

# 뉴스 업데이트


규제 브레인박스




의료 기기 규제 컨설팅

2025년 1월 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	유럽 연합 (EU)	01
II	영국	04
III	스위스	05
IV	사우디 아라비아	06
V	에티오피아	07
VI	이집트	07
VII	프랑스	09
VIII	벨기에	10
IX	호주	11
X	브라질	12
XI	중국	12
XII	에콰도르	13
XI	인도	13

## 화장품

I	대한민국	14
II	캐나다	15
III	인도네시아	16
IV	에티오피아	18
V	아르헨티나	19
VI	브라질	19

## ISO 표준

I	2025년 1월에 업데이트된 ISO 표준 목록	20
---	---------------------------	----



## EU, 새로운 MDCG 문서 발표 | 2025년 1월

유럽 위원회는 1월에 다음 지침을 발표했습니다.

제목	개요
<p>예비평가심사(PAR) 양식 템플릿 (MDR) 신청서 및 PAR 템플릿 MDR 부록(문서 목록)</p> <p><a href="#">MDCG 2024-7 개정판 1</a></p> <p><a href="#">MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 부록</a></p>	<p>이 지침은 MDR에 따른 예비 평가 검토(PAR) 양식에 대한 개정된 템플릿을 제공합니다. 이 지침은 통지 기관으로 지정을 위한 신청을 평가할 때 적합성 평가 기관 (CAB)에 대한 평가 프로세스를 표준화하는 것을 목표로 합니다. 이 문서에는 신청서와 함께 제출해야 하는 필수 문서를 나열한 부록이 포함되어 있습니다.</p>
<p>예비평가심사(PAR)양식 템플릿 (IVDR) 신청서 첨부서류 및 PAR 템플릿 IVDR(문서 목록)</p> <p><a href="#">MDCG 2024-7 개정판 1</a></p> <p><a href="#">MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 부록</a></p>	<p>이 지침은 IVDR에 따른 예비 평가 검토(PAR) 양식에 대한 개정된 템플릿을 제공합니다. 체외 진단 의료 기기 분야에서 통지 기관으로 지정을 위한 신청을 평가하는 CAB의 평가 프로세스를 조화시키도록 설계되었습니다. 필요한 지원 문서를 자세히 설명하는 부록이 포함되어 있습니다.</p>

제목	개요
<p>체외진단기기 규정(IVDR)에 따른 통보기관 지정 신청 시 적합성 평가기관이 제출하는 신청서</p> <p>신청서 및 PAR 템플릿 IVDR 부록(문서 목록)</p> <p><a href="#">MDCG 2021-16 개정판 1</a></p> <p><a href="#">MDCG 2021-16/MDCG 2024-8 부록</a></p>	<p>MDCG는 MDR 및 IVDR에 따라 지정기관으로 지정을 신청하는 적합성 평가 기관(CAB)을 위해 업데이트된 신청서와 부록을 발표했습니다.</p> <p>이러한 양식은 CAB가 조직 세부 정보, 기술 역량 증거 및 품질 관리 시스템 문서를 제공하도록 요구합니다. 부록에는 IVD에 대한 인사 자격, 위험 관리 절차 및 성과 평가 데이터와 같은 필요한 지원 문서가 나열되어 있습니다.</p> <p>당국은 PAR(예비 평가 검토) 템플릿을 사용하여 신청서를 평가하여 EU 전역의 지정 절차에서 투명성과 일관성을 보장합니다.</p>
<p>의료기기 규정(MDR)에 따른 통보기관 지정 신청 시 적합성 평가 기관이 제출하는 신청서</p> <p>신청서 및 PAR 템플릿 MDR에 대한 부록(문서 목록)</p> <p><a href="#">MDCG 2021-15 개정판 1</a></p> <p><a href="#">MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 부록</a></p>	

