

OMC 月刊

法规Brainbox



医疗器械监管咨询

联络我们

联系我们

 www.omcmedical.com

 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



REGULATORY SERVICES

我們的使命是支持客戶在各個市場推出他們的產品。

Who we are?

OMC Medical 主要總部位於英國，在全球設有辦事處，為醫療器材製造商和分銷商提供監管支持

- ✓ 符合歐盟 MDR 和 IVDR 規定
- ✓ 全球語言翻譯
- ✓ 全球產品註冊與維護
- ✓ 產品/流程合規性
- ✓ 標籤和唯一器材標識
- ✓ 臨床評估與CRO服務
- ✓ 上市後監督
- ✓ 授權代表服務 - 歐盟、瑞士、英國和其他國家。
- ✓ 進口商服務 - 歐盟、瑞士
- ✓ 內部和外部審計服務
- ✓ 監理人員配置
- ✓ 監管培訓



OMC MEDICAL
Regulatory Services

监管 服务

- 我们的使命是支持客户在各个市场推出他们的产品。

我们是谁？

OMC Medical 主要总部位于英国，在全球设有办事处，为医疗器材制造商和分销商提供监管支持

- ✓ 符合欧盟 MDR 和 IVDR 规定
- ✓ 全球语言翻译
- ✓ 全球产品注册与维护
- ✓ 产品/流程合规性
- ✓ 标签和唯一器材标识
- ✓ 临床评估与CRO服务
- ✓ 上市后监督
- ✓ 授权代表服务 - 欧盟、瑞士、英国和其他国家。
- ✓ 进口商服务 - 欧盟、瑞士
- ✓ 内部和外部审计服务
- ✓ 监理人员配置
- ✓ 监管培训

CONTENTS

医疗器械

Sl.No	Country	Page No
I	欧盟 (EU)	01
I	英国 (UK)	02
II	美国	05
III	阿美尼亚	06
IV	巴西	06
V	埃及	07
VI	瑞士	08
VII	土耳其	09

化妆品

I	韩国	10
II	印度尼西亚	10
III	日本	12
V	中国	12
VI	巴西	13
VII	新加坡	14

ISO 标准

I	List of Updated ISO standards for September 2024	15
---	--	----



欧盟 (EU)

欧盟发布最新MDCG指引，适用于IVDR框架下的D级体外诊断医疗器械 | 2024年9月25日

欧盟委员会已发布一项名为《根据（EU）2017/746法规对D级体外诊断医疗器械认证之过渡条款应用》的最新MDCG指引。该指引针对体外诊断医疗器械法规（IVDR）框架下的高风险D级体外诊断医疗器械的过渡条款提供了明确指引。

此指引涵盖认证时程、合规评估的要求以及旧有设备的管理，协助制造商顺利过渡至更新后的法规框架。

欧盟发布有关医疗技术评估的临床研究有效性新指引 | 2024年9月23日

欧盟委员会已发布有关在欧盟医疗技术评估法规下联合临床评估的临床研究有效性指引。该指引旨在以客观、可重复和透明的方式定义、分类并评估临床研究结果的确定性。

此指引涵盖了对各类单一临床研究数据的分析，并补充了先前关于成果、量化证据综合、报告要求以及联合临床评估中多重性问题的文件。

欧盟扩大Imvanex疫苗使用范围至青少年，以预防猴痘 | 2024年9月20日

欧洲药品管理局（EMA）已将Imvanex疫苗的授权扩大至12至17岁的青少年，使其成为欧盟唯一用于预防猴痘的疫苗。此批准是根据EMA的建议作出的，该建议评估该疫苗对该年龄组具有有效性和安全性。

该疫苗于2013年首次获准用于保护成年人免受天花感染，并于2022年扩大授权，涵盖成年人预防猴痘和痘苗病毒相关疾病。EMA优先考虑将疫苗的授权范围扩大至青少年，并由欧盟委员会通过加速决策程序批准。

