

뉴스 업데이트

규제 브레인박스





의료 기기 규제 컨설팅

8월 뉴스레터

문의하기

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

어떻게 도와드릴 수 있나요?

- ✓ 전 세계 공인 대리인 서비스
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 번역 서비스
- ✓ 지역 국가 목록

특별 메뉴

15% 할인

EU 언어 번역*

*이용 약관이 적용됩니다. 당사는 기계 번역이 아닌 실제 번역가만 사용합니다.



규제 서비스

- 당사의 사명은 고객이 다양한 시장에 제품을 출시하도록 지원하는 것입니다.

우리는 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

내용물

의료기기

일련번호	국가	페이지 번호
I	영국	01
II	미국(USA)	02
III	아르헨티나	03
IV	호주	05
V	오스트리아	05
VI	브라질	06
VII	이집트	06
VIII	스페인	07
IX	스위스	07
X	멕시코	08

COSMETICS

I	United States of America (USA)	09
II	European Union (EU)	10
III	South Korea	11
V	Thailand	12
VI	Australia	13
VII	Canada	14
VIII	Malaysia	14
IX	Indonesia	15
X	India	15

ISO STANDARDS

I	List of Updated ISO standards for August 2024	16
---	---	----

화장품

I	미국(USA)	09
II	유럽연합(EU)	10
III	대한민국	11
V	태국	12
VI	호주	13
VII	캐나다	14
VIII	말레이시아	14
IX	인도네시아	15
X	인도	15

ISO 표준

I	2024년 8월 업데이트된 ISO 표준 목록	16
---	--------------------------	----



영국(UK)

MHRA, 유전적 및 안전 제한 사항이 있는 조기 알츠하이머병에 대한 Lecanemab 승인 | 2024년 8월 22일

MHRA는 초기 단계의 알츠하이머병에 대해 lecanemab(Leqembi)을 승인하여 질병 진행을 늦출 수 있는 잠재력을 보여주는 영국 최초의 허가된 치료법을 기록했습니다. ApoE4 유전자 사본이 하나 또는 전혀 없는 성인에게 승인되었는데, 두 개의 사본을 가진 성인은 합병증 위험이 더 높기 때문입니다.

임상 시험에서 뇌 이상 위험 증가가 발견되었는데, 특히 ApoE4 동형접합자 환자에서 그렇습니다. 따라서 레카네맵은 비보유자 또는 이형접합자 환자에게만 권장되며, 치료 전에 유전자 검사를 권장합니다. 항응고제를 복용하거나 뇌 아밀로이드 혈관병증이 있는 환자에게는 금기입니다.

승인 후 연구를 통해 장기적인 안전성을 평가하게 됩니다.

영국, AI 의료 기기 규제 과제 해결을 위해 AI 에어록 출시 | 2024년 8월 21일

영국의 의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 의료 기기로서의 인공지능(AIaMD)을 둘러싼 규제 문제를 해결하기 위해 AI Airlock 프로젝트를 시작했습니다. MHRA, 영국 승인 기관, NHS 및 기타 파트너가 참여하는 이 이니셔티브는 실제 제품을 사용하여 제품 성능, 임상 자동화 및 생성 AI 장치와 같은 문제를 탐구합니다.

가을에 다양한 AIaMD 제품을 대상으로 신청서가 열립니다. 이 이니셔티브는 혁신과 환자 안전의 균형을 맞추는 것을 목표로 하며, 영국의 의료 기술에 대한 헌신을 보여줍니다.



미국(USA)

FDA eMDR 시스템 개선 및 업데이트 일정 | 2024년 8월 26일

FDA는 FDA eSubmitter 클라이언트에 대한 업데이트와 함께 전자 의료 기기 보고 (eMDR) 시스템을 개선할 계획입니다. FDA 전자 제출 게이트웨이를 사용하는 AS2 계정이 있는 제조업체는 그에 따라 업데이트를 계획해야 합니다. FDA는 특히 HL7 ICSR XML 보고서의 경우 시스템 변경에 대한 사전 통지를 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

개선 일정은 정기 일정에 따라 진행되며, CDRH 산업의 이메일 목록을 통해 업데이트 및 자세한 정보가 정기적으로 전달됩니다.

