

뉴스 업데이트


규제 브레인박스




의료 기기 규제 컨설팅

11월 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
- ✓ 인력교육

내용물

의료기기

일련번호	국가	페이지 번호
I	유럽연합(EU)	01
II	영국	02
III	미국(USA)	03
IV	아르헨티나	04
V	벨기에	05
VI	브라질	05
VII	중국	07
VIII	이집트	08
IX	프랑스	09
X	남아프리카 공화국	09
XI	스페인	10

화장품

I	유럽연합(EU)	12
II	인도네시아 공화국	14
III	케냐	15
IV	홍콩	15
V	일본	16

ISO 표준

I	2024년 11월 업데이트된 ISO 표준 목록	17
---	---------------------------	----



EU, 새로운 MDCG 문서 출시 | 2024년 11월

유럽 위원회는 최근 의료 기기 규정(MDR, 규정(EU) 2017/745) 및 체외 진단 규정(IVDR, 규정(EU) 2017/746)에 따른 규제 요건을 명확히 하는 것을 목표로 한 두 가지 중요한 지침 문서를 발표했습니다. 이러한 간행물은 경계의 중요한 측면과 의료 기기에 대한 유럽 데이터베이스인 Eudamed의 점진적 구현을 다룹니다.

제목	개요
<p>MDCG 2023-3 Rev. 1: 경계 용어 및 개념에 대한 질문과 답변</p> <p>MDCG 2023-3 개정판 1</p>	<p>업데이트된 지침 문서는 MDR 및 IVDR에서 경계 관련 용어와 개념을 명확히 하여 회원국과 이해 관계자 간에 일관된 해석을 보장합니다. 주요 주제에는 보고 가능한 사건 및 현장 안전 시정 조치의 정의, 보고 일정 및 경계 의무 임계값이 포함됩니다. 이 문서는 제조업체, 통보 기관 및 유관 당국이 EU 규제 프레임워크에 따라 경계 시스템의 복잡한 요구 사항을 탐색하도록 지원하는 것을 목표로 합니다.</p>
<p>MDR 및 IVDR에 따른 Eudamed의 점진적 출시 구현과 관련된 실질적 측면에 대한 Q&A(EU 규정 2024/1860에 의해 개정됨, EU 규정 2017/745 및 EU 규정 2017/746 개정 Eudamed의 점진적 출시에 관한 규정, 공급 중단 또는 중지 시 통지 의무, 특정 체외 진단 의료 기기에 대한 과도 조항)</p> <p>EUDAMED의 점진적 출시</p>	<p>이 문서는 MDR 및 IVDR에 대한 EU 2024/1860 개정에 따라 Eudamed의 단계적 출시의 실질적인 측면을 설명합니다. 제조업체가 당국에 정보를 제공해야 하는 의무, 특정 체외 진단 의료 기기에 대한 과도기 조항, Eudamed의 기능을 점진적으로 구현하기 위한 일정을 설명합니다. 목표는 EU 시장 공급의 투명성과 연속성을 유지하면서 완전한 Eudamed 기능으로 원활하게 전환하는 것입니다.</p>



혁신적인 라이선싱 및 액세스 경로로 영국에서 의약품 접근성이 가속화됨 | 2024년 11월 20일

영국의 혁신적 라이선싱 및 접근 경로(ILAP)는 신약, 재활용된 치료법, 새로운 적응증을 포함한 혁신적 의약품에 대한 환자 접근성을 가속화합니다. 글로벌 개발자에게 개방되어 협업과 맞춤형 지원을 통해 규제 승인을 간소화합니다.

주요 특징으로는 중요한 건강 요구 사항을 다루는 제품에 대한 게이트웨이 지정인 Innovation Passport와 규제 및 개발 전략을 안내하는 로드맵인 Target Development Profile(TDP)이 있습니다. ILAP는 또한 의약품 개발을 강화하기 위한 유연한 툴킷을 제공합니다.

MHRA, NICE, Scottish Medicines Consortium과 같은 파트너가 관리하는 ILAP는 협업과 환자 중심의 결과를 보장합니다. 지금까지 115개의 혁신 패스포트가 수여되었으며, 종양학, 신경학 및 호흡기 질환에 걸쳐 적용되었습니다.

