

Morgan Lewis



ミケーレ L. ブエナフェ パートナー

michele.buenafe@morganlewis.com

Washington, DC オフィス Phone +1.202.739.6326 Fax +1.202.739.3001
1111 Pennsylvania Ave. NW, Washington, DC, 20004-2541, United States

ミケーレ・L・ブエナフェは、医療機器、コンビネーション・プロダクト、医療機器としてのソフトウェア(SaMD)、遠隔医療システム、臨床意思決定支援ソフトウェア、ウェアラブルデバイス、人工知能システム、モバイル医療アプリなどのデジタル・ヘルス技術分野における、米国食品医薬品局（FDA）のコンプライアンスおよび執行に関するアドバイスを行っています。また、彼女は米国麻薬取締局(DEA)と、薬物及び機器を含む規制物質と医療製品に関する州の規制問題についてもアドバイスを行っています。ブエナフェは、モルガン・ルイスのデジタルヘルスチームのリーダーとして、またヘルスケア業界のクロス・プラクティスチームの共同リーダーを務めています。

さらに、SARS-CoV-2 テスト関連、その他の COVID-19 関連医療機器（FDA の審査と監督、CLIA 規制、PREP 法、関連する州法および規制）に関する新たな法的問題及び規制上の問題についてアドバイスしています。

ブエナフェは、大手多国籍医療機器メーカーや、テクノロジー企業から、小規模なスタートアップ企業及びソフトウェア開発者まで、幅広い製品のライフサイクルにおける様々な問題、例えば市場前経路戦略、臨床研究の提出とコンプライアンス、品質システム規制（QSR）コンプライアンス、FDA の登録とリスト、製品リコール、検査、輸入アラート、医療機器レポートなどについて、多くのメドテック企業協力協力しています。

また、彼女は医薬品およびデバイスメーカー、卸売販売業者、薬局、医療提供者、規制物質および上場化学物質の製造業者などのクライアントに対し、連邦規制物質法、DEA 規制、州の規制要件に関する問題についてもアドバイスを提供しています。

ブエナフェは食品医薬品法研究所及び FDA に関する研修プログラムに積極的に参加し、医療機器やデジタル・ヘルス業界のカンファレンスにおいて頻繁に講演を行っています。

モルガン・ルイスに入所以前は、コンサルティンググループで cGMP コンプライアンスに関するサポートを行った経験を有し、化学工学の学位を保持しています。

代表的な案件

- FDA、DEA、州執行機関との遣り取り（FDA 483s による調査、警告レター、その他のレター、及び州委員会からの質問等を含む）に対する応答の準備を支援。

- M&A 取引に係る FDA の様々な書式、DEA 規制問題、及び関連の州コンプライアンス案件。FDA 及び DEA 規制対象製品 (例、医療機器、デジタル・ヘルス技術、医薬品、及び規制物質)に係る規制デューデリジェンス、コンプライアンスの代理、補償及び規制上のマイルストーン達成時の支払構造。
- 様々な取引契約の策定。購買と供給、臨床試験、共同マーケティング、製造契約、流通契約、品質協定等。
- 大手米国デバイスメーカーを支援し、FDA 調査、その後の FDA Form 483 調査に対する応答、FDA との会合の準備、是正/予防措置、FDA への毎月の最新状況報告の作成、FDA からの書面による質問への応答、FDA 調査のフォローアップ。
- 大手テクノロジー企業に対するウェアラブルデバイスと関連ソフトウェアの規制状況及び潜在的上市手続オプションについて助言、臨床研究プロトコル、インフォームド・コンセント、同技術の IRB 提出の準備、臨床研究コンプライアンス要件についての研修、FDA 上市前提出の検証、及び継続的臨床研究コンプライアンス問題についてのアドバイス。
- 複数企業に対する LDT の開発と様々なアプリケーション使用に伴うリスク評価、遺伝子/ゲノム検査臨床試験での使用、及び一般的健康維持への応用。
- 複数クライアントに対する 2021 年 治療法 ソフトウェアの適用と臨床診断決定支援ソフトウェア、人工知能/機械学習ソフトウェアとモバイル医療アプリに対する適用除外についての助言。
- 複数米国デバイスメーカーに対する プロモーション資料のレビュー、プロモーション審査委員会に参加。
- 米国のデバイスメーカーに対する助言により、外国契約メーカーに対する FDA 調査は失敗し、輸入警告が成功裏に解除された。
- FDA からの「懸念の対象となった」と述べるレターに回答し、FDA とデバイスについて交渉。管轄権問題について助言。
- 遺伝子検査に関する問題点について助言。FDA 要件及び免除事項並びに州法制限等も含む。

受賞及び所属会

Leadership Council on Legal Diversity Fellow (2020 年)

Next Generation Lawyer, Industry focus: Healthcare: life sciences, *The Legal 500 US* (2019 年–2021 年)

Named, *Modern Healthcare's* "Largest Healthcare Firm" (2016 年–2021 年)

Recommended, Industry focus: Healthcare: life sciences, *The Legal 500 US* (2017 年–2020 年)

Life Sciences Star, Regulatory, *LMG Life Sciences* (2016 年–2020 年)

DC Rising Star, *The National Law Journal* (2017 年)

Member, Women's Leadership Council for the American Health Lawyers Association (2017 年–2020 年)

Member, Food & Drug Law Institute Medical Devices Committee, (2013 年–2016 年)

Member, Food & Drug Law Institute Editorial Advisory Board, *Update Magazine* (2010 年–2012 年)

Staff Member, *American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal* (2003 年–2005 年)

弁護士登録

- ワシントン D.C.
- メリーランド州

学歴

- ＞ 2005年 ジョージ・ワシントン大学ロースクール、J.D., High Honors
- ＞ 1999年 アリゾナ大学、B.S.

セクター

- ＞ ライフサイエンス
- ＞ ヘルスケア
- ＞ テクノロジー
- ＞ デジタル・ヘルス

業務分野

- ＞ FDA
- ＞ ヘルスケア分野の訴訟及び規制に関するコンサルティング
- ＞ ヘルスケア分野の取引

地域

- ＞ 北米