FDA, De Novo 요청 전자 제출을 위한 새로운 가이드라인 발표 | 2024년 8월 22일

FDA는 De Novo 요청을 전자적으로 제출하기 위한 표준을 설명하는 새로운 지침을 발표했으며, 여기에는 구현 일정과 면제 및 면제 기준이 포함됩니다. 이 이니셔티브는 제출 프로세스를 간소화하고 검토 효율성을 개선하도록 설계된 전자 제출 템플릿을 개발하려는 FDA의 광범위한 노력의 일부입니다. 2025년 10월 1일부터 모든 De Novo 요청 제출은 이러한 전자 제출 지침을 준수해야 합니다.

FDA, 소아 및 산후 의료 기기의 안전성 강화 | 2024년 8월 15일

FDA의 기기 및 방사선 건강 센터는 과학 및 공학 연구소 사무국 내의 주요 이니셔티브인 소아 및 산전 기기 프로그램을 통해 환자 치료를 개선하고 있습니다. 이 프로그램은 임신 및 출산을 포함한 산전 단계의 어린이 및 산전 의료 기기의 안전성과 효과를 보장하는 것을 목표로 합니다. 이 프로그램은 소아 전용 기기의 제한된 가용성, 부적절한 테스트 방법 및 포괄적인 임상 데이터 부족과 같은 격차를 메우는 동시에 개발 및 테스트 비용을 절감하는 도구를 개발하는 것을 목표로 합니다.

지속적인 연구 노력은 소아 및 산전 환자의 요구에 맞는 고급 테스트 방법, 데이터 세트, 팬텀 및 계산 모델을 만드는 데 집중되어 있습니다.



ANMAT와 ARSA, 건강 규제 협력 강화를 위한 계약 체결 | 2024년 8월 22일

아르헨티나의 ANMAT와 온두라스의 ARSA는 건강 부문에서 과학 및 기술 협력을 강화하기 위한 협력 협정에 서명했습니다. 이 협정은 규제 프로세스에서 정보 교환, 교육 및 모범 사례를 개선하는 것을 목표로 합니다. 이는 국가 법률 및 역량을 준수하면서 절차를 최적화하기 위한 공동 활동의 프레임워크를 수립합니다. 이 서명은 공통 건강 문제를 해결하고 영향력 있는 프로젝트를 추진하는 데 있어 국제 협력의 중요성을 강조합니다.

ANMAT, 여러 의약품 판매 조건 개정 | 2024년 8월 22일

ANMAT는 여러 활성 제약 성분(API)에 대한 판매 조건을 업데이트했습니다. 변경 사항은 다음과 같습니다.

일반 판매: 레티놀/레티날데히드(비타민 A 팔미테이트) + 알란토인 + 토코페롤(비타민 E); 레티놀/레티날데히드(비타민 A 팔미테이트) + 붕산 + 산화 아연; 아모롤핀; 아시클로비르.

처방전 필요: 은 설파디아진/설파디아진 나트륨(설파디아진) + 리도카인 염산염(리도카인) + 레티놀/레티날데히드(비타민 A 팔미테이트); 베타메타손 아세테이트/디프로피오네이트/인산나트륨/17-발레레이트 + 겐타마이신 + 미코나졸.

새로운 규정에는 업데이트된 판매 조건을 나타내는 QR 코드가 있는 보안 오버라벨링이 되었습니다.

"수입 제품에 대한 유통기한 조항"이라는 제목의 새로운 초안 규정이 공개 검토를 위해 공개되었습니다. 이 문서는 의료 제품에 대한 허용 유통기한 단축 제안을 다룹니다. 이 초안은 2024년 8월 15일부터 9월 19일까지 협의 및 피드백을 위해 제공됩니다. 관심 있는 당사자는 이 기간 동안 검토하고 연락을 주세요.

