

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	브라질 ANVISA 일부 의료기기에 대한 경제적 모니터링 신규 규정 발표('21년 4월 1일 시행)		
등록일	2021년 4월 23일	분야	국가별 규제 동향
<ul style="list-style-type: none"> • 브라질 ANVISA는 의료기기 시장 가격의 투명성을 높이고 일부 제품에 대한 참조 가격을 설정하기 위해 특정 의료기기 유형에 대해 경제적 모니터링하는 신규 규정 (RDC 478/2021, 출처 2.)을 발표했다. • 신규 규정(RDC 478/2021)은 이전 규정(RDC 185/2006, 출처 3.)에 따라 수립되었던 경제적 모니터링 및 보고 프로세스를 폐지하고 경제적 모니터링이 필요한 의료기기 유형의 수를 줄였다. 신규 규정은 '21년 4월 1일부터 시행된다. • 신규 규정에서 범위를 설정한 의료기기 유형은, 이식형 제세동기, 심장 판막 보철물, 동맥 스텐트, 심박 조율기 등을 포함한 13가지 장치의 유형이며 이러한 장치들의 가격 및 기술 사양과 관련된 데이터는 아래 기간에 따라 ANVISA에 제공되어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> - 신규 등록의 경우 ANVISA 등록 후 60일 이내에 제출 - 기존 등록의 경우 ANVISA에 해당 등록 갱신이 요구되거나 또는 ANVISA의 장치 갱신 허가 후 60일 이내, 둘 중 먼저 도래하는 날짜에 제출 <p>자세한 내용은 출처의 전문에서 확인할 수 있다.</p> <p>출처</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. https://www.emergobyul.com/blog/2021/03/brazilian-regulators-update-economic-monitoring-requirements-some-medical-devices 2. https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/03/2021&jornal=515&pagina=247&totalArquivos=316 3. https://www.emergobyul.com/sites/default/files/file/re_3385_2006_list_of_products_requiring_economic_information_report.pdf 			