제목	개요
<p>적합성 평가 기관 지정 및 통지 범위 신청 - 규정(EU) 2017/745(MDR)</p> <p><a href="#">MDCG 2021-17</a></p>	<p>이 문서는 적합성 평가 기관(CAB)이 지정하고자 하는 특정 영역과 기기 범주를 정의합니다. 이 범위는 의료 기기의 유형(위험 등급 및 기술별)과 CAB가 평가하려는 해당 적합성 평가 절차를 설명합니다. 이는 CAB가 신청된 범위를 처리하는 데 필요한 전문성, 리소스 및 MDR 요구 사항 준수를 입증하도록 보장합니다.</p> <p>지정 및 통보 절차는 CAB가 요청된 범위 내에서 평가를 수행할 역량이 있는지 검증하여 규정 준수와 안전을 보장합니다.</p>
<p>의료 기기에 관한 규정(EU) 2017/745 및 규정(EU) 2017/746에 명시된 경계 용어 및 개념에 대한 질문과 답변</p> <p><a href="#">MDCG 2023-3 개정판 2</a></p>	<p>MDCG 2023-3 rev.2는 규정(EU) 2017/745(MDR) 및 규정(EU) 2017/746(IVDR)에 따른 경계 용어 및 개념에 대한 자세한 Q&amp;A를 제공합니다. 이는 정의, 보고 의무 및 사고 보고, 현장 안전 시정 조치(FSCA) 및 Eudamed 데이터베이스의 역할을 포함한 경계 시스템과 관련된 프로세스를 명확히 합니다.</p> <p>이 지침은 경계 관행을 조화시키고 의료 기기 및 체외 진단 기기와 관련된 위험을 적시에 식별하고 해결하는 것을 목표로 합니다. 또한 기기 안전 및 규정 준수를 유지하는 데 있어 제조업체, 통보 기관 및 기타 경제 운영자의 책임을 정의합니다.</p>



영국(UK)

## MHRA, 다가올 시판 후 감시 변경에 대한 지침 발표 | 2025년 1월 15일

의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 2025년 6월 16일부터 시행되는 영국 의료 기기에 대한 새로운 시판 후 감시(PMS) 규정을 도입했습니다. 이 규정은 향상된 데이터 수집, 신속한 사고 보고, 환자 안전을 개선하기 위한 위험 관리 및 커뮤니케이션에 대한 명확한 의무에 중점을 둡니다. 이는 체외 진단 및 활성 이식형 기기를 포함한 모든 의료 기기에 적용되며 요구 사항은 위험 수준에 따라 다릅니다.

MHRA는 기업이 지침을 즉시 준수하도록 권장하며, 특히 무역 협회를 통해 피드백을 환영하여 규정이 발효되기 전에 규정을 개선합니다. 이러한 변경 사항은 환자를 보다 잘 보호하고 국제 표준에 맞추기 위한 광범위한 규제 개혁의 일부입니다. 업데이트된 규정은 GB에서 사용되는 의료 기기의 지속적인 안전성과 효과를 보장하는 데 도움이 될 것입니다.

## 영국 정부, 의료 기기 안전 및 규정 준수에 대한 주요 변경 사항 도입 | 2025년 1월 15일

영국 정부는 환자 안전, 필수 기기 접근성, 혁신가들에게 영국의 매력을 유지하는데 중점을 두고 의료 기기에 대한 새로운 규정을 도입하고 있습니다. 새로운 프레임워크로의 전환은 점진적으로 진행될 것이며, CE 마크가 있는 기기는 2028-2030년까지 시장에 출시될 수 있습니다. 안전 모니터링, 사고 보고 및 시정 조치를 개선하기 위해 2025년에 새로운 시판 후 감시 요구 사항이 도입될 예정입니다.

또한, 시판 전 규정은 이식형 기기, 소프트웨어 및 체외 진단에 대한 더 엄격한 요구 사항과 사이버 보안 조치 및 국제적 인정을 포함하도록 업데이트되고 있습니다. 이러한 변화는 글로벌 표준에 맞춰 더 안전하고 혁신적인 시장을 만드는 것을 목표로 합니다.



## MHRA, 의료 기기에 대한 주기적 안전 업데이트 보고서(PSUR)에 대한 업데이트된 지침 발행 | 2025년 1월 15일

2025년 1월, MHRA는 의료 기기에 대한 주기적 안전 업데이트 보고서(PSUR)에 대한 업데이트된 지침을 발표했습니다. 이 지침은 제조업체가 명확한 보고, 포괄적인 시판 후 데이터 및 혜택-위험 평가에 초점을 맞춰 PSUR을 제시하고 검토해야 하는 방법을 설명합니다. 주요 권장 사항에는 시기적절한 제출, 새로운 위험에 대한 추세 분석, 시정 조치 및 통보 기관과의 협력이 포함됩니다. 이 지침은 환자 안전을 강조하며 제조업체가 규제 표준을 준수하는 동시에 기기가 안전하고 효과적 이도록 보장할 것을 촉구합니다. 이러한 업데이트는 영국 시장에서 의료 기기에 대한 지속적인 모니터링을 개선하는 것을 목표로 합니다.



