加拿大	14
VII	马来西亚	14
VIII	印度尼西亚	15
IX	印度	15

## ISO 标准

I	2024 年 8 月更新的 ISO 标准列表	16
---	------------------------	----



英国

## MHRA 批准 Lecanemab 用于治疗早期阿尔茨海默病，但有遗传和安全限制 | 2024 年 8 月 22 日

MHRA 批准 lecanemab (Leqembi) 用于治疗早期阿尔茨海默病，这是英国首个获批的具有减缓疾病进展潜力的治疗药物。该药物获批用于治疗拥有一个或没有 ApoE4 基因拷贝的成年人，因为拥有两个 ApoE4 基因拷贝的成年人面临更高的并发症风险。

一项临床试验显示，脑异常风险增加，尤其是 ApoE4 纯合子患者。因此，lecanemab 仅推荐用于非携带者或杂合子患者，建议在治疗前进行基因检测。对于正在服用抗凝剂或患有脑淀粉样血管病的患者，该药物是禁忌的。

上市后研究将评估长期安全性。

## 英国推出 AI 气闸舱以应对监管 AI 医疗设备的挑战 | 2024 年 8 月 21 日

英国药品和保健产品管理局 (MHRA) 已启动 AI Airlock 项目，以解决人工智能作为医疗器械 (AIaMD) 的监管问题。该计划由 MHRA、英国批准机构、NHS 和其他合作伙伴共同参与，将使用真实产品探索产品性能、临床自动化和生成式 AI 设备等问题。

申请将于秋季开放，针对各种 AIaMD 产品。该计划旨在平衡创新与患者安全，展现英国对医疗技术的承诺。



美国

## FDA eMDR 系统增强和更新时间表 | 2024 年 8 月 26 日

FDA 计划改进其电子医疗器械报告 (eMDR) 系统，同时更新 FDA eSubmitter 客户端。使用 FDA 电子提交网关的 AS2 帐户的制造商应相应地计划更新。FDA 致力于提前通知系统变更，尤其是 HL7 ICSR XML 报告。

增强计划遵循定期安排，并通过 CDRH 行业电子邮件列表定期传达更新和详细信息。

## FDA 宣布新版 De Novo 申请电子提交指南 | 2024 年 8 月 22 日

FDA 发布了新指南，概述了以电子方式提交 De Novo 请求的标准，包括实施时间表以及豁免和豁免标准。这项举措是 FDA 更广泛承诺的一部分，旨在开发电子提交模板，以简化提交流程并提高审查效率。从 2025 年 10 月 1 日起，所有 De Novo 请求提交都必须遵守这些电子提交指南。

## FDA 加强儿科和围产期医疗器械的安全性 | 2024 年 8 月 15 日

FDA 设备和放射健康中心正在通过其儿科和围产期设备计划加强患者护理，该计划是科学与工程实验室办公室的一项重要举措。该计划旨在确保儿童和围产期（包括怀孕和分娩）医疗器械的安全性和有效性。该计划旨在弥补儿科专用设备供应有限、测试方法不足和缺乏全临床数据等差距，同时开发工具以降低开发和测试成本。

正在进行的研究工作旨在创建适合儿科和围产期患者需求的先进测试方法、数据集、模型和计算模型。



## ANMAT 和 ARSA 签署协议以加强卫生监管合作 | 2024 年 8 月 22 日

阿根廷国家卫生与农业技术合作局 (ANMAT) 和洪都拉斯国家卫生与农业技术合作局 (ARSA) 签署了一项合作协议，旨在加强卫生领域的科学技术合作。该协议旨在改善信息交流、培训和监管流程中的最佳实践。它建立了一个联合活动框架，以优化程序，同时遵守国家法律和权限。此次签署强调了国际合作在解决共同健康问题和推动有影响力的项目方面的重要性。

## ANMAT 修改多种药品的销售条件 | 2024 年 8 月 22 日

ANMAT 更新了几种活性药物成分 (API) 的销售条件。变化包括：

免费出售：视黄醇/视黄醛（维生素A棕榈酸酯）+尿囊素+生育酚（维生素E）；视黄醇/视黄醛（维生素A棕榈酸酯）+硼酸+氧化锌；阿莫罗芬；阿昔洛韦。

所需处方：磺胺嘧啶银/磺胺嘧啶钠（磺胺嘧啶）+盐酸利多卡因（利多卡因）+视黄醇/视黄醛（维生素 A 棕榈酸酯）；醋酸倍他米松/二丙酸酯/磷酸钠/17-戊酸酯+庆大霉素+咪康唑。

