

뉴스 업데이트

규제 브레인박스



의료 기기 규제 컨설팅

어떻게 도와드릴 수 있나요?

- ✓ 전 세계 공인 대리인 서비스
- ✓ EU MDR/FDA/ROW
- ✓ 번역 서비스
- ✓ 지역 국가 목록

2025년 2월 뉴스레터

문의하기

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

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 (UK)	02
III	스위스	03
IV	알제리	04
V	아르헨티나	05
VI	브라질	05
VII	크로아티아	07
VIII	이집트	07
IX	핀란드	08
X	파키스탄	09
XI	사우디 아라비아	09

화장품

I	유럽 연합 (EU)	11
II	영국 (UK)	12
III	대한민국	13
IV	캐나다	14
V	인도네시아	16
VI	아르헨티나	17
VII	호주	18
VIII	브라질	18
IX	베트남	19

ISO 표준

I	2025년 2월에 업데이트된 ISO 표준 목록	20
---	---------------------------	----



MDCG가 MDCG 2019-6 rev.5를 출시: 공지된 기관에 대한 업데이트된 지침 | 2025년 2월 7일

2025년 2월 7일, 의료기기 조정 그룹(MDCG)은 지침 문서의 다섯 번째 개정판인 "MDCG 2019-6 rev.5 - 질문과 답변: 지정 기관과 관련된 요구 사항"을 발표했습니다. 이 업데이트는 EU 의료기기 규정에 따른 지정 기관의 역할과 기대에 대한 명확성을 강화했습니다.

주요 업데이트 내용은 다음과 같습니다.

- 조직적 요구 사항: 새로운 질문(1.5.1 및 1.5.2)은 조직적 의무에 대한 더 명확한 지침을 제공합니다.
- 활동 범위: 개정된 질문(1.6.1~1.6.3)은 지정 기관이 수행할 수 있는 활동 범위를 명확히 합니다.

이러한 업데이트의 목적은 적합성 평가 프로세스의 일관성과 투명성을 개선하는 것입니다.

EU, 조정된 평가를 위한 파일럿 프로그램 시작 | 2025년 2월 6일

유럽 위원회는 다국적 임상 연구의 후원자들을 제78조 MDR 및 제74조 IVDR에 따른 조정된 평가를 위한 새로운 시범 프로그램에 참여하도록 초대했습니다.

이 이니셔티브를 통해 후원자는 여러 회원국에 걸쳐 단일 신청서를 제출하여 승인 절차를 간소화하고 보다 일관된 평가를 보장할 수 있습니다. 이 파일럿은 평가 절차를 조화시킴으로써 행정적 부담을 줄이고 투명성을 강화하며 보다 빠른 의사 결정을 가능하게 하는 것을 목표로 합니다.

참여를 희망하는 후원자는 2025년 6월 30일까지 SANTE-CA-CIPS@ec.europa.eu로 관심 표명서를 제출해야 합니다. 이 파일럿은 보다 효율적이고 조율된 규제 시스템에 참여할 수 있는 기회입니다.



MHRA, 의약품 재분류에 대한 지침 업데이트 | 2025년 2월 20일

의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 의약품 재분류에 대한 지침을 업데이트했으며, 여기에는 승인된 변경 사항의 최신 목록이 포함됩니다. 이 업데이트는 처방전 전용 의약품(POM)에서 약국(P) 또는 일반 판매 목록(GSL)으로 의약품 분류를 변경하려는 제약 회사 및 의료 전문가에게 중요한 정보를 제공합니다.

의약품 재분류는 안전 기준을 유지하면서도 환자가 치료에 접근할 수 있도록 개선합니다. 업데이트된 지침은 처방 감독 없이도 의약품을 안전하게 사용할 수 있음을 입증하는 데 필요한 증거를 설명합니다.

MHRA, 영국 승인 기관 목록에 DEKRA Certification UK Ltd 세부 정보 업데이트 | 2025년 2월 19일

영국 의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 DEKRA Certification UK Ltd(승인 기관 번호 8505)에 대한 변경 사항을 반영하여 영국 의료 기기 승인 기관 목록을 업데이트했습니다.