EMA目前正与非洲监管机构合作，推动该疫苗在非洲地区的授权进程。

欧盟发布有关医疗技术评估的临床研究有效性新指引 | 2024年9月23日

欧盟委员会已发布针对欧盟医疗技术评估法规下联合临床评估的临床研究有效性指引。该指引旨在以客观、可重复和透明的方式，定义、分类并评估临床研究结果的不确定性。

此指引涵盖了对各类单一临床研究数据的分析，并补充了之前关于结果、量化证据综合、报告要求以及联合临床评估中多重性问题的相关文件。



英国

英国药品和医疗产品监管局（MHRA）招募AI气闸监管沙盒的申请者 | 2024年9月23日

英国药品和医疗产品监管局（MHRA）于9月23日宣布，邀请人工智能（AI）医疗器械的制造商和开发商申请加入AI气闸监管沙盒。

此项计划旨在解决监管挑战，并加速创新AI设备在医疗保健领域的安全整合。入选者将获得量身打造的测试方案与专家合作，增进他们对监管要求的理解。申请截止日期为10月7日，并鼓励涵盖各种医疗领域的参与者。

该计划所得的见解将有助于制定未来的指引，支持英国的医疗科技框架，并优先考虑患者安全与创新。

北爱尔兰首例IVDR申请获批 | 2024年9月19日

随着最近为进行性能研究的制造商建立提交渠道，北爱尔兰首例欧盟IVDR框架下的体外诊断（IVD）设备申请已获批。该流程在过去18个月内由HSCNI和HRA合作开发，标志着该地区在体外诊断产品监管管理方面的重要进展。

此项成就展现了一个强大且高效的框架，用于处理未来的申请。我们预计随着此计划的持续推进，将在进一步增强公众和国民保健署（NHS）对安全有效医疗技术的使用方面取得更多进展。

值得注意的是，在《温莎框架》下，北爱尔兰的医疗器材上市法规与大不列颠（英格兰、威尔士和苏格兰）有所不同。

英国药品和医疗产品监管局（MHRA）发布药品标签和包装新指引 | 2024年9月13日

英国药品和医疗产品监管局（MHRA）已发布针对人用药品标签和包装的新指引，并与最近的《温莎框架》达成一致。

这些指引旨在提升产品信息的清晰度、合规性和安全性，确保消费者和医疗专业人员获得关于药品的准确且有效的指导。

欲了解更多信息，请访问我们的网站：<[Click Here](#)>

《温莎框架》关于英国产品许可和标签的新规定将于2025年1月生效 | 2024年9月12日

自2025年1月1日起，《温莎框架》将在英国实施有关产品许可、标签以及《伪造药品指令》（FMD）的新规定。这些变更将使英国药品和医疗产品监管局（MHRA）能够在全英国范围内批准和许可药品，实现全英国药品包装的一致性。此外，该框架将豁免在北爱尔兰销售和供应的药品遵守欧盟的《伪造药品指令》（FMD）安全特征规定。

英国药品和医疗产品监管局（MHRA）已发布指引，旨在协助由MHRA授权的制造商和批发经销商，以及合格人员（QPs）、负责人员（RPs）和进口负责人员（RPIs），有效实施《温莎框架》关于人用药品的规定。

欲了解更多信息，请访问我们的网站：<[Click here](#)>

早期用药计划：促进患者获得创新治疗 | 2024年9月10日

早期用药计划（EAMS）旨在为患有危及生命或严重衰弱疾病的患者提供尚未获得上市授权的药品，特别是在存在重大未满足医疗需求时。这包括新药和现有治疗的新适应症。

在EAMS下，英国药品和医疗产品监管局（MHRA）会根据EAMS提交时的现有数据，评估该药品的利益与风险平衡。患者获取药物的过程涉及两个评估步骤：

1. 有潜力的创新药物（PIM）指定
2. 早期用药计划的科学意见

科学意见促使医疗专业人员能够为患者开具EAMS药物，这些药物通常由EAMS科学意见持有人（通常是制药公司）提供。

该科学意见有效期为一年，并且可以续期。值得注意的是，参与该计划是自愿的，MHRA的科学意见并不能取代药品的标准许可程序。



美国

利用ASCA计划提升医疗器械申请 | 2024年9月20日

美国食品药品监督管理局（FDA）医疗器械和放射健康中心（CDRH）正鼓励医疗器械申请者在提交申请时使用FDA认可的自愿共识标准，以减轻监管负担并提升产品品质。合格评定认证计划（ASCA）旨在简化合规评定程序，增强FDA对测试方法的信心，减少额外信息请求，并促进器材审查的一致性和效率。

