

# 뉴스 업데이트

규제 브레인박스



의료 기기 규제 컨설팅

9월 뉴스레터

문의하기

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

 [info@omcmedical.co.uk](mailto: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 성공적으로 출시할 수 있도록 지원하는 것입니다.

## 우리는 누구입니까?

OMC Medical은 주로 영국에 본사를 두고 있으며, 전 세계에 사무소를 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 기타 지역, 수입업체 서비스 - EU, 스위스 내부 및 외부 감사 서비스 규제 인력 교육

# 내용물

## 의료 기기

일련번호	국가	페이지 번호
I	유럽연합	01
II	영국	02
III	미국	05
IV	아르메니아	06
V	브라질	06
VI	이집트	07
VII	스위스	08
VIII	터키	09

## 화장품

I	대한민국	10
II	인도네시아	10
III	일본	12
V	중국	12
VI	브라질	13
VII	싱가포르	14

## ISO 표준

I	2024년 9월에 업데이트된 ISO 표준 목록	15
---	---------------------------	----



## EU, IVDR에 따른 Class D IVD에 대한 새로운 MDCG 가이드라인 발표 | 2024년 9월 25일

유럽 위원회는 "규정(EU) 2017/746에 따른 Class D 체외진단 의료기기 인증을 위한 과도기 조항 적용"이라는 제목의 새로운 MDCG 지침을 발표했습니다. 이 지침은 체외진단 규정(IVDR)에 따른 고위험 Class D IVD에 대한 과도기 조항에 대한 명확성을 제공합니다.

이 안내서는 인증 일정, 적합성 평가 기대 사항, 기존 장치 관리에 대한 내용을 다루어 제조업체가 업데이트된 규제 프레임워크로 원활하게 전환할 수 있도록 돕습니다.

## 건강 기술 평가를 위한 임상 연구의 타당성에 대한 새로운 EU 지침 | 2024년 9월 23일

위원회는 EU 건강 기술 평가 규정에 따라 공동 임상 평가를 위한 임상 연구의 타당성에 대한 지침을 발표했습니다. 이 지침은 임상 연구 결과의 확실성을 객관적이고 재현 가능하며 투명하게 정의, 분류 및 평가하는 것을 목표로 합니다.

다양한 유형의 단일 임상 연구의 데이터 분석을 다룹니다. 이 지침은 결과, 양적 증거 합성, 보고 요구 사항 및 공동 임상 평가의 다중성 문제에 대한 이전 문서를 보완합니다.

## EU, Mpox 보호를 위해 청소년에게 Imvanex 백신 사용 확대 | 2024년 9월 20일

유럽 의약품 기관(EMA)은 12~17세 청소년을 대상으로 Imvanex 백신의 허가를 연장하여 EU에서 Mpox에 대한 유일한 백신이 되었습니다. 이 승인은 이 연령대에 효과적이고 안전하다고 평가한 EMA의 권고에 따른 것입니다.

이 백신은 2013년에 성인을 천연두로부터 보호하기 위해 처음 승인되었고, 2022년에 성인을 Mpox 및 바시니아 바이러스 관련 질병으로부터 보호하기 위해 연장되었습니다. EMA는 백신 허가를 청소년에게 연장하는 것을 우선시했고, 위원회는 가속화된 의사 결정 절차를 사용하여 이를 승인했습니다.

EMA는 아프리카 지역에서 백신 승인을 확대하기 위해 아프리카 규제 기관과 협력하고 있습니다.

## 건강 기술 평가를 위한 임상 연구의 타당성에 대한 새로운 EU 지침 | 2024년 9월 23일

위원회는 EU 건강 기술 평가 규정에 따라 공동 임상 평가를 위한 임상 연구의 타당성에 대한 지침을 발표했습니다. 이 지침은 임상 연구 결과의 확실성을 객관적이고 재현 가능하며 투명하게 정의, 분류 및 평가하는 것을 목표로 합니다.