ILAP는 더 광범위한 제품을 제공하고 초기 단계 참여를 촉진함으로써 Early Access to Medicines Scheme(EAMS)와 같은 다른 이니셔티브를 보완합니다. 개발자는 경로 혜택을 극대화하기 위해 일찍 신청하는 것이 좋습니다.

ILAP 개선을 포함한 추가적인 업데이트는 2024년 후반에 이루어질 것으로 예상됩니다.

MHRA, 시판 전 의료 기기 규정에 대한 협의 시작 | 2024년 11월 14일

MHRA는 영국에서 의료 기기에 대한 시판 전 규정 개혁에 대한 협의를 시작하여 환자 안전과 혁신 기술에 대한 접근성을 강화하는 것을 목표로 합니다. 2025년 1월 5일까지 진행되는 이 협의는 2025년 의회에 제출될 예정인 시판 전 법적 도구의 형태를 형성할 것입니다.

주요 영역으로는 물리적 UKCA 마크를 고유 장치 식별로 대체하고, 국제적으로 인증된 장치에 대한 승인을 신속히 처리하고, Class B 체외 진단 장치에 대한 요구 사항을 업데이트하고, 원활한 전환을 보장하기 위해 일부 EU에서 파생된 규정을 유지하는 것이 포함됩니다. 이러한 변화는 NHS 회복과 건강 혁신을 지원합니다.

원저 프레임워크 이후 영국에서 의약품 광고에 대한 새로운 규칙 | 2024년 11월 7일

2025년 1월 1일부터 원저 프레임워크 시행에 따라 인체 의약품 광고 및 홍보에 대한 업데이트된 규정이 시행됩니다. 이러한 변경 사항은 프레임워크의 일부로 합의된 새로운 영국 전역 라이선스 계약과 일치합니다.

의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 기업이 이러한 변화를 탐색할 수 있도록 지원하는 지침을 발표했습니다. 이 문서는 영국에서 의약품 광고 및 홍보에 대한 MHRA의 기존 Blue Guide를 보완하며, Windsor Framework에 대한 기관의 광범위한 지침과 함께 읽어야 합니다.

이번 조치는 프레임워크 조항에 따라 영국 전역의 인간 의약품 규제의 일관성을 보장하기 위한 중요한 업데이트입니다.



미국(USA)

FDA, FD&C법에 따른 의료 기기 재분류 절차 개요 | 2024년 11월 8일

미국 식품의약국(FDA)은 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)에 따라 의료 기기에 대한 세 가지 주요 재분류 프로세스를 가지고 있습니다. 이러한 프로세스는 새로운 정보 또는 규제 요구 사항에 따라 재분류를 허용하여 기기 분류가 현재의 안전 및 효과 표준을 반영하도록 합니다.

섹션 513(e)는 FDA가 새로운 정보를 기반으로 이미 분류된 기기를 재분류할 수 있도록 허용하며, 이는 FDA가 시작하거나 이해 당사자의 청원을 통해 시작할 수 있습니다. 이 프로세스는 2012년 식품의약국 안전 및 혁신법(FDASIA)이 제정된 후 규칙 제정에서 행정 명령 시스템으로 전환되었습니다.

섹션 513(f)(3)은 FDA에서 시작하거나 청원에 따라 분류될 수 있는 1976년 이후의 장치를 자동으로 클래스 III로 분류하는 것을 다룹니다. 승인된 재분류에는 장치 유형과 관련된 이유와 건강 위험을 설명하는 자세한 명령이 포함됩니다.

섹션 513(f)(2)에 따른 De Novo 분류는 출시 전 통보(510(k)) 절차를 거치지 않고도 새로운 기기를 분류할 수 있도록 하여 안전성을 보장하는 동시에 혁신을 촉진합니다.



ANMAT, 시판 의약품에 반영하기 위해 국가 의약품 Vademecum 업데이트 | 2024년 11월 21일

국가 의약품, 식품 및 의료 기술 관리국(ANMAT)은 현재 시중에 판매되는 의약품만 포함하도록 국가 의약품 목록(VNM)을 개정했습니다. ANMAT의 기술 정보 관리국이 실시한 이 포괄적인 검토를 통해 1, 3, 5밀리그램 등 여러 농도를 가진 제품 60개가 제거되었습니다.