新法规将采用二维码安全标签来显示更新的销售条件

一项名为“进口产品有效期规定”的新法规草案已发布，供公众审查。该文件讨论了拟议的医疗产品允许有效期的缩短。该草案将于 2024 年 8 月 15 日至 9 月 19 日期间提供咨询和反馈。鼓励相关方在此期间审查并提供意见。

ANMAT 未审查从印度进口的药品 | 2024 年 8 月 10 日

印度国家药品食品和医疗技术管理局（ANMAT）官方表示，目前尚未审查任何从印度进口药品的申请。

与最近的新闻报道相反，这些报道称门多萨政府的提案正在接受审查，但 ANMAT 澄清说，目前并没有此类程序正在进行。

该机构强调，任何药品注册和授权的评估都是为了确保产品的质量、安全性和有效性，保障公众健康。





## TGA 从 ARTG 中移除 12 种脊髓刺激器 | 2024 年 8 月 21 日

治疗用品管理局 (TGA) 已从澳大利亚治疗用品登记册 (ARTG) 中移除 12 种脊髓刺激器 (SCS) 设备，并对另外 70 种设备实施供应限制。

TGA 根据机密商业信息做出监管决定，不会发布独立或中期报告。消费者如果对 SCS 设备的安全性或性能有任何疑问，应咨询医疗保健提供者。

从 ARTG 中移除的设备不会被召回，如果已经植入，则无需移除。澳大利亚卫生保健安全与质量委员会 (ACSQHC) 发布了有关下背部疼痛和脊髓刺激临床实践的文件。确保适当的患者选择和设备适用性仍然至关重要。



## 新法规要求医疗器械评估必须以电子方式提交 | 2024 年 8 月 21 日

根据 2011 年修订的电子提交条例 (EEVO)，联邦卫生保健安全办公室 (BASG) 已将其临床评估和性能研究的提交要求转变为电子提交。

不再接受邮寄提交，只有收到电子文件后才视为已满足截止日期。BASG 正在修改其指南以遵守这一新要求。

如果临床调查和性能研究的申请丢失、损坏、缺乏最终的积极的伦理投票或不符合所需的文件标准，将被阻止。



巴西

## Anvisa 发布新检查指南以加强健康监测 | 2024 年 8 月 21 日

Anvisa 发布了三项新的客观检查指南 (ROI)，以改善对医疗服务的监督。这些指南针对治疗社区、未签订监督合同的 I 类临床分析测试服务以及签订监督合同的 I 类 EAC 服务。

该指南使用潜在风险评估模型 (Marp) 制定，是与国家卫生监测系统 (SNVS) 和巴西各地地方卫生机构合作的一部分。

该指南旨在提高卫生检查的透明度和可预测性，使卫生监测系统和接受检查的服务均受益。



埃及

## 埃及药品管理局警告不要相信误导性的医药产品广告 | 2024 年 8 月 25 日

埃及药品管理局 (EDA) 向公众发出警告，警告公众不要受到媒体和卫星频道上宣传医疗产品和用品的广告的影响。EDA 强调，避免购买未经许可或未经核实、来源不明且未经管理局批准分销的医疗物品的重要性。

EDA 还鼓励公民通过其官方网站举报任何误导性或不准确的广告，可以通过提供的链接或用移动设备扫描代码进行举报。这一举措是该机构持续努力的一部分，旨在确保埃及市场上医疗产品的安全性、质量和有效性，同时赋予公民权力，让他们参与打击药品欺诈和加强市场监督。



西班牙

---

## 欧盟委员会开放 EMA 管理委员会民间社会代表申请 | 2024 年 8 月 22 日

---

欧盟委员会将任命四名民间社会代表加入欧洲药品管理局 (EMA) 管理委员会。这些职位包括两名患者组织代表、一名医生组织代表和一名兽医组织代表。

成功候选人的任期为三年，自 2025 年 6 月 15 日开始，申请截止日期为 2024 年 10 月 20 日。EMA 管理委员会每季度召开一次会议，需要亲自开会才能达到法定人数。申请人必须通过 EC 网站提交申请，现任和候补董事会成员可以重新申请。



