

## 其他

### [巴西]

#### 巴西新設立藥品上市後變更 (post approval changes of drugs) 制度

巴西衛生局 (ANVISA) 日前通過 RDC 48/2009 號規則之修訂，該規則係有關藥品上市後之變更申請。根據該規則所確立的新制度，藥品上市後變更的評估係依照該變更後的藥品之複雜度與健康風險並結合不同的風險分析，此外，亦確立藥品上市後之變更申請仍須經 ANVISA 許可。

根據 6.360/1976 號法律，藥品這類須受健康監督之產品，若未獲取 ANVISA (其職責為分析該藥品之安全性與功效) 的許可便不可上市。惟企業往往在獲得許可後，於藥品生命週期內，請求修正該藥品之原本特性，例如成份，或改變化合物、製造地或製造方法。鑑於更改藥品之請求可能會對藥品之強度、品質、純度或效力帶來負面影響，進而影響藥品之安全性或功效，故藥品上市變更後仍應經 ANVISA 審核。

資料來源：“New post-approval changes of drug products,” Moeller IP Advisor. 2016 年 4 月 22 日。

<http://www.moellerip.com/new-post-approval-changes-of-drug-products/>