

# 뉴스 업데이트

규제 브레인박스




의료 기기 규제 컨설팅

12월 뉴스레터

문의하기

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

 [info@omcmedical.co.uk](mailto: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	04
III	미국(USA)	05
IV	아르헨티나	06
V	벨기에	07
VI	브라질	08
VII	중국	10
VIII	이집트	10
IX	프랑스	12
X	핀란드	13
XI	인도네시아 공화국	14
XII	아이슬란드	14
XI	이탈리아	15

XII	일본	16
XIII	라트비아	16

## 화장품

I	유럽연합(EU)	17
II	영국	17
III	미국(USA)	18
IV	대한민국	19
V	중국	19
VI	베트남	20
VII	인도네시아	20
VIII	호주	21
IX	브라질	23
X	태국	24



## EU, 새로운 MDCG 문서 발표 | 2024년 12월

유럽 위원회는 12월에 다음 지침을 발표했습니다.

제목	개요
<p>Q&amp;A 공급중단·중단시 통보의무</p> <p><a href="#">Q&amp;A rev.1</a></p>	<p>MHRA의 Q&amp;A 지침(REV 1)은 규정(EU) 2024/1860에 의해 도입된 MDR 및 IVDR의 제10a조에 따라 공급 중단 또는 중단에 대해 당국에 통보해야 하는 제조업체의 의무를 설명합니다. 통보에는 이유, 예상 기간 및 완화 조치가 포함되어야 하며 영구 중단은 6개월 전에 보고하고 30일 이상의 중단은 즉시 보고해야 합니다.</p> <p>EUDAMED의 출시 동안 중간 보고 메커니즘이 적용됩니다. 이 지침은 방해물을 최소화하고 규정 준수를 보장하기 위한 사전 모니터링, 명확한 커뮤니케이션 및 위험 완화를 강조합니다.</p>
<p>특정 의료기기 및 특정 제외진단 의료기기 공급 중단 또는 중지에 대한 제조업체 정보 양식</p> <p><a href="#">MDCG 2024-16</a></p> <p>장치 식별 표</p> <p><a href="#">MDCG 2024-16 별관</a></p>	<p>MDCG 2024-16 지침은 규정(EU) 2024/1860에 따라 제조업체가 의료 기기 및 IVD의 공급 중단 또는 중단에 대해 EU 당국에 통보하는 방법을 표준화합니다. 통보는 최소 6개월 전에 제출해야 하며, 긴급 상황에서는 즉시 제출해야 하며 기기 식별자 및 예상 중단 날짜와 같은 주요 세부 정보를 포함해야 합니다.</p> <p>이 지침에는 또한 제조업체가 기기별 정보를 정확하게 보고하는 데 도움이 되는 기기 식별 표가 있는 부록이 포함되어 있습니다. 이 접근 방식은 투명성을 강화하고 공중 보건을 보호하는 것을 목표로 합니다.</p>

제목	개요
<p>통보 기관에 의한 제조된 D등급 IVD의 검증</p> <p><a href="#">MDCG 2022-3 개정 1</a></p>	<p>이 MHRA 지침 문서는 IVDR에 따른 클래스 D IVD의 적합성 평가에서 통보 기관의 역할을 명확히 설명합니다. 절차, 제조업체와의 사전 합의 조건, 테스트 빈도를 포함하여 제조된 기기 또는 배치를 검증하기 위한 모범 사례를 설명합니다.</p> <p>이 지침은 의료 기기 소프트웨어를 제외하고, 일괄 테스트가 필요한 기기에 적용됩니다.</p>
<p>기술 문서 평가를 위한 장치 샘플링에 대한 지침</p> <p><a href="#">MDCG 2019-13 개정 1</a></p>	<p>이 지침 문서는 MDR에 따른 Class IIa 및 IIb 의료 기기, IVDR에 따른 Class B 및 C 체외진단 기기의 기술 문서를 샘플링하기 위한 요구 사항을 제공합니다. 기술 문서의 포괄적인 평가를 보장하기 위한 샘플링 계획을 작성하고 유지하는 프로세스를 설명합니다.</p> <p>본 지침에서는 이러한 평가를 수행하는 지정 기관의 역할, 특히 두 규정의 부록 IX 제2장의 적용에 관한 역할을 명확히 설명합니다. 부록 IX 제2장에는 적합성 평가 절차와 필요한 문서 검토 범위가 자세히 설명되어 있습니다.</p>
<p>EUDAMED가 없는 경우 임상 조사 보고서 및 요약 발행에 대한 지침 (2024년 11월)</p> <p><a href="#">MDCG 2024-15</a></p>	<p>이 지침 문서는 EUDAMED가 없는 경우 EU 의료 기기 규정 (MDR)에 따라 임상 조사 보고서 및 요약을 제출하고 게시하는 절차를 설명합니다. 스폰서는 이러한 문서를 관련 유능한 당국에 제출해야 하며, 해당 당국은 특정 식별 시스템을 사용하여 이를 추적합니다.</p> <p>보고서는 CIRCABC 플랫폼을 통해 공개적으로 제공되며, 조기에 중단된 조사의 경우 즉시 액세스할 수 있습니다. 이 지침은 EUDAMED 시스템이 완전히 작동할 때까지 유지됩니다.</p>

EU 회원국의 국가 당국은 의약품, 의료 기기 및 진단법에 대한 종합 연구를 간소화하도록 설계된 부문 간 이니셔티브인 COMBINE 프로그램을 지지했습니다.

이 프로그램은 7개 프로젝트를 통해 시행되며, 국가 당국, 유럽 위원회, 유럽 의약품 기관, 윤리 위원회 및 다양한 이해 관계자 간의 협력을 촉진하는 것을 목표로 합니다.

