

OMC月刊


法规Brainbox




医疗器械监管咨询

FEBRUARY 2025 NEWSLETTER

联系我们

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我们能提供什么帮助？

- ✓ 全球授权代表服务
- ✓ 欧盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻译服务
- ✓ 当地国家列表

特价

15% 折扣

关于欧盟语言翻译*

*适用条款和条件；我们只使用实际翻译，而不使用机器翻译



监管 服务

- 我们的使命是支持客户在各个市场推出他们的产品。

我们是谁？

OMC Medical 主要总部位于英国，在全球设有办事处，为医疗器械制造商和分销商提供监管支持

- ✓ • 欧盟 MDR 和 IVDR 合规性
- ✓ • 全球语言翻译
- ✓ • 全球产品注册和维护
- ✓ • 产品/流程合规性
- ✓ • 标签和唯一设备标识
- ✓ • 临床评估和 CRO 服务
- ✓ • 上市后监督
- ✓ • 授权代表服务 - 欧盟、瑞士、英国和世界其他地区
- ✓ • 进口商服务 - 欧盟、瑞士
- ✓ • 内部和外部审计服务
- ✓ • 监管人员配备
- ✓ • 监管培训

CONTENTS

医疗器械

Sl.No	Country	Page No
I	欧盟 (EU)	01
II	英国	02
III	瑞士	03
IV	阿尔及利亚	04
V	阿根廷	05
VI	巴西	05
VII	克罗地亚	07
VIII	埃及	07
IX	芬兰	08
X	巴基斯坦	09
XI	沙特阿拉伯	09

COSMETICS

I	欧盟 (EU)	11
II	英国	12
III	韩国	13
IV	加拿大	14
V	印度尼西亚	16
VI	阿根廷	17
VII	澳大利亚	18
VIII	巴西	18
IX	越南	19

ISO STANDARDS

I	2025 年 2 月更新的 ISO 标准列表	20
---	------------------------	----



MDCG 发布 MDCG 2019-6 rev.5: 更新公告机构指南 | 2025 年 2 月 7 日

2025 年 2 月 7 日, 医疗器械协调小组 (MDCG) 发布了其指导文件第五次修订版“MDCG 2019-6 rev.5 - 问答: 与公告机构相关的要求”。此更新进一步明确了欧盟医疗器械法规下公告机构的作用和期望。

主要更新包括:

- 组织要求: 新问题 (I.5.1 和 I.5.2) 对组织义务提供了更清晰的指导。
- 活动范围: 修订后的提问 (I.6.1 至 I.6.3) 明确了公告机构可以执行的活动范围。

这些更新旨在提高合格评定过程的一致性和透明度。

欧盟启动协调评估试点计划 | 2025年2月6日

欧盟委员会正在邀请跨国临床研究的赞助商参与根据 MDR 第 78 条和 IVDR 第 74 条进行协调评估的新试点计划。

该计划允许赞助商向多个成员国提交一份申请, 从而简化审批流程并确保更一致的评估。通过协调评估程序, 该试点旨在减少行政负担、提高透明度并加快决策速度。

有兴趣参与的赞助商应于 2025 年 6 月 30 日前向 SANTE-CA-CIPS@ec.europa.eu 提交意向书。该试点项目是一个参与更高效、更协调的监管体系的机会。



英国

MHRA 更新药品重新分类指南 | 2025 年 2 月 20 日

药品和保健产品管理局 (MHRA) 更新了有关药品重新分类的指南，包括最新批准的变更清单。此更新为希望更改药品分类（例如从处方药 (POM) 更改为药房 (P) 或一般销售清单 (GSL)）的制药公司和医疗保健专业人员提供了重要信息。

重新分类药品可提高患者获得治疗的机会，同时保持安全标准。更新后的指南概述了证明药品无需处方监督即可安全使用所需的证据。

MHRA 更新英国认可机构名单中的 DEKRA Certification UK Ltd 详细信息 | 2025 年 2 月 19 日

英国药品和保健品管理局 (MHRA) 更新了英国医疗器械认可机构名单，反映了 DEKRA Certification UK Ltd（认可机构编号 8505）的变化。

