

OMC月刊


REGULATORY BRAINBOX




Medical Devices Regulatory
Consultancy

NOVEMBER NEWSLETTER

Contact Us

 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

SPECIAL OFFER

15% OFF

On EU
Language
Translation*

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



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。

Who we are?

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

MEDICAL DEVICES

Sl.No	Country	Page No
I	European Union (EU)	01
II	United Kingdom	02
III	United States of America (USA)	03
IV	Argentina	04
V	Belgium	05
VI	Brazil	05
VII	China	07
VIII	Egypt	08
IX	France	09
X	South Africa	09
XI	Spain	10

COSMETICS

I	European Union (EU)	12
II	Indonesia	14
III	Kenya	15
IV	Hong Kong	15
V	Japan	16

ISO STANDARDS

I	List of Updated ISO standards for November 2024	17
---	---	----



歐盟發布新的MDCG文件 | 2024年11月

歐盟委員會近期發布了兩份重要的指導文件，旨在釐清《醫療器械法規》（MDR，Regulation (EU) 2017/745）和《體外診斷醫療器械法規》（IVDR，Regulation (EU) 2017/746）下的監管要求。這些文件涉及警戒監測的關鍵方面以及Eudamed（歐盟醫療器械資料庫）的分階段實施。

Title	Overview
<p>MDCG 2023-3 修訂版 1: 關於警戒術語和概念的問答</p> <p>MDCG 2023-3 Rev. 1</p>	<p>更新的指導文件釐清了MDR和IVDR中與警戒相關的術語和概念，確保成員國和相關利益方之間的一致解讀。主要內容包括可報告事件和現場安全糾正措施的定義、報告時限，以及警戒義務的門檻。該文件旨在協助製造商、公告機構和主管機關應對歐盟法規框架下警戒系統的複雜要求。</p>
<p>關於根據MDR和IVDR逐步推出Eudamed的實施實務問題問答（依修訂的Regulation (EU) 2024/1860修正Regulation (EU) 2017/745和Regulation (EU) 2017/746），涵蓋逐步推出Eudamed、在供應中斷或終止時的通知義務，以及某些體外診斷醫療器械的過渡性條款。</p> <p>Gradual roll out of EUDAMED</p>	<p>該文件根據對MDR和IVDR的EU 2024/1860修訂，概述了Eudamed分階段推出的實務細節，包括製造商向主管機關通報的義務、特定體外診斷醫療器械的過渡性條款，以及Eudamed功能逐步實施的時間表。其目的是確保在實現Eudamed全面功能的過程中，保持歐盟市場供應的透明性和連續性。</p>



UNITED KINGDOM (UK)

創新許可與准入途徑加速藥物在英國的上市 | 2024年11月20日

英國的創新許可與准入途徑 [Innovative Licensing and Access Pathway \(ILAP\)](#) 加速了患者獲取創新藥物的速度，包括新藥、重新用途的治療方法以及新適應症。該計劃向全球開發者開放，通過合作與定制支持，簡化了監管審批流程。

ILAP的主要特點包括“創新護照”(Innovation Passport)，這是針對解決重大健康需求產品的入門資格認證，以及“目標開發概況”(Target Development Profile, TDP)，這是一份指導監管和開發策略的路線圖。此外，ILAP還提供靈活的工具組以提升藥物的開發效率。

ILAP由藥品和健康產品管理局 (MHRA)、國家健康與護理卓越研究所 (NICE) 以及蘇格蘭藥品聯合會等合作夥伴管理，確保合作和以患者為中心的成果。截至目前，已頒發了115份創新護照，申請範圍涵蓋腫瘤學、神經學和呼吸疾病。

ILAP與其他計劃（如早期藥物准入計劃EAMS）互補，服務於更廣泛的產品範圍，並促進早期階段的參與。開發者被鼓勵早期申請，以最大化該途徑的優勢。

預計2024年晚些時候將會有ILAP的進一步更新和改進。

MHRA啟動有關醫療器械上市前法規的諮詢 | 2024年11月14日

英國藥品和健康產品管理局 (MHRA) 已啟動一項關於改革英格蘭、蘇格蘭和威爾士醫療器械上市前法規的諮詢，旨在加強患者安全並促進獲取創新技術。該諮詢將持續至2025年1月5日，結果將影響預計於2025年提交議會的《上市前法規文書》。

關鍵領域包括以唯一器械識別（UDI）取代實體UKCA標誌，加快國際認證設備的批准流程，更新針對Class B體外診斷醫療器械的要求，以及保留部分源自歐盟的法規以確保平穩過渡。這些變更旨在支持NHS的復甦和健康創新。

New Rules for Advertising Medicines in the UK Post-Windsor Framework | 07 November 2024

From 1 January 2025, updated regulations for the [advertising](#) and promotion of human medicines will come into effect, following the implementation of the Windsor Framework. These changes align with new UK-wide licensing arrangements agreed as part of the framework.