ANMAT, 인도에서 의약품 수입 검토하지 않아 | 2024년 8월 10일

국가의약품식품의료기술국(ANMAT)은 현재 인도산 의약품 수입에 대한 제출물을 검토하지 않고 있다고 공식적으로 밝혔습니다.

최근 멘도사 정부의 발표가 검토 중이라는 언론 보도와 달리 ANMAT는 그러한 절차가 진행 중이 아니라고 밝혔습니다.

해당 기관은 약물 등록 및 승인을 위한 모든 평가가 대중 건강을 위해 제품의 품질, 안전성 및 효능을 보장하기 위해 수행된다는 점을 강조합니다.



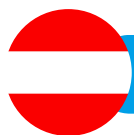
호주

TGA, ARTG에서 척수 자극기 12개 제거 | 2024년 8월 21일

치료제품관리국(TGA)은 호주 치료제품 등록부(ARTG)에서 척수 자극기(SCS) 장치 12개를 삭제하고 다른 70개에 공급 조건을 언급했습니다.

TGA는 기밀 상업 정보를 기반으로 규제 결정을 내리며 단독 또는 중간 보고서를 공개하지 않습니다. 소비자는 SCS 기기의 안전성 또는 성능에 대한 우려 사항이 있는 경우 의료 서비스 제공자와 상의해야 합니다.

ARTG에서 제거된 장치는 리콜되지 않으며 이미 이식된 경우 제거할 필요가 없습니다. 호주 의료 안전 및 품질 위원회(ACSQHC)는 요통 및 척수 자극과 관련된 임상 관행에 대한 문서를 발표했습니다. 적절한 환자 선택과 장치 적합성을 보장하는 것이 중요합니다.



오스트리아

새로운 규정은 의료 기기 평가를 위한 전자 제출을 의무화 | 2024년 8월 21일

연방 의료 안전청(BASG)은 개정된 전자 제출 조례(EEVO) 2011에 따라 임상 평가 및 성능 연구에 대한 제출 요구 사항을 전자로 전환했습니다.

우편 제출은 더 이상 허용되지 않으며 전자 문서가 수신된 후에만 마감일이 지난 것으로 간주됩니다. BASG는 이 새로운 요구 사항을 준수하기 위해 지침을 개정하고 있습니다.

임상 연구 및 성능 연구에 대한 신청서는 누락, 손상, 최종 긍정적 윤리 투표가 없거나 필요한 문서화 기준을 충족하지 못할 경우 차단됩니다.



브라질

Anvisa, 건강 감시 강화를 위한 새로운 검사 지침 출시 | 2024년 8월 21일

Anvisa는 의료 서비스 감독을 개선하기 위해 3개의 새로운 객관적 검사 지침(ROI)을 발표했습니다. 이 지침은 치료 커뮤니티, 감독 계약 없이 Type I 임상 분석 테스트를 수행하는 서비스, 감독 계약으로 Type I EAC를 수행하는 서비스를 대상으로 합니다.

잠재적 위험성 평가 모델(Marp)을 사용하여 개발된 이 가이드라인은 브라질 전역의 국가 건강 감시 시스템(SNVS)과 지역 보건 기관과의 협업의 일환입니다.

이 지침은 건강 검사의 투명성과 예측 가능성을 높여 건강 감시 시스템과 검사를 받는 서비스 모두에게 도움이 되는 것을 목표로 합니다.



이집트

이집트 약물 당국, 오해의 소지가 있는 의료 제품 광고에 대한 경고 | 2024년 8월 25일

이집트 약물 당국(EDA)은 대중에게 경고를 발표하여 미디어와 위성 채널에서 의료 제품과 용품을 홍보하는 광고에 영향을 받지 않도록 주의를 당부했습니다. EDA는 당국에서 유통을 승인하지 않은 출처가 알려지지 않은 허가받지 않거나 검증되지 않은 의료 품목을 피하는 것이 중요하다고 강조했습니다.