이 개정안에는 업데이트된 연락처 정보와 영국 의료기기 규정 2002(SI 2002 No 618, 개정)에 따라 의료기기 및 체외진단 의료기기에 대한 영국 적합성 평가(UKCA) 인증을 발급하는 DEKRA의 역할에 대한 세부정보가 포함되어 있습니다.

의약품 및 의료 제품 규제 기관(MHRA)은 영국 마케팅 허가 보유자(MAH) 및 MHRA에 적용되는 유럽 연합의 우수 약물 안전 관리 관행(GVP)에 대한 예외 및 수정 사항에 대한 업데이트된 지침을 발표했습니다. 이 업데이트는 특정 EU GVP 지침이 영국 규제 프레임워크 내에서 어떻게 조정되었는지 또는 적용되지 않는지 명확히 설명합니다.

주요 변경 사항으로는 약물 안전 감시를 담당하는 자격을 갖춘 사람(QPPV)의 역할과 책임 조정, 주기적 안전 업데이트 보고서(PSUR) 제출 프로세스 업데이트, 허가 후 안전 연구 절차 개정 등이 있습니다.

영국 MAH는 현행 약물 안전 감시 의무를 준수하기 위해 이 업데이트된 지침을 검토하는 것이 좋습니다.



Swissmedic은 의료 기기 조례(MedDO)를 준수하기 위해 30개의 고위험 레거시 의료 기기에 대한 시판 후 감시(PMS) 문서를 검토했습니다. 이 검토는 제조업체가 기기가 시장에 출시된 후 효과적으로 모니터링하고 장기간 사용 후에야 나타날 수 있는 안전 추세를 포착하는지 확인하는 것을 목표로 했습니다. 제조업체는 PMS 시스템을 구축하고, 자세한 계획을 수립하고, 보고서에 안전 분석을 주기적으로 문서화해야 합니다.

Swissmedic은 30건 중 20건에서 불일치 사항을 발견했으며, 이 중 85건은 MedDO의 제56조, 제58조, 제60조 및 제61조와 관련이 있었습니다. 이러한 문제는 주로 시판 후 데이터를 수집하고 분석하는 시스템이 부족하고, 계획이 없거나 11개 제품에 대한 규제 기준을 충족하지 못하는 계획이 있으며, PMS 계획과 안전 보고서가 일치하지 않는 것과 관련이 있었습니다. Swissmedic은 이러한 불일치 사항을 해결하기 위한 시정 조치를 의무화했으며, 스위스 공인 대표가 자신이 대표하는 외국 제조업체에 결과를 전달하도록 장려했습니다.

이 검토에서는 PMS 요구 사항 준수의 간극을 강조하고, 공중 보건을 보호하기 위해 시판 후 엄격한 감시의 중요성을 강조합니다.



알제리, 북아프리카 제약 등록 허브로 선정 | 2025년 2월 20일

알제리는 북아프리카에서 제약 등록을 위한 연락처로 지정되었으며, 이는 National Agency for Pharmaceutical Products (ANPP)에서 대표합니다. 이러한 움직임은 지역 제약 산업에서 알제리가 점점 더 영향력을 행사하고 규제 발전에 대한 의지를 강조합니다.

지역적 연락 지점으로서 ANPP는 제약 등록 절차를 간소화하고, 필수 의약품에 대한 더 빠른 접근을 용이하게 하며, 북아프리카 전역에서 규제 기준을 조화시킬 것입니다. 이 단계는 또한 아프리카 내에서 제약 수출을 확대하려는 알제리의 야망을 지원하여 대륙의 의료 환경에서 핵심 플레이어로서의 입지를 공고히 합니다.



PAHO, 미주 지역의 건강 규제 강화를 위한 기술 세션 시작 | 2025년 2월 18일

Pan American Health Organization(PAHO)은 2월 18일부터 20일까지 부에노스아이레스에서 일련의 기술 세션을 시작하여 미주 전역의 건강 분야에서 National Regulatory Reference Authority(NRA)를 강화하는 것을 목표로 했습니다. 이 행사에는 아르헨티나, 브라질, 콜롬비아, 쿠바, 멕시코, 칠레의 규제 기관 대표가 모였습니다.

세션은 질적이고 안전한 건강 기술에 대한 접근성을 개선하기 위한 지역 협력 강화에 초점을 맞춥니다. 실무 그룹은 기관 간 커뮤니케이션, 공공 정보 투명성, 성과 지표, 실험실 간 테스트와 같은 핵심 영역을 다루고 있습니다. 이러한 토론은 워싱턴 D.C.에서 열린 마지막 NRA 회의에서 내린 결정을 바탕으로 합니다.