주요 목표로는 다국가 연구에 대한 단일 평가 프로세스 시범 운영, 심각한 부작용 보고 조화, 임상 시험과 의료 기기 간 규제 인터페이스 명확화, 국가 당국 간 지식 교류 촉진 등이 있습니다.

## EU, 의료기기 법률 평가에 대한 공개 협의 시작 | 2024년 12월 12일

유럽 위원회는 의료 기기 및 체외 진단 의료 기기에 대한 EU 법률을 평가하기 위해 공개 협의 및 증거 요청을 시작했습니다.

이 평가는 현재 규칙의 효과성, 행정적 부담(특히 중소기업의 경우)에 미치는 영향, 환자와 사용자의 이점을 평가하는 것을 목표로 합니다. 협의에서는 희귀 의료 기기를 포함한 기기의 가용성과 혁신적 기기의 개발도 검토합니다.

이해 관계자들은 2025년 3월 21일까지 의견을 공유할 수 있습니다.

**북아일랜드와 영국의 마케팅 허가에 대한 새로운 무제한 접근 절차 | 2024년 12월 20일**

Unfettered Access Procedure(UAP)는 북아일랜드(NI)에서 승인된 마케팅 허가(MA)가 2024년 12월 31일까지 영국(GB)에서 인정되도록 허용합니다. 2025년 1월 1일부터 원저 프레임워크에 따라 MHRA는 더 이상 GB 전용 MA를 발급하지 않습니다. UAP는 유럽 상호 인정 또는 분산 절차를 통해 승인된 MA에만 적용됩니다.

신청을 원하는 회사는 NI에 기반을 두고 MHRA 제출 포털을 통해 서류를 제출해야 합니다. 이 프로세스에는 제품과 규제 내역에 대한 자세한 정보를 제공하는 것이 포함됩니다. UAP는 70일 이내에 승인을 목표로 하지만 주요 반대와 같은 문제로 인해 타임라인이 연장될 수 있습니다.

또한, 지원자는 해당되는 경우 소아용 및 희귀의약품 요건을 충족해야 하며, 제출할 때마다 수수료를 내야 합니다.

**영국에서 생물학적 동등성 연구를 위한 비교 제품 소싱에 대한 지침 | 2024년 12월 20일**

이 지침은 영국에서 마케팅 허가 신청을 위한 생물학적 동등성 및 치료적 동등성 연구에서 비교 제품(CP)을 공급하기 위한 요구 사항을 설명합니다. 2024년 12월 31일까지 영국, 웨일즈 및 스코틀랜드에서 신청하는 경우 CP는 영국에서 공급받아야 합니다. 2025년 1월 1일부터 이는 영국 전역의 신청에 적용됩니다.

CP는 영국 기준 의약품(RMP)을 대표해야 합니다.

영국에서 공급되지 않은 CP는 동등성을 입증하는 데이터로 뒷받침되어야 합니다. 정당한 이유가 있는 경우 사소한 차이가 허용됩니다. 이 지침은 제네릭(일반), 하이브리드 및 복합 의약품에 적용되며 신청자는 복잡한 제품에 대해 MHRA에 문의하는 것이 좋습니다.



## MHRA, AI 의료 기기의 안전한 통합을 가속화하기 위해 AI 에어록 파일럿 출시 | 2024년 12월 4일

의약품 및 건강관리 제품 규제 기관(MHRA)은 AI 에어록 시범 프로그램을 위해 혁신적인 AI 기반 의료 기기 5개를 선정했습니다.

이 이니셔티브는 NHS와 환자에게 AI 기술을 빠르고 안전하게 도입할 수 있는 규제 프레임워크를 개발하는 것을 목표로 합니다. 선택된 장치는 암 치료, 만성 호흡기 질환, 방사선학 및 임상 의사 결정과 같은 영역을 포괄합니다.

파일럿은 AI 의료 기기의 안전성과 효과성에 대한 증거를 수집하는 방법을 탐구하고, 시간이 지남에 따른 AI 학습 및 성능 변화와 같은 과제를 해결합니다. 2025년에 예상되는 결과는 영국의 미래 AI 의료 기기 규정을 형성하는 데 도움이 될 것이며, 궁극적으로 의료를 위한 혁신적인 AI 솔루션에 대한 더 빠르고 안전한 액세스를 가능하게 할 것입니다.



미국(USA)

## FDA, GMDN 코드 사용 변경 사항을 반영하기 위해 GUDID 지침 업데이트 | 2024년 12월 17일

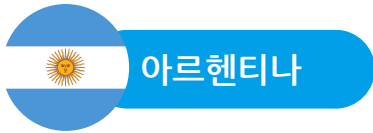
미국 FDA는 글로벌 의료 기기 명명법(GMDN) 코드 사용의 변화를 반영하기 위해 글로벌 고유 기기 식별 데이터베이스(GUDID)에 대한 지침을 업데이트했습니다. FDA는 GMDN 코드가 이제 무료로 액세스할 수 있으므로 GUDID에서 FDA 우선 용어(PT) 코드를 제거할 것입니다. 사용자는 GMDN 코드로 전환하고 이 목적을 위해 사용 가능한 리소스를 활용하는 것이 좋습니다.

추가 업데이트는 사용자 경험을 향상시키고 데이터 검증을 개선하는 것을 목표로 합니다. GUDID는 고유 장치 식별자(UDI)가 있는 장치의 참조 카탈로그 역할을 하며 GMDN 코드 상태 및 기타 속성과 같은 필드를 통해 향상된 검색 기능을 제공합니다.