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) has released guidance to support businesses in navigating these changes. The document complements the MHRA's existing Blue Guide on the Advertising and Promotion of Medicines in the UK and should be read alongside the agency's broader guidance on the Windsor Framework.

This step marks a significant update to ensure consistency in the regulation of human medicines across the UK under the framework's provisions.



UNITED STATES OF AMERICA (USA)

FDA概述根據《食品、藥品和化妝品法》（FD&C法案）重新分類醫療器械的流程 | 2024年11月8日

美國食品藥品監督管理局（FDA）根據《食品、藥品和化妝品法》（FD&C法案）制定了三項主要的醫療器械重新分類流程。這些流程允許基於新信息或監管需求進行重新分類，以確保器械分類符合當前的安全性和有效性標準。

第513(e)條允許FDA基於新信息對已分類的器械進行重新分類，此過程可以由FDA主動發起，也可以通過利益相關方提交請願書啟動。自2012年《食品藥品管理局安全與創新法案》(FDASIA)生效後，該流程已從規則制定轉變為行政命令系統。

第513(f)(3)條針對自1976年以後自動歸類為III類的器械，可由FDA主動發起或基於請願進行重新分類。獲批的重新分類包括一份詳細的命令，說明重新分類的原因及該類器械相關的健康風險。

根據第513(f)(2)條的De Novo分類允許創新器械在不經歷上市前通知(510(k))流程的情況下進行分類，促進創新的同時確保安全性。



ANMAT更新國家藥物手冊以反映上市藥品 | 2024年11月21日

阿根廷國家藥品、食品 and 醫療技術管理局 (ANMAT) 已修訂國家藥物手冊 (VNM)，僅包括目前市場上可獲得的藥品。此次全面審查由ANMAT的技術資訊管理局負責，刪除了60種產品，其中一些包含多種濃度，例如1毫克、3毫克和5毫克。

此次更新將改為每季度進行，旨在確保VNM保持為一個可靠且最新的資源。精簡後的清單將為實驗室、醫療專業人員和公眾提供準確的信息，清楚顯示可有效購買的藥品。

自2014年設立以來，VNM的內容組成曾依據不同的標準進行。未來，該手冊將僅收錄公眾可輕鬆獲得的藥物，並通過定期更新以維持其相關性和準確性。



強制轉換至歐盟臨床試驗法規須於2025年1月完成 | 2024年11月14日

比利時藥品與健康產品聯邦機構（FAMHP）已發出最終通知，要求試驗負責方於2025年1月31日前將臨床試驗轉換為符合《臨床試驗法規》（EU 536/2014，CTR）。未在臨床試驗資訊系統（CTIS）內獲批的試驗將失去授權，違反CTR和比利時《2017年5月7日法案》，可能面臨罰款或監禁等處罰。

試驗負責方被敦促立即提交轉換申請，因處理可能需要長達37天。根據舊指令的重大修改仍被接受，但批准後應遵守CTR規則。



Anvisa收緊對含合成代謝類固醇或雄激素的荷爾蒙植入物的法規 | 2024年11月26日

Anvisa根據《第4,353/2024號決議》批准了對含有合成代謝類固醇或雄激素的荷爾蒙植入物更嚴格的管理措施。該決議禁止將此類植入物用於美容增強、肌肉增長或提升運動表現的操作、銷售和使用，同時強化禁止向公眾宣傳此類配製的荷爾蒙植入物。這些植入物僅適用於無合適工業化藥品時的個性化治療。

新措施旨在加強監管，要求處方中包含所治療臨床病況的ICD代碼，並附上由患者簽署的責任書，以告知可能的風險。

不良事件必須通過VigiMed系統報告。Anvisa強調，配製藥品應僅在必要時使用，並需在醫療監督下進行。

Anvisa發布有關醫療器械通知和註冊程序的指南 | 2024年11月22日

Anvisa向醫療器械註冊人發布《2024年第01號通函》，提供提交通知和註冊申請的程序指南。該文件明確了宣誓翻譯、具有法律效力的簽名以及與公共機構互動所需的最低電子簽名級別的要求。這些指南同時分發給參與醫療器械監管的相關協會、學會和商會。