이 이니셔티브는 이 지역이 의약품에 대한 참조 기관 지정을 향해 나아가면서 규제 역량을 강화하기 위한 지속적인 노력의 일환입니다. 이 개발은 의료 분야의 진화하는 기술 환경과 규제 과제와 일치합니다.



Anvisa, GMP(Good Manufacturing Practice) 인증서 접근성 간소화 | 2025년 2월 25일

브라질 보건 규제 기관(Anvisa)은 공식 플랫폼을 통해 Good Manufacturing Practice(GMP) 인증서에 대한 접근성을 개선했습니다. 이러한 인증서는 의약품, 의료 기기 및 기타 건강 관련 제품 제조업체에 필수적입니다.

GMP 인증서는 2년 동안 유효하지만, 의료 기기 단일 감사 프로그램(MDSAP)의 의료 기기 제조업체의 경우, RDC 850/2024 결의안에 따라 유효 기간이 4년으로 연장됩니다. Anvisa는 또한 검사 및 규정 준수를 추적하기 위한 대시보드를 제공합니다.

Anvisa, 더 나은 약물 안전을 위해 VigiMed 및 MedDRA에 대한 팀 교육 | 2025년 2월 21일

Anvisa는 VigiMed와 MedDRA 도구를 사용하여 약물 안전 감시를 강화하기 위해 브라질리아에서 교육 세션을 개최했습니다. 이 행사는 약물 안전 모니터링과 규제 커뮤니케이션을 개선하는 것을 목표로 했습니다.

VigiMed는 부작용 약물 및 백신 사건 보고를 허용하여 브라질의 안전을 모니터링하는 데 도움이 됩니다. MedDRA는 국제 규제 사용을 위해 의학 용어를 표준화하여 시스템 상호 운용성을 지원합니다.

참가자들은 도구를 사용하여 연습하면서 디지털 약물 안전 감시에 대한 이해를 높였습니다. 이 교육은 효과적인 약물 안전 전략에 대한 Anvisa의 헌신을 강화합니다.

Anvisa, 경계선 제품 분류 개선을 위한 의견 수렴 | 2025년 2월 14일

Anvisa는 구성이나 사용으로 인해 의약품, 의료 기기, 화장품 또는 식품으로 분류하기 어려운 경계선상의 제품에 대한 분류 프로세스를 개선하는 것을 목표로 합니다. 이 이니셔티브는 2024-2025 규제 의제의 일부입니다.

산업 통찰력을 수집하기 위해 Anvisa는 2월 14일에 Directed Consultation 01/2025를 시작했습니다. 피드백은 혁신과 신제품에 대한 대중의 접근을 지원하는 새롭고 투명하고 효율적인 절차를 설계하는 데 도움이 될 것입니다.

이 검토는 증가하는 수요에 따른 것이며, 2016년에 설립되어 경계선상에 있는 제품 분류에 대한 조언을 제공하기 위해 만들어진 건강 감시 대상 제품 분류 위원회(COMEF)의 업무를 바탕으로 진행됩니다.



HALMED, 의약품에 대한 PSUSA 절차 결과 발표 | 2025년 2월 19일

크로아티아 의약품 및 의료 기기 기관(HALMED)은 크로아티아에서 허가된 의약품과 관련된 PSUSA 절차의 결과를 발표했습니다. 자세한 내용은 HALMED 웹사이트의 의약품/변경 신청 섹션에서 확인할 수 있습니다.

의약품법 및 EU 규정에 따라 마케팅 허가 보유자는 제품 정보가 최신 과학 지식과 일치하는지 확인해야 합니다. PSUSA 결과에 제품 특성 요약(SmPC) 및 패키지 전단지(PL) 업데이트와 같은 규제 변경이 필요한 경우 허가 보유자는 관련 PSUSA 절차 번호를 포함한 변경 신청서를 제출해야 합니다.

이 업데이트의 목적은 현재의 과학적 기준에 맞춰 의약품의 안전성과 효능을 유지하는 것입니다.



