

# 通訊

## 法規Brainbox



Medical Devices Regulatory  
Consultancy

**OCTOBER NEWSLETTER**

### Contact Us

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

 [info@omcmedical.co.uk](mailto: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



OMC MEDICAL

Regulatory Services

# 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

<b>Sl.No</b>	<b>Country</b>	<b>Page No</b>
I	European Union (EU)	01
II	United Kingdom	02
III	United States of America (USA)	03
IV	Algeria	05
V	Argentina	06
VI	Australia	06
VII	Brazil	07
VIII	Costa Rica	09
IX	Czech Republic	09
X	Egypt	10
XI	Italy	11
XII	South Africa	12
XIII	Tanzania	12

XIV	India	14
XV	Finland	14
XVI	Switzerland	15
XVII	Saudi Arabia	16

## **COSMETICS**

I	Indonesia	17
II	India	17
III	Thailand	18
V	Brazil	21
VI	Singapore	22

## **ISO STANDARDS**

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



## 歐盟發布最新MDCG文件 | 2024年10月

☒ 歐盟已發布最新的醫療器械協調小組（MDCG）文件，更新了醫療器械法規的指導方針，明確了合規要求，並為製造商提供最佳實踐建議。☒

Title	Overview
<p>☒ <b>MDCG 2021-25 rev.1: MDR要求在“舊有設備”及2021年5月26日之前投放市場的設備上的應用 - 2024年10月</b></p> <p><a href="#">MDCG 2021-25 rev.1</a></p>	<p>該文件說明了具有舊指令有效證書的舊有設備必須遵守特定的MDR要求，包括市售後監測、警戒系統和註冊。文件列出了過渡性條款，以確保這些設備在過渡至完全符合MDR的過程中，依然滿足基本的安全和性能標準。此次修訂還提供了更新的指導，幫助製造商管理合規挑戰，確保舊有設備在過渡期間能夠持續進入市場。</p>
<p><b>糾正與預防措施（CAPA）計劃評估：針對合格評定機構、公告機構、指定機構和聯合評估小組的指導和模板</b></p> <p><b>Annex I: Template CAPA plan and assessment thereon - <a href="#">MDCG 2024-12 Annex I Form</a></b></p> <p><b>Annex II: Template JAT review of the CAPA and the DA's opinion - <a href="#">MDCG 2024-12 Annex II Form</a></b></p>	<p>本指導文件和模板為合格評定機構、公告機構、指定機構（DAs）以及聯合評估小組（JATs）提供了結構化工具，以有效評估和記錄CAPA計劃。</p> <p>指導文件包含兩個主要附件：</p> <p>附件一：CAPA計劃起草和評估模板，確保其全面解決已識別的問題，並詳細列出糾正措施。</p> <p>附件二：JAT對CAPA計劃的審查模板，並附上DA的正式意見，促進一致且透明的評估過程。</p> <p>這些模板協助監管機構標準化CAPA評估流程，提升合規性並確保在設備安全和合規方面的持續改進。</p>

**體外診斷醫療器械資格認定指導**[MDCG 2024-11](#)

本指導文件闡明了歐盟《體外診斷醫療器械法規》(IVDR) 下體外診斷 (IVD) 醫療器械的資格認定和分類。文件解釋了判定產品是否符合IVD資格的標準，協助製造商確保符合法規要求。重點領域包括IVD的定義、符合資格的产品範例，以及可能被認為或不被認為是IVD的情境。此指導幫助製造商有效地評估設備並掌握分類流程。

**UNITED KINGDOM (UK)****針對胰島素泵和連續血糖監測 (CGM) 設備問題報告的新指導 | 2024年10月24日**

英國藥品和醫療產品管理局 (MHRA) 已發布指導文件，以改進通過其Yellow Card 計劃報告胰島素泵和連續血糖監測 (CGM) 設備相關的疑似不良事件和安全問題。此指導旨在幫助使用者和醫療專業人員簡化報告流程，最終有助於早期發現可能構成嚴重風險的問題。

糖尿病管理設備的使用者應及時報告任何疑似的設備故障，並在出現問題時切換至其他糖尿病管理方法。該指導還包含詳細說明，協助患者提交完整的事件報告，這對於有效調查至關重要。