다양한 유형의 단일 임상 연구의 데이터 분석을 다룹니다. 이 지침은 결과, 양적 증거 합성, 보고 요구 사항 및 공동 임상 평가의 다중성 문제에 대한 이전 문서를 보완합니다.



영국(UK)

## MHRA, AI 에어록 규제 관련 지원자 모집 | 2024년 9월 23일

9월 23일, MHRA는 인공지능(AI) 의료기기 제조업체와 개발업체에 AI 에어록 규제 샌드박스에 참여하라는 신청서를 접수한다고 발표했습니다.

이 이니셔티브는 규제 문제를 해결하고 혁신적인 AI 기기를 의료 분야에 안전하게 통합하는 것을 목표로 합니다. 지원자는 맞춤형 테스트 계획과 전문가 협업을 통해 규제 요구 사항에 대한 이해를 높일 수 있습니다. 지원은 10월 7일까지 가능하며, 다양한 의료 분야를 대상으로 합니다.

얻은 통찰력은 미래 지침을 형성하고 영국의 MedTech 프레임워크를 지원하여 환자 안전과 혁신을 우선시합니다.

## 북아일랜드에서 첫 번째 IVDR 신청 승인 | 2024년 9월 19일

최근 성능 연구를 수행하는 제조업체를 위한 제출 경로가 확립되면서 북아일랜드에서 EU IVDR에 따라 체외 진단(IVD) 기기에 대한 첫 번째 신청이 승인되었습니다. HSCNI 및 HRA와 협력하여 지난 18개월 동안 개발된 이 프로세스는 이 지역의 체외 진단 규제 관리에 있어 중요한 진전을 의미합니다.

이 성과는 향후 신청을 처리하기 위한 견고하고 효율적인 프레임워크를 보여줍니다. 우리는 이 이니셔티브의 실행을 계속 지원하면서 더 많은 진전을 기대하며, 안전하고 효과적인 의료 기술에 대한 대중과 NHS의 접근성을 향상시키는 것을 목표로 합니다.

원저 프레임워크에 따르면 북아일랜드 시장에 의료 기기를 출시하기 위한 규정은 영국(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드)의 규정과 다르다는 점에 유의하는 것이 중요합니다.

## MHRA, 의약품 라벨링 및 포장에 대한 새로운 가이드라인 발표 | 2024년 9월 13일

MHRA는 원저 프레임워크의 최근 합의에 맞춰 인체용 의약품의 라벨링 및 포장에 대한 새로운 지침을 발표했습니다.

이 가이드라인의 목적은 제품 정보의 명확성, 규정 준수 및 안전성을 강화하여 소비자와 의료 전문가가 의약품에 대한 정확하고 효과적인 지침을 받을 수 있도록 하는 것입니다.

더 많은 정보를 원하시면 저희 웹사이트를 방문해주세요: [<Click Here>](#)

## 영국 제품 허가 및 라벨링을 위한 새로운 원저 프레임워크 규칙 2025년 1월부터 발효 | 2024년 9월 12일

2025년 1월 1일부터 원저 프레임워크는 영국에서 제품 허가, 라벨링 및 위조 의약품 지침(FMD)과 관련된 새로운 규정을 시행합니다. 이러한 변경 사항을 통해 의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 영국 전역에서 의약품을 승인하고 허가할 수 있게 되어 영국 전역에서 의약품의 일관된 포장이 가능해집니다.

또한 이 프레임워크에서는 북아일랜드에서 판매되고 공급되는 의약품에 대해 EU의 구제역 안전 조치가 면제됩니다.

## 원저 프레임워크에 따른 제조업체 및 도매업체를 위한 지침 | 2024년 9월 12일

MHRA는 의약품 및 건강관리 제품 규제 기관(MHRA)의 승인을 받은 제조업체와 도매상, 자격자(QP), 책임자(RP) 및 수입 책임자(RPI)가 인간 의약품과 관련된 원저 프레임워크 조항을 효과적으로 이행할 수 있도록 지원하는 지침을 발표했습니다.

