

## 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號會議理事會決議（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

#### 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](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

## 你 可 能 還 會 想 看

### 美國聯邦上訴法院維持地方法院之原判，判定暢銷藥物Plavix所基於的關鍵專利為有效

繼美國紐約南區地方法院於2007年6月判定暢銷藥物Plavix所基於的專利為有效後，美國聯邦上訴法院於2008年12月再次認定Plavix之專利為有效。此判決有助於阻止Plavix學名藥進入美國市場直至該專利於2011年到期。Plavix為一降低血液黏稠度之藥物，乃Bristol-Myers Squibb Co. 公司最銷售之產品及Sanofi-Aventis公司第二銷售之產品。加拿大Apotex公司宣稱Plavix之專利為無效，於2006年開始在美國販售Plavix之學名藥。Bristol-Myers Squibb與Sanofi-Aventis於贏得訴訟後表示將要求Apotex Inc. 支付於販售學名藥期間對兩家藥商所造成的損失。 澳美國聯邦上訴法院法官表示地方法院已徹底的討..

### 歐盟議會對於電信改革法案並無達成任何協議

2009年05月06日歐盟議會對於大幅度改革之電信法審議並未通過，議會各會員對於創設一強而有力的電信管制體有共識，惟包裹立法中有一條款對「公民之接近網路權」干涉甚鉅，而引發疑慮。 歐盟電信法改革法案乃採取「包裹式立法」，該改革法案主要著重在科技的進步與高速網路接取的迅速成長。歐盟議會支持其他的改革，包括創設一歐盟電信管制體，賦予其權力以監督電信單一市場；分配電信頻譜予新興行動科技以及促進公民線上資訊保護的隱私權。 然而，針對人民接近使用網路權的限制範圍，卻無法達成協議，導致整個電信包裹立法仍在捷克的議會主席與議會代表之間繼續尋求妥協之道。...

### 歐洲議會通過《關鍵原物料法案》強化供應鏈韌性及提升戰略自主權

歐盟執委會（European Commission）於2023年3月16日提出《確立關鍵原物料安全及永續供應框架規則草案》（Proposal for a regulation of establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials，以下簡稱關鍵原物料法案），歐盟理事會和歐洲議會於2023年11月13日就草案內容達成政治協議，歐洲議會於2023年12月12日通過草案，有望於2024年完成立法。《關鍵原物料法案》設有「關鍵原物料清單」（List of critical raw materials）和「戰略性原物料清單」（List of strategic raw materials），前者包含34種對歐盟經濟至關重要之關鍵原物料，而其中17種關鍵原物料又因..

### 英國最新追蹤定位服務恐引發新一波隱私爭議

根據衛報指出，英國最新推出的手機行動定位追蹤服務恐將引發新一波個人隱私侵害爭議。該定位服務由業者World-Tracker提供，只要將欲追蹤的手機號碼輸入該服務網頁，就會有一通簡訊發到該手機介面上，詢問手機持有人是否希望被追蹤。若手機持有人以簡訊向系統回覆同意，World-Tracker就會在該服務網站上顯示出該手機位置地圖（目前使用Google地圖介面），精確值在50到500公尺。當手機移動，系統亦會隨時偵測手機位置並在網頁上顯示移動狀況。 經由電腦或手機等任何能上網的終端裝置即可使用該服務，目前能支援該服務的系統業者則包括Vodafone、O2、T-Mobile以及Orange。但已有人...

## 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例

- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

▶ 隱私權聲明

▶ 聯絡我們

▶ 相關連結

▶ 徵才訊息

▶ 資策會

▶ 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

---

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.