

通訊

法規Brainbox



醫療器材監管諮詢

聯絡我們

Contact Us

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我們能提供什麼協助?

- ✓ 全球授權代表服務
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻譯服務
- ✓ 當地國家列表

SPECIAL OFFER

15% OFF

On EU
Language
Translation*

*Terms and conditions apply; we only use actual translators and not machine translations



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

CONTENTS

MEDICAL DEVICES

Sl.No	Country	Page No
I	European Union (EU)	01
I	United Kingdom	02
II	United States of America (USA)	05
III	Armenia	06
IV	Brazil	06
V	Egypt	07
VI	Switzerland	08
VII	Turkey	09

COSMETICS

I	South Korea	10
II	Indonesia	10
III	Japan	12
V	China	12
VI	Brazil	13
VII	Singapore	14

ISO STANDARDS

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



歐盟發布最新MDCG指引，適用於IVDR框架下的D級體外診斷醫療器材 | 2024年9月25日

歐盟委員會已發布一項名為《根據（EU）2017/746法規對D級體外診斷醫療器材認證之過渡條款應用》的最新MDCG指引。該指引針對體外診斷醫療器材法規（IVDR）框架下的高風險D級體外診斷醫療器材的過渡條款提供了明確指引。

此指引涵蓋認證時程、合規評估的要求以及舊有設備的管理，協助製造商順利過渡至更新後的法規框架。

歐盟發布有關醫療技術評估的臨床研究有效性新指引 | 2024年9月23日

歐盟委員會已發布有關在歐盟醫療技術評估法規下聯合臨床評估的臨床研究有效性指引。該指引旨在以客觀、可重複和透明的方式定義、分類並評估臨床研究結果的確定性。

此指引涵蓋了對各類單一臨床研究數據的分析，並補充了先前關於成果、量化證據綜合、報告要求以及聯合臨床評估中多重性問題的文件。

歐盟擴大Imvanex疫苗使用範圍至青少年，以預防猴痘 | 2024年9月20日

歐洲藥品管理局（EMA）已將Imvanex疫苗的授權擴大至12至17歲的青少年，使其成為歐盟唯一用於預防猴痘的疫苗。此批准是根據EMA的建議作出的，該建議評估該疫苗對該年齡組具有有效性和安全性。

該疫苗於2013年首次獲准用於保護成年人免受天花感染，並於2022年擴大授權，涵蓋成年人預防猴痘和痘苗病毒相關疾病。EMA優先考慮將疫苗的授權範圍擴大至青少年，並由歐盟委員會通過加速決策程序批准。

EMA目前正與非洲監管機構合作，推動該疫苗在非洲地區的授權進程。

歐盟發布有關醫療技術評估的臨床研究有效性新指引 | 2024年9月23日

歐盟委員會已發布針對歐盟醫療技術評估法規下聯合臨床評估的臨床研究有效性指引。該指引旨在以客觀、可重複和透明的方式，定義、分類並評估臨床研究結果的確定性。

此指引涵蓋了對各類單一臨床研究數據的分析，並補充了之前關於結果、量化證據綜合、報告要求以及聯合臨床評估中多重性問題的相關文件。



UNITED KINGDOM (UK)

英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）招募AI氣閘監管沙盒的申請者 | 2024年9月23日

英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）於9月23日宣布，邀請人工智慧（AI）醫療器材的製造商和開發商申請加入AI氣閘監管沙盒。

此項計劃旨在解決監管挑戰，並加速創新AI設備在醫療保健領域的安全整合。入選者將獲得量身打造的測試方案與專家合作，增進他們對監管要求的理解。申請截止日期為10月7日，並鼓勵涵蓋各種醫療領域的參與者。

該計劃所得的見解將有助於制定未來的指引，支持英國的醫療科技框架，並優先考慮患者安全與創新。

北愛爾蘭首例IVDR申請獲批 | 2024年9月19日

隨著最近為進行性能研究的製造商建立提交渠道，北愛爾蘭首例歐盟IVDR框架下的體外診斷（IVD）設備申請已獲批。該流程在過去18個月內由HSCNI和HRA合作開發，標誌著該地區在體外診斷產品監管管理方面的重要進展。

此項成就展現了一個強大且高效的框架，用於處理未來的申請。我們預計隨著此計劃的持續推進，將在進一步增強公眾和國民保健署（NHS）對安全有效醫療技術的使用方面取得更多進展。

值得注意的是，在《溫莎框架》下，北愛爾蘭的醫療器材上市法規與大不列顛（英格蘭、威爾士和蘇格蘭）有所不同。

英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）發布藥品標籤和包裝新指引 | 2024年9月13日

英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）已發布針對人用藥品標籤和包裝的新指引，並與最近的《溫莎框架》達成一致。