이집트, 북아프리카 약물 규제 조화 선도 | 2025년 2월 20일

이집트는 북아프리카 의약품 규제 조화(NA-MRH) 이니셔티브의 창립 회의를 주최했으며, 아프리카 연합 개발 기구(AUDA-NEPAD)와 세계보건기구(WHO)와 협력했습니다. 이집트는 3년 임기의 이니셔티브 의장으로 선출되었고, 모로코는 부의장으로, 튀니지는 기술 사무국으로 선출되었습니다.

회의는 약물 규제에 대한 지역 협력을 강화하고, 등록 절차를 간소화하며, 의약품의 안전성과 품질을 보장하는 것을 목표로 했습니다. 또한 회원국 간 제약 통합을 지원하기 위한 통일된 법적 및 기술적 프레임워크를 개발하는 데 중점을 두었습니다.

이 이니셔티브에서 이집트가 주도적인 역할을 맡은 것은 북아프리카의 규제 시스템을 발전시키고 지역 마약 안보를 강화하는 데 있어서 이집트의 역할을 강조합니다.



핀란드 공인 기관, 의료 기기 승인 서비스 확대 | 2025년 2월 24일

핀란드 의약품 기관(Fimea)은 의료 기기 규정(MDR 2017/745)에 따라 SGS Fimko Oy의 지정 범위를 확대했습니다. 이 확장을 통해 SGS Fimko Oy는 의료 기기 제조업체에 더 광범위한 서비스를 제공할 수 있습니다. 이 업데이트는 2025년 2월 22일에 유럽 위원회의 Nando 데이터베이스에 게시되었습니다.

이 연장은 공지된 기관의 역량을 강화하여 시장에 새롭고 혁신적인 의료 기기를 출시하는 것을 지원할 것으로 기대됩니다. 핀란드에서 Fimea는 의료 기기에 대한 공지된 기관을 지정하고 감독하는 일을 담당하며, 평가 및 감독에 있어 유럽 당국과 적극적으로 협력합니다.

제조업체는 자사의 요구 사항을 충족하는 유럽 지정 기관을 자유롭게 선택할 수 있으며, 이를 통해 SGS Fimko Oy와 같은 핀란드 지정 기관은 국내 및 해외 고객 모두에게 서비스를 제공할 수 있습니다.

**파키스탄, S.R.O 168(I)/2025에 따른 약물(연구) 규정 개정 | 2025년 2월 18일**

2025년 2월 18일, 파키스탄 약물 규제 기관(DRAP)은 S.R.O 168(I)/2025를 발행하여 약물(연구) 규칙 1978에 대한 개정안을 발표했습니다. 이러한 개정안은 국내 약물 연구를 규제하는 규제 프레임워크를 강화하는 것을 목표로 합니다. 개정안의 구체적인 세부 사항은 공개되지 않았지만 이해 관계자들은 DRAP 웹사이트에서 제공되는 공식 공지를 검토하는 것이 좋습니다.

이러한 변화는 파키스탄의 제약 연구 기준을 국제 모범 사례에 맞춰 조정하고 국내에서 개발 및 테스트된 약물의 안전성과 효능을 보장하기 위한 DRAP의 지속적인 노력의 일환입니다.

**사우디아라비아, 통제 약물에 대한 여행 허가 도입 | 2025년 2월 12일**

사우디 아라비아는 통제 약물을 소지한 여행객을 위한 절차를 간소화하기 위해 새로운 허가 시스템을 도입했습니다. LEAP 2025 컨퍼런스에서 시작된 "통제 약물을 위한 여행자 허가" 서비스를 통해 여행객은 <https://cds.sfda.gov.sa>에서 전자 통제 약물 시스템(CDS)을 통해 사전에 약물을 신고할 수 있습니다.

여행자는 약물의 종류와 양, 체류 기간에 대한 세부 정보를 제공해야 합니다. 승인되면 입국 지점에서 허가를 제시하여 현지 및 국제 규정을 준수할 수 있습니다. 이 시스템은 감독을 강화하고 오용을 방지하는 동시에 신고 절차를 간소화합니다.

이 이니셔티브는 약물 모니터링을 강화할 뿐만 아니라 보다 원활한 여행 경험을 제공하고, 사우디아라비아가 비전 2030의 일환으로 선도적인 글로벌 관광지가 되겠다는 비전을 뒷받침합니다.