이제 분기별로 업데이트되는 이 업데이트는 VNM이 신뢰할 수 있고 최신 리소스로 유지되도록 하는 것을 목표로 합니다. 간소화된 목록은 실험실, 의료 전문가 및 일반 대중이 정확한 정보에 액세스할 수 있도록 하여 효과적으로 구매할 수 있는 의약품에 대한 명확성을 제공합니다.

2014년에 설립된 VNM은 이전에 구성에 대한 다양한 기준을 고수했습니다. 앞으로는 대중이 쉽게 구할 수 있는 약물만 소개하고 관련성과 정확성을 유지하기 위해 주기적으로 업데이트합니다.



벨기에

2025년 1월까지 EU 임상 시험 규정으로의 의무적 전환 | 2024년 11월 14일

FAMHP는 후원자들에게 2025년 1월 31일까지 임상시험 규정(EU) 536/2014(CTR)을 준수하도록 임상시험을 전환할 것을 최종적으로 촉구했습니다. 이 날짜까지 임상시험 정보 시스템(CTIS)에서 승인되지 않은 임상시험은 CTR 및 벨기에의 2017년 5월 7일 법률을 위반하여 승인을 상실하며, 벌금 또는 징역을 포함한 잠재적 처벌을 받게 됩니다.

후원자는 처리에 최대 37일이 걸릴 수 있으므로 즉시 전환 신청서를 제출해야 합니다. 이전 지침에 따른 상당한 수정은 여전히 허용되지만 승인 후 CTR 규칙을 따라야 합니다.



브라질

Anvisa, 아나볼릭 스테로이드 또는 안드로겐을 함유한 호르몬 임플란트에 대한 규정 강화 | 2024년 11월 26일

Anvisa는 결의안 4,353/2024에 따라 합성 스테로이드 또는 안드로겐 호르몬을 함유한 호르몬 임플란트의 취급에 대한 보다 엄격한 조치를 승인했습니다. 이 결의안은 이러한 임플란트를 미적 향상, 근육량 증가 또는 스포츠 성능 향상을 위해 조작, 판매 및 사용하는 것을 금지합니다. 또한 합성 호르몬 임플란트를 대중에게 광고하는 것을 금지합니다. 이러한 임플란트는 적합한 산업화된 약물을 사용할 수 없는 경우 개인화된 치료를 위해 설계되었습니다.

새로운 조치는 감독을 강화하고, 처방전에 치료 중인 임상 상태에 대한 ICD 코드를 포함시키고 환자에게 잠재적 위험을 알리는 책임 조항을 명시하도록 요구합니다.

부작용은 VigiMed 시스템을 통해 보고해야 합니다. Anvisa는 복합 의약품은 의학적 감독 하에 필요한 경우에만 사용해야 한다고 강조합니다.

Anvisa, 의료 기기 신고 및 등록 절차에 대한 지침 발표 | 2024년 11월 22일

Anvisa는 의료 기기 등록자에게 통지 및 등록 청원 제출을 위한 절차적 지침을 제공하는 회람서 01/2024를 발표했습니다. 이 문서는 공증 번역, 법적으로 유효한 서명 및 공공 기관과의 상호 작용에 필요한 최소 수준의 전자 서명에 대한 요구 사항을 명확히 합니다. 이러한 지침은 의료 기기 규제에 관여하는 관련 협회, 학회 및 상공 회의소에도 배포되었습니다.

Anvisa, 약물 불순물 분석 최적화를 위해 AI 구현 | 2024년 11월 11일

Anvisa는 합성 약물에 대한 불순물 및 분해 산물 적격 분석의 효율성을 높이기 위해 AI 기반 도구를 도입했습니다. 등록 중 및 등록 후 의약품 안전을 보장하는 데 중요한 이 프로세스에는 확립된 규제 한도를 초과하는 불순물 수준을 평가하는 것이 포함됩니다.

AI 도구는 기존 지식을 활용하여 이전에 분석된 불순물을 빠르게 식별하고, 데이터를 체계화하고, 의사 결정을 개선합니다.