這些指引旨在提升產品信息的清晰度、合規性和安全性，確保消費者和醫療專業人員獲得關於藥品的準確且有效的指導。

欲了解更多信息，請訪問我們的網站：<[Click Here](#)>

《溫莎框架》關於英國產品許可和標籤的新規定將於2025年1月生效 | 2024年9月12日

自2025年1月1日起，《溫莎框架》將在英國實施有關產品許可、標籤以及《偽造藥品指令》（FMD）的新規定。這些變更將使英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）能夠在全英國範圍內批准和許可藥品，實現全英國藥品包裝的一致性。此外，該框架將豁免在北愛爾蘭銷售和供應的藥品遵守歐盟的《偽造藥品指令》（FMD）安全特徵規定。

《溫莎框架》下製造商和批發經銷商指引 | 2024年9月12日

英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）已發布指引，旨在協助由MHRA授權的製造商和批發經銷商，以及合格人員（QPs）、負責人員（RPs）和進口負責人員（RPIs），有效實施《溫莎框架》關於人用藥品的規定。

欲了解更多信息，請訪問我們的網站：<[Click here](#)>

早期用藥計劃：促進患者獲得創新治療 | 2024年9月10日

早期用藥計劃（EAMS）旨在為患有危及生命或嚴重衰弱疾病的患者提供尚未獲得上市授權的藥品，特別是在存在重大未滿足醫療需求時。這包括新藥和現有治療的新適應症。

在EAMS下，英國藥品和醫療產品監管局（MHRA）會根據EAMS提交時的現有數據，評估該藥品的利益與風險平衡。患者獲取藥物的過程涉及兩個評估步驟：

1. 有潛力的創新藥物（PIM）指定
2. 早期用藥計劃的科學意見

科學意見促使醫療專業人員能夠為患者開具EAMS藥物，這些藥物通常由EAMS科學意見持有人（通常是製藥公司）提供。

該科學意見有效期為一年，並且可以續期。值得注意的是，參與該計劃是自願的，MHRA的科學意見並不能取代藥品的標準許可程序。



利用ASCA計劃提升醫療器材申請 | 2024年9月20日

美國食品藥品監督管理局（FDA）醫療器材和放射健康中心（CDRH）正鼓勵醫療器材申請者在提交申請時使用FDA認可的自願共識標準，以減輕監管負擔並提升產品品質。合格評定認證計劃（ASCA）旨在簡化合規評定程序，增強FDA對測試方法的信心，減少額外信息請求，並促進器材審查的一致性和效率。

該計劃與近期的立法變革相一致，例如2022年《食品和藥品綜合法案》和2022年《醫療器材使用者費用修正案》，旨在確保患者能及時獲得安全、高效且高品質的醫療器材。整體而言，ASCA計劃在將標準融入監管流程方面邁出了重要的一步，既支持創新又維護公共健康。

FDA將新醫療器材歸類為II級，以確保安全性和有效性 | 2024年9月

FDA已將三種醫療器材歸類為II級（特殊控制），以確保其安全性和有效性，同時提高患者對創新治療的可及性。以下是每種設備及其分類的簡要介紹：

Device	Purpose
Pediatric Continuous Renal Replacement Therapy System	為兒科患者提供腎臟支持，確保安全性和有效性。
Radiofrequency Toothbrush	通過創新技術提升牙科護理，確保安全性和有效性。

Device	Purpose
Adjunctive Open Loop Fluid Therapy Recommender	在臨床環境中改善液體管理，確保安全性和有效性。

這些分類體現了FDA在促進患者安全的同時，支持有益醫療創新的承諾。



亞美尼亞藥品註冊新規定 | 2024年9月12日

亞美尼亞共和國衛生部部長發布第4896-A號命令，允許人用藥品的註冊申請可在2024年12月31日之前按照國家程序提交。

此外，所有已在國內註冊的藥品必須在2025年12月31日之前更新其資料，以符合歐亞經濟聯盟（EAEU）的要求。關於新規定的更多詳情將於近期公布。



巴西國家衛生監督局（Anvisa）更新富血小板血漿（PRP）安全使用和生產指引 | 2024年9月12日

巴西國家衛生監督局（Anvisa）已對2015年關於富血小板血漿（PRP）生產和治療用途的指引進行了修訂，以確保通過良好生產規範來維護安全性和品質。PRP可用於臨床研究或已認可的治療，但由於潛在的健康風險，患者應僅尋求持牌醫療保健提供者的服務。

巴西國家衛生監督局（Anvisa）已收到關於未經批准使用PRP的投訴，這可能會傳播包括愛滋病（HIV）和肝炎在內的嚴重感染。該機構敦促民眾報告任何不良事件，並選擇受監管的程序，以保護公共健康。