该计划与近期的立法变革相一致，例如2022年《食品和药品综合法案》和2022年《医疗器械使用者费用修正案》，旨在确保患者能及时获得安全、高效且高品质的医疗器械。整体而言，ASCA计划在将标准融入监管流程方面迈出了重要的一步，既支持创新又维护公共健康。

FDA将新医疗器械归类为II级，以确保安全性和有效性 | 2024年9月

FDA已将三种医疗器械归类为II级（特殊控制），以确保其安全性和有效性，同时提高患者对创新治疗的可及性。以下是每种设备及其分类的简要介绍：

设备	目的
小儿连续性肾脏替代治疗系统	为儿科患者提供肾脏支持，确保安全性和有效性。
射频牙刷	通过创新技术提升牙科护理，确保安全性和有效性。

设备	目的
辅助开环液体治疗推荐者	在临床环境中改善液体管理，确保安全性和有效性。

这些分类体现了FDA在促进患者安全的同时，支持有益医疗创新的承诺。



亚美尼亚药品注册新规定 | 2024年9月12日

亚美尼亚共和国卫生部部长发布第4896-A号命令，允许人用药品的注册申请可在2024年12月31日之前按照国家程序提交。

此外，所有已在国内注册的药品必须在2025年12月31日之前更新其资料，以符合欧亚经济联盟（EAEU）的要求。关于新规定的更多详情将于近期公布。



巴西国家卫生监督局（Anvisa）更新富血小板血浆（PRP）安全使用和生产指引 | 2024年9月12日

巴西国家卫生监督局（Anvisa）已对2015年关于富血小板血浆（PRP）生产和治疗用途的指引进行了修订，以确保通过良好生产规范来维护安全性和品质。PRP可用于临床研究或已认可的治疗，但由于潜在的健康风险，患者应仅寻求持牌医疗保健提供者的服务。

巴西国家卫生监督局（Anvisa）已收到关于未经批准使用PRP的投诉，这可能会传播包括爱滋病（HIV）和肝炎在内的严重感染。该机构敦促民众报告任何不良事件，并选择受监管的程序，以保护公共健康。



埃及药品管理局（EDA）推出过期药品安全处理计划 | 2024年9月25日

埃及药品管理局（EDA）已推出一项计划，从市场上安全回收过期药品，以保护公共健康。该计划由制造商、分销商和药房合作执行，旨在确保正确处理过期药品，并提高公众对使用过期药品危害的认识。

EDA强调必须遵守相关法规，并警告不要从不可靠的渠道购买药物，强调中毒和有害药物相互作用的风险。

对于不合规者将予以严厉处罚，并鼓励企业加强内部监控，以确保更安全的药品市场。

药品管理局推出新服务，确保公立药房药品供应 | 2024年9月19日

药品管理局推出了一项新服务，协助公立药房追踪分销公司和仓库的药品供应情况。药房负责人可以通过专用连结提交药品需求，药品管理局将核实药品的可用性。

若分销商拒绝供应现有库存，将采取法律行动。

若药品确实缺货，管理局将与制造商协调，根据消费需求确保充分生产和分销。该服务的目标是维持各地区药房的药品稳定供应。



瑞士药品管理局（Swissmedic）敦促经济运营商于2024年11月前在swissdamed中验证其数据 | 2024年9月27日

瑞士药品管理局（Swissmedic）于2024年8月联系了所有持有CHRN的经济运营商，要求他们在三个月内在swissdamed中验证其迁移数据。最终验证截止日期为2024年11月13日。