此外，診所建議展示帶有二維碼的MHRA海報，連結至報告指導，並鼓勵醫療專業人員與當地醫療設備安全官員 (MDSOs) 合作以獲得更多支持。此舉旨在改善MHRA接收的資訊數量和質量，解決此前由於報告細節不足而帶來的挑戰。

**英國推出針對創新藥物在醫療現場使用的突破性監管框架 | 2024年10月21日**

英國推出了一項開創性的監管框架，旨在使高度個性化的藥物（例如細胞和基因療法）能夠在患者接受治療的地點或附近生產。此框架於10月21日通過法定文書提交至國會，支持在醫療現場或可移動設備中製造具有短保質期的藥物，讓醫院和護理設施能夠快速生產並施用這些治療。

這種靈活性對於急需治療的患者尤為有利，減少了旅行的負擔，確保患者能夠及時且安全地獲得先進療法。

此外，通過支持更接近患者的藥物生產，此項法規將促進“居家醫療”服務的發展，包括虛擬病房，從而減輕醫療設施的壓力，增強社區和居家護理。這一戰略舉措使英國在醫療創新方面處於領先地位，提供更高效和個性化的治療選擇。

**UNITED STATES OF AMERICA (USA)****FDA 緊急使用授權：在公共衛生緊急情況下擴大呼吸機的使用範圍 | 2024年10月16日**

FDA於2020年3月24日發布了緊急使用授權（EUA），以應對COVID-19疫情期間的呼吸機短缺問題。該通用EUA允許緊急使用某些符合FDA安全、性能和標籤標準的呼吸機、經修改的麻醉氣體機、用於呼吸機的正壓設備、呼吸機管道連接器及相關配件。

此授權僅限於在醫療環境中使用呼吸機及相關配件進行患者護理。

**FDA對《醫療器械質量系統法規修訂最終規則》發布更正 | 2024年10月15日**

美國食品藥品監督管理局（FDA）對2024年2月2日刊登於《聯邦公報》的最終規則發布了更正。該最終規則修訂了質量系統（QS）法規中的現行良好生產規範（CGMP）要求，旨在統一和現代化醫療器械生產實踐標準。

此次更正解決了一個編輯上的疏漏，該疏漏導致最終規則的編纂部分遺漏了一個定義。雖然這一錯誤僅屬於編輯性質，並未改變法規的實質內容，但FDA的更正確保了文件的準確性和清晰性，反映了該機構維護精確而全面的監管標準的承諾。

此調整是FDA持續努力提升監管框架的一部分，旨在與國際標準接軌，支持市場上醫療器械的安全性和有效性。

**FDA推出醫療器械安全性和性能基礎途徑 | 2024年10月11日**

FDA引入了新的安全性和性能基礎途徑，以簡化某些低至中等風險醫療器械的批准流程。此途徑允許製造商通過基於性能的評估來證明安全性和有效性，取代傳統的臨床試驗，並利用現有數據和實際證據加速提交。

該舉措預計將有利於診斷工具、監測設備和治療器械等設備，使創新技術能更快地進入市場，同時優先考量患者安全性。此途徑的詳細指導文件將提供具體要求，供製造商參考。



## 阿爾及利亞進行首例生物等效性研究，推動製藥業發展 | 2024年10月28日

阿爾及利亞在其製藥業中達成了一個重要的里程碑，完成了首例生物等效性研究，標誌著朝著生產符合國際標準的高品質仿製藥邁進了一步。該研究與本地及國際專家合作進行，確認了本地製造的仿製藥與其品牌版在療效上的等效性。

這一成就彰顯了阿爾及利亞致力於加強製藥基礎設施，支持本地創新，並提供可負擔的藥品的承諾。

同時，此舉也增強了監管的信心，並可能吸引更多投資，影響阿爾及利亞的醫療系統及更廣泛的非洲市場。

## 衛生部長歡迎聯合國艾滋病規劃署駐阿爾及利亞代表 | 2024年10月24日

2024年10月28日，阿爾及利亞衛生部長在阿爾及爾會見了聯合國艾滋病規劃署（UNAIDS）的代表。會議著重於加強阿爾及利亞與UNAIDS之間的合作，以提升該國對HIV/AIDS的應對能力。