该修正案包括更新的联系信息和有关 DEKRA 根据英国医疗器械法规 2002 年 (SI 2002 No 618, 经修订) 颁发医疗器械和体外诊断医疗器械英国符合性评估 (UKCA) 认证方面的作用的详细信息。

英国药品和保健产品管理局 (MHRA) 发布了关于适用于英国上市许可持有人 (MAH) 和 MHRA 的欧盟良好药物警戒规范 (GVP) 例外和修改的最新指南。此更新阐明了某些欧盟 GVP 指南在英国监管框架内如何被调整或不适用。

主要变化包括调整药物警戒合格人员 (QPPV) 的角色和职责、更新定期安全更新报告 (PSUR) 提交流程、以及修订上市后安全研究的程序。

建议英国 MAH 查看此更新指南，以确保遵守当前的药物警戒义务。



Swissmedic 对 30 种高风险遗留医疗器械的上市后监测 (PMS) 文件进行了审查，以确保其符合《医疗器械条例》(MedDO)。审查旨在验证制造商是否在器械上市后对其进行了有效监控，并捕捉到可能仅在长期使用后才会出现的安全趋势。制造商必须建立 PMS 系统、制定详细计划并定期在报告中记录安全分析。

瑞士医药管理局在 30 起案件中发现 20 起存在不合规情况，其中 85 起与 MedDO 第 56、58、60 和 61 条有关。问题主要涉及收集和分析上市后数据的系统不足、11 种产品缺乏计划或计划不符合监管标准以及 PMS 计划与安全报告不一致。瑞士医药管理局已要求采取纠正措施来解决这些不合规情况，并鼓励瑞士授权代表将调查结果传达给他们所代表的外国制造商。

此次审查重点指出了在遵守PMS要求方面存在的差距，并强调了警惕的上市后监测对于保障公众健康的重要性。



阿尔及利亚被选为北非药品注册中心 | 2025 年 2 月 20 日

阿尔及利亚已被指定为北非药品注册联络点，由国家药品管理局 (ANPP) 代表。此举凸显了阿尔及利亚在该地区制药行业日益增长的影响力及其对监管进步的承诺。

作为区域联络点，ANPP 将简化药品注册流程，促进更快获得基本药物，并协调整个北非的监管标准。此举还支持阿尔及利亚扩大非洲药品出口的雄心，巩固其在非洲大陆医疗保健领域的关键地位。



阿根廷

泛美卫生组织启动技术会议，加强美洲卫生监管 | 2025 年 2 月 18 日

泛美卫生组织 (PAHO) 于 2 月 18 日至 20 日在布宜诺斯艾利斯举办了一系列技术会议，旨在加强美洲国家卫生监管参考机构 (NRA)。此次活动汇集了阿根廷、巴西、哥伦比亚、古巴、墨西哥和智利监管机构的代表。

会议重点关注加强区域合作，以改善优质安全的卫生技术。工作组正在讨论机构间沟通、公共信息透明度、绩效指标和实验室间测试等关键领域。这些讨论以华盛顿特区上次 NRA 会议上做出的决定为基础。

随着该地区向指定药品参考机构迈进，该计划是加强监管能力的持续努力的一部分。这一发展与卫生部门不断发展的技术格局和监管挑战相一致。



巴西

Anvisa 简化了良好生产规范证书的获取流程 | 2025 年 2 月 25 日

巴西卫生监管局 (Anvisa) 通过其官方平台改善了良好生产规范 (GMP) 证书的获取。这些证书对于药品、医疗器械和其他健康相关产品的制造商至关重要。

GMP 证书有效期为两年，但对于医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 中的医疗器械制造商，根据 RDC 850/2024 号决议，有效期延长至四年。Anvisa 还提供用于跟踪检查和合规性的仪表板。