验证过程包括两个主要步骤：首先审核公司数据，其次核实每个已注册参与者的信息。请务必遵循所提供的详细指示，完成全部五个步骤。

该验证是所有已注册经济运营商的强制要求，对于确保swissdamed的参与者模组的数据完整性和可靠性至关重要。这也为即将推出的设备模组的成功实施奠定基础，并支持对瑞士医疗器材市场的准确概览。

瑞士药品管理局（Swissmedic）发布医疗器材法规新指引文件 | 2024年9月

瑞士药品管理局（Swissmedic）已为医疗器材行业的利益相关者发布了两份新的指引文件。

标题	概述
指导文件出口证书	该指引详细说明了制造商成功进行出口流程所需的程序、要求和文件，强调出口证书在确保医疗器材符合国外市场安全和有效性标准方面的重要性。

标题	概述
医疗器械临床研究信息表	<p>该指引文件概述了涉及医疗器械的临床研究在瑞士的相关法规，并详细说明了申请流程、伦理考量以及各利益相关者的角色。</p> <p>此指引对于确保合规性以及促进医疗器械领域的创新至关重要。</p>



土耳其

欧盟医疗器械法规重要更新 | 2024年9月23日

欧洲议会和理事会的第(EU) 2023/607号法规对(EU) 2017/745和(EU) 2017/746法规中针对某些医疗器械和体外诊断医疗器械的过渡性条款进行了修改。这些修正案已于2023年4月2日公布在官方公报上，并在我国实施，以与欧盟成员国保持一致。

根据这些法规，受MDD和AIMDD涵盖但不符合过渡性条款的医疗器械制造商或进口商，允许在2024年5月26日之前将这些器材投放市场。已通知所有相关利益相关者，该日期之前合法上市的医疗器械可在其保质期内（如适用）继续在市场上销售。

鉴于与商务部针对制造商、进口商和最终用户的反馈意见所进行的讨论，决定对于已单独通知保质期的产品，以及目前存储在制造商仓库或从非欧盟国家进口的产品，可以在其保质期内销售。然而，对于无明确保质期的产品，将在2025年12月31日后不再通知。

特此向所有相关方作出此项重要公告。



韩国食品药品安全处（MFDS）发布化妆品标签法规更新 | 2024年9月27日

2024年9月24日，韩国食品药品安全处（MFDS）发布了最新的化妆品标签法规，内容包括使用注意事项和香料过敏原。此次更新主要针对小包装化妆品和睫毛永久烫产品的安全措施。

新法规在发布后即刻生效，然而，针对小包装化妆品的特定条款将于2025年7月10日生效。



印尼与意大利通过互认协议加强清真认证合作 | 2024年9月26日

印尼于2024年9月19日与Halal Italia签署了互认协议（MRA），加强了其清真认证程序。根据《2014年第33号法案》，在印尼交易的所有产品必须获得清真认证，并分阶段实施，其中食品和饮料从2019年10月17日至2024年10月17日，化妆品从2021年10月17日至2026年10月17日。

该互认协议允许由Halal Italia认证的产品进入印尼市场，无需额外获得印尼清真产品保障局（BPJPH）的认证。此协议预计将促进清真产品保障的合作，改善区域市场整合，并提高消费者对清真产品的信任度。

修订后的《化妆品污染物限量法规》对其适用范围提供了更明确的指引，扩大了允许进行化妆品污染物检测的机构范围，并修订了与化学污染相关的标准。

2023年11月9日，印尼发布了该法规的修订草案，征求公众意见。最终版本于2024年9月18日公布，并将于2025年9月18日生效。

该法规旨在定义和明确化妆品中的微生物、重金属和化学污染分类，并对不合规行为制定行政处罚措施。

印尼提议修订化妆品标签和广告法规草案 | 2024年9月4日

2024年8月29日，印尼发布了《化妆品标签、促销和广告法规》修订草案，并开放公众咨询。该修订草案在《化妆品标签技术要求》、《化妆品广告技术指南》和《化妆品制造及流通监管法规》中，引入了有关标签、促销和广告的企业责任和监督义务。