### 스위스, EU와 일치하도록 체외진단 의료기기 규정 업데이트 | 2024년 1월 1일

2025년 1월 1일부터 스위스의 개정된 체외진단 의료기기 조례(IVDO)는 국가를 EU의 연장된 과도기 조항과 일치시킵니다. 이 변경 사항은 위험 등급에 따라 특정 기기에 대한 EU 발급 인증서의 유효 기간을 2027년, 2028년 또는 2029년까지 연장하여 통지 기관의 지연을 해결합니다.

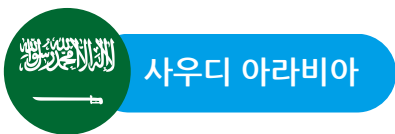
또한, 전문가가 분배한 기기에 대한 라벨링 요건이 영구적으로 간소화됩니다. 의료 기관은 이제 2030년 12월 31일까지 자체 기기나 실험실에서 개발한 테스트를 CE 마크가 있는 대체 제품으로 대체할 수 없음을 입증해야 합니다.

원래 더 일찍 시작되도록 설정된 기기 등록 요건은 이제 EU의 EUDAMED 등록 의무로부터 6개월 후인 2026년 7월 1일에 발효됩니다. 2024년 11월 스위스 연방 의회에서 승인한 이러한 업데이트는 EU와의 지속적인 규제적 동등성을 보장하고 스위스에서 체외 진단 기기의 원활한 공급을 지원합니다.

## Swissmedic, MD 및 IVD에 대한 양식 수정, 통지 및 보고서에 대한 업데이트 발표 | 2024년 1월 20일

Swissmedic은 의료 기기(MD) 및 체외 진단 기기(IVD)의 통지 및 보고에 사용되는 양식에 대한 업데이트를 발표했습니다. 이러한 변경 사항은 제출 프로세스를 간소화하고 스위스 규정을 준수하여 유럽 표준에 맞추는 것을 목표로 합니다.

업데이트에는 제품 문서화 및 사고 보고에 대한 더 명확한 지침이 포함됩니다. Swissmedic은 스위스에서 의료 기기의 안전과 품질을 계속 우선시하고 있으며, 업계 이해 관계자들은 규정을 준수하기 위해 새로운 요구 사항을 검토하도록 권장됩니다.



사우디 아라비아

## SFDA, ICH 관리 위원회 역할로 글로벌 입지 강화 | 2024년 1월 16일

사우디 식품의약품청(SFDA)은 중동에서 최초로 의약품 인체 사용 기술 요건 조화 국제 위원회(ICH) 관리 위원회에 가입하여 역사를 만들었습니다. 이 업적은 SFDA의 글로벌 리더십과 전문성을 강조하며, 42명의 기술 전문가가 ICH 과학 팀에 기여함으로써 입증되었습니다. ICH는 규제 기관과 제약 제조업체를 하나로 모아 약물 등록 및 제조에 대한 지침과 기술 요건을 설정하여 글로벌 조화를 촉진합니다. SFDA는 이제 FDA, WHO, 유럽 위원회를 포함한 국제 기관과 함께 이 명예로운 역할에 참여합니다.



## 에티오피아, 새로운 Reliance 가이드라인으로 약물 등록 프로세스 개선 | 2025년 1월

에티오피아 식품의약품청(EFDA)은 2024년 12월 2일에 발행된 업데이트된 의존성 가이드라인(버전 003)에 따라 의약품의 약식 등록을 위한 참조 기관으로 39개 국가 규제 기관과 지역 기관을 인정한다고 발표했습니다. 새로 승인된 목록에는 다른 아프리카 국가의 모델이 될 수 있는 IGAD MRH와 AMRH/AMA가 포함됩니다.

이 가이드라인에 따라, 인정된 기관 중 하나 이상으로부터 마케팅 허가를 받은 전세계 신청자는 신청서에 대한 간략한 검토를 받을 자격이 있습니다. 이 프로세스는 전체 서류 검토에 비해 표준 검토 일정과 문서 요구 사항을 모두 줄일 것으로 예상됩니다.

EFDA는 인정된 기관의 승인을 기반으로 하는 요약 신청서를 검토하는 데 90일 목표를 설정했습니다.