## FDA, AI 지원 장치 소프트웨어에 대한 변경 관리 계획에 대한 최종 지침 발표 | 2024년 12월 4일

FDA는 인공지능(AI) 기반 기기에 대한 사전 결정된 변경 관리 계획(PCCP)에 대한 지침을 발표했습니다. 이 지침은 안전성과 효과를 보장하면서 이러한 기기에 대한 반복적 개선을 용이하게 하는 것을 목표로 합니다. PCCP는 계획된 수정, 변경 사항의 개발, 검증 및 구현 방법론, 그리고 영향 평가를 설명해야 합니다.

FDA는 마케팅 제출물 내에서 PCCP를 평가하여 사전 승인된 변경 사항에 대한 추가 제출이 필요 없도록 합니다. 이 지침은 510(k), De Novo 및 PMA 경로에 따라 장치 주도형 조합 제품의 구성 요소를 포함한 AI 지원 장치에 적용됩니다. 이는 AI 기반 의료 기술에 대한 혁신적인 규제 접근 방식에 대한 FDA의 의지를 반영합니다.



## ANMAT, 아세틸시스테인 기반 의약품의 일반의약품 판매 승인 | 2024년 12월 6일

국가약품식품의료기술청(ANMAT)은 상기도 충혈 완화에 사용되는 최대 400mg의 아세틸시스테인 약물의 일반의약품 판매를 허가했습니다. 이 결정은 제10,823/2024호 규정에 따라 공식화되었으며, 관보에 게재되었으며, 보건부가 이러한 약물의 품질, 안전성 및 효능을 평가해 달라는 요청에 따른 것입니다. 지난 5년 동안 심각한 부작용은 기록되지 않았습니다.

점액 용해제인 아세틸시스테인은 점액의 점도를 낮춰 배출하기 쉽게 만듭니다. 이 변경은 약물 안전 및 판매 조건을 규제하는 ANMAT의 책임과 일치합니다. 이 결정은 항알레르기 제품, 진통제 및 건강 보조식품을 포함한 다른 약물의 자유로운 판매를 허용하는 이전 조치를 기반으로 합니다.



벨기에

## EMA, EU의 의약품 부족 해결을 위한 플랫폼 출시 | 2024년 12월 16일

유럽 의약품 기관(EMA)은 EU 및 EEA에서 중앙에서 허가된 의약품에 대한 의약품 부족 보고를 중앙화하고 자동화하기 위해 유럽 부족 모니터링 플랫폼(ESMP)을 도입했습니다. 마케팅 허가 보유자는 현재 전환 기간(2025년 2월 2일 종료)에 있으며, 이 기간 동안 이메일이나 새로운 플랫폼을 통해 부족을 보고할 수 있습니다.

2025년 2월부터 ESMP의 기능은 위기 상황에서 의약품 수요, 공급 및 가용성에 대한 데이터를 포함하도록 확장되며, 이용할 수 없는 의약품에 대한 정보에 대한 대중의 접근이 가능해집니다. 이로 인해, 모니터링을 강화하고, 부족을 방지하고, 환자의 의약품 접근성을 개선하는 것을 목표로 합니다.

## 벨기에, 온라인 약국 등록 시스템 도입 | 2024년 12월 13일

벨기에에는 연방 의약품 및 건강 제품 기관(FAMHP)에 약국 등록 및 업데이트를 위한 온라인 신청을 시작했습니다. 이 시스템을 통해 약사는 약국 개설, 이전 또는 폐쇄와 같은 다양한 변경 사항에 대한 신청서를 제출하고 새로운 약사가 담당하는 것과 같은 변경 사항을 보고할 수 있습니다.

이 디지털 프로세스는 종이 양식을 대체하여 더 빠르고 효율적인 서비스를 제공하고 FAMHP와의 커뮤니케이션을 개선합니다. 또한 통계 분석을 위한 신청 상태 및 데이터를 더 쉽게 추적할 수 있습니다.

## 벨기에, 온라인 약국 등록 시스템 도입 | 2024년 12월 13일

벨기에에는 연방 의약품 및 건강 제품 기관(FAMHP)에 약국 등록 및 업데이트를 위한 온라인 신청을 시작했습니다. 이 시스템을 통해 약사는 약국 개설, 이전 또는 폐쇄와 같은 다양한 변경 사항에 대한 신청서를 제출하고 새로운 약사가 담당하는 것과 같은 변경 사항을 보고할 수 있습니다.

## FAMHP, 수면 무호흡증 의료 기기 서비스에서 자가 검사 시스템 가이드 승인 | 2024년 12월 4일

FAMHP는 병원 외부에서 수면 무호흡증 진단 및 치료에 사용되는 의료 기기의 설치, 유지관리 및 제거를 위한 자체 점검 시스템을 구현하기 위해 서비스 및 기술 홈 지원 (STHA) 부문에 대한 가이드를 승인했습니다.

BeMedtech가 병원 협회, NIHDI, FAMHP와 협력하여 개발한 이 가이드는 이러한 의료 기기의 적절한 작동을 보장하기 위한 품질 관리, 자원 관리, 위험 분석, 사고 처리와 같은 분야를 포괄하여 해당 부문 관계자의 주요 의무를 설명합니다.