Anvisa採用人工智能優化藥物雜質分析 | 2024年11月11日

Anvisa引入了一款基於人工智能的工具，以提高對合成藥物雜質和降解產物合格性分析的效率。此過程對於確保藥物在註冊和註冊後的安全性至關重要，涉及評估超出既定法規限值的雜質水平。

該人工智能工具利用先前的知識快速識別已分析的雜質，系統化數據並改進決策流程。此舉旨在加速申請審核，所有待處理的雜質合格性請求將使用新工具進行處理。企業對已提交的申請無需採取額外行動。

該策略補充了現有措施，如《規範性指令IN 258/2023》下的合格雜質清單，旨在簡化法規更新並保護公共健康。



CHINA

☒ 中國加強與越南和泰國的藥品監管合作 | 2024年11月22日 ☒

從11月11日至15日，中國國家藥品監督管理局（NMPA）代表團訪問了越南和泰國，以加強在藥品、醫療器械和化妝品監管方面的合作。

在越南，代表團與衛生部進行了關於監管信息交換、質量控制和良好生產規範（GMP）的討論，並簽署了一份諒解備忘錄（MoU）。

同樣，在泰國，代表團與泰國食品和藥物管理局（FDA）進行了交流，並簽署了一份諒解備忘錄（MoU），以深化在監管實踐方面的合作。這兩份協議旨在促進高品質藥品的發展並保障公共健康。代表團還參觀了兩國的藥品檢測和臨床試驗設施。

中國與沙特簽署諒解備忘錄以加強藥品監管合作 | 2024年11月12日

中國國家藥品監督管理局（NMPA）與沙特食品藥品管理局（SFDA）於11月1日在北京簽署了一份諒解備忘錄（MoU），以加強在藥品、醫療器械和化妝品監管領域的合作。

該協議是在雙方討論後達成的。NMPA分享了中國藥品監管框架和製藥行業發展的見解，強調其嚴格且高效的監管實踐。SFDA代表則概述了其監管戰略、實驗室能力和檢測流程。雙方承諾落實該諒解備忘錄，促進高品質藥品為兩國人民所用。

中國與丹麥簽署協議以深化藥品和醫療器械監管合作 | 2024年11月4日

10月24日，中國國家藥品監督管理局（NMPA）與丹麥藥品管理局在北京簽署了一份合作意向書，以加強在藥品和醫療器械監管領域的雙邊合作。

此次簽署之前，雙方舉行了一次工作會議，中方介紹了其監管框架和製藥行業發展情況，並強調了此前在藥品評估和醫療器械監管方面的交流經驗。

雙方表示將致力於推進合作，特別是在這些領域戰略合作的第二階段項目中。相關NMPA機構的官員也參加了此次會議。



埃及藥品管理局確保糖尿病和泡騰藥物的充足供應 | 2024年11月1日

埃及藥品管理局宣布已分發約950萬包糖尿病治療藥物，包括各類胰島素和二甲雙胍製劑，並增加了原材料庫存以維持生產。

泡騰藥物如Urivin-N Eff、Urosolvin和Epimag Eff也已大量供應，目前已有超過1100萬包此類產品準備用於未來生產。

當局確認這些藥物已在全國藥房供應，並密切監控生產以防止短缺。這些舉措旨在確保患者獲得重要治療並維持市場穩定。



過渡至歐盟法規第536/2014號：臨床試驗贊助者截止日期臨近 | 2024年11月15日

歐盟法規第536/2014號（CER）於2022年1月31日取代了《2001/20/EC指令》，該法規適用於藥品的臨床試驗。根據先前指令獲得的臨床試驗授權僅在2025年1月30日之前有效。此日期之後，試驗必須符合新的CER框架，否則可能面臨授權失效和數據無法使用的風險。

截至2025年1月31日在法國進行的臨床試驗的贊助者必須通過臨床試驗資訊系統（CTIS）提交申請，將其研究轉換至CER框架。雖然此過程無需重新評估，但考慮到審查所需的時間，必須及時提交申請。贊助者需在2024年12月16日之前確認其轉換意圖，以避免採取糾正措施。