## 이집트와 터키, 제약 시장 확대를 위한 공동 노력 논의 | 2025년 1월 15일

이집트 약물 당국은 터키 주재 이집트 대사와 가상 회의를 열어 제약 산업에서 두 나라 간 양자 협력을 강화하는 것에 대해 논의했습니다. 이 회의는 유대 관계를 강화하고 중요한 분야에서 새로운 협력 분야를 모색하는 것을 목표로 했습니다.

토론 중에 양측은 제약 산업의 전문 지식 교환을 포함한 협력 메커니즘을 모색했습니다. 또한 이집트 제약 제품의 터키 시장 진출을 지원할 수 있는 기회를 검토하고 이집트의 전략적 위치를 활용하여 터키 제품의 아프리카 및 유럽 시장 진출을 용이하게 하는 것에 대해 논의했습니다.

회의에서는 제약 산업을 발전시키는 데 있어서 파트너십의 중요성과 이집트와 터키 간 협력의 잠재적 이점을 강조했습니다. 공동 목표를 달성하기 위한 노력이 강조되었고, 이집트 약물 당국은 터키 측과 협력을 계속할 것을 약속했습니다. 이 이니셔티브는 국제 협력을 강화하고 글로벌 시장에서 이집트 제약 제품을 홍보하려는 당국의 광범위한 노력의 일환입니다.

## 이집트 약물 당국 및 국가 식품 안전 당국, 식품 보충제 규정에 대한 입장 명확히 함 | 2025년 1월 12일

최근 식품 보충제에 대한 책임 이양과 관련된 결의안 초안에 대한 논의에 대한 대응으로, 이집트 의약품 당국과 국가 식품 안전 당국은 어떤 정부 기관으로부터도 이 문제에 대한 요청이나 통지를 받지 못했다고 밝혔습니다.

두 당국은 이집트 시민의 건강과 안전을 보장하기 위한 지속적인 협력을 재확인합니다. 그들은 식품 및 보충제의 모니터링과 규제를 강화하는 공동 메커니즘을 사용하여 계속해서 협력하고 있습니다. 이 파트너십은 감독을 개선하고 최고 수준의 안전과 품질을 유지하기 위한 공동 노력의 일환입니다.

또한, 전략을 정렬하고 잘 조직된 결정을 내리기 위한 합동 위원회가 있으며, 이집트 국민에게 이로운 안전하고 효과적인 건강 서비스를 제공합니다. 그들의 공동된 헌신은 이집트 시민의 건강과 복지에 초점을 맞추고 있습니다.

궁극적으로 이집트 의약품 당국과 국가 식품 안전 당국은 그들의 주된 목표가 국제적인 규제 및 관리 기준을 준수하는 동시에 최상의 의료 서비스를 제공하여 대중에게 봉사하는 것이라고 강조합니다.



## CE 마크 없이 의료 기기에 대한 예외적 접근을 위한 새로운 간소화된 절차 | 2025년 1월 27일

2025년 1월 27일부터 CE 마크가 없는 의료 기기의 예외적 시장 접근을 요청하고자 하는 제조업체는 새로운 "간소화된 절차" 양식을 사용해야 합니다. 이 면제는 환자 건강에 대한 명확한 이점을 입증하는 경우 특정 의료 기기를 일시적으로 예외적으로 제공할 수 있도록 허용합니다.

일반적으로 의료 기기는 유럽 연합 내에서 판매되기 위해 CE 마크가 있어야 안전 및 규제 표준을 준수할 수 있습니다. 그러나 규정(EU) 2017/745의 제59조에 명시된 특정 상황에서 제조업체는 아직 CE 마크가 없는 기기를 의료 전문가에게 제공하기 위해 면제를 신청할 수 있습니다. 이 면제를 받으려면 제조업체는 기기가 환자에게 입증된 임상적 이점을 제공한다는 것을 증명해야 합니다.

면제 요청에 대한 간소화된 절차 양식의 도입으로 프로세스가 간소화됩니다. 이 양식은 개인 및 글로벌 면제 요청 모두에 적용되어 데이터 제출을 표준화하고 처리 시간을 단축하는 데 도움이 됩니다. 체외 진단 의료 기기에 대한 유사한 절차가 곧 제공될 예정입니다.

이 새로운 접근 방식은 효율성을 개선하고 환자 건강에 큰 도움이 되는 의료 기기에 대한 적시 접근성을 보장하는 것을 목표로 합니다.