## Anvisa, 글로벌 규제 신뢰 강화를 위한 우선 동등 외국 규제 기관 목록 승인 2024년 12월 23일

Anvisa는 규제 신뢰를 육성하기 위해 우선 순위 동등 외국 규제 기관(AREE) 목록을 승인했으며, 이는 2024-2029 전략 계획과 일치하는 전략입니다. 목표는 이러한 기관의 70%가 Anvisa의 결정에 의존하도록 하는 것입니다. 콜롬비아, 멕시코, 페루, 칠레, 호주, 이집트, 태국, 영국의 규제 기관을 포함한 선택된 AREE는 의약품 및 의료 기기의 등록 및 GMP 검사에서 중요한 역할을 합니다.

이 이니셔티브는 Anvisa의 세계적 인지도를 높이고 브라질 제품이 해외 시장에 진출하는 것을 용이하게 하며, WHO의 제품 평가를 간소화하고 전 세계적으로 안전한 의약품과 기기에 대한 접근성을 개선하기 위한 권장 사항에 부합합니다.

## Anvisa, 의료 기기 임상 조사를 위한 새로운 비즈니스 인텔리전스 대시보드(데이터 도구) 공개 | 2024년 12월 19일

Anvisa는 브라질에서 승인된 의료 기기의 임상 연구에 대한 투명성을 제공하는 새로운 비즈니스 인텔리전스(BI) 대시보드(데이터 도구)를 도입했습니다.

이 플랫폼을 이용하면 사용자는 조사 유형, 의료 기기 범주, 후원자, 주요 연구원, 관련 연구 센터를 포함한 자세한 정보에 접근할 수 있습니다.

## Anvisa, 의료 기기 구성 요소 및 보관 시설에 대한 운영 허가 규칙 업데이트 | 2024년 12월 10일

Anvisa는 Collegiate Board Resolutions(RDC) 860/2024 및 939/2024가 발표된 후 특수 창고의 보관 시설과 의료 기기 구성품 수입업체에 대한 운영 허가(AFE)에 대한 이해를 업데이트했습니다. 주요 업데이트에는 의료 기기 부품 및 액세서리 수입업체에 대한 면제가 포함되며, 구성품이 의료 장비의 국내 제조 또는 수리에 사용되는 경우와 같은 특정 상황에서 해당됩니다.

그러나 독립적인 정규화를 거친 액세서리 수입업체는 AFE를 취득해야 합니다. 목적 및 제조 단계를 포함한 구성품의 수입 절차는 적절하게 문서화되어야 합니다. 특수 창고는 세관 구내에 제품을 보관하는 경우 AFE에서 면제되지만, 다른 보세 창고는 RDC 939/2024를 준수해야 합니다.

이전 프로세스 거부로 인해 영향을 받은 수입업체는 승인을 받기 위해 새로운 프로토콜을 따라야 합니다.

## Anvisa, 국경 제품 분류 요청에 대한 가이드라인 업데이트 | 2024년 12월 6일

Anvisa는 국경 제품 분류에 대한 지침을 업데이트하여 청원서 제출에 필요한 정보와 기관 서비스 채널과의 필요한 협의를 자세히 설명했습니다. 2024-2025 규제 의제의 일부인 이 업데이트는 분류 프로세스의 효율성과 예측 가능성을 향상시키는 것을 목표로 합니다. 목표는 혁신적인 제품에 대한 접근성을 개선하고 브라질에서 새로운 건강 기술 개발을 지원하는 것입니다.



## 중국, 행정 검사 강화 및 제약 개혁 진전 | 2024년 12월 24일

중국 국무원 간부 회의에서 기업 관련 행정 검사를 엄격하게 규제하는 조치를 승인하여 시장 기대를 안정시키고 통치를 강화하는 것을 목표로 했습니다. 회의에서는 검사 기준을 시행하고, 임의적 조치를 줄이며, 현장 검사 빈도를 낮추는 것을 강조했습니다.

또한, 제약 산업을 진흥하고 대중 수요를 충족하기 위해 혁신 지원, 검토 프로세스 개선, 규제 감독 강화에 초점을 맞춰 의약품 및 의료 기기 규정에 대한 개혁을 제안했습니다.

다른 논의에는 식품 안전 규정을 강화하고 고품질 지역 개발을 장려하기 위한 이체 지불 메커니즘을 최적화하는 것이 포함되었습니다. 또한 공모 주식 공모를 위한 중개 서비스를 표준화하기 위한 초안 규칙도 승인되었습니다.



## 이집트 약물 당국, 2024년 약물 문의 1,200건 이상 접수 | 2024년 12월 18일

이집트 약물 당국(EDA)은 올해 "신뢰할 수 있는 약물 정보에 대한 문의" 서비스를 통해 1,230건의 약물 상담을 받았다고 보고했습니다. 중앙 약품 관리국이 관리하는 이 이니셔티브는 약물에 대한 정확하고 증거 기반의 정보를 제공하고, 안전한 약물 사용을 장려하며, 환자와 의료 제공자에게 최적의 치료 결과를 위한 교육을 제공하는 것을 목표로 합니다.

이러한 노력은 공중 보건을 강화하고 환자 안전을 보장하려는 EDA의 노력입니다.

이집트 의약품 당국(EDA)은 ISO 9001:2015 인증을 갱신하기 위해 Quality Middle East(QME)의 외부 감사를 주최하여 품질 관리 및 서비스 개선에 대한 헌신을 재확인했습니다. 감사는 당국의 행정 절차가 국제 표준을 준수하는지 평가하여 운영 효율성과 지속적인 성과 향상을 강조했습니다.

감사팀은 기관의 강력한 시스템, 혁신적인 접근 방식, 품질 기준에 대한 헌신을 높게 평가하며, 국제 인증 포럼에서 인정한 공인 인증 기관으로서 QME의 참여는 인증의 글로벌 신뢰성을 강조합니다. 이 갱신은 의료 제품 및 서비스의 품질과 안전을 보장하면서 기관의 우수성과 고객 만족을 달성하려는 EDA의 헌신을 강조합니다.