EDA는 또한 시민들에게 제공된 링크를 사용하거나 모바일 기기로 코드를 스캔하여 공식 웹사이트를 통해 오해의 소지가 있거나 부정확한 광고를 보고하도록 권장했습니다. 이 이니셔티브는 이집트 시장에서 의료 제품의 안전성, 품질 및 효능을 보장하고 시민들이 약물 사기를 퇴치하고 시장 감독을 강화하는 데 역할을 할 수 있도록 권한을 부여하기 위한 당국의 지속적인 노력의 일환입니다.



스페인

유럽 위원회, EMA 관리 위원회에서 시민 사회 대표자 모집 시작 | 2024년 8월 22일

유럽 위원회는 유럽 의약품 기관(EMA) 관리 위원회에 시민 사회 대표 4명을 임명합니다. 이 직책에는 환자 조직 2명, 의사 조직 1명, 수의사 조직 1명이 포함됩니다.

합격한 지원자는 2025년 6월 15일부터 3년 임기를 수행하며, 지원서 접수는 2024년 10월 20일까지입니다. EMA 관리 위원회는 분기별로 소집되며 정족수를 위해 대면 회의가 필요합니다. 지원자는 EC 웹사이트를 통해 지원서를 제출해야 하며, 현임 및 대체 이사는 재신청할 수 있습니다.



스위스

Swissmedic, 체외진단기기 공급 확보를 위한 EU 개혁에 동참 | 2024년 8월 14일

Swissmedic은 스위스에서 체외진단 기기의 공급 부족을 방지하기 위해 EU 업데이트를 시행하기 시작했습니다. EU는 규정 2024/1860을 채택하여 인증 유효 기간을 2027-2029년까지 연장하여 통지 기관의 병목 현상을 해결했습니다. 스위스 연방 의회는 이러한 변경 사항이 공급 중단을 방지하기 위해 스위스에서 채택될 것이라고 발표했습니다.

MedDO와 IvDO에 대한 개정안은 2024년 가을에 발표될 예정이며, 제품 등록 요건은 2026년에 발효될 예정입니다. Swissmedic은 인증 연장을 위한 업데이트된 EU 조건을 따를 예정입니다.

Swissmedic, swissdamed 의료 기기 데이터베이스의 첫 번째 모듈 출시 | 2024년 8월 6일

스위스에서 의료 기기와 경제 운영자를 등록하기 위한 새로운 Swissmedic 데이터베이스인 swissdamed가 2024년 8월 6일에 시작되었습니다. swissdamed는 단계적으로 출시되고 있으며, 경제 운영자가 온라인으로 등록할 수 있도록 하는 "Actors" 모듈이 처음 출시되었습니다. 이 플랫폼은 의료 기기와 제조업체를 포함한 관련 회사에 대한 데이터를 중앙 집중화하여 의료 전문가와 대중의 투명성과 정보 접근성을 강화하는 것을 목표로 합니다.

이 시스템은 결국 두 가지 주요 모듈인 "Actors"와 "Devices"와 공개 웹사이트로 구성될 것입니다. "Actors" 모듈은 현재 작동 중이지만 "Devices" 모듈은 2025년부터 점진적으로 도입될 예정입니다. 이 플랫폼의 디자인은 EU의 EUDAMED 데이터베이스와 긴밀히 일치하여 유럽 규정과의 일관성을 보장합니다. 장치 등록은 swissdamed 플랫폼이 완전히 개발되고 관련 법적 조정이 이루어진 후에만 의무화됩니다.

Swissmedic은 이미 등록된 경제 운영자에게 swissdamed로의 전환에 필요한 단계에 대해 알렸습니다. 추가 세부 사항과 사양은 출시가 진행됨에 따라 swissdamed 웹사이트에 게시됩니다.