瑞士

---

## Swissmedic 配合欧盟改革，确保体外诊断设备供应 | 2024 年 8 月 14 日

---

瑞士医疗管理局已开始执行欧盟更新，以防止瑞士出现体外诊断设备供应短缺。欧盟通过了第 2024/1860 号法规，将证书有效期延长至 2027-2029 年，以解决指定机构的瓶颈问题。瑞士联邦委员会宣布，瑞士将采用这些变化，以防止供应中断。

MedDO 和 IvDO 预计将于 2024 年秋季进行修订，产品注册要求将于 2026 年生效。Swissmedic 将遵循欧盟更新的证书延期条件。

用于在瑞士注册医疗器械和经济运营商的全新 Swissmedic 数据库 swissdamed 于 2024 年 8 月 6 日上线。swissdamed 将分阶段推出，首先推出的“参与者”模块可让经济运营商在线注册。该平台旨在通过集中医疗器械及其关联公司（包括制造商）的数据，提高医疗保健专业人员和公众的透明度和信息访问能力。

该系统最终将由两个主要模块组成——“参与者”和“设备”，以及一个公共网站。虽然“参与者”模块现已投入运行，但“设备”模块将从 2025 年开始逐步引入。该平台的设计与欧盟的 EUDAMED 数据库紧密结合，确保与欧洲法规保持一致。只有在 swissdamed 平台完全开发并进行相关法律调整后，设备注册才会成为强制性要求。

Swissmedic 已向之前注册的经济运营商通报了过渡到 swissdamed 所需的步骤。随着推广的进展，更多详细信息和规范将在 swissdamed 网站上公布。



中美洲监管圆桌会议由墨西哥联邦卫生风险保护委员会和墨西哥国际发展合作署组织，旨在加强整个地区的监管框架。此次活动由墨西哥联邦卫生风险保护委员会组织，重点关注与良好实验室规范、临床试验安全评估和药物警戒相关的关键法规。圆桌会议将讨论药品授权、医疗器械授权、卫生检查、实验室标准和药物警戒。讨论将在墨西哥城的国家参考实验室举行。



## 美国 FDA 在 Cosmetics Direct 中推出新功能以改善产品管理 | 2024 年 8 月 2 日

根据美国食品药品监督管理局（FDA）于2024年7月29日发布的公告，Cosmetics Direct是2022年化妆品监管现代化法案（MoCRA）下化妆品设施注册和产品上市的电子提交网关，它具有两项附加功能。这些修订的目的是让责任方（产品标签上注明的制造商、包装商或分销商）对其注册和上市详细信息的管理方式有更多的控制权。

Cosmetics Direct 现提供以下新功能：

- 化妆品产品停售：使用此功能，负责人可以将不再销售的任何化妆品指定为停售。与删除不同，停售会保留系统内的产品数据，以便在以后重新上架产品时轻松重新上架产品。
- 重新列出已停产的产品：此功能使责任方更容易将以前停产的产品重新引入市场。

## 美国 FDA 推迟根据 MoCRA 制定关于香水过敏原和石棉检测方法的规则 | 2024 年 8 月 5 日

信息和监管事务办公室 (OIRA) 于 2024 年 7 月 5 日发布的《2024 年春季监管和放松管制行动统一议程》（“统一议程”）包含有关美国化妆品的一系列拟议规则的更新。

这些修订包括，2022 年《化妆品监管现代化法案》（MoCRA）下两项重要拟议规则的制定过程相对于最初的时间表被推迟，并且可能会出现更多延迟：

化妆品标签中披露香料过敏信息：2024年6月29日之前，FDA 必须按照 MoCRA 的要求发布一项拟议规则，列出香料过敏信息，并要求在产品标签上披露这些信息。根据《统一议程》，这项拟议规则现计划于 2024 年 10 月发布。

- 查找和识别含滑石粉化妆品中石棉的检测程序：根据 MoCRA，FDA 有义务在 2023 年 12 月 29 日之前提交一项法规，该法规将制定查找和识别含滑石粉化妆品中石棉的标准化检测程序。该拟议规则的截止日期已延长至 2024 年 7 月，但目前尚未公布相关提案。

除了 MoCRA 造成的这些延迟之外，《统一议程》还修改了禁止在头发拉直和柔顺产品中使用甲醛和释放甲醛的化学物质的拟议规则的时间表。该拟议法规最初由 FDA 于 2023 年 10 月公布，现定于 2024 年 9 月发布。