## 프랑스에서 증가하는 화학 물질 제출 사례에 맞서기 위한 노력 강화 | 2024년 12월 20일

최근 프랑스 ANSM을 위해 약물 의존성-중독 감시에 대한 평가 및 정보 센터(CEIP-A)가 실시한 조사에 따르면 2021년부터 2022년까지 화학물질 제출 사례가 69% 증가했으며, 1,229건의 신고가 기록되었습니다. 범죄를 저지르기 위해 약물이나 불법 화학물질과 같은 정신 활성 물질을 동의 없이 투여하는 화학물질 제출은 여전히 증가하는 공중 보건 문제입니다.

이를 해결하기 위해 ANSM은 제약 회사와 협력하여 약물 처방을 변경하여 오용 가능성을 낮추는 등 예방 조치를 도입하고 있습니다. 제안된 변경 사항에는 잠재적 피해자에게 경고하기 위해 약물의 모양, 맛 또는 냄새를 변경하는 것이 포함됩니다. 이러한 이니셔티브는 강화된 경계 및 교육과 함께 2025년 1월부터 특히 축제 환경에서 위험을 완화하는 것을 목표로 합니다.

## 바이오시밀러 약물 대체에 대한 조건을 정의하기 위한 임시 위원회 | 2024년 12월 7일

약사가 참조 생물학적 약물을 바이오시밀러 약물로 대체할 수 있는 조건을 설명하기 위해 임시 과학 위원회(CST)가 설립되고 있습니다. 환자 협회와 의료 전문가로 구성된 위원회는 보건부 장관에게 권고안을 제공할 것입니다. 바이오시밀러는 참조 생물학적 약물과 동일한 구성과 형태를 가진 생물학적 약물이며 당뇨병, 암 및 자가면역 질환과 같은 질환을 치료하는 데 사용됩니다.

현재 약사는 성장 인자(필그라스티미 및 페그필그라스티미)와 같은 특정 바이오시밀러를 참조 약물로 대체할 수 있는 권한이 있습니다. CST는 임상적 측면과 규제적 측면을 모두 고려하여 이러한 관행을 책임감 있게 확대하는 것을 목표로 합니다. 의사 결정 프레임워크는 위원회의 의견을 기반으로 하며, 업데이트는 ANSM 웹사이트에 게시됩니다.





## EU, 의약품 및 의료 기기의 결합 연구를 위한 새로운 전략 승인 | 2024년 12월 23일

EU 회원국은 의약품과 의료 기기의 결합 연구에 초점을 맞춘 COMBINE 프로그램에 대한 새로운 전략을 공식적으로 승인했습니다. 향후 몇 년 동안의 주요 목표에는 다국적 연구에 대한 조화로운 평가 프로세스 수립, 부작용 보고 절차 표준화, 임상 시험과 결합 연구 간의 인터페이스 명확화, 스폰서를 위한 새로운 자문 기회 모색 등이 있습니다.

이 프로그램은 국가 당국, 유럽 위원회, 유럽 의약품 기관(EMA), 윤리 위원회 및 기타 이해 관계자가 참여하는 협력적 노력의 결과입니다.

## EU 건강 기술 평가 규정 2025년 시작 | 2024년 12월 20일

유럽연합의 건강기술평가(HTA) 규정은 2025년 1월부터 시행됩니다. 처음에는 공동임상평가(JCA)가 유럽의약품청(EMA)에서 승인한 새로운 항암제와 첨단 치료법에 집중할 것입니다.

이러한 평가는 현재 치료 대안과 비교하여 약물의 치료 효과를 평가합니다. 그러나 경제적 평가, 가치 평가 및 의사 결정은 여전히 개별 회원국의 책임입니다. 첫 번째 JCA는 2025년 말까지 예상됩니다.

이 규정은 또한 Fimea가 병원 전용 의약품에 대한 JCA를 정의하고 사용하는 것을 포함하여 국가 평가 프로세스에도 영향을 미칠 것입니다. 구현에 대한 자세한 내용은 향후 명확히 할 것입니다.



## 인도네시아 의료기기 및 인증 시스템의 일시 중단 | 2024년 12월 11일

인도네시아 보건부는 2024년 12월 16일부터 2025년 1월 3일까지 예정된 유지 관리 및 회계 연말 프로세스를 위해 의료 기기 허가 및 온라인 인증 시스템을 일시적으로 폐쇄했습니다. 이 기간 동안 의료 기기 유통 허가 및 허가에 대한 새로운 신청, 갱신 및 변경과 인증 요청은 허용되지 않습니다. 지속적인 평가는 중단 없이 계속됩니다.

신청자는 2024년에 제출된 신청서에 대한 지불이 2024년 12월 31일까지 완료되도록 해야 합니다. 이해 관계자들은 지연을 피하기 위해 이에 따라 제출 및 지불을 계획하는 것이 좋습니다.



## Nordic Medicine Agencies, 공통 영어 패키징을 위한 파일럿 프로젝트 시작 | 2024년 12월 2일

북유럽 의학 기관은 덴마크, 핀란드, 아이슬란드, 노르웨이, 스웨덴 전역의 영어 라벨에 초점을 맞춰 병원 의약품에 대한 일반적인 북유럽 포장 사용을 늘리는 프로젝트를 테스트하고 있습니다. 이 이니셔티브는 소량 제품의 포장에 대한 언어 요구 사항을 줄여 공급 보안과 필수 의약품의 가용성을 개선하는 것을 목표로 합니다. 모든 북유럽 언어로 된 디지털 패키지 전단지 는 환자와 의료진에게 제공됩니다.