메소아메리카 보건 당국, 실험실 관행 및 약물 안전 감시에 대한 지역 협력 강화 | 2024년 8월 13일

멕시코 연방 위생 위험 보호 위원회와 멕시코 국제 개발 협력 기관이 주최한 메소아메리카 규제 원탁 회의는 이 지역 전체의 규제 프레임워크를 강화하는 것을 목표로 합니다. 멕시코 연방 위생 위험 보호 위원회가 주최한 이 행사는 우수 실험실 관리 기준, 임상 시험 안전성 평가 및 약물 안전 감시와 관련된 주요 규정에 초점을 맞출 것입니다. 원탁 회의에서는 의약품 허가, 의료 기기 허가, 위생 검사, 실험실 표준 및 약물 안전 감시에 대해 논의할 것입니다. 토론은 멕시코시티의 국립 참조 실험실에서 진행됩니다.



미국 FDA, Cosmetics Direct에서 개선된 제품 관리를 위한 새로운 기능 출시 | 2024년 8월 2일

2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따른 화장품 시설 등록 및 제품 등록을 위한 전자 제출 게이트웨이인 Cosmetics Direct에는 미국 FDA가 2024년 7월 29일에 발표한 내용에 따르면 두 가지 추가 기능이 있습니다. 이러한 개정의 목적은 제품 라벨에 이름이 있는 책임 당사자(제조업체, 포장업체 또는 유통업체)에게 등록 및 등록 세부 정보 관리 방법에 대한 더 많은 통제권을 부여하는 것입니다.

- **화장품 제품 목록 중단:** 이 기능을 사용하면 책임자가 더 이상 판매되지 않는 화장품을 중단으로 지정할 수 있습니다. 삭제와는 달리, 중단 처리는 제품 데이터를 시스템 내에 유지하여 추후 제품이 다시 출시될 경우 쉽게 재등록할 수 있습니다.
- **단종된 제품 재등록:** 이 기능은 책임자가 이전에 중단된 제품을 시장에 다시 소개하는 과정을 쉽게 할 수 있도록 돕습니다.

미국 FDA, MoCRA에 따른 향료 알레르겐 및 석면 시험 방법에 대한 규정 제정 연기 | 2024년 8월 5일

정보 및 규제 사무국(OIRA)이 2024년 7월 5일에 발표한 "2024년 봄 규제 및 규제 완화 조치에 대한 통합 의제"(이하 "통합 의제")에는 미국의 화장품과 관련된 여러 제안된 규칙에 대한 업데이트가 포함되어 있습니다.

이러한 개정 사항 중에는 2022년 화장품 규제 현대화법(MoCRA)에 따른 두 가지 중요한 제안 규칙에 대한 규칙 제정 절차가 초기 일정에 비해 연기되었으며, 추가 지연 가능성이 있습니다.

화장품 라벨에 향료 알레르기 공개: MoCRA는 2024년 6월 29일까지 FDA가 향료 알레르기 목록을 작성하고 제품 라벨에 정보를 공개하도록 요구하는 제안된 규칙을 발표하도록 요구했습니다. 이 제안된 규칙은 Unified Agenda에 따르면 2024년 10월에 발표될 예정입니다.

- 활석을 함유한 화장품에서 석면을 발견하고 식별하기 위한 테스트 절차: MoCRA에 따라 FDA는 2023년 12월 29일까지 활석을 함유한 화장품에서 석면을 발견하고 식별하기 위한 표준화된 테스트 절차를 수립하는 규정을 제출해야 했습니다. 이 제안된 규칙의 마감일은 2024년 7월로 연장되었지만 아직 관련 제안은 공개되지 않았습니다.

통합 의제는 또한 MoCRA로 인한 이러한 지연 외에도 헤어 스트레이트닝 및 스무딩 제품에서 포름알데히드 및 포름알데히드 방출 화학 물질의 사용을 금지하는 제안된 규칙의 일정을 개정했습니다. 원래 FDA가 2023년 10월에 공개한 제안된 규정은 이제 2024년 9월에 발표될 예정입니다.

