

【ブラジル】ブラジル国家衛生監督庁、承認審査の簡略化

ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）は、手続きの合理化・簡略化のため、アメリカ食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）により既に承認されている医薬品等の承認審査を簡略化しています。また、2024年4月からは、日本で承認された医療機器についても簡略審査が実施されています。詳しくは、厚生労働省の下記 URL をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39921.html

今般、ANVISA は、FDA や EMA 以外にも、下記の規制当局を ANVISA と同等以上とみなし（優先外国当局と呼びます）、簡略審査の対象を拡大しました。

- National Institute for Drug Surveillance
(INVIMA : コロンビア国立医薬品食品監視局)
- Federal Commission for Protection against Health Risks
(COFEPRIS : メキシコ連邦衛生リスク対策委員会)
- General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs
(DIGEMID : ペルー保健省医薬品・医療機器総局)
- Public Health Institute
(ISP : チリ公衆衛生研究所)
- Therapeutic Goods Administration
(TGA : オーストラリア薬品・医薬品行政局)
- Egyptian Drug Authority
(EDA : エジプト医薬品庁)
- Thailand's Food and Drug Administration
(TFDA : タイ食品医薬品局)
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
(MHRA : 英国医薬品医療製品規制庁)

但し、簡略審査の対象（医薬品・有効成分・医療機器）や条件は優先外国当局毎に異なることにご留意ください。