自该法于 2023 年 12 月通过以来，尽管存在这些延迟，MoCRA 的许多条款已经生效。其中包括设施注册、产品列表、安全证明、专业用途化妆品标签、不良事件记录和重大不良事件报告的规范。到 2024 年底，将强制在标签上列出美国联系信息，以便接收不良事件投诉。



欧盟 (EU)

## 欧盟 SCCS 就三种化妆品成分发布初步意见 | 2024 年 8 月 2 日

欧盟消费者安全科学委员会 (SCCS) 于 2024 年 8 月 1 日就化妆品中使用的三种物质发布了两项初步意见。一个观点讨论了 2-联苯酚钠和联苯-2-醇，而另一个观点则关注 HC 黄 16 号。公众可以在 2024 年 9 月 27 日之前对这些观点发表评论。



## 韩国就化妆品安全标准展开咨询：加强对紫外线过滤剂、D4、D5 等成分的管理 | 2024 年 8 月 5 日

食品药品安全部 (MFDS) 于 2024 年 8 月 2 日发布通知，征求对《化妆品安全标准》拟议修改的反馈意见。该部门建议增加六种禁用化学品的消费限制，指定一种新的紫外线过滤剂，并删除一种紫外线过滤剂。

## 韩国明确含水杨酸化妆品的标签方法 | 2024 年 8 月 7 日

韩国化妆品协会 (KCA) 于 2024 年 8 月 1 日发布通知，概述了与水杨酸相关的化妆品声明的正确标签程序<sup>1</sup>。

在韩国，水杨酸被认为是冲洗型祛痘溶液中的有效成分，在普通化妆品中只能用作防腐剂。然而，食品药品安全部发现，含有水杨酸的普通化妆品被宣传为具有去角质和调节皮脂分泌的功效。在与食品药品安全部化妆品政策部门合作研究后，KCA 发布了审查结果和未来战略，供企业参考。

对于一般化妆品，通常禁止将水杨酸标签和宣传用于除保存以外的其他用途。另一方面，如果水杨酸提取物用于普通化妆品，则商品可以营销并标明具有去角质控制功效。在这种情况下，不允许直接宣传或标明水杨酸成分。

食品和药物安全部将通过纠正措施解决当前的广告和标签做法。规定了调整期：广告调整期为六个月，截止 2025 年 1 月；标签调整期为一年，截止 2025 年 7 月。此后将进行行政监督。

2024年7月30日1，食品药品安全处（MFDS）通过国家食品药品安全评估研究所（NIFDS）公布了“2024年上半年功能性化妆品评估状况”。MFDS预计这些数据公布后将成为功能性化妆品研发的基础资源。

2024年上半年，韩国卫生部检查的功能性化妆品数量为572种，比去年同期（524种）增加了48种（9%）。其中，防紫外线化妆品占比最高，达169种，其次是染发剂、抗皱化妆品、防紫外线化妆品、美白化妆品以及有助于减少脱发的产品。

值得注意的是，染发案例（包括漂白和脱色）数量从2023年上半年的29起大幅增加至2024年上半年的143起。这可能是由于该企业正在积极创造各种彩色染发产品以满足消费者的需求。



泰国报告一批不合规进口化妆品存在微生物违规行为 | 2024 年 8 月 16 日

泰国食品药品监督管理局 (Thai FDA) 有权披露对不符合或疑似符合《2015 年化妆品法》(B.E. 2558 (2015)，即泰国化妆品管理法) 的任何化妆品的检查或分析结果。

根据卫生部2016年《关于禁止生产、进口和销售化妆品特性判定的公告》，含有绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、梭状芽孢杆菌等致病微生物的化妆品（仅限含植物成分的化妆品）禁止生产、进口和销售。



用于三岁以下儿童、粘膜或眼周区域的化妆品的总细菌数必须大于 500 CFU/g 或 CFU/ml。所有其他化妆品的限制为 1,000 CFU/g 或 CFU/ml。

根据 2015 年《化妆品法》，违反这些微生物限制的化妆品制造商和进口商可能面临最高两年监禁、最高 200,000 泰铢罚款或两者并罚。销售此类非法化妆品的零售商将面临最高 50,000 泰铢罚款、六个月监禁或两者并罚。