會談中，雙方強調了阿爾及利亞在HIV預防、治療和護理方面取得的進展，同時也指出需要加強宣傳和外展服務。UNAIDS代表讚揚了阿爾及利亞在抗擊艾滋病方面的努力，並承諾將繼續支持該國實現2030年消除艾滋病作為公共衛生威脅的戰略目標。

此次訪問標誌著阿爾及利亞對全球健康倡議的承諾邁出了新一步，並重申了其與國際組織合作抗擊HIV/AIDS的決心。



## ANMAT澄清省級政府獨立進口藥品的權限 | 2024年10月4日

☒ 阿根廷國家藥物、食品和醫療技術管理局（ANMAT）近日澄清，省級政府可在不需ANMAT或衛生部批准的情況下，獨立進口藥品，前提是他們負責監督藥品的品質、安全性和有效性。☒

☒ 僅限於省級衛生部門可在無需額外授權的情況下進口，但仍需遵守海關規定。☒ 進口的藥品必須僅供進口省內使用，並且必須符合所有監管標準。☒

☒ 雖然《法律第16.463號》和《法令第9763/64號》允許各省請求ANMAT在藥品監管方面的支持，但大多數省份選擇獨立管理公共衛生決策。☒ ANMAT仍隨時準備與各省合作，以維持藥品標準。☒



## 3G網路關閉將影響醫療設備和個人警報器 | 2024年10月11日

☒ 澳洲即將關閉3G網路，可能影響依賴3G連線的舊型醫療設備和個人安全裝置，導致緊急呼叫和數據傳輸功能中斷。☒

☒ 受影響的設備可能包括心臟監測器、心律調節器、血糖傳輸器、持續正壓呼吸機（CPAP）、可穿戴健康監測器和個人安全吊墜等。☒

☒ 澳洲治療用品管理局（TGA）建議使用者聯絡供應商，確認設備的相容性，並在關鍵功能依賴3G時考慮更換設備。☒

☒ 製造商應主動通知客戶相關風險，特別是位於偏遠地區的使用者。☒ 有關更多指引，可參考Telstra和澳洲移動通信協會（AMTA）的資訊。☒



### Anvisa通過新代碼簡化藥品分類流程 | 2024年10月25日

☒Anvisa已於2024年10月29日實施變更，更新了藥品處方要求的申請流程。☒

☒根據第882/2023號董事會決議（RDC），此次更新引入了新的主題代碼，以更準確地將藥品分類為非處方藥（OTC）或處方藥。☒這影響了包括仿製藥、創新藥、植物藥和生物藥在內的各種類別。☒

☒此重組分散了職責，允許技術部門處理特定的協議，預計將加快評估速度。☒在10月29日之前提交的待處理請求的公司無需採取任何行動，這些請求將自動重新分配到適當的代碼，以簡化處理流程。☒

### ANVISA根據新法令調整格式更新衛生服務法規 | 2024年10月14日

☒2024年9月，☒巴西國家衛生監督局（Anvisa）☒發布了五項關於衛生服務的董事會決議（RDC），☒這是根據2024年4月22日第12,002號法令的要求，對監管法規進行審查和整合的結果。☒此次更新僅涉及格式調整，☒符合該法令的指導方針。☒以下是已發布的標準，☒以及對此次審查和整合工作的簡要概述：☒

已發布的標準	摘要	被取代（撤銷）的標準
<a href="#">COLLEGIATE BOARD RESOLUTION - RDC 916, OF SEPTEMBER 19, 2024</a>	為醫療服務中的注射用溶液（SP）使用提供最佳實踐指導。	董事會決議 - RDC 45號，2003年3月12日； 董事會決議 - RDC 9號，2009年3月3日