이 이니셔티브는 청원 검토를 가속화하고, 보류 중인 모든 불순물 자격 요청을 새로운 도구를 사용하여 처리하는 것을 목표로 합니다. 회사는 이미 제출된 청원에 대해 추가 조치를 취할 필요가 없습니다.

이 전략은 규범 지침 IN 258/2023에 따른 적격 불순물 목록과 같은 기존 조치를 보완하여 규제 업데이트를 간소화하고 공중 보건을 보호하는 것을 목표로 합니다.



중국, 베트남 및 태국과 약물 규제 협력 강화 | 2024년 11월 22일

11월 11일부터 15일까지 중국 국가약품감독관리국(NMPA) 대표단이 베트남과 태국을 방문하여 의약품, 의료기기, 화장품 규제 분야 협력을 강화했습니다.

베트남에서는 보건부와 논의가 규제 정보 교환, 품질 관리, 우수 제조 관행에 초점을 맞추었고, 결국 양해각서(MoU) 서명으로 마무리되었습니다.

마찬가지로 태국에서 대표단은 태국 식품의약품국과 협력하여 규제 관행에 대한 협력을 심화하기 위한 양해각서에 서명했습니다. 두 협정 모두 고품질 제약 개발을 촉진하고 공중 보건을 보호하는 것을 목표로 합니다. 대표단은 또한 두 나라의 약물 테스트 및 임상 시험 시설을 둘러봤습니다.

중국과 사우디아라비아, 약물 규제 협력 강화를 위한 양해각서 체결 | 2024년 11월 12일

중국 국가약품감독관리국(NMPA)과 사우디 식품의약품국(SFDA)은 11월 1일 베이징에서 의약품, 의료기기, 화장품 규제 분야 협력을 강화하기 위한 양해각서(MoU)에 서명했습니다.

이 협정은 NMPA가 중국의 약물 규제 프레임워크와 제약 산업 개발에 대한 통찰력을 공유하고 엄격하고 효율적인 관행을 강조한 논의에 따른 것입니다. SFDA 대표는 규제 전략, 실험실 역량 및 테스트 프로세스를 설명했습니다. 양측은 인구를 위한 고품질 제약 제품의 가용성을 용이하게 하기 위해 MoU를 이행하기로 약속했습니다.

10월 24일 베이징에서 중국 국가약품감독관리국(NMPA)과 덴마크 의약품감독관리총국은 의약품 및 의료기기 규제 분야에서 양자 협력을 강화하기 위한 의향서에 서명했습니다.

이는 중국이 규제 프레임워크와 제약 산업 발전을 개략적으로 설명하고 약물 평가 및 의료 기기 규제에 대한 이전의 교류를 강조한 실무 회의에 이어 이루어졌습니다.

양측은 특히 이 분야에서 전략적 협력의 2단계 프로젝트를 통해 협력을 진전시키겠다는 의지를 표명했습니다. 관련 NMPA 기관의 관계자도 회의에 참석했습니다.



이집트 약물 당국, 당뇨병 및 발포성 약물의 충분한 공급 보장 | 2024년 11월 1일

이집트 약물 당국은 다양한 인슐린 유형과 메트포르민 제제를 포함하여 약 950만 개의 당뇨병 치료제 패키지를 배포하고 생산을 유지하기 위해 원자재 재고를 늘렸다고 발표했습니다.

Urivin-N Eff, Urosolvin, Epimag Eff와 같은 발포성 약물도 상당량 공급되었으며, 이들 제품 1,100만 개 이상이 향후 제조될 준비가 되었습니다.

당국은 전국 약국에서 이러한 약물을 구입할 수 있음을 확인했으며, 부족을 방지하기 위해 생산을 면밀히 모니터링하고 있습니다. 이러한 노력은 환자가 중요한 치료법에 접근할 수 있도록 보장하고 시장 안정성을 유지하는 것을 목표로 합니다.