2023년 12월 법률이 채택된 이후, 이러한 지연에도 불구하고 여러 MoCRA 섹션이 이미 시행되었습니다. 여기에는 시설 등록, 제품 목록, 안전 입증, 전문가용 화장품 라벨, 부작용 문서화 및 중대한 부작용 보고에 대한 사양이 포함됩니다. 2024년 말까지 부작용에 대한 불만을 접수하기 위해 라벨에 미국 연락처 정보를 표시하는 것이 의무화됩니다.



유럽연합(EU)

EU SCCS, 3가지 화장품 성분에 대한 예비 의견 발표 | 2024년 8월 2일

EU 소비자 안전 과학 위원회(SCCS)는 2024년 8월 1일에 화장품에 사용되는 세 가지 물질과 관련하여 두 가지 예비 의견을 발표했습니다. 한 가지 관점은 2-비페닐올레이트나트륨과 비페닐-2-올에 대해 논의하는 반면, 다른 관점은 HC Yellow No. 16에 초점을 맞춥니다. 대중은 2024년 9월 27일까지 이러한 관점에 대해 의견을 제시할 수 있습니다.



한국, 화장품 안전 기준 협의: UV필터, D4, D5, 기타 성분 관리 강화 | 2024년 8월 5일

식품의약품안전처(MFDS)는 2024년 8월 2일에 화장품 안전 기준에 대한 제안된 변경 사항에 대한 피드백을 요청하는 공지를 발표했습니다. 당국은 금지된 화학 물질 6종의 소비 제한을 늘리고, 새로운 UV 필터 1종을 지정하고, UV 필터 1종을 제거할 것을 제안했습니다.

한국, 살리실산 함유 화장품에 대한 라벨링 방법 명확화 | 2024년 8월 7일

대한화장품협회(KCA)는 2024년 8월 1일에 살리실산과 관련된 화장품 표시에 대한 올바른 라벨링 절차를 설명하는 공고를 발표했습니다.

살리실산은 한국에서 린스오프 여드름 및 여드름 용액의 유용한 성분으로 인정받고 있으며, 일반 화장품에서는 방부제로만 사용해야 합니다. 그러나 MFDS는 살리실산이 함유된 일반 화장품이 피부 각질을 제거하고 피지 생성을 조절하는 능력으로 홍보된 사례를 발견했습니다. MFDS 화장품 정책 부서와의 협력 연구에 따라 KCA는 기업의 참고 자료로 검토 결과와 미래 전략을 발표했습니다.

살리실산 라벨링 및 보존 이외의 용도에 대한 홍보는 일반 화장품에 대해 종종 금지됩니다. 반면 살리실산 추출물이 일반 화장품에 활용된 경우, 해당 제품은 각질 제거 효능을 마케팅하고 라벨링할 수 있습니다. 이 경우 살리실산 성분을 직접 광고하거나 라벨링하는 것은 허용되지 않습니다.

현재의 광고 및 라벨링 관행은 MFDS에서 시정 조치를 통해 해결될 것입니다. 조정 기간이 제공됩니다. 광고의 경우 2025년 1월까지 6개월, 라벨링의 경우 2025년 7월까지 1년입니다. 그 후 행정 감독이 실시됩니다.

2024년 7월 30일, 식품의약품안전처(MFDS)는 국립식품의약품안전평가원(NIFDS)을 통해 "2024년 상반기 기능성 화장품 평가 현황"을 발표했습니다. MFDS는 이 데이터가 공개된 후 기능성 화장품 연구개발을 위한 기본 자료가 될 것으로 기대합니다.

한국 당국이 2024년 상반기에 조사한 기능성 화장품의 수는 572개로 전년 동기(524개) 대비 48개(9%) 증가했습니다. UV필터가 169개로 가장 높은 비중을 차지했고, 그 다음으로 염색약, 주름개선, 자외선 차단, 미백 화장품, 탈모 감소에 도움이 되는 제품이 뒤를 이었습니다.

