

# Morgan Lewis



## ジャクリーン R. バーマン

JACQUELINE R. BERMAN

パートナー

jacqueline.berman@morganlewis.com

ワシントン DC オフィス 電話+1.202.739.5057 Fax +1.202.739.3001  
1111 Pennsylvania Ave. NW, Washington, DC, 20004-2541, United State

ジャクリーン・バーマンは、米国食品医薬品局(FDA)規制対象製品のサプライチェーンに携わるクライアントに、規制やコンプライアンスについて助言しています。処方薬、医薬部外品や生物製剤、ワクチン等の細胞、遺伝子治療の開発、承認、商業化に関する複雑な問題の解決を支援します。また、消費者製品、規制物質、医薬品、医療機器について、米国消費者製品安全委員会(CPSC)、連邦取引委員会(FTC)、米国麻薬取締局及び州の認可機関の施行する法規制に関するアドバイスも行っています。

規制対象製品のFDA承認を取得して製品の上市を可能にし、法律規制の遵守を維持すると共に、新規及び既存の治療薬を必要としている患者に製品が確実に提供されるよう、クライアントを支援します。その助言は、規制手続や開発の迅速化戦略に関するコンサルティング、規制当局との交渉、臨床試験及び臨床前試験の実施、研究倫理、製品の製造、品質管理、製品流通、製品ラベル表記、プロモーション、マーケティングや広告に及びます。更に、検査上の不備、FDAからの無題書簡及び警告書、リコール、その他の執行措置、競合他社からの商取引に係る苦情、内部調査等の規制に関する重大な案件や課題を抱えた企業を支援します。

クライアントは、バイオ医薬品の大手や新興企業、物流業者、卸売業者、薬局や小売業者等です。FDA 関連法務に加えて、麻薬取締局や州の定める要件を規制物質や指定化学物質の製造業者、流通業者、及び調剤薬局が理解し遵守するよう助言しています。

また、食品医薬品法研究所のメンバーとして長年多数の委員会で積極的に活動してきました。ライフサイエンス業界が直面する問題について数多くの著作、講演の実績があります。バーマンは LMG ライフサイエンスによる南北アメリカ地域規制部門で米国ライジングスターに選出されています。

### 取扱い案件例

- FDA、麻薬取締局及び州による執行措置（捜査所見や違反主張等）への対応
- 多数のバイオ医薬品企業の新規株式公開、再募集、公募、合併・買収取引（規制で求められるデューデリジェンス、契約交渉、届出等を含む）への助言
- 革新的なバイオ医薬品の販売承認を求める複数企業の代理として FDA との連絡、文書提出、交渉
- 一般用医薬品、栄養補助食品、医療機器メーカーの社内品質管理及びコンプライアンス・プログラムの見直しと作成
- 優良な臨床慣行の遵守、利益相反、米国国立衛生研究所助成金とコンプライアンス要件、被験者のインフォームドコンセント、治験審査委員会の承認等の前臨床及び臨床製品開発に関する規制上の問題と質問について多数の企業に助言
- 希少疾病用医薬品指定、ファストトラック指定、迅速承認、画期的治療法指定(BT 指定)、再生医療指定、規制による独占期間確保、特許期間の延長等の規制手続と製品のライフサイクル管理戦略について多数の企業に助言

# Morgan Lewis

- 細胞/遺伝子治療等の最新の革新的治療技術を開発する企業、ならび人工知能等の新しい開発・製造技術を使用する企業の FDA 規制要件、手続、オプションに関して助言
- 製造、品質管理、流通、調達と供給、臨床試験契約等のライフサイエンス業界サプライチェーンの様々なレベルで必要な契約の起草と交渉
- 医薬品サプライチェーン保安法および規制物質法に基づく要件等、進化する法規制上の要件に準拠するシステムやプロセスの理解及び開発について企業を支援

## 受賞及びその他の活動

- 2021 年、LMG ライフサイエンス、南北アメリカ地域、規制部門で米国ライジングスターに選出
- 2021 年、LMG ライフサイエンス、規制部門でライフサイエンススターに選出
- 2022 年、食品医薬品法研究所、臨床試験会議企画委員会、委員
- 2021 年、食品医薬品法研究所、ウェビナー委員会、委員
- 2018～2019 年、食品医薬品法研究所編集委員

## 法曹資格

- コロンビア特別区
- メリーランド州

## 学歴

- 2009 年、ジョージワシントン大学ロースクール J.D. 最優秀
- 2006 年、アメリカン大学 B.A. Phi 優等

## セクター

- ライフサイエンス
- ヘルスケア

## 取り扱い分野

- FDA 及びヘルスケア
- ヘルスケア関連の取引

## 地域

- 北米