Anvisa 对团队进行 VigiMed 和 MedDRA 培训以提高药物安全性 | 2025 年 2 月 21 日

Anvisa 在巴西利亚举办了一场培训课程，利用 VigiMed 和 MedDRA 工具加强药物警戒。此次活动旨在改善药品安全监测和监管沟通。

VigiMed 允许报告药物和疫苗不良事件，帮助监测巴西的安全状况。MedDRA 标准化医学术语以供国际监管使用，支持系统互操作性。

参与者练习使用这些工具，提高了他们对数字药物警戒的理解。此次培训加强了 Anvisa 对有效药物安全策略的承诺。

Anvisa 寻求意见以改进边界产品分类 | 2025 年 2 月 14 日

Anvisa 旨在加强边界产品的分类流程，这些产品由于成分或用途而难以归类为药品、医疗器械、化妆品或食品。该倡议是其 2024-2025 年监管议程的一部分。

为了收集行业见解，Anvisa 于 2 月 14 日启动了定向咨询 01/2025。反馈将有助于设计新的、更透明和高效的程序，支持创新和公众获取新产品。

此次审查是随着日益增长的需求而进行的，并以 2016 年成立的卫生监督产品分类委员会 (COMEP) 的工作为基础，该委员会旨在为边界产品分类提供建议。



HALMED 发布药品 PSUSA 程序结果 | 2025 年 2 月 19 日

克罗地亚药品和医疗器械管理局 (HALMED) 公布了与克罗地亚授权药品相关的 PSUSA 程序的结果。详细信息可在 HALMED 网站的药品/变更申请部分找到。

根据《药品法》和欧盟法规，上市许可持有人必须确保产品信息与最新的科学知识保持一致。如果 PSUSA 结果需要监管变更，例如更新产品特性摘要 (SmPC) 和包装说明书 (PL)，则授权持有人必须提交变更申请，包括相关的 PSUSA 程序编号。

此次更新旨在确保药品的安全性和有效性符合当前的科学标准。



埃及引领北非药品监管协调 | 2025 年 2 月 20 日

埃及主办了北非药品监管协调 (NA-MRH) 倡议的首次会议，与非洲联盟发展署 (AUDA-NEPAD) 和世界卫生组织 (WHO) 合作。埃及被选为该倡议的主席，任期三年，摩洛哥为副主席，突尼斯为技术秘书处。

此次会议旨在加强区域药品监管合作，简化注册程序，确保药品安全性和质量。会议还着重于制定统一的法律和技术框架，以支持成员国之间的药品一体化。

埃及在该倡议中的领导地位凸显了其在推进北非监管体系和加强区域药品安全方面发挥的作用。



芬兰公告机构扩大医疗器械审批服务 | 2025 年 2 月 24 日

芬兰药品管理局 (Fimea) 扩大了 SGS Fimko Oy 作为医疗器械法规 (MDR 2017/745) 指定机构的范围。此次扩展使 SGS Fimko Oy 能够为医疗器械制造商提供更广泛的服务。该更新于 2025 年 2 月 22 日在欧盟委员会的 Nando 数据库中发布。

此次延期预计将增强公告机构的能力，支持将新的创新医疗器械推向市场。在芬兰，Fimea 负责指定和监督医疗器械公告机构，并积极与欧洲当局合作进行评估和监督。

制造商可以自由选择任何符合其需求的欧洲公告机构，从而允许 SGS Fimko Oy 等芬兰指定机构为国内和国际客户提供服务。



巴基斯坦根据 S.R.O 168(I)/2025 修订药品（研究）规定 | 2025 年 2 月 18 日

2025 年 2 月 18 日，巴基斯坦药品监管局 (DRAP) 发布了 S.R.O 168(I)/2025，宣布对 1978 年《药品（研究）规则》进行修订。这些修订旨在加强该国管理药物研究的监管框架。虽然修订的具体细节尚未公开披露，但鼓励利益相关者查看 DRAP 网站上的官方通知。

这些变化是 DRAP 持续努力的一部分，旨在使巴基斯坦的药品研究标准与国际最佳实践保持一致，确保国内开发和测试的药物的安全性和有效性。



沙特阿拉伯推出管制药物旅行许可证 | 2025 年 2 月 12 日

沙特阿拉伯推出了一项新的许可证制度，以简化携带管制药物的旅行者的流程。在 LEAP 2025 会议上推出的“管制药物旅行者许可证”服务允许旅行者通过电子管制药物系统 (CDS) 提前申报其携带的药物，网址为 <https://cds.sfda.gov.sa>。