CER旨在統一歐洲的臨床試驗流程，改善患者獲得治療的途徑，增強歐洲在臨床研究中的競爭力，並提高數據透明度。



SAHPRA呼籲公眾在2024年#MedSafetyWeek期間報告副作用 | 2024年11月7日

南非衛生產品監管局（SAHPRA）參與了2024年11月4日至10日舉行的全球#MedSafetyWeek活動，旨在促進藥物的安全使用並鼓勵報告副作用。SAHPRA強調，在醫療專業人員的指導下正確使用藥物，可以顯著減少不良反應，研究表明，一半的副作用是可以預防的。

SAHPRA與世界衛生組織國際藥品監測計劃下的國際組織合作，呼籲患者、護理者和醫療專業人員通過其MedSafety應用程式或電子報告門戶報告疑似副作用或不良反應。這些工具有助於識別、評估和解決與藥物、疫苗及其他健康產品相關的風險。改進的報告有助於通過揭示未知副作用並提供用藥調整建議來提升患者安全性。



☒ 西班牙實施新的獸藥分銷授權格式 | 2024年11月26日 ☒

西班牙藥品與健康產品管理局（AEMPS）自2024年11月1日起採用了歐盟統一格式，用於獸藥批發分銷授權（WDA）。根據《歐盟法規2019/6》的要求，這些授權現已在歐洲數據庫Eudra GMDP上發布，將獸藥分銷商的標準與此前適用於人用藥品分銷商的標準對齊。

自11月12日起，此變更已反映在AEMPS目錄和Eudra GMDP中。地區主管機構必須將現有的獸藥分銷商授權調整為新格式，以便納入這些數據庫。在2025年3月之前，現有的衛生部數據庫（MAPA）將與更新的目錄共存。隨著後續更新，人用和獸用藥品分銷商的授權也將逐步轉換為新格式。

西班牙推出醫院內部製造醫療器械的新申請程序 | 2024年11月8日

西班牙藥品和醫療器械管理局（AEMPS）推出了一個數字平台，供醫院以電子方式提交有關開始內部製造僅供院內使用醫療器械的通知。此程序旨在解決市場上帶有CE標誌的器械無法滿足的特定患者需求。



info@omcmedical.co.uk

MEDICAL DEVICES

www.omcmedical.com

此活動受《歐盟法規2017/745》和《192/2023號皇家法令》管轄，該法令將此類製造限制於醫院內部，並排除IIb類、III類或植入式器械。醫院必須在開始或修改活動之前通知AEMPS，此規定不適用於需單獨許可的定制器械。醫院可使用憑據訪問該申請平台，詳細說明可在AEMPS網站上查閱。

**ECHA試點項目揭示含有有害物質的化妝品不符合規範 | 2024年11月8日**

歐洲化學品管理局（ECHA）於2023年11月至2024年4月進行的最近一項試點項目發現，285種化妝品違反了歐盟法規下的物質限制。該項目檢查了來自13個歐洲經濟區（EEA）國家的4,686種產品，結果顯示化妝品的不合規率為6.4%。這些檢查主要集中在產品標籤和網站，發現了六種受限物質，其中全氟烷基二甲矽烷和環戊硅氧烷（D5）是最常見的檢出物。這些結果突顯了化妝品中有害化學品的持續擔憂。

物質	不合規產品數量	風險	化妝品使用限制
全氟九烯基二甲矽烷	151	這些物質對生殖有毒，對環境持久存在，並可能具有致癌性。	《REACH法規》自2023年2月25日起生效，將C9-C14全氟羧酸（PFCAs）及其鹽類在混合物中的總含量限制為25 ppb和260 ppb。 《持久性有機污染物（POPs）法規》自2020年7月4日起生效，將全氟辛酸（PFOA）或其鹽類在混合物中的含量限制為0.025 mg/kg，對於單一化合物或組合物的限制為1 mg/kg。
全氟辛烯基三乙氧基硅烷	5		
全氟九烯基乙基羧基十烷基聚乙二醇-10二甲矽烷	4		

物質	不合規產品數量	風險	化妝品使用限制
環戊硅氧烷 (D5)	111	這些物質已知具有持久性、易於生物積累並且可能具有毒性，特別是對水生生命構成危險，並可能干擾人類荷爾蒙。	根據《REACH法規》，自2020年1月31日和2027年6月6日起，沖洗型化妝品中的D4和D5濃度不得超過0.1%，而在不洗式化妝品中，環己基硅氧烷 (D6) 的濃度也不得超過0.1%。
環甲基硅烷 Cyclomethicone*	12		
環四硅氧烷 (D4)	11		