## 의약품 라벨링 및 포장에 대한 업데이트된 가이드라인 | 2025년 1월 14일

2025년 1월 14일에 발표된 인체용 의약품의 라벨링 및 포장에 대한 업데이트된 가이드라인은 몇 가지 중요한 개정 사항을 소개합니다. 이러한 업데이트는 최신 유럽 지침 및 국제 협정과 일치합니다.

의약품 이름의 정의가 업데이트되었고, 부형제 목록에 불소화 온실 가스를 선언하기 위한 새로운 요구 사항이 있습니다. 또한, 이 가이드라인은 마약 및 향정신성 물질에 대한 코드 번호 적용을 명확히 하고, 빈 단위 및 천공 포장을 포함한 블리스터 포장에 대한 보다 구체적인 지침을 제공합니다. 마지막으로, 이 가이드라인에는 이제 모바일 스캐닝 기술을 용이하게 하기 위해 QR 코드와 해당 URL을 사용하는 조항이 포함됩니다.

이러한 변화의 목적은 의약품 라벨과 포장의 일관성과 규정 준수를 개선하는 것입니다.

## 의료기기 및 체외진단 의료기기 공급 중단 또는 중단 시 제조업체의 통지 의무 | 2025년 1월 7일

2025년 1월 10일부터 제조업체는 의료 기기(MD) 및 체외 진단 기기(IVD) 공급 중단 또는 중단을 보고해야 하며, 이러한 중단이 EU의 환자 또는 대중 건강에 위험을 초래할 수 있는 경우 보고해야 합니다. 이 요구 사항은 규정(EU) 2024/1860의 일부입니다.

이용이 불가능한 경우 심각한 피해를 입힐 수 있는 모든 MD와 IVD(맞춤형 기기 제외)에 적용됩니다.

제조업체는 담당 당국에 보고할 책임이 있으며 이 법적 의무를 위임할 수 없습니다.

하지만 공인 대리인이나 다른 경제 운영자에게 도움을 요청할 수도 있습니다. 벨기에 제조업체는 제공된 양식을 통해 FAMHP에 통지사항을 제출해야 합니다. 2025년 1월 10일 이후에는 중단이 발생하는 경우 신고가 의무적이지만, 그 전에 중단이 발생하는 경우에도 보고하는 것이 좋습니다.

누구에게 알려야 할까?

제조업체에서 직접 공급하는 경제 사업자, 의료 기관 및 전문가.  
제조업체(또는 그 공인 대리인)가 등록된 회원국의 유관 당국.

이 조치의 목적은 EU 시장에서 필수 의료 기기의 투명성을 보장하고 심각한 부족을 방지하는 것입니다.



호주

## TGA, 주사형 전해질 의약품에 대한 라벨링 표준 개정 | 2025년 1월 9일

Therapeutic Goods Administration(TGA)은 주사형 전해질 의약품(100mL 이하)의 라벨 명확성을 개선하기 위해 TGO 91을 업데이트했습니다. 라벨에는 이제 밀리몰(mmol) 단위로 염화칼륨을 표시해야 하며, 면제되지 않는 한 무게도 포함되어야 합니다. 다른 활성 성분은 계속해서 무게로 표시해야 하며, mmol 당량을 추가해야 합니다.

전환 기간은 2026년 11월 30일까지이며, 그 이후에는 모든 제품이 준수해야 합니다. 스폰서는 지정된 코드를 사용하여 변형 요청을 제출해야 합니다. TGA는 또한 준수를 지원하기 위해 지침 문서를 업데이트했습니다.

의료 전문가는 점진적인 라벨 변경을 예상해야 하며, 오래된 라벨과 새로운 라벨이 동시에 나타납니다. 이러한 약을 처방하고 투여할 때는 특별한 주의가 필요합니다.



브라질

## Anvisa와 DKMA, 규제 협력의 새로운 단계 시작 | 2025년 1월 22일

Anvisa와 덴마크 의약품 기관(DKMA)은 2025년 4월부터 2028년 3월까지 3단계로 의료 분야 협력을 갱신합니다. 이 단계에서는 우수 임상 실무 검사, 의료 기기, 임상 성능 연구, 규제 AI, 항생제 내성 관리를 포함한 기술 교류에 중점을 둘 것입니다.