已發布的標準	摘要	被取代（撤銷）的標準
<a href="#">COLLEGIATE BOARD RESOLUTION - RDC 917, OF SEPTEMBER 19, 2024</a>	支持提供居家護理服務的運營。	董事會決議 - RDC 11號，2006年1月26日
<a href="#">COLLEGIATE BOARD RESOLUTION - RDC 918, OF SEPTEMBER 19, 2024</a>	規範母乳庫的運營。	董事會決議 - RDC 171號，2006年9月4日
<a href="#">COLLEGIATE BOARD RESOLUTION - RDC 919, SEPTEMBER 19, 2024</a>	確保國家衛生監督系統內透析用水處理和分配系統的規劃、編制、準備、評估和批准。	董事會決議 - RDC 33號，2008年6月3日
<a href="#">COLLEGIATE BOARD RESOLUTION - RDC 920, OF SEPTEMBER 19, 2024</a>	支持產科和新生兒護理服務的運營。	董事會決議 - RDC 36號，2008年6月3日

這些法規的更新純屬結構性調整，將文本與當前立法標準中的格式和組織方式（如章節、條款）對齊。法規本身沒有實質性變更。此次整合與Anvisa自2019年開始的持續努力保持一致，旨在審查所有機構標準，以提高連貫性並消除過時的用語。

## Anvisa推出新的綜合註冊系統，以簡化訪問並提高效率 | 2024年10月9日

巴西國家衛生監督局（Anvisa）於2024年10月9日推出了新的綜合註冊系統，旨在簡化流程並提高效率。該系統整合了四個先前獨立的註冊平台，為用戶提供更便捷的訪問和操作。新平台遵循聯邦行政最佳實踐，允許用戶管理個人資料、分配批次、進行審計，並為組織和員工提供更流暢的搜索功能。此舉預計將縮短審批時間，增強透明度，並促進巴西醫療產品的更快上市。

組織可通過Gov.Br驗證其連結進行註冊，允許法定代表人管理個人資料並指派註冊管理員，註冊管理員可以添加擁有Gov.Br帳戶的員工。Solicita系統是首個整合模組，未來計劃進行更多整合。Anvisa的現代化舉措解決了過去系統過時的問題，承諾提供更可靠的用戶體驗。



## 哥斯大黎加與泛美衛生組織（PAHO）合作加強醫療監管系統 | 2024年10月16日

☒哥斯大黎加衛生部與泛美衛生組織（PAHO）合作，於2024年10月16日展開為期三天的工作坊，旨在重組哥斯大黎加衛生產品監管局（DRPIS）。☒此舉是加強美洲地區藥品和醫療器械國家監管框架的更廣泛政策的一部分。☒

☒自2023年以來，哥斯大黎加致力於提升DRPIS的功能，提出將現有的標準化與控制單位拆分為兩個獨立部門：標準化單位和監測與控制單位。☒此變革將有助於處理DRPIS先前未能管理的監管職能。☒

☒工作坊將涵蓋DRPIS的職責，並概述持續監管改進的後續步驟。☒



## 新的藥品報告應用程序即將推出 | 2024年10月21日

☒捷克共和國藥品監管機構（SÚKL）即將推出一款新應用程式，旨在協助製藥公司遵守《藥品法》下的報告義務。☒此應用程式旨在簡化註冊持有人對藥品上市、暫停、續期或終止的通知流程。☒

用戶將通過現有的身份驗證證書訪問該應用程式，允許他們查看、編輯或取消已提交的報告，並提供變更歷史記錄。

一個顯著的特點是，要求持有人為被標記為“有限可用”的產品提交恢復計劃，詳細說明所採取的糾正措施。此外，該應用程式將允許僅針對用戶自己的產品進行報告，並支持對多個產品的批量提交。

目前可用的測試環境，預計官方推出將在2024年底之前。此日期之後，只有授權個體能夠提交報告，因為SÚKL將不再代表持有人輸入報告。

---

### 藥房經營者被警告有關郵寄訂購配藥的規定 | 2024年10月21日

---

國家藥品監管機構已提醒藥房經營者在使用自助箱郵寄配藥時的責任。根據第378/2007號法案，藥房對交付產品的質量負責，即使使用第三方設備。他們還必須記錄遵守第84/2008號法令中規定的運輸條件，確保根據產品規格正確處理。

