

OMC月刊

監管資訊



醫療器材監管專家

八月期刊

聯絡方式

🌐 www.omcmedical.com

✉ info@omcmedical.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% OFF

歐盟語言翻譯*



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

CONTENTS

醫療器材

Sl.No	Country	Page No
I	英國	01
II	美國	02
III	阿根廷	03
IV	澳洲	05
V	奧地利	05
VI	巴西	06
VII	埃及	06
VIII	西班牙	07
IX	瑞士	07
X	墨西哥	08

保養品

I	美國	09
II	歐洲	10
III	韓國	11
V	泰國	12
VI	澳洲	13
VII	加拿大	14
VIII	馬來西亞	14
IX	印尼	15
X	印度	15

ISO 標準化

I	2024年8月更新的ISO標準列表	16
---	-------------------	----



英國

英國藥品和保健品管理局（MHRA）批准雷卡奈單抗用於早期阿茲海默症，附帶基因和安全限制 | 2024年8月22日

英國藥品和保健品管理局（MHRA）已批准雷卡奈單抗（Leqembi）用於早期阿茲海默症，這是大不列顛首個顯示有潛力減緩疾病進展的獲批療法。該藥物僅適用於攜帶一個或無ApoE4基因的成年人，因為擁有兩個ApoE4基因的人面臨較高的併發症風險。

臨床試驗顯示，ApoE4同型合子患者的腦部異常風險增加。因此，雷卡奈單抗僅建議用於非攜帶者或異型合子患者，並建議在治療前進行基因測試。此藥物禁用於正在服用抗凝血劑或患有腦淀粉樣血管病的患者。

獲批後的研究將評估其長期安全性。

英國推出AI Airlock以應對AI醫療器械監管挑戰 | 2024年8月21日

英國藥品和保健品管理局（MHRA）推出了AI Airlock項目，旨在解決人工智慧醫療器械（AIaMD）監管相關問題。該項目由MHRA、英國認可機構、國民保健服務（NHS）及其他合作夥伴共同參與，將利用實際產品探討產品性能、臨床自動化和生成式AI設備等問題。

申請將於秋季開放，針對各類AIaMD產品。此項目旨在平衡創新與患者安全，展現英國對醫療技術的承諾。



美國

FDA電子醫療器械報告（eMDR）系統增強和更新時間表 | 2024年8月26日

美國食品藥品監督管理局（FDA）計劃對其電子醫療器械報告（eMDR）系統進行改進，並同步更新FDA eSubmitter客戶端。擁有AS2賬戶並使用FDA電子提交網關的製造商應相應計劃進行更新。FDA承諾將提前通知系統變更，特別是針對HL7 ICSR XML報告。

增強計劃將按照常規時間表進行，更新和詳細信息將定期通過CDRH行業的電子郵件列表進行傳達。

FDA宣布新的電子提交De Novo申請指南 | 2024年8月22日

美國食品藥品監督管理局（FDA）發布了新的指南，詳細說明了電子提交De Novo申請的標準，包括實施時間表以及豁免和例外的標準。這一舉措是FDA致力於開發電子提交模板以簡化提交流程並提高審查效率的更廣泛承諾的一部分。從2025年10月1日起，所有De Novo申請必須遵守這些電子提交指南。

FDA加強兒科和圍產期醫療器械的安全性 | 2024年8月15日

美國食品藥品監督管理局（FDA）設備和放射健康中心正在通過其兒科和圍產期器械計劃加強患者護理，該計劃是科學與工程實驗室辦公室的一項重要舉措。該計劃旨在確保兒童和圍產期階段（包括妊娠和分娩）醫療器械的安全性和有效性。該計劃致力於彌補諸如兒科專用器械有限、測試方法不足和臨床數據缺乏等差距，同時開發工具以降低開發和測試成本。持續的研究工作致力於創建針對兒科和圍產期患者需求的先進測試方法、數據集、模擬體和計算模型。