旅客必须提供药物种类和数量以及逗留期限的详细信息。一旦获得批准，许可证便可在入境处出示，确保符合当地和国际法规。该系统加强了监督并防止滥用，同时简化了申报流程。

此举不仅加强了药品监控，也有助于提供更加顺畅的旅行体验，支持沙特阿拉伯实现“2030愿景”中成为全球领先旅游目的地的愿景。

沙特阿拉伯为健康寿命创新制定新监管路径 | 2025 年 2 月 4 日

利雅得主办了 2025 年全球健康寿命峰会，专家们讨论了监管框架在推动健康创新的同时确保公共安全方面的作用。小组讨论重点是监管如何通过影响整个健康寿命周期（从疾病预防到采用新医疗技术）来促进更长寿、更健康的寿命。

沙特阿拉伯正在积极发展其监管能力，并与创新者和生物技术公司合作。该国已为药品、人工智能、医疗设备和智能健康解决方案引入了专用途径，以简化产品审批并提高可及性。

讨论的重点是重新定义食品在健康中的作用。在卡路里标签和减盐等举措的基础上，沙特阿拉伯旨在通过更仔细地检查食品成分来解决与衰老相关的慢性疾病。这种方法旨在影响行业实践，改善社区健康，并减少住院率。

峰会强调了沙特阿拉伯致力于开拓健康创新，同时保持安全与进步之间的平衡。



2025 年 1 月 24 日，欧盟委员会发布了《化妆品工作组（边界产品小组）手册》的更新版本，该手册为化妆品法规 (EC) No 1223/2009（第 2(1)(A) 条）的应用提供了指导。本次修订引入了一个专门的部分，介绍了小瓶或安瓿瓶中产品的分类。

《化妆品法规》根据化妆品的性质、使用部位和预期用途对其进行了定义。然而，有些产品（称为“边界产品”）带来了分类挑战，因为可能不清楚它们是否属于《化妆品法规》或其他监管框架。为了澄清此类情况，委员会保留了《边界手册》。

与 2024 年 2 月版相比，更新后的手册增加了第 3.3.34 节。小瓶或安瓿瓶中的产品，其中提供了确定这些产品是否符合化妆品资格的具体标准。它指出，用于注射的小瓶或安瓿瓶中的物质或混合物不属于化妆品的定义。要将产品归类为化妆品，它必须：

- 具有美容功能（例如清洁、芳香或消除身体外部部位的体味）。
- 仅供外用，并带有清晰的标签和说明外用说明。
- 以避免歧义和与药品或医疗器械混淆的方式呈现。
- 不得与可用于表皮下注射或输送的设备一起销售。

此外，更新后的手册强调，国家主管部门负责根据具体情况对产品进行分类。他们的评估应考虑产品介绍、使用说明、预期功能、成分、作用方式和营销方式等因素。



欧盟委员会启动欧盟 CPR 证据征集 | 2025 年 2 月 24 日

2025年2月21日，欧盟委员会启动对欧盟化妆品法规（EU CPR）评估的证据征集，这是该审查过程的第一步。

此次评估旨在评估该法规的实施方式、是否实现了目标、在绿色和数字化转型背景下是否仍然适用，以及欧盟企业在内部和全球的竞争力。审查涵盖了该法规的所有方面，包括化妆品通报门户（CPNP）。

在征集证据之后，欧盟委员会计划于 2025 年第二季度启动为期 12 周的公众咨询。咨询结果的最终报告可能会在任何监管变化之前发布，预计这些变化将于 2026 年第二季度通过。

大多数 CPTPP 成员国取消了对英国化妆品的 CFS 要求 | 2025 年 2 月 11 日

2025 年 2 月 5 日，英国商业贸易部 (DBT) 宣布，由于英国加入《全面与进步跨太平洋伙伴关系协定》(CPTPP)，化妆品自由销售证书 (CFS) 将进行变更。