該機構建議使用經過驗證的自助箱，並保持規定的溫度和濕度以維持儲存條件。不合規可能導致高達2,000,000捷克克朗的罰款。



---

### 埃及藥品管理局加強與醫療專業人員的合作 | 2024年10月22日

---

為了提升埃及醫療服務的質量，埃及藥品管理局（EDA）主席與埃及醫師公會會長及埃及藥劑師公會的會代表會議。

此次會議旨在促進醫療領域主要利益相關者之間的合作，以確保為埃及患者提供安全有效的藥物。

此次聚會突顯了EDA對醫生和藥劑師之間可持續合作的承諾，這對改善醫療標準至關重要。與會者強調了各方合作夥伴關係的必要性，以確保藥物以最高的安全性和質量交付給患者。這些舉措預計將增強公眾對埃及衛生系統的信心，提高市民的整體生活質量。

## 埃及在全球挑戰中促進本地製藥產業發展 | 2024年10月22日

埃及藥品管理局與阿拉伯非洲公司會晤，以促進本地製藥產業並在全球醫療挑戰中實現醫療物資的自給自足。他們討論了該局對本地化藥品原材料生產的技術支持，旨在降低國家和消費者的成本。該局強調其對創造吸引健康產業投資環境的承諾。

阿拉伯非洲公司則強調了在本地化醫療物資方面的進展，雙方共同目標是提高醫療質量，並為國家安全和經濟穩定作出貢獻。



## 意大利對醫療器械公司的新支付要求 | 2024年10月1日

自今年起，意大利醫療器械行業的公司必須向國家衛生服務（NHS）支付相當於其醫療器械、大型設備和體外診斷醫療器械銷售收入0.75%的年費。此費用需在每年11月1日至12月31日之間支付，可通過衛生部的在線支付平台（與PagoPA整合）進行。

收集的資金將用於醫療器械治理基金，該基金支持國內的醫療器械治理。其中相當一部分資金(三分之一)將分配給國家區域健康服務機構 (Agenas)，以支持醫療器械評估 (HTA) 的國家計劃。

衛生部於2023年12月29日發布的法令正式確定了支付標準和治理基金的管理。



### 南非和澳大利亞加強健康產品監管合作 | 2024年10月7日

南非健康產品監管局 (SAHPRA) 與澳大利亞治療商品管理局 (TGA) 簽署了諒解備忘錄 (MoU)，以加強在健康產品監管方面的合作。

這項協議旨在改善醫療產品和治療商品的評估和監測，重點關注註冊後的療效、安全性和質量。主要舉措包括數據共享和加強藥物監測計劃。該合作夥伴關係旨在利用各自監管機構的優勢，最終改善各自人民的治療效果。



### 醫療器械監管的新指導方針和協議 | 2024年10月9日

坦桑尼亞藥品和醫療器械管理局 (TMDA) 希望通知其重視的利益相關者，該局已制定三 (3) 項新指導方針和六 (6) 項醫療器械及體外診斷設備的監管協議，具體如下：

- [Guidelines on Good Review Practices for Regulation of Medical Devices, March, 2024;](#)
- [Compendium of Guidelines for Marketing Authorization of Medical Devices, Diagnostics and Laboratory Equipment, June, 2024;](#)
- [Guidelines for Conducting Performance Evaluation of In-Vitro Diagnostic Devices Submitted for Marketing Authorization, June, 2024;](#)
- [Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Malaria Plasmodium Falciparum \(PF\) and MA PF/PAN Antigen Rapid Diagnostic Tests, First Edition, April, 2024;](#)
- [Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Combined HIV and Syphilis Serology Assays, First Edition, April, 2024;](#)
- [Protocol for Performance Laboratory Evaluation of HIV Serology Assays, First Edition, April, 2024;](#)
- [Protocol for Performance Laboratory Evaluation of Hepatitis C Serology Assays, First Edition, April, 2024;](#)
- [Protocol for Laboratory Performance Evaluation of Hepatitis B Surface Antigen, First Edition April 2024;](#)
- [Protocol for Laboratory Performance Evaluation of SARS-CoV-2 Antigen Assays, First Edition April 2024;](#)

---

## TMDA將發布醫療器械和體外診斷設備評估報告 | 2024年10月4日

---

坦桑尼亞藥品和醫療器械管理局（TMDA）將開始發布符合特定標準的已註冊醫療器械和體外診斷設備（IVDD）的評估報告（PARs）。此舉旨在增強透明度，並提供公眾獲取有關這些產品的安全性、質量和性能的信息。