ANMAT和ARSA簽署協議以促進健康監管合作 | 2024年8月22日

阿根廷的國家藥品、食品和醫療技術管理局（ANMAT）與洪都拉斯的衛生監管機構（ARSA）簽署了一項合作協議，以加強在健康領域的科學和技術合作。該協議旨在改善信息交流、培訓和監管過程中的最佳實踐，並建立一個合作框架，以在遵守國家法律和職能的同時優化程序。此次簽署強調了國際合作在應對共同健康問題和推動有影響力項目中的重要性。

ANMAT修訂多種藥品的銷售條件 | 2024年8月22日

ANMAT已更新多種活性藥物成分（API）的銷售條件。變更內容包括：

- **自由銷售：** 視黃醇/視黃醛（維生素A棕櫚酸鹽）+尿囊素+生育酚（維生素E）；視黃醇/視黃醛（維生素A棕櫚酸鹽）+硼酸+氧化鋅；阿莫羅芬；阿昔洛韋。
- **需處方：** 硝酸銀/磺胺嘧啶鈉（磺胺嘧啶）+利多卡因鹽酸鹽（利多卡因）+視黃醇/視黃醛（維生素A棕櫚酸鹽）；醋酸倍他米松/二丙酸倍他米松/磷酸鈉倍他米松/17-戊酸倍他米松+慶大霉素+咪康唑。

新的規定將包括帶有QR碼的安全覆標，以顯示更新的銷售條件。

醫療產品有效期新規向公眾徵求意見 | 2024年8月15日

一項名為《進口產品有效期規定》的新草案已公佈供公眾審議。該文件涉及對醫療產品允許的有效期進行縮短的建議。該草案的徵求意見期為2024年8月15日至9月19日。在此期間，鼓勵相關方進行審閱並提供意見。

ANMAT不在審查從印度進口藥品的情況 | 2024年8月10日

國家藥品、食品和醫療技術管理局（ANMAT）已正式聲明，目前沒有審查任何來自印度的藥品進口申請。

與近期媒體報導稱門多薩省政府的申請正在審查中相反，ANMAT澄清目前沒有此類過程正在進行。

該機構強調，任何藥品註冊和授權的評估都是為了確保產品的質量、安全性和對公共健康的有效性。



澳洲

澳大利亞治療用品管理局（TGA）從澳大利亞治療用品登記冊（ARTG）中移除12種脊髓刺激器 | 2024年8月21日

澳大利亞治療用品管理局（TGA）已從澳大利亞治療用品登記冊（ARTG）中移除12種脊髓刺激器（SCS）設備，並對另外70種設備施加供應條件。

TGA根據機密商業信息做出監管決定，不發布獨立或臨時報告。消費者如對其SCS設備的安全性或性能有任何疑慮，應諮詢其醫療提供者。

已從ARTG中移除的設備不會被召回，且如果已植入，無需移除。澳大利亞健康護理安全與質量委員會（ACSQHC）已發布有關下背痛和脊髓刺激臨床實踐的文件。確保適當的患者選擇和設備適用性仍然至關重要。



奧地利

新法規要求醫療器械評估必須進行電子提交 | 2024年8月21日

聯邦衛生安全局（BASG）根據修訂後的《2011年電子提交條例》（EEVO），已將臨床評估和性能研究的提交要求轉為電子化。

郵寄提交將不再被接受，僅在收到電子文件後才會視為達到截止日期。BASG正在修訂其指導方針，以符合這一新要求。

如果臨床調查和性能研究的申請缺失文件、文件損壞、缺乏最終的正面倫理評估，或未達到所需的文件標準，則該申請將被阻止。



巴西

巴西國家衛生監督局（Anvisa）推出新檢查指南以加強健康監督 | 2024年8月21日

巴西國家衛生監督局（Anvisa）發布了三項新的客觀檢查指南（ROI），以改善對衛生服務的監管。這些指南針對治療性社區、無監督合同的I類臨床分析測試服務，以及有監督合同的I類EAC服務。

