

Morgan Lewis



ミシェル 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

ミシェル・L・ブエナフェはモルガン・ルイスのFDAおよびヘルスケア業務の副業務グループリーダーであり、同事務所のデジタルヘルスチームのリーダー、および同事務所の業務横断ヘルスケア産業チームの共同議長を務めています。ミシェルは米国食品医薬品局(FDA)の要求事項、連邦臨床検査室改善修正条項(CLIA)、および対応する州法および規制に関する規制、コンプライアンス、執行について、医療機器およびデジタルヘルスクライアントに幅広く助言しています。また米国麻薬取締局(DEA)および規制薬物や医薬品・医療機器などの医療製品の流通・調剤に関する州の規制要件についてもアドバイスを行ってきました。

大手多国籍医療機器・テクノロジー企業から小規模新興企業、臨床検査室、ソフトウェア開発会社まで、さまざまな医療技術企業と連携し、市販前経路戦略、臨床試験申請とコンプライアンス、FDAおよび臨床検査(LDT)規制、品質システム規制(QSR)コンプライアンス、施設登録と上場、製品リコール、施設査察、輸入警告、医療機器報告など、製品ライフサイクルにわたる幅広い問題に取り組んでいます。また、重大なFDA強制措置、リコール、その他の危機管理に関するカウンセリングも行っています。

また、医薬品・医療機器メーカー、卸売業者、リバース・ディストリビューターおよび破壊施設、薬局、医療提供者、規制薬物および上場化学物質メーカーなど、さまざまなクライアントのために、連邦規制薬物法、DEA規制、州規制要件に関する問題についても助言しています。

Food and Drug Law Institute/FDA In-House Training Programにも積極的に参加し、医療機器およびデジタルヘルス業界のカンファレンスで頻繁に講演しています。

モルガン・ルイス入所以前はコンサルティング・グループに勤務し、cGMPコンプライアンスに関する案件を支援しました。また化学工学の学位を保持しています。

代表的な案件

- Philips Respironics社およびその関連会社を代理し、FDAおよび司法省(DOJ)との複雑な同意協定(Consent Decree)の交渉において主任弁護士を務めた
- 医療機器のクライアントの主任弁護士として、FDAが発行した518条(a)命令(リコール通知に関連)に対応し、518条(b)命令(機器の修理/交換/返金活動の計画に関連)の発行案についてFDAとの交渉を担当
- さまざまな種類の医療機器およびデジタルヘルス技術に関連する市販前規制戦略について複数の企業に助言し、申請(510(k)、de novo申請、Q-sub、IDE/IRB申請、および画期的医療機器指定申請を含む)のサポートを提供
- FDA 483s、警告状、「it has come to our attention」レター、無題のレター、州委員会からの問い合わせなど、FDA、DEA、および州当局からの取締り対応への支援
- 人工知能/機械学習(AI/ML)ソフトウェア、3Dプリンティング技術、デジタル治療薬、仮想現実/拡張現実

デバイスなど、新しく革新的な技術の開発および使用に関する企業へのアドバイスを提供

- 臨床意思決定支援ソフトウェア、AI/MLソフトウェア、モバイルアプリ、SaaS(Software as a Service)、テレヘルス/バーチャルヘルスプラットフォーム、その他のデジタルヘルス製品について、21世紀治療法ソフトウェア適用除外およびFDAの様々な施行裁量方針(例:一般的なウェルネス、モバイル医療アプリ)の適用可能性について複数のクライアントに助言
- 規制デューデリジェンスの実施、コンプライアンス表明、補償条項、規制マイルストーン達成のための仕組み化された支払いの起草および交渉など、FDAおよびDEA規制製品を含むM&A取引の規制サポートを提供
- 製造、品質、流通、購入・供給、臨床試験契約など、ライフサイエンス・サプライチェーンのあらゆるレベルの契約書の起草および交渉
- 連邦多地域訴訟(MDL)を含む(フィリップスリコールCPAP、バイレベルPAP、人工呼吸器製造物責任訴訟)様々な医療機器訴訟をサポートするFDAの専門家として活躍
- 複数の企業に対し、規制薬物および処方薬に関連するDEA法および規制、ならびに対応する州の要件に準拠するための業務および手続きの評価を支援
- 臨床試験、遺伝子/ゲノム検査、ウェルネス・アプリケーションなど、さまざまな用途におけるLDTの開発および使用に関する規制戦略およびコンプライアンス問題について、複数のクライアントを支援
- 複数の機器メーカーに対し、販売促進資料の審査に関するアドバイスを提供し、販売促進審査委員会のメンバーを務めた
- COVID-19のパンデミックに対応し、FDAの施行方針および緊急使用許可(EUA)プロセスのナビゲートにおいて企業(従来の医療機器メーカーおよび新規市場参入企業)を支援し、製品の迅速な市場投入を実現
- FDAの要求事項や適用除外、州法による制限など、遺伝子検査に関連する問題についてクライアントにアドバイスを提供

受賞及び所属会

*Chambers USA*誌、コロンビア特別区、ヘルスケア(医薬品/医療品規制) 部門にてランクイン (2022-2024)

The Legal 500 US 誌、業種別:ヘルスケア:ライフサイエンス部門にて“次世代のパートナー”に選出 (2019-2024)

The Legal 500 US 誌、ヘルスケア:サービスプロバイター部門にて推奨 (2024)

The Legal 500 US 誌、業種別:ヘルスケア:ライフサイエンス部門にて推奨 (2017-2020)

*The Best Lawyers in America*誌、コロンビア特別区、FDA Law部門に選出 (2022-2025)

Modern Healthcare's 誌、“最大のヘルスケアファーム”を拝命 (2016-2021, 2023)

LMG Life Sciences Awards Americas、FDA: 医療機器部門にて “ライフサイエンススター”に選出 (2023)

LMG Life Sciences、規制部門にて “ライフサイエンススター”に選出 (2016-2022)

法曹の多様性に関するリーダーシップ協議会フェロー (2020)

The National Law Journal 誌、“DCライジングスター”に選出 (2017)

米国衛生弁護士協会女性リーダーシップ評議会メンバー (2017-2020)

食品医薬品法研究所医療機器委員会メンバー (2013-2016)

*Update Magazine*誌、Food & Drug Law Institute編集諮問委員会メンバー (2010-2012)

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