符合條件的設備包括用於治療或診斷如HIV和瘧疾等傳染病的設備、生殖健康產品，以及在公共衛生緊急情況下使用的設備。報告將每年發布兩次，並在發布前通知市場授權持有人，以保護任何機密信息。



中央藥品標準控制組織（CDSCO）於2024年10月8日發布了新版醫療器材不良事件報告表格。

CDSCO推出醫療器材不良事件報告表格版本1.2，以改善醫療器材相關不良事件的報告流程。主要更新包括簡化流程、擴展資料欄位及使用者友好的設計。該機構敦促醫療提供者和消費者利用新版表格，該表格現已在CDSCO網站上提供，以提升患者安全和監測。



報告強調非處方藥銷售的安全擴展 | 2024年10月3日

最近一份由社會福利和健康部任命的工作組發布的報告呼籲在藥房以外安全和負責任地擴展非處方藥（OTC）銷售。芬蘭藥品管理局（Fimea）支持這一倡議，強調任何變更都必須不妨礙藥物安全或有效治療。

報告強調在各種銷售渠道中提供藥物諮詢的周密準備的重要性。目前，只有受過大學教育的藥劑師可以提供這種諮詢，這對於幫助消費者自我管理健康至關重要。

為了促進在藥房以外銷售OTC藥品，報告建議要求製藥公司向Fimea提交申請以進行評估。此外，Fimea應該監督這些新零售點，以確保一致的監管和安全性。

OTC藥品的定價策略仍在考慮之中，選擇包括完全放寬管制或遵循現有的定價限制。總體目標仍然是擴大藥物的可及性，同時防止不當使用。

兩份新的監管文件已發布，以提供醫療器材和組織產品行業的更新指導。這些文件對於處理死亡人體組織和醫療器材出口的公司至關重要。以下是更新的摘要：

Document	Overview
<a href="#">BW630_30_008e_MB Notifications for Devitalised Human Tissue</a>	此文件概述了有關用於醫療應用的死亡人體組織通知的更新程序和要求。修訂的目的是簡化監管框架，確保與這些敏感生物材料相關的公司能夠遵循明確的合規指導。更新強調了文檔、處理流程和報告機制，以確保死亡組織在醫療治療中的安全使用。
<a href="#">BW690_00_001defi_FO Orders for Export Certificates for Medical Devices</a>	此更新的表格針對獲取醫療器材出口證明的程序。該文件提供了製造商如何申請出口醫療器材所需證明的詳細指導。表格已修訂，以包含反映最近監管變更的附加欄位，並改善流程的清晰度，使製造商更容易滿足出口要求。

這兩份文件對於參與醫療器材和人體組織產品開發、銷售和分銷的利益相關者至關重要。這些更新與最新的國際標準和監管要求相一致，旨在提高全球醫療市場的透明度和安全性。



## SFDA加入國際努力以協調醫療器材法規 | 2024年10月8日

沙特食品和藥物管理局（SFDA）已加入國際醫療器材監管論壇（IMDRF），以加強與全球醫療器材標準的協調。這一舉措支持SFDA在其第四項戰略中對國際監管合作的承諾。

通過成為會員，SFDA將為IMDRF的各項倡議做出貢獻，包括知識共享、促進監管趨同和參與技術委員會。SFDA還專注於為人工智慧、機器人技術和數位健康等新興技術制定指導方針。

這一夥伴關係強調了SFDA在提升沙特阿拉伯及全球公共健康與安全方面的承諾。



## 印尼更新哈拉產品保證實施規定 | 2024年10月26日

印尼於2024年10月17日發布並生效了《政府法規（GR）第42號》有關哈拉產品保證的實施。以下是主要變更：

- 定義任命哈拉監督員所需的文件；
- 修改某些哈拉認證程序的截止日期；
- 澄清持有哈拉證書的企業的责任；
- 定義從BPJPH續期哈拉證書的條件；
- 建立哈拉標籤的豁免；
- 調整續期外國哈拉證書註冊的時間表；
- 修改續期外國哈拉證書註冊的期限；
- 澄清哈拉證書續期的要求。