자세한 내용은 저희 웹사이트를 방문해주세요 <[Click Here](#)>

## 조기 의약품 접근 계획: 혁신적 치료법에 대한 환자 접근성 촉진 | 2024년 9월 10일

조기 의약품 접근 제도(EAMS)는 생명을 위협하거나 심각하게 쇠약해지는 질환을 앓고 있는 환자에게 아직 마케팅 승인을 받지 못한 의약품에 대한 접근을 제공하기 위해 고안되었으며, 특히 충족되지 않은 상당한 의학적 필요가 있는 경우에 그렇습니다. 여기에는 새로운 의약품과 기존 치료에 대한 새로운 적응증이 모두 포함됩니다.

EAMS에 따라 의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 EAMS 제출 시점에 사용 가능한 데이터를 기반으로 의약품의 이익-위험 균형을 평가합니다. 환자 접근에는 2단계 평가 프로세스가 포함됩니다.

유망 혁신 의학(PIM) 지정  
조기 의약품 접근 계획 과학적 의견

과학적 의견은 의료 전문가가 EAMS 의약품을 처방하는 것을 용이하게 하며, 이러한 의약품은 일반적으로 제약 회사인 EAMS 과학적 의견 보유자를 통해 제공됩니다.

과학적 의견은 최대 1년 동안 유효하며 갱신할 수 있습니다. 이 계획에 참여하는 것은 자발적이며 MHRA의 과학적 의견은 의약품에 대한 표준 허가 절차를 대체하지 않는다는 점에 유의하는 것이 중요합니다.



### ASCA 프로그램을 통한 의료 기기 제출 강화 | 2024년 9월 20일

FDA의 기기 및 방사선 건강 센터(CDRH)는 의료 기기 스폰서가 규제 부담을 줄이고 제품 품질을 향상시키기 위해 제출 시 FDA가 인정한 자발적 합의 표준을 사용하도록 권장하고 있습니다. 적합성 평가를 위한 자발적 인증 제도(ASCA) 프로그램은 적합성 평가를 간소화하고, 시험 방법에 대한 FDA의 신뢰를 높이고, 추가 정보 요청을 줄이고, 기기 검토에서 일관성과 효율성을 증진하는 것을 목표로 합니다.

ASCA 프로그램은 2022년 식품의약품 총괄 개혁법 및 2022년 의료기기 사용자 수수료 개정안과 같은 최근의 입법 변화에 맞춰 환자에게 안전하고 효과적이며 고품질의 의료 기기를 적시에 제공할 수 있도록 설계되었습니다.

전반적으로, 이는 규제 프로세스에 표준을 통합하고 혁신을 지원하면서 공중 보건을 유지하는 데 있어 상당한 진전을 나타냅니다.

### FDA, 안전성과 효과성을 보장하기 위해 신규 의료 기기를 2등급으로 분류 | 2024년 9월

FDA는 혁신적 치료법에 대한 환자의 접근성을 높이는 동시에 안전성과 효과를 보장하기 위해 3가지 의료 기기를 Class II(특별 통제)로 분류했습니다. 각 기기와 분류에 대한 요약은 다음과 같습니다.

장치	목적
<a href="#">소아 지속적 심장 대체 요법 시스템</a>	소아 환자에게 심장 지원을 제공하여 안전성과 효과를 보장합니다.
<a href="#">고주파 칫솔</a>	혁신적인 기술을 통해 치과 치료를 개선하고 안전성과 효과를 보장합니다.

장치	목적
<a href="#">보조 개방 루프 유체 치료 추천자 (Adjunctive Open Loop Fluid Therapy Recommender)</a>	임상 환경에서 체액 관리를 개선하여 안전성과 효과를 보장합니다.

이러한 분류는 유익한 의료 혁신의 도입을 지원하는 동시에 환자 안전을 증진하려는 FDA의 노력을 보여줍니다.