유럽 규정 536/2014로의 전환: 임상 시험 스폰서 마감일이 다가옴 | 2024년 11월 15일

의약품의 임상 시험을 관장하는 유럽 규정 536/2014(CER)는 2022년 1월 31일에 지침 2001/20/EC를 대체했습니다. 이전 지침에 따른 임상 시험 허가는 2025년 1월 30일까지만 유효합니다. 이 날짜 이후에는 시험이 새로운 CER 프레임워크를 준수해야 하며, 그렇지 않으면 허가 와 데이터 활용성을 잃을 위험이 있습니다.

2025년 1월 31일 현재 프랑스에서 활동 중인 임상 시험의 스폰서는 임상 시험 정보 시스템(CTIS)을 통해 신청서를 제출하여 연구를 CER로 전환해야 합니다. 이 프로세스에는 새로운 평가가 포함되지 않지만, 필요한 검토 시간을 고려하여 신청서를 즉시 제출해야 합니다. 스폰서는 시정 조치를 피하기 위해 2024년 12월 16일까지 전환 의사를 확인해야 합니다.

CER의 목표는 유럽 전역의 프로세스를 조화시키고, 환자의 치료에 대한 접근성을 개선하고, 임상 연구에서 유럽의 경쟁력을 강화하고, 데이터 투명성을 높이는 것입니다.



SAHPRA, #MedSafetyWeek 2024 기간 중 부작용 보고를 대중에게 촉구 | 2024년 11월 7일

남아프리카 공화국 건강 제품 규제 기관(SAHPRA)은 2024년 11월 4일부터 10일까지 글로벌 #MedSafetyWeek 이니셔티브에 참여하여 의약품의 안전한 사용을 촉진하고 부작용 보고를 장려합니다. SAHPRA는 의료 전문가의 지도에 따라 약물을 적절히 사용하면 부작용을 크게 줄일 수 있으며, 연구에 따르면 모든 부작용의 절반은 예방할 수 있다고 합니다.

WHO 국제 약물 모니터링 프로그램에 따른 국제 기구와 협력하여 SAHPRA는 환자, 간병인 및 의료 전문가에게 MedSafety 앱 또는 eReporting 포털을 통해 의심되는 부작용이나 부작용을 보고할 것을 촉구합니다. 이러한 도구는 의약품, 백신 및 기타 건강 제품과 관련된 위험을 식별, 평가 및 해결하는 데 도움이 됩니다. 개선된 보고는 알려지지 않은 부작용을 발견하고 약물 사용의 변화를 알려 환자 안전에 기여합니다.



스페인에서 수의학 약물 유통 허가를 위한 새로운 형식 시행 | 2024년 11월 26일

스페인 의약품 및 건강 제품 기관(AEMPS)은 2024년 11월 1일부터 발효되는 수의학 의약품 도매 유통 허가(WDA)에 대한 EU 조화 형식을 채택했습니다. 규정(EU) 2019/6에 따라 이러한 허가는 이제 유럽 데이터베이스 Eudra GMDP에 게시되어 수의학 유통업체가 이전에 인간 의약품 유통업체에 적용되었던 것과 동일한 표준을 준수하도록 합니다.

11월 12일부터 이 변경 사항을 반영한 업데이트가 AEMPS 카탈로그와 Eudra GMDP에 통합됩니다. 지역 당국은 이러한 데이터베이스에 포함하기 위해 기존 수의학 의약품 유통업체 허가를 새로운 형식으로 조정해야 합니다. 2025년 3월까지 기존 보건부 데이터베이스(MAPA)는 업데이트된 카탈로그와 공존합니다. 시간이 지남에 따라 인간 및 수의학 의약품 유통업체에 대한 허가도 후속 업데이트 중에 새로운 형식으로 전환됩니다.

스페인, 병원 내부 의료기기 제조를 위한 신규 신청 도입 | 2024년 11월 8일

스페인 의약품 및 의료 기기 기관(AEMPS)은 병원이 자체 건물 내에서만 사용할 의료 기기의 사내 제조 시작에 대한 통지를 전자적으로 제출할 수 있는 디지털 플랫폼을 출시했습니다. 이 프로세스는 시중에 판매되는 CE 마크가 있는 기기로는 충족할 수 없는 특정 환자 요구 사항을 해결하는 것을 목표로 합니다.