在發布《政府法規（GR）第42號》有關哈拉產品保證的實施後，印尼BPJPH於2024年10月18日宣佈，所需哈拉認證的第一階段將正式執行。所有進入、流通或在印尼交易的食品和飲料產品均需遵守此規定。對於進口食品項目的哈拉認證實施已延遲至2026年。2026年10月18日起，化妝品的哈拉認證將成為強制要求。



## 印度審查了強制在化妝品標籤上標示INCI名稱的提案 | 2024年10月23日

印度藥品諮詢委員會（DCC）在2024年6月19日的最新會議上評估了一項提案，該提案要求在化妝品產品標籤的成分聲明中添加國際化妝品成分命名法（INCI）名稱。

該計畫旨在提高標籤的透明度並改善成分識別。

經過仔細考慮，DCC認為，由於空間限制，在化妝品標籤上包含INCI名稱是不切實際的。相反，委員會建議化妝品行業遵循印度標準局（BIS）制定的現行成分標籤指導方針。

當前化妝品標籤要求：

根據2020年化妝品規則（“2020年規則”），產品名稱、製造商資訊、到期日期、批號和製造許可證號等重要產品細節必須顯示在內部和外部標籤上。產品的淨含量也必須在外部標籤上披露。化妝品產品的內部標籤必須包括潛在危險物質的資訊、警告和安全使用的明確說明。進口化妝品的標籤上必須顯示進口註冊證書號碼。應在所有成分清單之前標示“成分”字樣。濃度超過1%的成分應按重量或體積遞減的順序呈現，後跟濃度較低的成分。

此外，根據2020年規則的第九附表，化妝品必須遵循BIS制定的相關印度標準中可能包含的任何標籤要求。目前，第九附表中包括了37種化妝品產品的標準，如皮膚粉末、洗髮水、護髮油、指甲油和口紅等。



## 泰國批准八項化妝品TIS標準 | 2024年10月23日

泰國工業部於2024年10月1日在官方公報中發布了對八項新的自願性泰國工業標準協會（TIS）化妝品標準的批准。這些指導方針涵蓋了多個對化妝品的安全性和質量至關重要的主題，如分析技術、微生物測試、陽光防護評估以及天然和有機化妝品成分。

所有八項標準於2024年10月2日生效。泰國工業標準研究院（TISI）尚未發布這些指導方針的完整文本；對更詳細資訊感興趣的公司建議直接與該研究院聯繫。

八項批准標準的詳細資訊如下：

Standards	Introduction
TIS 3794-2567 (2024) Cosmetics - Microbiology - General Instructions for Microbiological Examination	這是一份針對某些化妝品（例如，低水活性產品、水性酒精產品和高pH產品）進行適當微生物測試和風險分析的一般指導方針，以確保其質量和安全性。鑒於化妝品的多樣性，此指導方針可能不適用於某些類型的產品（例如，某些不溶於水的產品）。
TIS 3795-2567 (2024) Cosmetics - Microbiology - Microbiological Limits	此指導方針適用於所有類型的化妝品，以評估微生物質量。根據ISO 29621，被認為具有低微生物風險的產品可免於微生物測試要求。
TIS 3796-2567 (2024) Cosmetics - Microbiology - Detection of Specified and Non-Specified Microorganisms	<p>此標準提供了檢測和識別可在中等溫度下生長的化妝品中的微生物的方法。雖然像綠膿桿菌（<i>Pseudomonas aeruginosa</i>）、大腸桿菌（<i>Escherichia coli</i>）、金黃色葡萄球菌（<i>Staphylococcus aureus</i>）和白色念珠菌（<i>Candida albicans</i>）等特定微生物通常會被列入，但該名單可能因國家而異。</p> <p>為了確保產品質量和消費者安全，相關利益方應進行微生物風險評估。低風險產品，例如具有低水活性、酒精基配方或高pH的產品，可能免於測試。如果替代方法（如自動化系統）被證明具有相當效果或適用性，則可使用這些方法。</p>