사우디아라비아, 건강기간 혁신을 위한 새로운 규제 경로 설정 | 2025년 2월 4일

리야드는 2025년 글로벌 건강 수명 정상회의를 개최했으며, 전문가들은 공공 안전을 보장하면서 건강 혁신을 발전시키는 데 있어 규제 프레임워크의 역할에 대해 논의했습니다. 패널은 질병 예방에서 새로운 건강 기술 도입에 이르기까지 전체 건강 수명 주기에 영향을 미쳐 규제가 어떻게 더 길고 건강한 수명을 촉진할 수 있는지에 초점을 맞추었습니다.

사우디아라비아는 규제 역량을 적극적으로 개발하고 혁신가 및 바이오테크 기업과 협력하고 있습니다. 이 나라는 제품 승인을 간소화하고 접근성을 높이기 위해 의약품, AI, 의료 기기 및 스마트 건강 솔루션에 대한 전담 경로를 도입했습니다.

토론의 주요 초점은 건강에서 음식의 역할을 재정의하는 것이었습니다. 칼로리 라벨링 및 소금 감소와 같은 이니셔티브를 기반으로 사우디아라비아는 음식 구성 요소를 보다 면밀히 조사하여 노화와 관련된 만성 질환을 해결하고자 합니다. 이 접근 방식은 산업 관행에 영향을 미치고, 지역 사회 건강을 개선하고, 입원을 줄이는 것을 목표로 합니다.

정상회담은 안전과 진보의 균형을 유지하면서 건강 수명 혁신을 개척하려는 사우디아라비아의 의지를 강조했습니다.



EU, 바이알 및 앰플 제품에 대한 분류 지침이 포함된 경계선 매뉴얼 업데이트 | 2025년 2월 24일

2025년 1월 24일, 유럽 위원회는 화장품 규정(EC) 1223/2009(제2조(1)(A))의 적용에 대한 지침을 제공하는 화장품 제품 작업 그룹(경계선 제품 하위 그룹) 매뉴얼의 업데이트된 버전을 발표했습니다. 이 개정판은 바이알 또는 앰플에 담긴 제품의 분류를 다루는 전담 섹션을 도입합니다.

화장품 규정은 화장품의 본질, 적용 부위 및 의도된 용도에 따라化妆품을 정의합니다. 그러나 "경계선 제품"으로 알려진 일부 제품은 화장품 규정 또는 다른 규제 프레임워크에 속하는지 불분명할 수 있으므로 분류에 문제가 있습니다. 이러한 경우를 명확히 하기 위해 위원회는 경계선 매뉴얼을 유지합니다.

2024년 2월판과 비교했을 때 업데이트된 매뉴얼에는 섹션 3.3.34. 바이알 또는 앰플에 담긴 제품이 추가되어 이러한 제품이 화장품으로 적절한지 여부를 판단하기 위한 구체적인 기준을 제공합니다. 바이알 또는 앰플에 담긴 물질 또는 혼합물은 화장품의 정의에 해당하지 않는다고 명시되어 있습니다. 제품이 화장품으로 분류하려면 다음 사항을 충족해야 합니다.

- 미용적 기능을 수행합니다(예: 신체 외부 부위의 세척, 향수 뿌리기, 체취 처리).
- 외부 사용에만 사용하도록 하며, 외부 사용에 대한 명확한 라벨과 지침이 있어야 합니다.
- 모호함을 피하고 의약품이나 의료 기기에 대한 혼동을 예방하는 방식으로 제시하세요.
- 표피 아래로 주사 또는 전달이 가능한 장치와 함께 판매되어서는 안 됩니다.

또한 업데이트된 매뉴얼은 국가 유능 기관이 사례별로 제품 분류에 대한 책임이 있음을 강조합니다. 그들의 평가는 제품 프레젠테이션, 사용 지침, 의도된 기능, 성분, 작용 모드 및 마케팅 접근 방식과 같은 요소를 고려해야 합니다.



영국(UK)

EU 위원회, EU CPR에 대한 증거 요청 시작 | 2025년 2월 24일

2025년 2월 21일, EU 위원회는 EU 화장품 규정(EU CPR)에 대한 평가의 일환으로 증거 제출 요청을 시작했으며, 이는 이 검토 프로세스의 첫 번째 단계를 의미합니다.