这些修订主要强调化妆品标签、促销和广告的以下关键方面。



日本

日本化妆品工业协会（JCIA）发布皱纹改善类药广告新指引 | 2024年9月20日

2024年8月30日，日本化妆品工业协会（JCIA）发布了有关宣传具皱纹改善功效的类药新指引。该指引强调必须准确传达经批准的功效，并列五个关键的合规要点。

尽管类药可允许宣称对与年龄相关的皱纹有改善效果，但不可将此类改善与年轻化联系起来。

日本提议更新类药成分标准 | 2024年9月19日

2024年9月13日，日本厚生劳动省（MHLW）宣布提议更新《2021年日本类药成分标准》。此提议包括对检测方法、标准溶液和参考样品的修改，将影响222种类药成分的规范。利益相关者可于2024年10月14日前通过e-GOV平台提交反馈意见。



中国

中国发布化妆品安全风险监测新草案措施 | 2024年9月18日

2024年9月14日，中国国家药品监督管理局（NMPA）发布了《化妆品安全风险监测管理办法（草案）》（以下简称《办法》），并向公众征求意见，截止日期为10月8日。

《办法》规范了化妆品和牙膏的安全风险监测，紧急情况引发的特殊监测除外。

该文件共包含30条，分为六个章节：总则、计划制定、抽样检验、调查处理、监测结果应用以及附则。

新《办法》旨在取代自2018年1月起实施的《化妆品风险监测工作规则》。与现行规则相比，草案《办法》提供了更详细和全面的指导。



巴西化妆品监督良好规范新指引：Anvisa第894/2024号决议 | 2024年9月3日

巴西国家卫生监督局（Anvisa）于2024年8月27日发布第894号联合董事会决议（RDC），制定了巴西化妆品监督良好规范的指引。该法规重点关注化妆品的上市后监测，以监控和管理不良反应，从而提升产品的安全性和风险管理效率。

第894/2024号决议的重点包括：

- 明确公司在上市后监测中的责任。
- 要求建立完善的化妆品监测系统，以收集和报告不良事件。
- 要求每家公司指派一名负责化妆品监测的专业人员。
- 向Anvisa报告严重不良事件的具体时限。
- 定义了重要术语，如「化妆品监测」和「严重不良事件」。
- 在发现安全问题时采取风险最小化措施。

该法规将于12个月后生效，并将取代2005年的第332号决议，旨在使监管框架现代化，以符合国际标准。预计还将发布一份检查手册，以协助卫生监督机构监测化妆品。



新加坡卫生科学局（HSA）警告公众海外产品含有强效成分 | 2024年9月17日

新加坡卫生科学局（HSA）发布最新消息，指国际监管机构于2024年8月发现一些含有强效且受禁成分的产品，这些成分可能带来潜在的副作用和安全风险。

HSA希望提高对这些在海外发现的产品的安全问题的认识，因为它们可能对本地居民造成影响。



2024 年 9 月更新的 ISO 标准列表：

- ISO 15378:2017/Amd 1:2024 - 药品初级包装材料 — 应用ISO 9001:2015的特定要求，并参考良好制造规范（GMP）— 修正案1：气候行动变更

ISO 6872:2024 - 牙科 — 陶瓷材料

ISO 19211:2024 - 麻醉和呼吸设备 — 用于氧气治疗时的火灾激活氧气关闭装置

ISO 80601-2-79:2024 - 医用电气设备 — 第2-79部分：通气障碍的通气支持设备的基本安全和必要性能的特定要求

ISO 80601-2-80:2024 - 医用电气设备 — 第2-80部分：通气不足的通气支持设备的基本安全和必要性能的特定要求

ISO 23500-1:2024 - 血液透析和相关疗法用液体的制备和品质管理 — 第1部分：一般要求