중국

## 중국, 의약품 및 의료기기 규정 개혁 지침 공개 | 2025년 1월 6일

중국은 제약 산업의 고품질 개발을 촉진하기 위해 약물 및 의료 기기 규정을 개혁하기 위한 지침을 발표했습니다. 이 계획은 통일된 국가 시장을 만들고 글로벌 경쟁력을 강화하는 것을 목표로 합니다. 2027년까지 규제 프레임워크와 승인 프로세스가 개선되어 더 엄격한 수명 주기 감독이 보장됩니다. 2035년까지 중국은 현대화된 규제 시스템, 더 강력한 혁신 및 제약 분야의 글로벌 리더십을 목표로 합니다.

이 지침에는 R&D 지원, 간소화된 승인, 엄격한 감독, 국제 협력, 산업 성장과 안전에 맞춰 조정된 규제 시스템 등 5개 분야에서 24가지 개혁 조치가 포함되어 있습니다.





## 의약품법 제13조(2)항(m)에 따라 허가된 의약품 | 2025년 1월 24일

에콰도르는 건강이나 생명에 위협이 되지 않는 품질 결함이 있는 의약품의 유통 및 사용을 허가했습니다. 이 결정은 이러한 제품이 특정 규제 지침에 따라 의료 서비스를 위해 유통되도록 허용합니다. 이 조치는 환자의 안전을 보장하는 동시에 의약품의 가용성을 유지하기 위한 것입니다. 이 조치는 공중 보건 요구와 규제 감독의 균형을 맞추려는 국가의 지속적인 노력에 따른 것입니다.

## SÚKL, 의약품 등록에서 eAF 사용 일정 업데이트 | 2025년 1월 24일

국가 약물 통제 연구소 등록 부서는 의약품 등록 변경을 위한 웹 기반 eAF의 권장 사용을 연기한다고 발표했으며, 현재 이 도구는 2025년 2월로 예정되어 있습니다. 이 도구는 이미 중앙에서 승인된 제품에 대해 작동 중입니다.

하지만 사용자는 웹 기반 eAF를 계속 사용할 수 있습니다. 데이터는 2025년 1월 20일에 중앙에서 승인된 제품부터 점진적으로 복원됩니다.



## 기존 의료 기기 위험 분류 통합 | 2025년 1월 1일

2025년 1월 1일, 인도 중앙 의약품 표준 관리 기구(CDSCO)는 의료 기기에 대한 업데이트되고 통합된 위험 기반 분류 목록을 발표했습니다. 이 포괄적인 목록은 기존 분류를 통합하고 새로운 항목을 도입하여 규제 프로세스를 간소화하고 이해 관계자의 명확성을 향상시키는 것을 목표로 합니다.

## 한국, 화장품 금지 라벨 및 광고 범위 확대 | 2025년 1월 24일

식품의약품안전처(MFDS)는 2025년 1월 21일에 화장품 표시·광고에 관한 가이드라인을 개정하여 화장품 표시·광고에 대한 새로운 금지표시를 공표했다고 밝혔습니다.

수정 사항	세부
자문심사기준	당국은 온라인 광고가 규정을 준수하지 않는지 여부를 결정할 때 온라인 광고의 게시물 제목을 고려할 것입니다.
새롭게 추가된 금지 표현	의료 전문가가 지정한/추천하는/...와 관련된 표현  <b>예시:</b> 병원용으로 설계됨, 피부과용으로 설계됨, 피부과 수술용으로 설계됨, 약국용으로 설계됨.
	인간 유래 성분 관련 표현  <b>예시:</b> 에오솜, 리포솜 등
	제품 사용방법 등에 관하여 허위 또는 오해의 소지가 있는 표현  <b>예시:</b> 바늘, 마이크로니들, MTS, '이너 케어'와 같은 외부 생식기 정화 제품 라벨 등
	나이 감소에 대한 표현  <b>예시:</b> 피부나이 10년 단축



## 캐나다, 화장품 신고 양식 업데이트 | 2025년 1월 21일

캐나다의 화장품 제조업체와 수입업체는 Health Canada에 화장품 신고 양식 (CNF)을 제출하도록 요구하는 업데이트된 규정을 준수해야 합니다. 이 조치는 제품 안전과 규정 준수를 보장하기 위한 것입니다.

CNF는 캐나다에서化妆품을 처음 판매한 날로부터 10일 이내에 제출해야 합니다. 수입 제품의 경우 규제 문제와 잠재적 중단을 방지하기 위해 수입 전에 신고하는 것이 좋습니다.

이러한 규정을 준수하지 않으면 심각한 결과가 초래될 수 있습니다. 적절하게 통보되지 않은 제품은 캐나다로의 입국이 거부될 수 있으며, 이미 시장에 출시된 제품은 제거될 수 있습니다.