### 아르메니아의 새로운 의약품 등록 규정 | 2024년 9월 12일

아르메니아 공화국 보건부 장관은 명령 제4896-A호를 발표하여 2024년 12월 31일까지 국가 절차에 따라 인체용 의약품 등록 신청을 제출할 수 있도록 허용했습니다.

또한, 국내에 등록된 모든 의약품은 2025년 12월 31일까지 EAEU 요구 사항을 준수하도록 서류를 업데이트해야 합니다. 새로운 규정에 대한 자세한 내용은 곧 제공될 예정입니다.



### Anvisa, 혈소판이 풍부한 혈장(PRP)의 안전한 사용 및 생산에 대한 가이드라인 업데이트 | 2024년 9월 12일

Anvisa는 우수한 제조 관행을 통해 안전성과 품질을 보장하기 위해 혈소판이 풍부한 혈장(PRP)의 생산 및 치료적 사용에 대한 2015년 가이드라인을 개정했습니다. PRP는 임상 연구나 인정된 치료에 사용될 수 있지만, 환자는 잠재적인 건강 위험으로 인해 허가받은 의료 서비스 제공자만 찾아야 합니다.

Anvisa는 HIV 및 간염과 같은 심각한 감염을 전파할 수 있는 PRP의 승인되지 않은 사용에 대한 불만을 접수했습니다. 이 기관은 부작용을 보고하고 대중 건강을 보호하기 위해 규제된 절차를 선택할 것을 촉구합니다.



## 이집트 약물 당국, 만료된 의약품을 안전하게 폐기하기 위한 이니셔티브 시작 | 2024년 9월 25일

이집트 약물 당국(EDA)은 공중 보건을 보호하기 위해 만료된 의약품을 시장에서 안전하게 철수하는 이니셔티브를 시작했습니다. 제조업체, 유통업체 및 약국과 협력하여 수행되는 이 이니셔티브는 적절한 폐기를 보장하고 만료된 의약품 사용의 위험에 대한 대중의 인식을 높이는 것을 목표로 합니다.

EDA는 규정 준수를 강조하고 신뢰할 수 없는 공급원에서 약물을 구입하는 것에 대해 경고하며, 중독 위험과 유해한 약물 상호 작용에 대해 강조합니다.

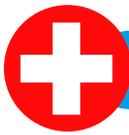
불이행 시 엄격한 처벌이 부과되며, 기업들은 보다 안전한 제약 시장을 보장하기 위해 내부 감시를 강화하도록 권장됩니다.

## 약물 당국이 공공 약국의 의약품 가용성을 보장하기 위해 새로운 서비스 출시 | 2024년 9월 19일

Drug Authority는 공공 약국이 유통 회사와 창고에서 의약품의 가용성을 추적할 수 있도록 돕는 새로운 서비스를 시작했습니다. 약국 담당자는 전용 링크를 통해 의약품 요청을 등록할 수 있으며, 당국은 가용성을 확인합니다.

유통업체가 이용 가능한 재고 공급을 거부하는 경우, 법적 조치를 취하게 됩니다.

약을 구할 수 없는 경우 당국은 제조업체와 협력하여 소비 요구에 따라 적절한 생산 및 유통을 보장합니다. 목표는 모든 지역의 약국에서 약을 꾸준히 공급하는 것입니다.



## Swissmedic, 경제 운영자에게 2024년 11월까지 swissdamed에서 데이터 검증을 촉구 | 2024년 9월 27일

2024년 8월, Swissmedic은 CHRN에 등록된 모든 경제 운영자에게 연락하여 3개월 이내에 swissdamed에서 마이그레이션된 데이터를 검증해 달라고 요청했습니다. 검증을 위한 최종 마감일은 2024년 11월 13일입니다.