根据CPTPP化妆品附件8-D第19条，CFS不再需要在以下CPTPP成员国营销、分销或销售化妆品：

- 文莱
- 智利
- 日本
- 马来西亚
- 新西兰
- 秘鲁
- 新加坡
- 越南
- 澳大利亚。

然而，出口到加拿大和墨西哥仍需获得 CFS 认证，因为这些国家尚未批准英国加入。加拿大和墨西哥完成批准后，DBT 将提供进一步更新。



韩国提出解除禁用成分禁令的新指南 | 2025 年 2 月 24 日

2025 年 2 月 21 日，韩国食品药品安全部 (MFDS) 就《化妆品成分标准指定和变更条例》的拟议修订案展开公开咨询。有意就修订草案提交反馈意见的利益相关者必须在 2025 年 3 月 13 日之前提交。

2025年2月7日，韩国食品药品安全部（MFDS）对《化妆品法实施规则》实施修订，并于公布之日起生效。

一项重要修订免除了以电子形式颁发的某些文件的提交。这些文件包括化妆品制造登记许可证、功能性化妆品评估结果通知书和化妆品责任销售业务登记证。

此外，修订对化妆品包装标签要求进行了重大更新，对附件4《化妆品包装标签标准和方法》进行了显著修改。



加拿大分阶段实施化妆品香料过敏原标签合规要求 | 2025 年 2 月 26 日

2024 年 4 月 24 日，加拿大卫生部在《加拿大公报》第 II 部分第 158 卷第 9 期中公布了《化妆品法规》修正案，引入化妆品中香料过敏原的强制性标签，并分阶段实施：

- 到 2026 年 4 月 12 日：如果冲洗型产品中香料过敏原含量超过 0.01%，或者驻留型产品中香料过敏原含量超过 0.001%，则新化妆品和现有化妆品都必须在成分列表中列出 24 种香料过敏原（化妆品标签行业指南附录 1，清单 1）。
- 到 2026 年 8 月 1 日：如果新化妆品中香料过敏原含量超过 0.01%，或者驻留型产品中香料过敏原含量超过 0.001%，则必须披露清单 1 和清单 2（化妆品标签行业指南附录 1）中的 81 种香料过敏原。

- 到 2028 年 8 月 1 日：现有化妆品也必须符合在相同浓度阈值下披露 81 种香料过敏原的要求。

为了解决业界对满足合规期限的担忧，加拿大卫生部消费者和危险产品安全局于 2025 年 2 月 21 日发布了通知，概述了分阶段的合规方法。

第 1 阶段（2026 年 4 月 12 日 - 2027 年 4 月 11 日）：加拿大卫生部将通过教育、指导和利益相关者合作优先促进合规。工作重点是提供信息、咨询行业以及支持政策和监管制定。但是，如果在 24 种过敏原标签要求于 2026 年 4 月 12 日生效后出现与健康或安全相关的投诉，该机构将使用其基于风险的标准流程进行评估。

- 第二阶段（从 2027 年 4 月 12 日起）：将开始全面遵守和执行，遵循符合部门和计划指南的基于风险的方法。
- 《加拿大公报》第二部分第158卷第9号中其他修订的过渡期保持不变。



印度尼西亚新化妆品通报系统 – Notifkos 3.0 正式启动 | 2025 年 2 月 25 日

2024 年 7 月 12 日，印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 正式启动更新的 Notifkos 化妆品通知系统。Notifkos 3.0 系统于 2025 年 1 月 2 日全面投入运营，推出了多项增强功能和新功能。

Notifkos 3.0 中的关键更新

简化的 A 窗口（企业验证）和 B 窗口（企业数据更新）流程：企业现在可以独立更新其数据，无需预约电子邮件或排队号。提交完成的模板后，审核人员可直接在系统内验证信息。

- 与 OSS 完全集成：系统现在支持所有外观通知服务，包括新应用、更新和修改通知。
- 简化企业/工厂变更流程：无需现场排队，费用仅基于变更申请，变更将自动应用于所有相关产品。
- 直接产品注销请求：企业现在可以直接在系统内提交注销请求。
- 仅针对出口产品的新包装更新功能。
- 增强包装变更的通知和补充信息功能。