이 프로젝트는 소규모 환자 그룹에서 사용하는 의약품을 대상으로 하며, 각 국가의 별도 언어 요구 사항으로 인해 발생하는 부족 문제를 해결합니다. 제약 회사는 생산 및 유통을 간소화하기 위해 시범 프로그램에 참여하도록 권장됩니다.



## 새로운 법령에 따른 의료 기기에서 의약품으로의 소독 제품 전환 | 2024년 12월 24일

2023년 3월 29일의 지침령은 의료 치료 전 피부 소독에 사용되는 의료 수술 기기 (PMC)의 점진적 폐지를 도입했습니다. 이전에 PMC 법률에 따라 승인된 이러한 기기는 이제 의약품으로 규제됩니다. 이러한 제품을 2025년 1월 1일까지 폐지하면서 전환 기간이 끝나고 기존 재고를 사용할 수 있는 마감일은 2025년 7월 1일입니다.

지역 보건 당국의 우려에 따라 2024년 12월 24일에 발표된 새로운 법령에 따라 2% 클로르헥시딘 디글루코네이트가 함유된 소독제의 특정 포장 크기는 2025년 6월 30일까지 계속 판매 및 사용할 수 있으며, 2026년 7월 5일까지 연장될 가능성이 있습니다.

## 의료 수술 기기 라벨링에 대한 새로운 가이드라인 승인 | 2024년 12월 24일

2024년 12월 17일, 의료 수술 기기의 적절한 라벨링에 대한 새로운 지침이 승인되었습니다. 이 지침은 책임 있는 제품 사용을 촉진하고 마케팅 허가 조건 위반으로부터 보호함으로써 소비자와 전문 사용자의 안전을 보장하는 것을 목표로 합니다. 여기에는 일반적인 규제 과제와 유럽 법률의 업데이트가 통합되어 있습니다.

이 가이드라인은 의료기기 마케팅 허가의 전체 수명 주기, 즉 신청 제출부터 중단까지를 포괄하며, 적절한 소비자 정보를 유지하면서 포장을 줄이기 위한 디지털 라벨링 문제를 다룹니다.



## PMDA, 바이오시밀러에 대한 정보 업데이트 | 2024년 12월 20일

2024년 12월 20일, 의약품 및 의료기기 기관(PMDA)은 최신 개발 및 승인을 반영하여 바이오시밀러에 대한 정보를 업데이트했습니다. 2024년 12월 현재 PMDA는 인간 성장 호르몬, 과립구 집락 자극 인자, 적혈구 생성 자극제를 포함한 다양한 제품군에 걸쳐 35개의 바이오시밀러를 승인했습니다. PMDA는 승인된 바이오시밀러의 포괄적인 목록을 유지 관리하고 있으며, 이는 공식 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

승인된 각 바이오시밀러에 대한 자세한 정보(적응증 및 승인 날짜 포함)는 PMDA의 공식 승인 제품 목록을 참조하세요.



## 변경 규정 개정안 2025년 1월 발효 | 2024년 12월 20일

2025년 1월 1일부터 시행되는 개정된 Variations Regulation No 1234/2008은 변형 신청 절차에 대한 몇 가지 주요 변경 사항을 도입합니다. 여기에는 Type IA 변형의 그룹화 및 상위 그룹화 절차에 대한 개정, 사소한 Type IA 변형에 대한 의무적 연간 업데이트 및 제5조 절차에 대한 조정이 포함됩니다.

또한, 인간 독감이나 코로나바이러스 백신의 연간 업데이트와 동일한 마케팅 허가 보유자(MAH)에게는 의무적이고 다른 MAH에게는 자발적인 업무 공유 절차 사용에 관한 업데이트도 있습니다.

2025년 1월 1일 이전에 제출된 변경 신청은 완료될 때까지 현재 조항을 따릅니다. 수정된 변경 지침은 2025년에 발표될 예정이며, 그때까지 마케팅 허가 보유자는 기존 지침을 계속 따라야 합니다.

**SCCS, 헤어 염색제에 대한 HC Red No. 18 안전성에 대한 예비 의견 발표 | 2024년 12월 11일**

2024년 12월 10일, EU 소비자 안전 과학 위원회(SCCS)는 업계가 추가 안전 데이터를 제출한 후, 염색약 성분인 HC Red No. 18에 대한 예비 의견을 발표했습니다. 2015년에 처음 평가한 SCCS는 이 성분이 최대 1.5% 농도에서 산화성 염색약에 사용하기에 안전하다고 확인했습니다.

업데이트된 의견은 또한 비산화성 염색제 제형에서 최대 0.5% 농도로 사용할 수 있는 안전 승인을 확대합니다. 의견은 2025년 1월 13일까지 대중의 의견을 수용할 예정입니다.

**영국, 화장품 금지 및 제한 성분 목록 업데이트 | 2024년 12월 18일**

영국은 2024년 12월 17일 영국 화장품 규정(EC) 1223/2009의 성분 목록을 개정하는 화장품(화학 물질 제한)(2호) 규정 2024를 공표했습니다.

2025년 1월 31일부터 시행되는 새로운 규정에는 64가지 추가 금지 성분과 1가지 제한 성분이 포함됩니다. 이전 초안과 비교했을 때, 최종 규정은 금지 성분 1가지를 제거하고 새로 금지된 물질을 함유한 화장품에 대한 과도기 조항을 업데이트합니다.