埃及藥品管理局（EDA）推出過期藥品安全處理計劃 | 2024年9月25日

埃及藥品管理局（EDA）已推出一項計劃，從市場上安全回收過期藥品，以保護公共健康。該計劃由製造商、分銷商和藥房合作執行，旨在確保正確處理過期藥品，並提高公眾對使用過期藥品危害的認識。

EDA強調必須遵守相關法規，並警告不要從不可靠的渠道購買藥物，強調中毒和有害藥物相互作用的風險。

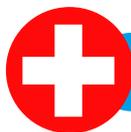
對於不合規者將予以嚴厲處罰，並鼓勵企業加強內部監控，以確保更安全的藥品市場。

藥品管理局推出新服務，確保公立藥房藥品供應 | 2024年9月19日

藥品管理局推出了一項新服務，協助公立藥房追蹤分銷公司和倉庫的藥品供應情況。藥房負責人可以通過專用連結提交藥品需求，藥品管理局將核實藥品的可用性。

若分銷商拒絕供應現有庫存，將採取法律行動。

若藥品確實缺貨，管理局將與製造商協調，根據消費需求確保充分生產和分銷。該服務的目標是維持各地區藥房的藥品穩定供應。



瑞士藥品管理局（Swissmedic）敦促經濟運營商於2024年11月前在swissdamed中驗證其數據 | 2024年9月27日

瑞士藥品管理局（Swissmedic）於2024年8月聯繫了所有持有CHRN的經濟運營商，要求他們在三個月內在swissdamed中驗證其遷移數據。最終驗證截止日期為2024年11月13日。

驗證過程包括兩個主要步驟：首先審核公司數據，其次核實每個已註冊參與者的信息。請務必遵循所提供的詳細指示，完成全部五個步驟。

該驗證是所有已註冊經濟運營商的強制要求，對於確保swissdamed的參與者模組的數據完整性和可靠性至關重要。這也為即將推出的設備模組的成功實施奠定基礎，並支持對瑞士醫療器材市場的準確概覽。

瑞士藥品管理局（Swissmedic）發布醫療器材法規新指引文件 | 2024年9月

瑞士藥品管理局（Swissmedic）已為醫療器材行業的利益相關者發布了兩份新的指引文件。

Title	Overview
Guidance document Export Certificates	該指引詳細說明了製造商成功進行出口流程所需的程序、要求和文件，強調出口證書在確保醫療器材符合國外市場安全和有效性標準方面的重要性。

Title	Overview
Information sheet Clinical investigations with medical devices	<p>該指引文件概述了涉及醫療器材的臨床研究在瑞士的相關法規，並詳細說明了申請流程、倫理考量以及各利益相關者的角色。</p> <p>此指引對於確保合規性以及促進醫療器材領域的創新至關重要。</p>



歐盟醫療器材法規重要更新 | 2024年9月23日

歐洲議會和理事會的第(EU) 2023/607號法規對(EU) 2017/745和(EU) 2017/746法規中針對某些醫療器材和體外診斷醫療器材的過渡性條款進行了修改。這些修正案已於2023年4月2日公布在官方公報上，並在我國實施，以與歐盟成員國保持一致。

根據這些法規，受MDD和AIMDD涵蓋但不符合過渡性條款的醫療器材製造商或進口商，允許在2024年5月26日之前將這些器材投放市場。已通知所有相關利益相關者，該日期之前合法上市的醫療器材可在其保質期內（如適用）繼續在市場上銷售。

鑒於與商務部針對製造商、進口商和最終用戶的反饋意見所進行的討論，決定對於已單獨通知保質期的產品，以及目前存儲在製造商倉庫或從非歐盟國家進口的產品，可以在其保質期內銷售。然而，對於無明確保質期的產品，將在2025年12月31日後不再通知。

特此向所有相關方作出此項重要公告。



韓國食品藥品安全處（MFDS）發布化妝品標籤法規更新 | 2024年9月27日

2024年9月24日，韓國食品藥品安全處（MFDS）發布了最新的化妝品標籤法規，內容包括使用注意事項和香料過敏原。此次更新主要針對小包裝化妝品和睫毛永久燙產品的安全措施。

新法規在發布後即刻生效，然而，針對小包裝化妝品的特定條款將於2025年7月10日生效。



印尼與意大利通過互認協議加強清真認證合作 | 2024年9月26日

印尼於2024年9月19日與Halal Italia簽署了互認協議（MRA），加強了其清真認證程序。根據《2014年第33號法案》，在印尼交易的所有產品必須獲得清真認證，並分階段實施，其中食品和飲料從2019年10月17日至2024年10月17日，化妝品從2021年10月17日至2026年10月17日。

該互認協議允許由Halal Italia認證的產品進入印尼市場，無需額外獲得印尼清真產品保障局（BPJPH）的認證。此協議預計將促進清真產品保障的合作，改善區域市場整合，並提高消費者對清真產品的信任度。