這些指南基於潛在風險評估模型（Marp）制定，是與國家衛生監督系統（SNVS）及巴西各地地方衛生機構合作的一部分。

這些指南旨在提高衛生檢查的透明度和可預測性，對衛生監督系統和被檢查的服務機構都有所裨益。



埃及

埃及藥品管理局警告不要發布誤導性醫療產品廣告 | 2024年8月25日

埃及藥品管理局（EDA）向公眾發出警告，提醒不要被媒體和衛星頻道上宣傳的醫療產品和用品廣告所影響。EDA強調，應避免任何未經許可或未經驗證、來源不明且未獲得該局批准分銷的醫療產品。

EDA還鼓勵市民通過其官方網站舉報任何誤導性或不準確的廣告，可以使用提供的鏈接或掃描手機上的二維碼進行舉報。此舉措是該局持續努力的一部分，旨在確保埃及市場上醫療產品的安全性、質量和有效性，同時賦予公民在打擊藥品欺詐和加強市場監管方面發揮作用。



西班牙

歐盟委員會開放申請EMA管理委員會民間社會代表職位 | 2024年8月22日

歐盟委員會正在任命四名民間社會代表加入歐洲藥品管理局（EMA）管理委員會。其中兩個名額分配給患者組織，一個分配給醫師組織，另一個分配給獸醫組織。

成功的候選人將從2025年6月15日起擔任三年任期，申請截止日期為2024年10月20日。EMA管理委員會每季度召開一次會議，要求親自出席以達到法定人數。申請者必須通過歐盟委員會網站提交申請，目前的委員和候補委員可重新申請。



瑞士

Swissmedic與歐盟改革保持一致，以確保體外診斷設備的供應 | 2024年8月14日

Swissmedic已開始執行歐盟的更新措施，以防止瑞士體外診斷設備的供應短缺。歐盟通過了《2024/1860號法規》，將證書有效期延長至2027年至2029年，以解決公告機構的瓶頸問題。瑞士聯邦委員會宣布，這些變更將在瑞士採納，以防止供應中斷。

《醫療器械法規（MedDO）》和《體外診斷法規（IVDO）》的修訂預計將於2024年秋季進行，產品註冊要求將於2026年生效。Swissmedic將遵循更新的歐盟條件來進行證書延長。

Swissmedic推出swissdamed醫療器械數據庫的首個模塊 | 2024年8月6日

新的Swissmedic數據庫swissdamed於2024年8月6日正式上線，用於瑞士醫療器械和經濟運營者的註冊。swissdamed將分階段推出，最初上線的“運營者 (Actors)”模塊允許經濟運營者在線註冊。該平台旨在通過集中醫療器械及其相關公司的數據，包括製造商，提高醫療專業人員和公眾的透明度和信息訪問。

該系統最終將包含兩個主要模塊——“運營者 (Actors)”和“器械 (Devices)”，以及一個公共網站。雖然“運營者”模塊現已運行，“器械”模塊將從2025年開始逐步引入。該平台的設計與歐盟的EUDAMED數據庫密切對齊，確保與歐洲法規的一致性。器械註冊將在swissdamed平台完全開發並進行相關法律調整後才成為強制性要求。

Swissmedic已經通知之前註冊的經濟運營者關於轉移到swissdamed所需的步驟。隨著推進，更多的詳細信息和規範將在swissdamed網站上發布。

**中美洲衛生當局加強區域實驗室實踐和藥物監測合作 | 2024年8月13日**

由墨西哥聯邦衛生風險保護委員會和墨西哥國際發展合作署組織的中美洲監管圓桌會議旨在加強整個地區的監管框架。該活動將重點關注與良好實驗室規範、臨床試驗安全評估和藥物監測相關的關鍵法規。會議將討論藥品授權、醫療器械授權、衛生檢查、實驗室標準和藥物監測。討論將在墨西哥城的國家參考實驗室進行。