Standards	Introduction
<p>TIS 3797-2567 (2024) Cosmetics - Analytical Methods - Nitrosamines: Detection and Determination of N-Nitrosodiethanolamine (NDELA) in Cosmetics by HPLC, Post-Column Photolysis and Derivatization</p>	<p>此標準概述了一種使用高效液相色譜 (HPLC)、柱後光解和衍生化方法檢測和測量化妝品及化妝品原料中N-亞硝基二乙醇胺 (NDELA) 的方法。它不包括非NDELA亞硝胺、非化妝品產品或原料以及含氧化染料的化合物。對於產品中潛在的NDELA污染或形成，建議使用ISO 15819作為替代測試方法。</p>
<p>TIS 3798-2567 (2024) Cosmetics - Analytical Methods - Validation Criteria for Analytical Results Using Chromatographic Techniques</p>	<p>此標準建立了驗證從化妝品產品分析中獲得的分析結果的標準。它還指定了實驗室可用於通過色譜技術分析樣品的分析方法。</p>
<p>TIS 3799-2567 (2024) Cosmetics - Analytical Methods - Nitrosamines: Detection and Determination of N-Nitrosodiethanolamine (NDELA) in Cosmetics by HPLC-MS-MS</p>	<p>此標準概述了在化妝品及化妝品原料中檢測和確定N-亞硝基二乙醇胺 (NDELA) 的方法。它既不能用於檢測或定量非NDELA亞硝胺，也不能用於非化妝品產品或原料。</p>
<p>TIS 3800-2567 (2024) Cosmetics - Sun Protection Test Methods - Water Immersion Procedure for Determining Water Resistance</p>	<p>此標準概述了一種通過浸泡測試評估防曬產品防水性的程序。它適用於通過紫外線吸收、反射或散射成分（包括水溶性添加劑）來防護紫外線的防曬產品。此測試應與ISO 24444中規定的SPF測定一起使用。</p>

**Standards**

TIS 3801 Volume 1-2567 (2024) Guidelines on Technical Definitions and Criteria for Natural and Organic Cosmetic Ingredients and Products - Part 1: Definitions for Ingredients

**Introduction**

此標準概述了定義化妝品中天然和有機成分的指導方針，但不涉及產品聲明、安全性、社會或經濟因素、包裝或法律要求。它還承認在配製天然和有機化妝品時，某些非天然成分可能是必要的。



## Anvisa的化妝品技術委員會推出知識共享平台 | 2024年10月25日

化妝品技術委員會（Catec）推出了一個新網站，以促進有關個人衛生產品、香水和化妝品的技術知識共享，支持行業的監管和安全事務。

根據2022年3月24日的第199號命令進行監管，該網站提供對Catec結構、活動報告和批准建議的訪問。由Anvisa的化妝品和消毒劑總管理部協調，Catec組織會議以討論特定主題，增加社會對Anvisa監管決策的參與。

該委員會包括來自學術界、研究機構、專業協會和公立醫院的14位專家，任期三年，以確保安全獲取個人護理產品。

## 衛生當局警告不安全產品 | 2024年10月3日

衛生科學局（HSA）發佈了一則通知，關於2024年9月被國際監管機構識別為含有危險、禁止成分的健康產品。這一警告旨在告知公眾與這些產品相關的潛在健康風險，可能會影響當地消費者。

附錄A提供了受影響產品的清單，而附錄B詳述了有害成分的可能副作用。HSA建議已經食用這些產品的人士，如感覺不適，應尋求醫療協助。此外，鼓勵消費者避免在國外購買這些產品，並在網上購買健康產品時謹慎，特別是來自不熟悉的來源。

HSA還警告不要相信那些對安全性或有效性做出誇大聲明的產品。對於管理健康狀況，個人應諮詢醫療專業人員。該機構強調在健康產品購買中保持警覺的重要性，以保障公共健康。



### List of ISO standards updated in October 2024:

- ISO 8536-13:2024 - 醫療用輸液設備 - 第13部分：一次性使用的帶刻度流量調節器，與液體接觸
- IEC 80601-2-49:2018/Amd 1:2024 - 醫療電氣設備 - 第2-49部分：多功能病人監護設備的基本安全和基本性能的特殊要求 - 修訂版1
- ISO 14630:2024 - 非主動外科植入物 - 一般要求
- ISO 7199:2024 - 心血管植入物和人工器官 - 血氣交換器（氧合器）
- ISO 80369-2:2024 - 醫療應用中液體和氣體的小口徑連接器 - 第2部分：呼吸應用的連接器
- ISO/TS 22583:2024 - POCT設備的監督者和操作員的要求和建議