주목할 점은, 헤어 컬러 케이스(표백 및 탈색 포함) 수가 2023년 상반기 29건에서 2024년 상반기 143건으로 극적으로 증가했다는 것입니다. 이는 아마도 이 회사가 소비자 수요에 대응하여 다양한 색상의 헤어 다이 제품을 적극적으로 만들고 있기 때문일 것입니다.



태국, 미생물학적 위반 사항이 있는 수입 화장품의 비준수 배치 보고 | 2024년 8월 16일

태국 식품의약품국(Thai FDA)은 태국의 화장품법인 화장품법 2015(B.E. 2558(2015))을 준수하지 않거나 준수하는 것으로 의심되는 화장품에 대한 검사 또는 분석 결과를 공개할 권한이 있습니다.

국민건강보험공단의 2016년 생산·수입·판매 금지 화장품 특성 판정에 관한 고시에 따르면, 녹농균, 황색포도상구균, 칸디다 알비칸스, 클로스트리디움균 등 병원성 미생물이 함유된 화장품(한방성분이 함유된 화장품에 한함)은 생산, 수입, 판매가 금지되어 있습니다.

3세 미만 어린이, 점막 또는 눈 주변 부위를 위한 화장품은 총 박테리아 수가 500 CFU/g 또는 CFU/ml 이상이어야 합니다. 다른 모든 화장품의 경우 제한은 1,000 CFU/g 또는 CFU/ml로 설정됩니다.

이러한 미생물학적 한계를 위반하는 화장품 제조업체와 수입업체는 2015년 화장품법에 따라 최대 2년의 징역, 최대 200,000바트의 벌금 또는 둘 다를 받을 수 있습니다. 이러한 종류의 불법 화장품을 판매하는 소매업체는 최대 50,000바트의 벌금, 6개월의 징역 또는 둘 다를 받을 위험이 있습니다.

태국으로 화장품을 수출하는 기업은 해당 법적, 재정적 결과를 방지하기 위해 이러한 미생물학적 기준을 엄격히 준수해야 합니다.



호주, 독극물 표준 개정안에 대한 중간 결정 공개 | 2024년 8월 6일

독극물 표준의 8가지 약물에 대한 제안된 변경 사항에 대한 공개 협의가 2024년 1월 5일에 호주의 치료 상품 관리국(TGA)에서 시작되었습니다. 이러한 변경 사항은 2024년 3월에 열린 의약품 일정 자문 위원회(ACMS)와 화학물질 일정 자문 위원회(ACCS) 세션에서 고려되었습니다. TGA는 2024년 7월 26일에 이러한 제안과 관련된 중간 결과를 발표하고 판결에 대한 대중의 의견을 공개했습니다. 이해 관계자들은 2024년 8월 23일 까지 협의에 참여하는 것이 권장됩니다.

제안된 변경 사항은 8가지 다른 화학 물질에 집중되어 있습니다. 에틸 락틸 레티노에이트와 트라넥사믹산은 화장품 사용과 관련된 두 가지입니다.

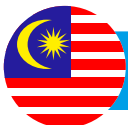
제안된 개정안은 트라넥사믹산과 트레티노인에 대한 현행 일정 4 처방전 전용 의약품 및 처방 동물 치료제 목록에 새로운 제외 사항을 추가하고자 합니다.

**캐나다, 기업에 PFAS 정보 제공 요구 | 2024년 8월 12일**

이 공지는 2024년 7월 27일 캐나다 정부에서 Canada Gazette, Part I, Volume 158, Number 30에 게재했습니다. 2025년 1월 29일까지 관련 회사는 이 공지에 따라 공지의 일정 1에 나열된 퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질(PFAS)에 대한 정보를 제공해야 합니다. 환경부 장관은 온라인 보고 메커니즘인 Environment and Climate Change Canada Single Window를 통해 정보를 받습니다.