美國FDA在Cosmetics Direct平台推出新功能以改善產品管理 | 2024年8月2日

根據美國FDA於2024年7月29日的公告，Cosmetics Direct作為2022年《化妝品法規現代化法案》（MoCRA）下化妝品設施註冊和產品列名的電子提交入口，新增了兩項功能。這些更新旨在使產品標籤上負責的相關方——製造商、包裝商或分銷商——能更好地控制其註冊和列名的管理細節。

Cosmetics Direct現在提供以下新功能：

- **化妝品產品列名中止：** 使用此功能，責任方可以將不再銷售的化妝品標記為中止。與刪除不同，中止會保留系統中的產品數據，以便在產品重新上市時能夠簡單地重新列名。
- **中止產品的重新列名：** 此功能便於責任方將先前中止的產品重新引入市場。

美國FDA推遲針對香料過敏原和石棉測試方法的規則制定工作 | 2024年8月5日

《2024年春季統一監管和非監管行動議程》（“統一議程”）由信息和監管事務辦公室（OIRA）於2024年7月5日發布，內容包括有關美國化妝品的多項擬議規則的最新情況。

其中的修訂包括推遲了《2022年化妝品法規現代化法案》（MoCRA）下兩項重要擬議規則的制定進程，這些規則相較於原定計劃已延期，且未來可能會有更多延誤：

香料過敏原在化妝品標籤上的披露： 根據MoCRA，FDA需在2024年6月29日之前發布一項擬議規則，列出香料過敏原清單，並要求在產品標籤上披露該信息。根據《統一議程》，這項擬議規則現計劃於2024年10月發布。

含滑石粉的化妝品中檢測和識別石棉的測試程序： 根據MoCRA的規定，FDA原定於2023年12月29日前制定一項規則，建立含滑石粉化妝品中檢測和識別石棉的標準化測試程序。這項擬議規則的期限已延至2024年7月，但截至目前，尚未公開任何相關提案。

除了這些因MoCRA導致的延遲外，《統一議程》還修改了禁止在頭髮拉直和順髮產品中使用甲醛和釋放甲醛的化學物質的擬議規則的時間表。該規則最初由FDA於2023年10月提出，現在計劃於2024年9月發布。

儘管存在這些延誤，自2023年12月MoCRA法案通過以來，已有多個MoCRA條款生效。其中包括設施註冊、產品列名、安全證明、專業用途化妝品標籤、不良事件記錄及重大不良事件的報告要求。到2024年底，標籤上必須列出美國聯絡信息，以接收不良事件的投訴。



歐洲

歐盟消費者安全科學委員會（SCCS）對三種化妝品成分發布初步意見 | 2024年8月2日

歐盟消費者安全科學委員會（SCCS）於2024年8月1日發布了兩項初步意見，涉及三種用於化妝品的物質。一項意見討論了2-聯苯酚鈉和聯苯-2-酚，另一項則關注HC Yellow No. 16。公眾可在2024年9月27日之前對這些意見發表評論。



韓國就化妝品安全標準徵求意見：加強對UV濾光劑、D4、D5及其他成分的管理 | 2024年8月5日

韓國食品藥品安全部（MFDS）於2024年8月2日發布公告，徵求對《化妝品安全標準》擬議變更的意見。當局建議增加對六種禁用化學物質的限量規定，指定一種新的UV濾光劑，並移除一種UV濾光劑。

韓國明確含水楊酸化妝品的標籤方法 | 2024年8月7日

韓國化妝品協會（KCA）於2024年8月1日發布通知，概述了有關水楊酸化妝品正確標籤程序的指導。

在韓國，水楊酸被認為是沖洗型痤瘡和粉刺產品中的有效成分，但在一般化妝品中只能用作防腐劑。然而，食品藥品安全部（MFDS）發現一些含有水楊酸的普通化妝品被宣傳為具有去角質和調節皮脂分泌的功能。經過與MFDS化妝品政策部門的合作研究，KCA發布了審查結果和未來策略供企業參考。

