

巴西通過290號規範性指令，促進已獲外國監管機構註冊之醫療器材於國內快速上市



巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa)為強化國際監管機構間信任，並促進具有臨床效益的健康產品快速流通，於2022年8月通過第741號合議理事會決議(Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 741)，宣布若已透過等效外國監管機構(Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, AREE)–即具有與 Anvisa一致之監管方式的外國監管機構–認定符合公認之品質、安全性和有效性標準之醫療產品，可利用AREE的註冊或授權證明相關文件，於巴西當地申請上市註冊的過程中，獲得簡化審查的優惠措施。在此框架下，Anvisa於2024年4月4日通過第290號規範性指令(Instrução Normativa - Nº 290)，內文指出醫療器材及體外診斷醫材產品可於2024年6月3日起，於註冊上市的過程中提交AREE之證明文件以進入簡審程序。

第290號規範性指令明確指出，目前獲巴西政府認可之醫療器材AREE及對應之註冊或授權證明，包含以下機構：(1) 美國食品及藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)之上市前批准(PMA)、510(k)或De Novo；(2) 加拿大衛生部(Health Canada, HC)之醫療器材許可證；(3) 澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)之澳洲治療用品登記冊；(4) 日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)之上市前批准。另外，欲適用簡化程序的註冊產品，則需與AREE頒發授權證明之產品具有「本質上相同性」(Dispositivo Médico Essencialmente Idêntico)，具體包含產品之技術規格、適應症、預期用途、製造商、製造流程，以及安全與性能上的一致性。

此政策透過值得信賴的監管單位把關，不僅可促進國際間醫療器材之貿易流通，更可能有效減少巴西當局於審查過程的行政成本，進而提升國內的產品審查效率。然值得注意的是，在各國醫療器材監管法規與行政裁量基準不完全一致的現況下，各國政府對於醫療器材之分類、臨床數據及健康風險的解釋與判斷結果也不見得相同，Anvisa未來在醫療器材上市審核的過程中，將如何看待及利用來自AREE之證明文件，有待未來持續觀察其實施成效。

相關連結

[AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA \[Anvisa\], Instrução Normativa - Nº 290](#)

[Anvisa, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 741](#)

你可能會想參加

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理

劉怡

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2024年06月

資料來源：

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA [Anvisa], *Instrução Normativa - N° 290*, <https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-290-de-4-de-abril-de-2024-552512770> (2024), (last visited May 3, 2024).

Anvisa, *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 741*, https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6253937/RDC_741_2022_pdf/8f28c953-a9ee-4979-a94c-18fea1bb2b83 (2024), (last visited May 2, 2024).

延伸閱讀：

Anvisa, *Anvisa aprova norma para aproveitamento de avaliações de autoridades estrangeiras equivalentes*, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-norma-para-aproveitamento-de-avaliacoes-de-autoridades-estrangeiras-equivalentes> (2024), (last visited May 2, 2024).

文章標籤

 推薦文章