이 활동은 이러한 제조를 병원으로 제한하고 클래스 IIb, III 또는 이식형 장치를 제외하는 규정(EU) 2017/745 및 왕령 192/2023에 의해 관리됩니다. 병원은 활동을 시작하거나 수정하기 전에 AEMPS에 통지해야 하며, 이는 별도의 허가가 필요한 맞춤형 장치에는 적용되지 않습니다. 병원은 자격 증명을 사용하여 애플리케이션에 액세스할 수 있으며 자세한 지침은 AEMPS 웹사이트에서 제공됩니다.



최근 유럽화학물질청(ECHA)이 2023년 11월부터 2024년 4월까지 실시한 시범 프로젝트에서 285개의 화장품이 EU 규정에 따른 물질 제한을 위반한 것으로 나타났습니다. 13개 유럽경제지역(EEA) 국가에서 4,686개의 제품을 검사한 이 프로젝트에서 화장품의 미준수율은 6.4%였습니다. 주로 제품 라벨과 웹사이트에 초점을 맞춘 이 검사에서 6가지 제한 물질이 확인되었으며, 퍼플루오로노닐 디메티콘과 사이클로펜타실록산(D5)이 가장 흔히 검출되었습니다. 이 조사 결과는 화장품의 유해 화학 물질에 대한 지속적인 우려를 강조합니다.

물질	비준수 제품 수	위험	화장품 사용 제한
퍼플루오로노닐디메티콘	151	문제의 물질은 생식에 독성이 있고, 환경 중에 잔류하며, 발암성이 있을 수 있습니다.	2023년 2월 25일부터 발효된 REACH 규정은 혼합물 내 C9-C14 과불화카르복실산(PFCA)과 그 염의 합을 각각 25 ppb와 260 ppb로 제한합니다. 2020년 7월 4일부터 발효된 POPs 규정은 혼합물의 퍼플루오로옥탄산(PFOA) 또는 그 염을 개별 화합물 또는 조합의 경우 0.025mg/kg, 1mg/kg으로 제한합니다.
퍼플루오로옥틸에틸트리에톡시실란	5		
퍼플루오로노닐에틸카복시데실PEG-10디메티콘	4		

물질	비준수 제품 수	위험	화장품 사용 제한
사이클로펜타실록산 (D5)	111	이러한 물질은 지속성, 생물농축성, 잠재적으로 독성이 있는 것으로 알려져 있어 특히 수생 생물에 위협을 주고 아마도 인간 호르몬을 혼란시킬 수도 있습니다.	REACH 규정은 2020년 1월 31일부터 린스오프 화장품의 D4 및 D5 농도와 2027년 6월 6일부터 린스온 화장품의 시클로헥사실록산(D6) 농도가 각각 0.1%를 초과해서는 안 된다고 명시하고 있습니다.
사이클로메티콘*	12		
시클로테트라실록산 (D4)	11		
* 사이클로메티콘 : D4, D5, D6의 혼합물			

프로젝트 보고서는 화장품 산업과 관련된 법률을 시행하는 이해 관계자들에게 권고안을 제공하고, EC No 1223/2009, POPs 및 REACH 규정을 준수할 것을 강조하며, PFAS(퍼플루오로알킬 및 폴리플루오로알킬 물질)와 D4/D5/D6에 대한 규정 변경 사항을 면밀히 모니터링할 것을 권고합니다.



인도네시아, 천연 의약품 및 화장품 성분에 대한 위험성 평가에 대한 초안 규정 발표 | 2024년 11월 25일

2024년 11월 21일, 인도네시아 식품의약품감독청(BPOM)은 천연 의약품, 건강 보충제, 의약외품 및 치과 및 구강 관리 품목을 포함한 특정 화장품에 사용되는 성분의 위험성 평가와 관련된 공개 협의를 위한 규정 초안을 발표했습니다.

이 규정은 이러한 제품의 성분이 제약 기준 및 품질 요건을 충족해야 한다고 명시하고 있습니다. 제공된 표에 나열된 성분은 치과 및 구강 관리 제제에 사용될 때 위험 평가를 거치는 반면, 나열되지 않은 다른 성분은 지원 데이터와 위험 평가가 필요합니다.