*環甲基硅烷 (Cyclomethicone)：由D4、D5和D6混合而成

項目報告提供了對參與化妝品行業相關法規實施的利益相關者的建議，強調遵守《歐盟第1223/2009號法規》、POPs法規和REACH法規，並建議密切關注有關全氟和多氟烷基物質 (PFAS) 以及D4/D5/D6的監管變動。



印尼發布關於天然藥物和化妝品成分風險評估的草案法規 | 2024年11月25日

2024年11月21日，印尼食品藥品監督管理局（BPOM）發布了關於天然藥物、保健補充品、準藥品和某些化妝品（包括牙科和口腔護理產品）成分風險評估的草案法規，徵求公眾意見。

該法規要求這些產品中的成分必須符合藥品標準和質量要求。草案中提供的成分表列出的成分在用於牙科和口腔護理製劑時，必須進行風險評估；而未列出的其他成分則需要提供支持數據並進行風險評估。

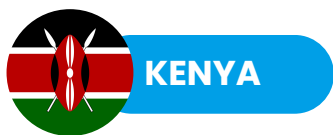
BPOM提議修改化妝品GMP認證要求 | 2024年11月11日

2024年11月5日，印尼食品藥品監督管理局（BPOM）發布了更新版的化妝品優良製造準則（GMP）認證技術要求草案，並開放至2024年11月18日進行公眾徵求意見。

主要提議的變更包括取消某些必需的文件，並更新GMP申請的驗證期間。此外，還對GMP證書更新過程進行了修訂，以改善持續合規性。

GMP認證確保化妝品產品符合質量標準，A類證書適用於生產各類化妝品的公司，B類證書則適用於生產特定產品的公司。

在徵求意見期間，鼓勵業界通過電子郵件或線上表單提供反饋。



化妝品行業代表團與肯尼亞藥品和毒品管理局會議，討論監管合作 | 2024年11月13日

來自美國個人護理產品理事會（PCPC）和歐洲化妝品協會（Cosmetics Europe, CE）的代表團於2024年11月13日訪問了肯尼亞藥品和毒品管理局（PPB），探討加強化妝品和個人護理產品監管合作的機會。

代表美國和歐洲行業的代表團倡導採用全球監管標準，這一立場已在撒哈拉以南非洲地區和通過美國貿易協議中得到支持。在訪問期間，PPB首席執行官強調了肯尼亞致力於確保消費品的安全性和質量。



香港的水銀管制條例實施美奈瑪公約 | 2024年11月25日

香港的水銀管制條例自2021年12月1日起生效，全面執行《美奈瑪公約》。該條例規範水銀及水銀化合物和產品的進口、出口、儲存和使用，並涵蓋涉及水銀的製造過程。自2021年12月1日起，該條例禁止進口、出口和製造某些含水銀的產品，並計劃自2024年12月1日起擴大此禁令，禁止這些產品的供應。



在日本通過遵守法規有效推廣美白產品 | 2024年11月8日

美白產品是日本化妝品市場的主要細分市場，清晰準確的促銷信息對於建立信任和強大的品牌形象至關重要。然而，像“美白”這樣的術語在《藥品和醫療器械法》（PMDA）下受到嚴格規範。

該法禁止誤導性聲稱，暗示化妝品產品具有藥用效果。為了避免法律問題並增強消費者信心，企業必須確保其營銷活動符合這些法規，同時提供真實的產品信息。



2024年11月更新的ISO標準清單：

- ISO 14356:2024 - 牙科 - 複製材料
- ISO 25539-3:2024 - 心血管植入物 - 血管內設備 - 第3部分：下腔靜脈濾器
- ISO 11979-2:2024 - 眼科植入物 - 眼內鏡片 - 第2部分：光學性質與測試方法
- ISO 11334-4:2024 - 單臂操作的步行輔助產品 - 要求與測試方法 - 第4部分：三腳或多腳的手杖
- ISO 15883-1:2024 - 洗滅消毒器 - 第1部分：一般要求、術語和定義及測試
- ISO 80369-2:2024 - 醫療應用中小直徑液體和氣體連接器 - 第2部分：呼吸應用連接器
- ISO 24442:2022 - 化妝品 - 防曬測試方法 - 防曬劑UVA保護的體內測定