또한, 규정을 준수하지 않는 제조업체와 수입업체는 식품의약품법의 화장품 규정에 따라 엄격한 조사와 잠재적 벌금에 직면할 수 있습니다.

이러한 업데이트된 요건은 캐나다에서 소비자 안전과 화장품의 합법적 유통을 보장하는 데 있어 규정 준수의 중요성을 강조합니다.



## 인도네시아, 중소기업(MSE)을 위한 할랄 인증 서비스에 대한 표준 운영 절차(SOP) 규정 발표 | 2025년 1월 17일

2024년 12월 31일, 인도네시아 할랄 제품 보증 기관(BPJPH)은 2024년 규정 제80호를 발행하고 시행하여 중소기업(MSE)을 위해 특별히 맞춤화된 할랄 인증 서비스에 대한 개정된 표준 운영 절차(SOP)를 도입했습니다. 이 새로운 규정은 2022년 규정 제61호를 대체하며 할랄 인증 프로세스를 간소화하여 중소기업이 더 쉽게 이용할 수 있고 효율적이며 비용 효율적으로 사용할 수 있도록 하는 것을 목표로 합니다.

새로운 규정은 중소기업의 신청 요건을 표준화하고 단순화하여 행정적 부담을 줄입니다. 할랄 인증을 받는 데 필요한 서류와 단계에 대한 명확한 지침이 중소기업에 제공됩니다.

## 인도네시아, 화장품 제품 알림 시스템 3.0 출시 | 2025년 1월 17일

인도네시아 화장품 신고 시스템 3.0은 2025년 1월 2일에 기업에 개방되었으며 현재 운영 중입니다. 이 업데이트된 버전의 시스템에는 다음과 같은 주요 기능이 포함되어 있습니다.

1	<b>화장품 유통 허가</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 새로운 제품</li> <li>• 수출 전용 제품</li> <li>• 제품 클러스터링</li> </ul>
2	<b>화장품 알림 업데이트</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 업데이트</li> <li>• 화장품 키트 업데이트</li> <li>• 수출용 제품에 대한 업데이트</li> </ul>
3	<b>표준 인증서/회사 변경/변경 통지서</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 회사 변형</li> <li>• 공장 변형</li> <li>• 다중 공장 변형</li> </ul>

4	<p>표준 인증서/패키징 변경/변형에 대한 편지 알림</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품의 포장 변형</li> <li>• 화장품 키트의 패키징 변형</li> </ul>
5	<p>화장품 키트 표준 인증서/편지 통지</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품 키트</li> </ul>

인도네시아 식품의약품감독청(BPOM)은 업데이트된 통지 시스템 3.0에 대한 알리를 회사에 발표했습니다. 회사는 다음 사항에 주의를 기울이는 것이 좋습니다.

- Notification System 3.0의 제품 제출을 위한 새로운 요구 사항
- 화장품 사용 부위는 제품의 사용 목적에 따라 구체적으로 명시해야 합니다.
- 통지자는 각 제품에 대한 제품 정보 파일(PIF)에 대한 링크를 제공해야 합니다. 링크는 보안될 수 있으며, BPOM은 평가를 위해 필요한 경우 액세스를 요청합니다.
- 새로운 PB UMKU OSS 허가 ID가 보이지 않으면 관리자 메뉴로 이동하여 "OSS 허가 ID"를 선택하고 "허가 ID 문의"를 클릭하세요.
- 알림 편지가 나타나지 않으면 관리자 메뉴로 가서 제품 라이선스 ID를 입력하고 "표시"를 클릭한 후 제품 목록에서 "쿼리 파일 DS"를 선택하세요.

## 2. 알림 시스템 3.0 재료 입력 시 주요 사항

- 성분 데이터베이스에는 INCI 이름만 포함되어 있습니다.
- INCI명이나 CAS 번호를 사용하여 성분을 검색할 수 있습니다.
- 모든 재료에 대해 "백분율" 열을 작성해야 합니다.
- 화장품 성분에 관한 기술 요건의 부록 I-IV에 열거된 성분의 경우 백분율을 "0"으로 입력해서는 안 됩니다.

- 제품을 업데이트할 때는 성분 이름과 농도를 포함한 업데이트된 공식이 이전에 제출한 데이터와 일치하는지 확인하세요.
- 해당 성분을 시스템에 사용할 수 없는 경우 전통 의약품, 건강 보조식품, 화장품 표준화국에 문의하여 안내를 받으세요.