검증에는 두 가지 주요 단계가 포함됩니다. 첫째, 회사 데이터를 검토하고 둘째, 등록된 각 행위자의 정보를 확인합니다. 제공된 자세한 지침을 따라 5단계를 모두 완료하세요.

이 검증은 모든 등록된 경제 운영자에게 필수 요건이며 swissdamed의 Actors 모듈의 데이터 무결성과 신뢰성을 보장하는 데 필수적입니다. 또한 다가올 Devices 모듈의 성공적인 구현을 위한 토대를 마련하고 스위스 의료 기기 시장에 대한 정확한 개요를 지원합니다.

## Swissmedic, 의료 기기 규정을 위한 새로운 지침 문서 발표 | 2024년 9월

Swissmedic은 의료기기 산업 이해관계자들을 위해 두 개의 새로운 지침 문서를 발표했습니다.

제목	개요
<a href="#">수출증명서 안내문서</a>	이 지침에서는 제조업체가 수출 과정을 성공적으로 진행할 수 있도록 절차, 요구 사항 및 문서화를 개략적으로 설명하며, 의료 기기가 해외 시장에서 안전 및 효능 기준을 충족하는지 확인하는 데 있어 수출 인증서의 중요성을 강조합니다.

제목	개요
<a href="#">정보 시트 의료 기기를 사용한 임상 연구</a>	이 지침 문서는 의료 기기와 관련된 임상 연구에 대한 스위스 규정을 개략적으로 설명하며, 신청 절차, 윤리적 고려 사항, 이해 관계자 역할 등을 설명합니다. 이는 의료 기기 부문에서 규정 준수를 보장하고 혁신을 촉진하는 데 매우 중요합니다.



## EU의 의료 기기 규정에 대한 중요 업데이트 | 2024년 9월 23일

유럽 의회 및 이사회의 규정(EU) 2023/607은 규정(EU) 2017/745 및 (EU) 2017/746에 명시된 특정 의료 기기 및 체외 진단 의료 기기에 대한 과도기 조항을 수정합니다. 이러한 수정 사항은 2023년 4월 2일에 관보에 게재되었으며, EU 회원국과 일치하도록 우리나라에서 시행되었습니다.

이 규정에 따라, MDD 및 AIMDD의 적용을 받는 의료 기기 제조업체 또는 수입업체가 과도 조항의 자격이 없는 경우, 2024년 5월 26일까지 이러한 기기를 판매할 수 있습니다. 해당 날짜 이전에 합법적으로 판매 가능한 의료 기기는 해당되는 경우 유통기한 동안 시장에 남아 있을 수 있다는 사실이 모든 이해 관계자에게 전달되었습니다.

제조업체, 수입업체 및 최종 사용자의 피드백에 대한 무역부와의 논의에 따라 개별적으로 통지된 유통기한이 있는 제품과 현재 제조업체 창고에 보관 중이거나 EU 이외 국가에서 수입된 제품은 유통기한 내내 판매할 수 있다고 결정되었습니다. 그러나 유통기한이 지정되지 않은 제품은 2025년 12월 31일 이후에 통지되지 않습니다.

이 발표는 모든 관계자에게 가장 중요한 내용을 담고 있습니다.



## MFDS의 화장품 라벨링 규정 업데이트 | 2024년 9월 27일

2024년 9월 24일, 식품의약품안전처(MFDS)는 사용상의 주의사항 및 향료 알레르기 유발 물질을 포함한 화장품 라벨링에 관한 최신 규정을 발표했습니다. 업데이트는 주로 소형 포장 화장품 및 속눈썹 퍼머먼트 웨이브 제품에 대한 안전 조치를 다룹니다.

새로운 규정은 발행되자마자 즉시 발효되었습니다. 그러나 소형 포장 화장품에 관한 구체적인 조항은 2025년 7월 10일에 발효됩니다.