對於一般化妝品，標籤和宣傳水楊酸用於防腐以外的用途通常是被禁止的。然而，如果在普通化妝品中使用水楊酸提取物，產品可以標榜具有去角質調節的功效。在這種情況下，不允許直接宣傳或標籤水楊酸成分。

對於當前的廣告和標籤做法，MFDS將採取糾正措施。調整期已設定：廣告調整期為六個月，至2025年1月；標籤調整期為一年，至2025年7月。之後將進行行政監察。

2024年7月30日，韓國食品藥品安全部（MFDS）通過國家食品藥品安全評價院（NIFDS）發布了《2024年上半年功能性化妝品評估情況》。MFDS預計，這些數據發布後將成為功能性化妝品研發的重要資源。

2024年上半年，韓國當局審查的功能性化妝品數量為572種，比去年同期的524種增加了48種（9%）。其中，紫外線濾光劑（UV-filters）以169項占比最高，其次是染髮劑、抗皺、紫外線防護和美白化妝品，以及有助於減少脫髮的產品。

值得注意的是，2024年上半年，染髮劑（包括漂白和去色）案例數量顯著增加，從2023年上半年的29例增至143例。這可能是因為企業積極開發各種染髮產品以滿足消費者需求。



泰國通報一批進口化妝品不合規，存在微生物違規情況 | 2024年8月16日

泰國食品藥品管理局（Thai FDA）有權公開任何不符合或涉嫌不符合《2015年化妝品法》（B.E. 2558，2015年）規定的化妝品檢查或分析結果，該法是泰國化妝品的主要法律。

根據衛生部2016年發布的《關於禁止生產、進口或銷售化妝品特徵的公告》，含有致病微生物如綠膿桿菌（金黃色葡萄球菌）、白色念珠菌（Candida albicans）和梭狀芽孢桿菌（限於含有草本成分的化妝品）的化妝品禁止生產、進口和銷售。

針對三歲以下兒童、黏膜或眼周使用的化妝品，其總細菌數必須大於500 CFU/g或CFU/ml。對於其他所有化妝品，限制設為1,000 CFU/g或CFU/ml。

根據《2015年化妝品法》，違反這些微生物限值的化妝品製造商和進口商可能面臨最高兩年的監禁、最高20萬泰銖的罰款，或兩者兼施。銷售此類非法化妝品的零售商則可能面臨最高5萬泰銖的罰款、六個月監禁，或兩者兼施。

出口化妝品到泰國的公司必須嚴格遵守這些微生物標準，以避免相關的法律和經濟後果。



澳大利亞發布毒物標準修訂的臨時決定，徵求公眾意見 | 2024年8月6日

澳大利亞治療用品管理局（TGA）於2024年1月5日開放了對《毒物標準》中八種藥物的擬議變更的公眾諮詢。這些變更已在2024年3月的藥品調度諮詢委員會（ACMS）和化學品調度諮詢委員會（ACCS）會議上進行了討論。TGA於2024年7月26日發布了這些提案的臨時結果，並開放了對這些裁決的公眾評論。建議相關方在2024年8月23日前參與諮詢。

擬議的變更集中於八種不同的化學品。其中乙酰乳酸酯（Ethyl lactyl retinoate）和氨甲環酸（tranexamic acid）與化妝品用途相關。

建議的修訂旨在為氨甲環酸和維A酸（tretinoin）在當前的S4處方藥和處方動物藥品列表中新增排除條款。



加拿大要求公司提供PFAS相關信息 | 2024年8月12日

加拿大政府於2024年7月27日在《加拿大憲報》第一部分第158卷第30號中發布了通知。根據該通知，相關公司需在2025年1月29日之前提供關於通知附件1中所列全氟和多氟烷基物質（PFAS）的信息。環境部長將通過加拿大環境與氣候變化單一窗口（Environment and Climate Change Canada Single Window）這一線上報告機制接收信息。