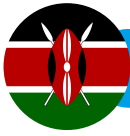
BPOM, 화장품 GMP 인증 요건 변경 제안 | 2024년 11월 11일

2024년 11월 5일, 인도네시아 식품의약품감독청(BPOM)은 화장품 우수 제조 관행(GMP) 인증을 위한 업데이트된 기술 요구 사항 초안을 발표했으며, 2024년 11월 18일까지 대중 협의를 진행합니다.

제안된 주요 변경 사항에는 특정 필수 문서의 최소와 GMP 신청에 대한 검증 기간 업데이트가 포함됩니다. 또한, 지속적인 준수를 개선하기 위해 GMP 인증서 갱신 프로세스에 대한 개정 사항이 설명되어 있습니다.

GMP 인증은 화장품이 품질 기준을 충족함을 보장합니다. 모든 유형의化妆품을 생산하는 회사에는 A등급 인증서가, 특정 제품을 생산하는 회사에는 B등급 인증서가 발급됩니다.

협의 기간 동안 이메일이나 온라인 양식을 통해 업계의 피드백을 부탁드립니다.



케냐

화장품 산업 대표단, 케냐 약국 및 독극물 관리 위원회와 만나 규제 협력 논의 | 2024년 11월 13일

Personal Care Products Council(PCPC)과 Cosmetics Europe(CE)의 대표단이 2024년 11월 13일에 케냐의 Pharmacy and Poisons Board(PPB)를 방문하여 화장품 및 개인 관리 제품 규정에 대한 협업을 강화할 수 있는 기회를 모색했습니다.

미국과 유럽 산업을 대표하는 대표단은 글로벌 규제 표준의 채택을 옹호했으며, 이는 사하라 이남 아프리카와 미국 무역 협정을 통해 지지해 온 입장입니다. 방문 중 PPB CEO는 케냐가 소비자 제품의 안전과 품질을 보장하려는 헌신을 강조했습니다.



홍콩

홍콩 수은 관리 조례, 미나마타 협약 시행 | 2024년 11월 25일

2021년 12월 1일부터 시행되는 홍콩의 수은 관리 조례는 수은에 관한 미나마타 협약을 전면적으로 시행합니다. 이 조례는 수은과 수은 화합물 및 제품의 수입, 수출, 보관 및 사용을 규제합니다. 또한 수은과 관련된 제조 공정도 다룹니다. 2021년 12월 1일부터 이 조례는 특정 수은 첨가 제품의 수입, 수출 및 제조를 금지하며, 이 금지를 공급으로 확대하여 2024년 12월 1일부터 시행합니다.



규제 준수를 통한 일본에서의 미백 제품의 효과적인 마케팅 | 2024년 11월 8일

미백 제품은 일본 화장품 시장의 주요 부문이며, 명확하고 정확한 홍보 메시지는 신뢰와 강력한 브랜드 이미지를 구축하는 데 필수적입니다. 그러나 "미백"과 같은 용어의 사용은 의약품 및 의료 기기법(PMDA)에 따라 엄격하게 규제됩니다.

이 법률은 화장품이 약효가 있다는 것을 암시하는 오해의 소지가 있는 주장을 금지합니다. 법적 문제를 피하고 소비자의 신뢰를 높이기 위해 기업은 마케팅이 이러한 규정에 부합하는 동시에 진실한 제품 정보를 제공해야 합니다.



2024년 11월에 업데이트된 ISO 표준 목록:

- ISO 14356:2024 - 치과 - 재료 복제

ISO 25539-3:2024 - 심혈관 임플란트 - 혈관 내 장치 - 3부: 하대정맥 필터

- ISO 11979-2:2024 - 안과 임플란트 - 인공 수정체 - 2부: 광학적 특성 및 테스트 방법

- ISO 11334-4:2024 - 한 팔로 조작하는 보행 보조 제품 - 요구 사항 및 테스트 방법 - 제4부: 다리가 3개 이상인 보행 지팡이

ISO 15883-1:2024 - 세척 소독기 - 제1부: 일반 요구 사항, 용어 및 정의 및 테스트

ISO 80369-2:2024 - 의료용 액체 및 가스용 소구경 커넥터 - 2부: 호흡기용 커넥터

ISO 24442:2022 - 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - 자외선 차단제 UVA 보호의 생체 내 결정