ANMAT 因健康风险禁止销售未经授权的直发器 | 2025 年 2 月 12 日

ANMAT 已发布禁令，禁止使用、销售、分发、宣传和在线销售未经授权的直发器。这一决定是在发现市场上的产品没有适当注册后做出的，这些产品对用户和使用者的健康构成了重大风险。

最常见的不良反应包括头皮或皮肤刺激、发红和瘙痒。此外，由于制造过程中卫生控制不力，一些产品被发现含有危险浓度的有害物质，或被细菌、真菌或霉菌污染。

特别令人担忧的是，一些直发器中含有甲醛。当用于拉直头发时，甲醛会释放有毒气体，可能导致严重的健康问题，包括增加患癌症的风险，尤其是鼻咽癌。

为了保障公众健康，ANMAT 敦促消费者核实注册的直发器清单，以确保他们使用的是授权且安全的产品。



澳大利亚

TGA 文献综述证实防晒霜的好处大于其风险 | 2025 年 2 月 4 日

治疗用品管理局 (TGA) 发布了一份关于防晒霜中使用的活性成分的文献综述，以找出有关其安全性的新证据。该综述强调，防晒霜在预防皮肤癌方面的好处远远超过频繁使用所带来的任何理论上的微小风险。在澳大利亚，每年约有 2,000 人死于皮肤癌，这凸显了防晒（包括防晒霜）的重要性。

TGA 的持续监控确保了澳大利亚市场上治疗产品的质量、安全性和功效达到最高标准。此次审查还参考了澳大利亚防晒霜暴露模型 (ASEM)，该模型评估了澳大利亚儿童和成人的防晒霜使用率。



巴西

Anvisa 因不合规取消 47 种美发油 | 2025 年 2 月 24 日

Anvisa 因不合规取消 47 种头发造型油膏 Anvisa 已取消 47 种头发造型油膏，立即生效，作为确保产品安全的持续努力的一部分。该取消决定于周一 (2 月 24 日) 通过第 RE 681/2025 号决议宣布，此前有报告称这些产品存在不良事件。

受影响的药膏已通过通报方式规范化，但未能满足RDC 814/2023的要求。

大多数产品不符合第 5 条的规定，该条规定，在 2023 年 9 月 15 日之前通知的产品必须在 2024 年 12 月 31 日之前在 SGAS 系统中更新其注册。所需的更新包括有效的健康许可证、详细的使用说明以及制造商数字签名的安全声明。不遵守规定会导致产品注册立即被取消。

自 2023 年 9 月 RDC 814 推出以来，所有新的发膏都必须在 Anvisa 注册，以确保其符合安全和技术标准。现在，已通知的违规产品正在被系统性地取消。制造或销售未经授权的产品属于违反健康规定，根据第 6,437/1977 号法律将受到处罚。

Anvisa 公布了授权药膏清单，只有清单上的药膏才允许销售。



越南修订第 06/2011/TT-BYT 号通函，提供化妆品管理 | 2025 年 2 月 24 日

2025年2月10日，越南药品管理局（DAV）发布了一份通函草案，提议对第 06/2011/TT-BYT号通函的某些条款和附录进行修订。主要修订包括：

- 化妆品电子申报：加强化妆品电子申报的管理流程，使其更好地符合实际要求。
- 行政程序分散：将用于研究和测试的化妆品进口订单的审批责任从卫生部转移到进口机构总部所在地的地方卫生部门。



2025 年 2 月更新的 ISO 标准列表:

- ISO 16900- 6:2021/Amd 1:2025 - 呼吸防护装置 - 试验方法和试验设备 - 第 6 部分: 组件和连接的机械抗力/强度 - 修订 1

ISO 16900-11:2025 - 呼吸防护装置 - 试验方法和试验设备 - 第 11 部分: 视野的测定

- ISO 10993-4:2017/Amd 1:2025 - 医疗器械生物学评价 - 第 4 部分: 与血液相互作用的试验选择 - 修订 1
- ISO/TS 81001-2-1:2025 - 卫生软件和卫生 IT 系统的安全性、有效性和保障性 - 第 2-1 部分: 协调 - 安全和保障保证案例使用的指导和要求