## 에티오피아 식품의약품, 화장품 유통업체에 대한 규정 강화 | 2025년 1월

에티오피아 식품의약품청(EFDA)은 제조업체, 제3자 공급업체 및 현지 대리점과 관련된 유통 계약에 대한 요구 사항을 업데이트했습니다. 초점은 동일한 제품에 대한 여러 공급업체, 제3국 허가에 대한 허위 주장 및 중복 수입과 같은 문제를 해결하는 것입니다.

새로운 요건에는 제3자 공급업체가 제조업체의 국가에서 합법적으로 설립된 법인이어야 하며, 이러한 계약은 제조업체가 등록 및 유통에 직접 관여하지 않는 경우에만 적용된다는 것이 포함됩니다. 공급업체는 제조업체의 승인을 받고, 모국 규제기관의 허가를 받아야 하며, 제3자 참여의 필요성을 설명하는 선언서를 제출해야 합니다. 에티오피아에서는 제품당 제3자 공급업체가 하나만 허용됩니다. EFDA는 정기적인 검사를 실시하며, 3자 계약에는 모든 관련 당사자가 포함되어야 합니다.

이 업데이트된 지침은 아직 작업 중인 문서이므로 추가 개정이 이루어질 수 있습니다.



## ANMAT, 자외선 차단제와 방충제 결합에 대한 경고 | 2025년 1월 13일

ANMAT의 최근 보고서에 따르면 자외선 차단제와 방충제를 함께 사용하는 것은 안전하지도 효과적이지도 않다고 합니다. 서로 다른 제형과 사용 지침으로 인해 방충제의 활성 성분으로 인해 자외선 차단 효과가 감소하고 자극과 독성이 증가할 수 있습니다.

자외선 차단제는 자외선 차단을 위해 자주 다시 발라야 하지만, 방충제는 독성을 피하기 위해 과도하게 바르면 안 됩니다. 일부 방충제 성분은 자외선 차단제의 효과를 감소시킬 수도 있습니다. 모기는 보통 자외선 차단제가 필요하지 않은 이른 아침과 저녁에 더 활동적입니다.

따라서 먼저 자외선 차단제를 바르고, 흡수될 때까지 20~30분을 기다린 다음, 방충제를 바르고, 필요에 따라 자외선 차단제를 다시 바르는 것이 좋습니다. 두 제품 모두 ANMAT에서 건강 제품으로 규제합니다.



## Anvisa, 브라질의 화장품 감시를 위한 새로운 가이드라인 발표 | 2025년 1월 23일

Anvisa는 브라질의 화장품 시판 후 모니터링에 대한 새로운 규칙을 뒷받침하는 두 가지 문서를 발표했습니다. Good Cosmetic Surveillance Practices를 위한 검사 매뉴얼은 화장품 감시 내에서 건강 검사에 대한 자세한 지침을 제공하여 규제 관행을 표준화하는 것을 목표로 합니다. RDC 894/2024에 대한 질문과 답변은 업계의 우려 사항을 다루며 규정을 구현하는 데 대한 실질적인 지침을 제공합니다. 이러한 문서는 화장품의 안전성과 품질을 강화하여 생산 및 감시 시스템의 이해 관계자 간의 협업을 촉진합니다.



## 2025년 1월에 업데이트된 ISO 표준 목록:

- ISO 11608-4:2022 - 의료용 바늘 기반 주입 시스템 - 요구 사항 및 테스트 방법 - 제4부: 전자 장치를 포함하는 바늘 기반 주입 시스템

ISO 23908:2024 - 날카로운 물체 부상 보호 - 혈액 검사, 모니터링, 샘플링 및 의료 물질 투여에 사용되는 일회용 바늘, 카테터 및 바늘용 도입기용 날카로운 물체 보호 메커니즘 - 요구 사항 및 테스트 방법

ISO 14607:2024 - 비활성 수술 임플란트 - 유방 임플란트 - 특정 요구 사항

- ISO 22675:2024 - 보철물 - 발목-발 장치 및 발 유닛 테스트 - 요구 사항 및 테스트 방법
- ISO 10009:2024 - 품질 관리 - 품질 도구 및 그 적용에 대한 지침

ISO 23675:2024 - 화장품 - 자외선 차단 시험 방법 - 자외선 차단 지수(SPF)의 시험 관 내 결정

ISO 23698:2024 - 화장품 - 확산 반사 분광법에 의한 자외선 차단 효능 측정