평가는 규정이 어떻게 이행되는지, 규정이 목표를 달성했는지, 그리고 녹색 및 디지털 전환과 EU 기업의 내부 및 글로벌 경쟁력을 감안할 때 규정이 적합한지 여부를 평가하는 것을 목표로 합니다. 검토는 화장품 제품 신고 포털(CPNP)을 포함한 규정의 모든 측면을 다룹니다.

이 증거 요청에 따라 EU 위원회는 2025년 2분기에 12주간의 공개 협의를 시작할 계획입니다. 협의 결과에 대한 최종 보고서는 2026년 2분기에 채택될 것으로 예상되는 규제 변경 사항보다 먼저 발표될 가능성이 높습니다.

영국 화장품에 대한 CFS 요건이 대부분의 CPTPP 회원국에서 해제됨 | 2025년 2월 11일

2025년 2월 5일, 영국 사업무역부(DBT)는 영국이 포괄적이고 진보적인 횡태평양 파트너십 협정(CPTPP)에 가입함에 따라 화장품에 대한 자유판매증명서(CFS)가 변경된다고 발표했습니다.

CPTPP의 화장품 부속서 8-D 제19조에 따라 CFS는 더 이상 다음 CPTPP 회원국에서化妆품을 마케팅, 유통 또는 판매할 필요가 없습니다.

- 브루나이
- 칠레
- 일본
- 말레이시아
- 뉴질랜드
- 페루
- 싱가포르
- 베트남
- 호주.

그러나 캐나다와 멕시코로의 수출에는 여전히 CFS가 필요한데, 이 국가들은 아직 영국의 가입을 비준하지 않았기 때문입니다. DBT는 캐나다와 멕시코에서 비준이 완료되면 추가 업데이트를 제공할 것입니다.



한국, 금지 성분 금지 해제를 위한 새로운 가이드라인 제안 | 2025년 2월 24일

2025년 2월 21일, 한국 식품의약품안전처(MFDS)는 화장품 원료 기준 지정 및 변경에 관한 규정 개정안에 대한 공청회를 시작했습니다. 개정안에 대한 피드백을 제출하고자 하는 이해 관계자는 2025년 3월 13일까지 제출해야 합니다.

2025년 2월 7일, 대한민국 식품의약품안전처(MFDS)는 화장품법 시행규칙 개정안을 시행하였으며, 이는 공포되자마자 즉시 발효되었습니다.

주요 개정안은 전자 형태로 발급되는 경우 특정 문서의 제출을 면제합니다. 여기에는 화장품 제조 등록 허가증, 기능성 화장품 평가 결과 통지서, 화장품 책임 판매업 등록증이 포함됩니다.

또한, 이 개정안은 화장품 포장 라벨링 요건에 대한 상당한 업데이트를 도입하며, 화장품 포장 라벨링에 대한 표준 및 방법에 대한 부록 4에 대한 주목할만한 개정 사항을 포함합니다.



캐나다, 화장품 향수 알레르겐 라벨링에 대한 단계적 준수 시행 | 2025년 2월 26일

2024년 4월 24일, 캐나다 보건부는 화장품 규정에 대한 개정안을 캐나다 관보 제2부 제158권 제9호에 발표하여 화장품의 향료 알레르기 유발 물질에 대한 의무적 라벨링을 단계적으로 시행하도록 했습니다.

- 2026년 4월 12일까지: 신제품과 기존 화장품 모두 향료 알레르기 유발 물질 24가지(부록 1, 목록 1, 화장품 라벨링 업계 가이드)를 성분 목록에 표시해야 하며, 행구는 제품의 경우 0.01% 이상, 씻어내는 제품의 경우 0.001% 이상 함유되어 있어야 합니다.
- 2026년 8월 1일까지: 새로운 화장품은 린스 오프 제품의 경우 0.01%를 초과하거나 린스 온 제품의 경우 0.001%를 초과하는 경우 목록 1 및 2(부록 1, 화장품 라벨링 업계 가이드)에 있는 향료 알레르기 유발 물질 81개를 표시해야 합니다.

- 2028년 8월 1일까지: 기존 화장품도 동일한 농도 한계 내에서 81가지 향료 알레르기 유발 물질을 공개해야 하는 요구 사항을 준수해야 합니다.