向泰国出口化妆品的公司必须严格遵守这些微生物标准，以避免适用的法律和财务后果。



## 澳大利亚发布《毒药标准》修正案临时决定，征求公众意见 | 2024 年 8 月 6 日

2024 年 1 月 5 日，澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 就《毒药标准》中八种药物的拟议变更展开了公众咨询。这些变更在 2024 年 3 月的药品调度咨询委员会 (ACMS) 和化学品调度咨询委员会 (ACCS) 会议上进行了审议。TGA 于 2024 年 7 月 26 日发布了与这些提案有关的中期调查结果，并就裁决公开征求公众意见。建议利益相关者在 2024 年 8 月 23 日之前参与咨询。

建议的改变主要针对八种不同的化学物质。乙基乳酰视黄酸酯和氨甲环酸是两种与化妆品用途相关的化学物质。

拟议的修正案旨在为现行附表 4 处方药和处方动物药列表中添加新的排除条款，包括氨甲环酸和维甲酸。



加拿大

---

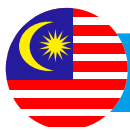
## 加拿大要求公司提供 PFAS 信息 | 2024 年 8 月 12 日

---

该通知由加拿大政府于 2024 年 7 月 27 日在《加拿大公报》第 I 部分第 158 卷第 30 期上发布。根据该通知，相关公司必须在 2025 年 1 月 29 日之前提供有关通知附表 1 中列出的全氟和多氟烷基物质 (PFAS) 的信息。环境部长将通过加拿大环境与气候变化单一窗口（一种在线报告机制）接收信息。

此次数据收集的目的在于评估这些 PFAS 的潜在毒性或无毒性。政府还试图评估是否需要根据这些药物带来的风险进行控制。

受影响方的受让人或继承人也受本通知的约束。用于个人用途、实验室分析或研究、危险垃圾或可回收物、注册为害虫防治产品、肥料、饲料或与注册种子混合的物质不受本法约束，仅过境加拿大的物质也不受本法约束。此外，微型企业不受本通知约束。



马来西亚

---

## 马来西亚 NPRA 发布化妆品 GMP 检查缺陷报告 | 2024 年 8 月 13 日

---

2024年7月24日，马来西亚国家药品监管局（NPRA）公布了2023年对化妆品制造商进行的例行现场良好生产规范（GMP）检查的缺陷分析报告。该报告包括在2023年1月至12月期间对包括化妆品在内的多种物品的生产设施进行的例行现场检查。

接受检查的130家国内化妆品生产企业中，有5家企业的GMP状态不充分，而125家企业的GMP状态被判定为可接受。

由于 GMP 状态不令人满意，五家生产商中有两家面临监管行动。检测到的 GMP 缺陷分为三类：轻微、重大和严重。



### 印度尼西亚修订禁止在线销售的化妆品类型 | 2024 年 8 月 16 日

2023年8月21日和2024年1月22日，印尼公布了《关于药品和食品网络销售管制的法规》初稿和第二稿修正案，2024年8月5日，最终版公布并实施。该法规主要针对药品（包括化妆品）和食品网络销售的规范，值得注意的是，网络销售的化妆品必须具备备案号。



### 印度 CDSCO 对化妆品应用引入新限制 | 2024 年 8 月 21 日

印度化妆品监管委员会 (CDSCO) 推出了新的化妆品注册和进口程序，将每份申请的产品数量限制为 50 种。该修改自 2024 年 8 月 16 日起生效，旨在提高效率、简化流程并确保遵守化妆品规则 2020 年的最后期限。中央许可机构有六个月的时间来审查、授予进口注册证书或拒绝申请。



## 2024 年 8 月更新的 ISO 标准列表：

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 5362:2024 - 麻醉和呼吸设备 - 麻醉储液袋

- ISO 17256:2024 - 麻醉和呼吸设备 - 呼吸治疗管道和连接器
- ISO 23138:2024 - 处理空气和其他气体的生物设备 - 一般要求

ISO 7197:2024 - 神经外科植入物 - 无菌、一次性脑积水分流器

ISO 5910:2024 心血管植入物和体外系统 - 心脏瓣膜修复装置

ISO 23500-2:2024 en fr 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 - 第 2 部分：血液透析应用和相关治疗的水处理设备

ISO/IEEE 11073- 10206:2024 - 健康信息学 - 设备互操作性 - 第 10206 部分：个人健康设备通信 - 抽象内容信息模式