이 데이터 수집의 목적은 이러한 PFAS의 잠재적 독성 또는 비독성을 평가하는 것입니다. 정부는 또한 이러한 약물이 가져오는 위험에 비추어 통제가 필요한지 평가하고자 합니다.

영향을 받는 당사자의 양수자 또는 후임자도 이 통지에 포함됩니다. 개인적 사용, 실험실 분석 또는 연구, 유해 쓰레기 또는 재활용품, 해충 방제 제품으로 등록된 물질, 비료, 사료 또는 등록된 종자와의 혼합물은 이 법률에 포함되지 않으며, 단순히 캐나다를 통과하는 물질도 포함되지 않습니다. 또한, 소규모 사업체는 통지에서 면제됩니다.

**말레이시아 NPRA, 화장품 GMP 검사 결함 보고서 발표 | 2024년 8월 13일**

말레이시아 국가 의약품 규제 기관(NPRA)은 2023년에 실시한 화장품 제조업체의 정기적인 현장 GMP(Good Manufacturing Practice) 검사에 대한 결함 분석 보고서를 2024년 7월 24일에 공개했습니다. 이 보고서에는化妆품을 포함한 다양한 품목의 제조 시설에 대해 2023년 1월부터 12월 사이에 실시한 정기적인 현장 검사가 포함되어 있습니다.

조사 대상인 국내 화장품 제조업체 130개소 중 5개소는 GMP 수준이 미흡한 반면, 125개소는 GMP 수준이 적정한 것으로 판단됐습니다.

불만족스러운 GMP 상태로 인해 생산자 5명 중 2명이 규제 조치에 직면했습니다. 감지된 GMP 결함은 경미, 심각, 치명적의 세 가지 범주로 나뉩니다.



인도네시아, 온라인 판매 금지 화장품 종류 개정 | 2024년 8월 16일

2023년 8월 21일과 2024년 1월 22일에 인도네시아는 약물 및 식품 온라인 유통 통제에 관한 규정의 초안과 수정된 두 번째 초안을 발표했습니다. 2024년 8월 5일에 최종 버전이 발표되어 시행되었습니다. 이 규정은 주로 약물(화장품 포함) 및 식품의 온라인 판매 기준을 규제하는 데 중점을 둡니다. 온라인에서 판매되는 화장품은 반드시 신고 번호를 소지해야 한다는 점에 유의해야 합니다.



인도 CDSCO, 화장품 적용에 대한 새로운 제한 도입 | 2024년 8월 21일

인도 화장품 규제 위원회(CDSCO)는 화장품에 대한 새로운 등록 및 수입 절차를 도입하여 신청당 제품 수를 50개로 제한했습니다. 2024년 8월 16일부터 시행되는 이 수정안은 효율성을 높이고, 절차를 간소화하며, 화장품 규정 2020년 마감일을 준수하는 것을 목표로 합니다. 중앙 허가 기관은 6개월 동안 신청서를 검토하고, 수입 등록 인증서를 부여하거나, 거부해야 합니다.



2024년 8월에 업데이트된 ISO 표준 목록:

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

ISO 5362:2024 - 마취 및 호흡 장비 - 마취 저장백

- ISO 17256:2024 - 마취 및 호흡 장비 - 호흡 치료 튜브 및 커넥터
- ISO 23138:2024 - 공기 및 기타 가스 처리를 위한 생물학적 장비 - 일반 요구 사항

ISO 7197:2024 - 신경외과 임플란트 - 멸균, 일회용 수두증 셉트

ISO 5910:2024 en 심혈관 임플란트 및 체외 시스템 - 심장판막 수리 장치

ISO 23500-2:2024 en fr 혈액투석 및 관련 치료를 위한 유체의 준비 및 품질 관리 - 2부: 혈액투석 응용 분야 및 관련 치료를 위한 물 처리 장비

ISO/IEEE 11073-10206:2024 - 건강 정보학 - 기기 상호 운용성 - Part 10206: 개인 건강 기기 통신 - 추상 콘텐츠 정보 모드