규정 준수 기한을 맞추는 것에 대한 업계의 우려를 해소하기 위해 Health Canada의 소비자 및 유해 제품 안전국은 2025년 2월 21일에 단계적 규정 준수 접근 방식을 설명하는 공지를 발표했습니다.

1단계(2026년 4월 12일~2027년 4월 11일): Health Canada는 교육, 지침, 이해 관계자 협업을 통해 규정 준수를 촉진하는 것을 우선시합니다. 정보 제공, 업계와의 협의, 정책 및 규제 개발 지원에 중점을 둡니다. 그러나 24가지 알레르겐 라벨링 요구 사항이 2026년 4월 12일에 발효된 후 건강 또는 안전 관련 불만이 발생하면 해당 기관은 표준 위험 기반 프로세스를 사용하여 불만을 평가합니다.

- 2단계(2027년 4월 12일부터): 부서 및 프로그램 지침에 맞춰 위험 기반 접근 방식을 따라 전체 준수 및 시행이 시작됩니다.
- 캐나다 관보 제2부 제158권 제9호에 따른 기타 개정 내용에 대한 전환 기간은 변경되지 않습니다.



인도네시아의 새로운 화장품 알림 시스템 - Notifkos 3.0 공식 출시 | 2025년 2월 25일

2024년 7월 12일, 인도네시아 식품의약품청(BPOM)은 업데이트된 Notifkos 화장품 신고 시스템을 공식적으로 출시했습니다. Notifkos 3.0 시스템은 2025년 1월 2일에 완전히 가동되어 여러 가지 개선 사항과 새로운 기능을 도입했습니다.

Notifkos 3.0의 주요 업데이트

간소화된 A-Window(Enterprise Verification) 및 B-Window(Enterprise Data Update) 프로세스: 기업은 이제 약속 이메일이나 대기 번호 없이 독립적으로 데이터를 업데이트할 수 있습니다. 완성된 템플릿이 제출되면 검토자는 시스템 내에서 직접 정보를 검증합니다.

- OSS와의 완벽한 통합: 이 시스템은 이제 새로운 애플리케이션, 업데이트, 수정 알림을 포함한 모든 미용 알림 서비스를 지원합니다.
- 간소화된 기업/공장 수정 프로세스: 직접 대기하는 것이 더 이상 필요하지 않습니다. 수수료는 수정 신청에만 기반하며, 변경 사항은 모든 관련 제품에 자동으로 적용됩니다.
- 직접 제품 등록 해제 요청: 이제 기업은 시스템 내에서 직접 등록 해제 요청을 제출할 수 있습니다.
- 수출 전용 제품을 위한 새로운 패키징 업데이트 기능.
- 패키징 변경 사항에 대한 향상된 알림 및 추가 정보 기능.



ANMAT, 건강 위험으로 인해 허가받지 않은 헤어 스트레이트너 금지 | 2025년 2월 12일

ANMAT는 허가받지 않은 헤어 스트레이트너의 사용, 상업화, 유통, 광고 및 온라인 판매를 금지했습니다. 이 결정은 적절한 등록이 없는 제품을 시중에서 발견한 후 내려졌으며, 이는 사용자와 적용자에게 상당한 건강 위험을 초래합니다.

가장 흔하게 보고된 부작용으로는 두피나 피부의 자극, 발적, 가려움증이 있습니다. 또한 일부 제품은 제조 과정에서 위생 관리가 부족하여 위험한 농도의 유해 물질을 함유하거나 박테리아, 곰팡이 또는 곰팡이로 오염된 것으로 밝혀졌습니다.

특히 우려되는 점은 일부 헤어 스트레이트너에 포름알데히드가 들어 있다는 것입니다. 헤어 스트레이트닝에 포름알데히드를 사용하면 독성 연기가 방출되어 심각한 건강 문제를 일으킬 수 있으며, 특히 비인두암과 같은 암의 위험이 증가합니다.

ANMAT에서는 공중 보건을 보호하기 위해 소비자들에게 등록된 헤어 스트레이트너 목록을 확인하여 승인되고 안전한 제품을 사용하고 있는지 확인할 것을 촉구합니다.