**주요 MoCRA 의무화 미용 규정에 대한 규제 지연 발표 | 2024년 12월 20일**

정보 및 규제 사무국(OIRA)은 규제 의제를 업데이트하여 2022년 화장품 규제 현대화법 (MoCRA)에 의해 의무화된 주요 규칙 제정 조치를 연기했습니다. 제안된 규칙은 활석 기반 화장품의 석면 테스트, 향료 알레르겐 공개, 우수 제조 관행(GMP) 및 헤어 제품의 포름알데히드 사용을 다룹니다. 개정된 목표 날짜는 2025년까지 연장되어 화장품 산업이 규정 준수를 준비할 수 있는 시간을 더 벌 수 있습니다.

연장된 일정에도 불구하고, 이해관계자들은 FDA의 업데이트를 모니터링하여 준비 상태를 확인하고 처벌을 피하는 것이 좋습니다. 추가적인 지연이 발생할 수 있기 때문입니다.

**FDA, 화장품 시설 등록 및 제품 목록에 대한 업데이트된 지침 발표 | 2024년 12월 13일**

2024년 12월 11일, 미국 식품의약국(FDA)은 화장품 시설 및 제품의 등록 및 목록에 대한 업데이트된 지침을 발표했습니다.

업데이트된 문서는 원래 2023년 버전을 기반으로 하여 용어, 제출 책임, 필요한 서류, 제출 방법 및 마감일과 관련된 필수 정보를 제공합니다. 이전 버전의 19개 자주 묻는 질문(FAQ)을 마무리하고 2025년 1월 13일까지 대중의 의견을 받을 수 있는 3개의 새로운 FAQ를 소개합니다.

이러한 새로운 FAQ에서는 미국 대리인의 책임, 여러 건물을 단일 시설 설립 식별자(FEI) 번호에 연결하는 방법, 무료 샘플 및 선물에 대한 제품 목록 등의 주제를 다룹니다.



## MFDS, 한국 화장품 시장의 허위 광고 단속 | 2024년 12월 24일

식품의약품안전처(MFDS)는 2024년 12월 24일, 200개의 온라인 화장품 광고에 대한 검사 결과를 발표했으며, 화장품법을 위반한 허위 또는 과장된 주장이 124건 적발되었습니다. 대부분의 위반은 "지방 용해" 또는 "체지방 감소"와 같이 소비자를 혼란스럽게 할 수 있는 의학적 효과에 대한 오해의 소지가 있는 주장과 관련이 있습니다. 또한 한 광고는 한국법에 따라 금지된 관행인 "스테로이드 성분 없음"이라고 허위로 주장했습니다.

MFDS는 한국통신심의위원회에 이러한 불법 게시물에 대한 접근을 차단할 것을 요청하고 관련 기업 13곳에 대한 행정 조치를 시작했습니다. 이 보고서는 부적절한 관행은 처벌 또는 사업 정지로 이어질 수 있으므로 한국의 엄격한 화장품 라벨링 및 광고 규정을 준수하는 것이 중요함을 강조합니다.



## 중국, 화장품 안전성 평가 제출 프로세스 강화 | 2024년 12월 13일

2024년 12월 6일, 중국 식품의약품감독원(NIFDC)은 화장품 지능형 신청 및 검토 시스템에 대한 업데이트를 발표하여 제품 안전 평가 자료 제출을 최적화했습니다. 이러한 변경 사항은 프로세스를 간소화하고 효율성을 개선하며 2021년 화장품 안전 평가 기술 지침을 포함한 화장품 법률 및 규정을 준수하는 것을 목표로 합니다. 이제 기업은 제품 등록 및 신고 프로세스의 일부로 전체 안전 평가 보고서를 제출할 수 있습니다.

이러한 조치는 국가약품감독관리국(NMPA)이 2024년 7월에 발표한, 2025년 5월 1일 까지 간소화된 보고서를 제출할 수 있고, 그 이후에는 전체 보고서가 의무화된다고 발표한 데 따른 것입니다.



## 베트남 보건부, 2025년 검사 및 감독 일정 설정 | 2024년 12월 25일

베트남 보건부는 2025년 건강 검사 및 감독 활동에 대한 지침을 발표하여 의료 관리의 지속적인 과제를 해결하기 위해 규정을 더욱 엄격하게 시행할 것을 강조했습니다. 주요 문제로는 식품, 의약품 및 화장품 생산 및 판매 위반, 허가 및 승인 지연, 부적절한 내부 모니터링 등이 있습니다.

이 부처의 지시는 개선된 정책 실행, 계획된 검사 및 계획되지 않은 검사, 강화된 내부 감독, 대중 인식 캠페인 및 엄격한 위반 처리에 대한 요구 사항을 담고 있습니다. 특히 음력 설과 명절 시즌에는 수요가 많은 제품에 주의를 기울일 것입니다. 각 부서는 결과를 보고하고 효과적으로 문제를 해결하기 위한 노력을 조정해야 합니다.



## 인도네시아, 화장품 신고 규정 개정안 제안 | 2024년 12월 13일

인도네시아는 화장품 신고 규정에 대한 초안 개정안을 도입하여 제조업체와 유통업체의 절차를 간소화하는 것을 목표로 합니다. 주요 변경 사항에는 신고가 필요한 제품의 범위가 더 정의되고, 신청자에 대한 서류 요건이 업데이트되었으며, 신고의 유효성을 유지하기 위한 데이터 업데이트에 대한 새로운 조항이 포함됩니다.

이 개정안은 또한 통지 유효 기간을 개정하여 이해 관계자에게 더 명확한 지침을 제공합니다. 이러한 변경 사항은 화장품에 대한 규제 명확성을 개선하고 안전한 시장 관행을 보장하려는 인도네시아의 노력의 일환입니다.