## 인도네시아, 상호 인정 협정을 통해 이탈리아와 할랄 인증 강화 | 2024년 9월 26일

인도네시아는 2024년 9월 19일 Halal Italia와 상호 인정 협정(MRA)에 서명하여 할랄 인증 절차를 강화했습니다. 2014년 법률 제33호에 따라 인도네시아에서 거래되는 모든 제품은 할랄 인증을 받아야 하며, 2019년 10월 17일부터 2024년 10월 17일까지 식품 및 음료부터 단계적으로 시행하고, 2021년 10월 17일부터 2026년 10월 17일까지 화장품부터 시행합니다.

MRA는 Halal Italia에서 인증한 제품이 인도네시아 Halal Product Assurance Agency(BPJPH)의 추가 할랄 인증 없이도 인도네시아 시장에 진출할 수 있도록 허용합니다. 이 협정은 할랄 제품 보증에 대한 협력을 강화하고, 지역 시장 통합을 개선하며, 할랄 제품에 대한 소비자 신뢰를 높일 것으로 기대됩니다.

개정된 화장품 오염 한도 규정은 화장품 오염 물질에 대한 시험을 실시할 수 있는 기관의 범위를 확대하고 화학물질 오염과 관련된 기준을 개정하여 적용 범위를 더욱 명확하게 했습니다.

2023년 11월 9일, 인도네시아는 대중의 피드백을 위해 이 규정의 개정 초안을 도입했습니다. 그런 다음 최종 버전은 2024년 9월 18일에 공개되었으며, 발효일은 2025년 9월 18일로 정해졌습니다.

이 규정은 화장품에 존재하는 미생물, 중금속, 화학물질 오염의 범주를 정의하고 명확히 하며, 이를 준수하지 않을 경우 행정적 처벌을 내리는 것을 목적으로 합니다.

인도네시아, 화장품 라벨 및 광고 규정에 대한 초안 개정안 제안 | 2024년 9월 4일

2024년 8월 29일, 인도네시아는 화장품 라벨, 홍보 및 광고 규정에 대한 초안 개정안을 공개 협의를 위해 발표했습니다. 이 제안된 개정안은 화장품 라벨에 대한 기술 요구 사항, 화장품 광고에 대한 기술 지침 및 화장품 제조 및 유통 감독 규정에 명시된 대로 라벨, 홍보 및 광고에 대한 기업의 책임과 감독 의무를 소개합니다.

개정안은 주로 화장품 라벨, 홍보 및 광고의 필수적인 측면을 강조합니다.



## 주름 개선 주장이 있는 유사 약물 광고에 대한 새로운 JCIA 가이드라인 | 2024년 9월 20일

2024년 8월 30일, 일본 화장품 산업 협회(JCIA)는 주름 개선에 대한 주장을 하는 준의약품의 마케팅에 관한 새로운 지침을 발표했습니다. 이 지침은 승인된 효과를 정확하게 전달할 필요성을 강조하고 5가지 필수 준수 사항을 설명합니다.

유사의약품의 경우 연령 관련 주름 개선에 대한 주장은 허용되지만, 이러한 개선을 젊음과 연관시키는 주장은 허용되지 않습니다.

## 신일본, 준의약품 성분 기준 업데이트 제안 | 2024년 9월 19일

2024년 9월 13일, 일본 보건복지부(MHLW)는 2021년 준의약품 성분 일본 표준을 업데이트하기 위한 제안을 발표했습니다. 이 제안에는 시험 방법, 표준 용액 및 참조 샘플에 대한 수정 사항이 포함됩니다. 이러한 개정은 222개의 준의약품 성분에 대한 사양에 영향을 미칩니다. 이해 관계자들은 2024년 10월 14일까지 e-GOV 플랫폼을 통해 피드백을 제출하도록 요청받습니다.



## 중국, 화장품 안전 위험 모니터링을 위한 새로운 초안 조치 도입 | 2024년 9월 18일

2024년 9월 14일, 중국 국가약품감독관리국(NMPA)은 화장품 안전 위험 모니터링에 대한 행정 조치(이하 "조치") 초안을 발표했으며, 이는 10월 8일까지 대중의 의견을 수렴합니다.