호주

TGA 문헌 검토에서 자외선 차단제의 이점이 최소한의 위험보다 더 크다는 것이 확인됨 | 2025년 2월 4일

Therapeutic Goods Administration(TGA)은 자외선 차단제에 사용되는 활성 성분에 대한 문헌 검토를 발표하여 안전성에 대한 새로운 증거를 파악했습니다. 이 검토는 자외선 차단제가 피부암을 예방하는 데 있어 이점이 빈번한 사용과 관련된 최소한의 이론적 위험보다 훨씬 크다는 것을 강조합니다. 호주에서는 매년 약 2,000명이 피부암으로 사망하며, 이는 자외선 차단제를 포함한 자외선 차단의 중요성을 강조합니다.

TGA의 지속적인 모니터링은 호주 시장에서 치료용 제품에 대한 최고 수준의 품질, 안전성 및 효능을 보장합니다. 이 검토는 또한 호주의 어린이와 성인의 자외선 차단제 사용률을 평가하는 호주 자외선 차단제 노출 모델(ASEM)에 의해 제공됩니다.



브라질

Anvisa, 미준수로 헤어 스타일링 연고 47개 취소 | 2025년 2월 24일

Anvisa, 미준수로 헤어 스타일링 연고 47개 제품 취소 Anvisa는 제품 안전을 보장하기 위한 지속적인 노력의 일환으로 47개의 헤어 스타일링 연고를 즉시 취소했습니다. 월요일(24/2)에 Resolution-RE 681/2025를 통해 발표된 이 취소는 이러한 제품과 관련된 부작용 보고에 따른 것입니다.

영향을 받은 연고는 통지 방법을 통해 정규화되었지만 RDC 814/2023 요구 사항을 준수하지 못했습니다.

대부분은 2023년 9월 15일 이전에 통보된 제품은 2024년 12월 31일까지 SGAS 시스템에 등록을 업데이트해야 한다는 제5조를 충족하지 못했습니다. 필요한 업데이트에는 유효한 건강 허가증, 자세한 사용 지침, 제조업체가 디지털로 서명한 안전 선언이 포함됩니다. 불이행 시 제품 등록이 즉시 취소되었습니다.

2023년 9월 RDC 814가 도입된 이후, 모든 새로운 헤어 연고는 안전 및 기술 표준을 충족하는지 확인하기 위해 Anvisa에 등록해야 합니다. 불규칙성이 있는 신고된 제품은 이제 체계적으로 취소되고 있습니다. 허가되지 않은 제품을 제조하거나 판매하는 것은 법률 6,437/1977에 따라 처벌을 받는 건강 위반입니다.

Anvisa는 허가된 연고 목록을 공개하며, 목록에 있는 연고만 판매가 허용됩니다.



베트남, 화장품 관리 제공을 위한 순환문 06/2011/TT-BYT 개정 | 2025년 2월 24일

2025년 2월 10일, 베트남 약품 관리국(DAV)은 Circular 06/2011/TT-BYT의 특정 조항 및 부록에 대한 수정안을 제안하는 초안 Circular를 발행했습니다. 주요 개정 내용은 다음과 같습니다.

- 전자 화장품 신고: 실질적인 요구 사항에 더 잘 부합하도록 화장품 신고의 전자 제출에 대한 행정 절차를 개선합니다.
- 행정 절차 분산화: 연구 및 테스트를 위한 화장품 수입 주문 승인 책임을 보건 부에서 수입 기관 본사 소재지를 기준으로 지역 보건부로 이전합니다.



2025년 2월에 업데이트된 ISO 표준 목록:

- ISO 16900-6:2021/Amd 1:2025 - 호흡 보호 장치 - 테스트 방법 및 테스트 장비
- 제6부: 구성 요소 및 연결의 기계적 저항/강도 - 수정안 1

ISO 16900-11:2025 - 호흡 보호 장치 - 테스트 방법 및 테스트 장비 - 제11부: 시야 결정

- ISO 10993-4:2017/Amd 1:2025 - 의료 기기의 생물학적 평가 - 제4부: 혈액과의 상호작용을 위한 테스트 선택 - 수정안 1
- ISO/TS 81001-2-1:2025 - 건강 소프트웨어 및 건강 IT 시스템 안전, 효과성 및 보안 - 제2-1부: 조정 - 안전 및 보안을 위한 보증 사례 사용에 대한 지침 및 요구 사항