此次數據收集的目的是評估這些PFAS的潛在毒性或無毒性。政府還希望根據這些物質帶來的風險評估是否需要實施控制措施。

該通知同樣適用於受影響方的代理人或繼任者。不過，個人使用、實驗室分析或研究、危險廢物或可回收物、登記為害蟲控制產品、肥料、飼料，或與登記種子混合的物質不受該法律的約束，也不適用於僅在加拿大境內過境的物質。此外，小型企業（微型企業）可豁免該通知。



馬來西亞國家藥品監管局（NPRA）發布化妝品GMP檢查缺陷報告 | 2024年8月13日

馬來西亞國家藥品監管局（NPRA）於2024年7月24日公開了一份2023年化妝品製造商現場良好生產規範（GMP）檢查的缺陷分析報告。該報告包括2023年1月至12月期間對各類產品（包括化妝品）製造設施進行的常規現場檢查。

在接受檢查的130家國內化妝品製造商中，有5家被判定為GMP狀態不合格，而125家企業的GMP狀態被認為合格。

由於GMP狀態不滿意，其中兩家製造商面臨監管行動。檢測到的GMP缺陷分為三類：輕微、重大和嚴重。



印尼修訂禁止在線銷售的化妝品類型 | 2024年8月16日

2023年8月21日和2024年1月22日，印尼發布了《關於藥品和食品網絡分銷控制的規定》初稿和第二稿修訂草案。2024年8月5日，最終版本發布並實施。該法規主要針對藥品（包括化妝品）和食品的在線銷售標準進行規範。值得注意的是，在線銷售的化妝品必須擁有通知號。



印度中央藥品標準控制組織（CDSCO）對化妝品申請引入新限制 | 2024年8月21日

印度化妝品監管委員會（CDSCO）引入了新的化妝品註冊和進口程序，每份申請的產品數量限制為50個。此修改自2024年8月16日起生效，旨在提高效率、簡化流程，並確保符合《2020年化妝品規則》的時限要求。中央許可機構有六個月的時間來審查、頒發進口註冊證書或拒絕申請。

2024年8月更新的ISO標準列表

以下是2024年發布的一些ISO標準簡介：

- **ISO 11040-4:2024 - 預灌裝注射器 — 第4部分：注射用玻璃筒和可灌裝的消毒子組合注射器**

該標準規範了預灌裝注射器中使用的玻璃筒和已消毒、組裝好的注射器的要求，這些注射器適合進一步灌裝。

- **ISO 5362:2024 - 麻醉和呼吸設備 — 麻醉儲氣袋**

這個標準描述了麻醉儲氣袋的設計、材料和性能要求，這些袋子用於麻醉和呼吸設備。

- **ISO 17256:2024 - 麻醉和呼吸設備 — 呼吸治療管道和連接器**

該標準涵蓋了呼吸治療中使用的管道和連接器的要求，這些設備對於呼吸道管理至關重要。

- **ISO 23138:2024 - 處理空氣和其他氣體的生物設備 — 一般要求**

本標準定義了生物設備的通用要求，用於處理空氣和其他氣體，特別是在醫療和工業應用中。

- **ISO 7197:2024 - 神經外科植入物 — 無菌、一次性使用的腦積水分流器**

該標準提供了無菌、一次性使用的腦積水分流器的設計和性能要求，這些分流器在治療腦積水中使用。

- **ISO 5910:2024 - 心血管植入物和體外系統 — 心臟瓣膜修復設備**

該標準規範了心臟瓣膜修復設備的設計和功能要求，這些設備用於心臟手術。

- **ISO 23500-2:2024 - 血液透析及相關療法的流體準備和質量管理 — 第2部分：血液透析應用和相關療法的水處理設備**

本標準涉及血液透析設備中使用的水處理系統的設計和性能要求。

- **ISO/IEEE 11073-10206:2024 - 健康信息學 — 設備互操作性 — 第10206部分：個人健康設備通信 — 抽象內容信息模式**

該標準涵蓋了個人健康設備之間通信的抽象內容信息模式，促進這些設備的互操作性。

這些標準旨在確保醫療設備和技術的質量、安全性和有效性，並促進全球醫療實踐的一致性。