印尼化妝品污染物法規更新 | 2024年9月24日

修訂後的《化妝品污染物限量法規》對其適用範圍提供了更明確的指引，擴大了允許進行化妝品污染物檢測的機構範圍，並修訂了與化學污染相關的標準。

2023年11月9日，印尼發布了該法規的修訂草案，徵求公眾意見。最終版本於2024年9月18日公布，並將於2025年9月18日生效。

該法規旨在定義和明確化妝品中的微生物、重金屬和化學污染分類，並對不合規行為制定行政處罰措施。

印尼提議修訂化妝品標籤和廣告法規草案 | 2024年9月4日

2024年8月29日，印尼發布了《化妝品標籤、促銷和廣告法規》修訂草案，並開放公眾諮詢。該修訂草案在《化妝品標籤技術要求》、《化妝品廣告技術指南》和《化妝品製造及流通監管法規》中，引入了有關標籤、促銷和廣告的企業責任和監督義務。

這些修訂主要強調化妝品標籤、促銷和廣告的以下關鍵方面。



日本化妝品工業協會（JCIA）發布皺紋改善類藥廣告新指引 | 2024年9月20日

2024年8月30日，日本化妝品工業協會（JCIA）發布了有關宣傳具皺紋改善功效的類藥新指引。該指引強調必須準確傳達經批准的功效，並列出五個關鍵的合規要點。

儘管類藥可允許宣稱對與年齡相關的皺紋有改善效果，但不可將此類改善與年輕化聯繫起來。

日本提議更新類藥成分標準 | 2024年9月19日

2024年9月13日，日本厚生勞動省（MHLW）宣布提議更新《2021年日本類藥成分標準》。此提議包括對檢測方法、標準溶液和參考樣品的修改，將影響222種類藥成分的規範。利益相關者可於2024年10月14日前通過e-GOV平台提交反饋意見。



中國發布化妝品安全風險監測新草案措施 | 2024年9月18日

2024年9月14日，中國國家藥品監督管理局（NMPA）發布了《化妝品安全風險監測管理辦法（草案）》（以下簡稱《辦法》），並向公眾徵求意見，截止日期為10月8日。

《辦法》規範了化妝品和牙膏的安全風險監測，緊急情況引發的特殊監測除外。

該文件共包含30條，分為六個章節：總則、計劃制定、抽樣檢驗、調查處理、監測結果應用以及附則。

新《辦法》旨在取代自2018年1月起實施的《化妝品風險監測工作規則》。與現行規則相比，草案《辦法》提供了更詳細和全面的指導。



巴西化妝品監督良好規範新指引：Anvisa第894/2024號決議 | 2024年9月3日

巴西國家衛生監督局（Anvisa）於2024年8月27日發布第894號聯合董事會決議（RDC），制定了巴西化妝品監督良好規範的指引。該法規重點關注化妝品的上市後監測，以監控和管理不良反應，從而提升產品的安全性和風險管理效率。

第894/2024號決議的重點包括：

- 明確公司在上市後監測中的責任。
- 要求建立完善的化妝品監測系統，以收集和報告不良事件。
- 要求每家公司指派一名負責化妝品監測的專業人員。
- 向Anvisa報告嚴重不良事件的具體時限。
- 定義了重要術語，如「化妝品監測」和「嚴重不良事件」。
- 在發現安全問題時採取風險最小化措施。

該法規將於12個月後生效，並將取代2005年的第332號決議，旨在使監管框架現代化，以符合國際標準。預計還將發布一份檢查手冊，以協助衛生監督機構監測化妝品。



新加坡衛生科學局（HSA）警告公眾海外產品含有強效成分 | 2024年9月17日

新加坡衛生科學局（HSA）發布最新消息，指國際監管機構於2024年8月發現一些含有強效且受禁成分的產品，這些成分可能帶來潛在的副作用和安全風險。

HSA希望提高對這些在海外發現的產品的安全問題的認識，因為它們可能對本地居民造成影響。



List of ISO standards updated in September 2024:

- ISO 15378:2017/Amd 1:2024 - 藥品初級包裝材料 - 應用ISO 9001:2015的特定要求，並參考良好製造規範（GMP） - 修正案1：氣候行動變更
- ISO 6872:2024 - 牙科 - 陶瓷材料
- ISO 19211:2024 - 麻醉和呼吸設備 - 用於氧氣治療時的火災激活氧氣關閉裝置
- ISO 80601-2-79:2024 - 醫用電氣設備 - 第2-79部分：通氣障礙的通氣支持設備的基本安全和必要性能的特定要求
- ISO 80601-2-80:2024 - 醫用電氣設備 - 第2-80部分：通氣不足的通氣支持設備的基本安全和必要性能的特定要求
- ISO 23500-1:2024 - 血液透析和相關療法用液體的製備和品質管理 - 第1部分：一般要求