본 조치는 비상 상황으로 인해 필요한 특별 모니터링을 제외하고 화장품 및 치약의 안전 위험 모니터링을 규정합니다.

이 문서는 총칙, 계획 수립, 표본 추출 및 검사, 조사 및 처리, 모니터링 결과의 적용, 보충 조항 등 6개 장으로 구성된 30개 조항으로 구성되어 있습니다.

새로운 조치는 2018년 1월부터 시행된 화장품 위험 모니터링 실무 규칙을 대체하기 위한 것입니다. 현재 규칙과 비교하여 초안 조치는 더 자세하고 포괄적인 지침을 제공합니다.



## 브라질의 우수한 화장품 안전 관리 관행에 대한 새로운 가이드라인: Anvisa의 RDC 894/2024 | 2024년 9월 3일

Anvisa는 2024년 8월 27일에 Collegiate Board Resolution(RDC) 894를 발표하여 브라질의 Good Cosmetovigilance Practices에 대한 가이드라인을 수립했습니다. 이 규정은 화장품의 시판 후 감시에 초점을 맞춰 부작용을 모니터링하고 관리하여 안전성과 효과적인 위험 관리를 강화합니다.

RDC 894/2024의 주요 내용은 다음과 같습니다.

1. 마케팅 후 모니터링에 대한 회사의 책임을 정의했습니다.
2. 부작용을 수집하고 보고하기 위한 강력한 화장품 안전 감시 시스템이 필요합니다.
3. 각 회사가 화장품 안전성 감시를 담당하는 전문가를 임명하도록 의무화했습니다.
4. Anvisa에 심각한 부작용을 보고해야 하는 구체적인 마감일.
5. "화장품 안전 감시" 및 "심각한 부작용"과 같은 중요한 용어의 정의.
6. 안전 문제가 발견되면 위험을 최소화하기 위한 조치를 취합니다.

이 규정은 12개월 후에 발효되어 2005년의 이전 RDC 332를 대체하여 국제 표준에 따라 규제 프레임워크를 현대화하는 것을 목표로 합니다. 또한 건강 감시 기관이 화장품을 모니터링하는 데 도움이 되는 검사 매뉴얼도 발표될 것으로 예상됩니다.



HSA, 강력한 성분을 함유한 해외 제품에 대한 대중 경고 | 2024년 9월 17일

보건 과학 기관(HSA)은 2024년 8월에 국제 규제 기관에서 강력하고 금지된 성분이 포함된 것으로 확인한 제품에 대한 업데이트를 발표했습니다. 이러한 성분은 잠재적인 부작용과 안전 위험을 초래합니다.

HSA의 목적은 해외에서 발견되어 지역 주민에게 영향을 미칠 수 있는 제품에 대한 안전 문제에 대한 인식을 높이는 것입니다.



## 2024년 9월에 업데이트된 ISO 표준 목록:

- ISO 15378:2017/ Amd 1:2024 - 의약품용 1차 포장재 - GMP(Good Manufacturing Practice)를 참조하여 ISO 9001:2015 적용을 위한 특정 요구 사항 - 수정안 1: 기후 변화 조치
- ISO 6872:2024 - 치과 - 세라믹 재료
- ISO 19211:2024 - 마취 및 호흡 장비 - 산소 요법 중 사용하기 위한 화재 활성 산소 차단 장치
- ISO 80601-2-79:2024 - 의료 전기 장비 - 제2-79부: 인공호흡 장애에 대한 인공호흡 지원 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특별 요구 사항
- ISO 80601-2-80:2024 - 의료 전기 장비 - 제2-80부: 인공호흡 불충분에 대한 인공호흡 지원 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특별 요구 사항
- ISO 23500-1:2024 - 혈액투석 및 관련 치료를 위한 체액의 준비 및 품질 관리 - 제1부: 일반 요구 사항