2023년 9월에서 2024년 10월 사이에 인도네시아의 BPOM은 두 가지 주요 범주의 비준수 화장품을 적발했습니다. 첫 번째는 주사 또는 미세 바늘 적용을 위해 허위로 마케팅된 16가지 화장품으로, 멸균성이 부족하여 주사에 사용하면 건강 위험이 있습니다. BPOM은 통지 번호를 취소하고 리콜을 명령했으며 이러한 제품을 의약품으로 등록해야 한다고 강조했습니다.

두 번째 문제는 수은, 납, 하이드로퀴논과 같은 유해 성분이 포함된 55개 제품과 관련이 있으며, BPOM은 해당 제품의 통지를 철회하고, 생산 및 유통을 중단하고, 리콜을 시행했습니다. BPOM은 또한 온라인 판매와 불법 화장품 링크에 대한 감독을 강화했습니다. 국내 화장품 산업이 크게 성장했음에도 불구하고 BPOM은 여전히 공중 보건을 보호하기 위해 규정 준수를 보장하는 데 집중하고 있습니다.



호주, 인간 건강 및 환경 위험에 대한 화학 평가로 롤링 액션 플랜 업데이트 | 2024년 12월 19일

호주의 평가 로드맵은 산업용 화학 물질의 위험을 평가하고 국가 인벤토리에서 시기적절한 평가를 우선시하는 목표 지향적 접근 방식을 설명합니다. 롤링 액션 플랜은 이 프로세스를 안내하며 평가 우선순위, 초점 영역 및 업데이트를 자세히 설명합니다.

12월 16일, AICIS는 산업 화학물질법 2019에 따라 완료된 평가 8건을 발표했으며, 이는 현재 연속적 실행 계획에 통합되었으며, 그 중 4건은 화장품 관련 화학물질을 다루고 있습니다.

ID	평가 대상	평가 이유	시간 프레임	해당부분
EVA00122	1H-벤조트리아졸 및 그 단일 치환 유도체	평가 선택 분석 결과, 잠재적인 인간 건강 위험이 있음이 나타났습니다.	2024년 12월 31일	건강
EVA00153	메틸살리실레이트를 주성분으로 한 추출물 및 에센셜 오일	평가 선택 분석 결과, 잠재적인 인간 건강 위험이 있음이 나타났습니다.	2024년 12월 31일	건강
EVA00147	페놀성 벤조트리아졸	평가 선택 분석 결과, 잠재적인 인간 건강 위험이 있음이 나타났습니다.	2024년 12월 31일	건강
EVA00162	벤조산, 2-하이드록시-, 3,3,5-트리메틸사이클로헥실 에스테르(호모 살레이트)	평가 선택 분석 결과, 잠재적인 인간 건강 및 환경 위험이 있음이 나타났습니다.	2025년 6월 30일	건강과 환경



## 브라질 Anvisa, 개인 관리 제품에 대한 새로운 규제 프레임워크 도입 | 2024년 12월 13일

브라질 보건 규제 기관(Anvisa)은 개인 위생 제품, 화장품, 향수 및 일회용품에 대한 새로운 통지 시스템을 구축하는 결의안 951/2024를 도입했습니다. 2025년 3월 3일에 발효될 이 결의안은 국제 표준에 맞춰 제품 등록, 라벨링 및 안전 평가를 간소화하는 것을 목표로 합니다.

이러한 변화로 인해 기업은 기존 제품을 새로운 시스템으로 전환하고 브라질에서 계속 판매하기 위해 규정을 준수해야 합니다. 개인 관리 부문의 제조업체와 수입업체는 시장 접근성을 유지하기 위해 이러한 규제 업데이트에 대비해야 합니다.

## Anvisa, 개인화 화장품 파일럿 프로젝트에 대한 협의 시작 | 2024년 12월 11일

2024년 12월 11일, Anvisa는 개인화 화장품을 위한 실험 규제 환경(규제 샌드박스) 파일럿 프로젝트 참여자 선정을 위한 초안 콜에 대한 기여를 수집하기 위해 Directed Consultation 04/2024를 시작했습니다. 협의 기간은 2025년 1월 31일에 종료되며, 제안은 Anvisa 포털이나 전자 양식을 통해 제출해야 합니다.

해당건은 제품 맞춤화, 라벨링, 안전 및 제조 관행과 같은 과제를 해결하여 개인화된 화장품에 대한 규제 프레임워크를 개선하는 것을 목표로 합니다. 규제 샌드박스를 통해 기업은 통제된 환경에서 혁신적인 아이디어를 테스트하여 시장 혁신을 촉진하는 동시에 공중 보건 안전을 보장할 수 있습니다.

협의를 제안서 제출 및 선택에 대한 가이드라인과 실험 환경의 조건을 설명합니다. Anvisa의 규제 샌드박스는 복잡한 혁신을 처리하고 규제의 민첩성을 촉진하기 위한 더 광범위한 전략의 일부입니다.



## 태국 FDA, 앰플, 바이알 또는 주사기 형태의 화장품에 대한 개정 가이드라인 발표 | 2024년 12월 4일

2024년 9월에 개정된 앰플, 바이알 또는 주사기 형태의 화장품에 대한 업데이트된 가이드라인을 2024년 11월에 태국 FDA에서 발표했습니다. 새로운 규정은 이러한 용기의 물리적 특성을 정의하고 제품 신고에 필요한 문서에 사소한 변경을 도입하는 데 중점을 둡니다. 이 개정은 규제의 명확성을 개선하고 이러한 화장품을 의료 기기나 약물과 구별하는 것을 목표로 합니다.