

Morgan Lewis



デニス C. グチャルド

パートナー

dennis.gucciardo@morganlewis.com

Washington, DC オフィス Phone +1.202.739.5278 Fax +1.202.739.3001

1111 Pennsylvania Ave. NW, Washington, DC 20004-2541, United States

デニス C. グチャルドは、米国内外の医療機器メーカーが米国食品医薬品局 (FDA) による数多くの規制、要件に遵守したビジネスを行うための助言を行っています。彼は、小規模なスタートアップから大規模な多国籍企業まで、新しい技術の市場参入、コンプライアンスの遵守、FDA の執行措置の回避など、製品のライフサイクルを通じて様々な企業に協力しています。

グチャルドは、製品の市販前の過程の誘導、品質システムの確立、市販後の要件準拠など、企業が医療機器の市場投入を支援しています。近時、新型コロナウイルス(COVID-19)の世界的なパンデミックに対応し、FDA の執行方針、迅速に製品を市場に投入するための緊急使用承認(EUA)プロセスにおいて企業（従来の医療機器メーカー、及び新規参入者）の支援を行いました。

もし FDA からアクションがあった場合、FDA が発行する Form483、Untitled letters、Warning letters、及び FDA による懸念などに対応するため、企業と協力しリスクベースの適切な規模の行動計画を策定を行います。FDA が要求する認定監査プログラム、医療機器リコール計画の準備なども行っています。複数の拠点が対象となる場合には、すべての拠点が企業の期待と FDA 要件に従って進むための、グローバルな修復計画の準備を行います。

また、グチャルドは、犯罪捜査における企業の弁護、規制違反の疑いに関する内部調査なども行います。さらに、デバイス製造企業と協力しデューデリジェンスを行い、企業の合併・買収交渉を行っています。彼は、これまでに数十億ドル規模の買収から、供給・流通契約の交渉に至るまで、数多くの取引に携わってきています。

グチャルドは、医療機器業界の規制遵守と執行に関する問題について、頻繁に講演も行っています。またプロボノ活動として、Washington Lawyers' Committee による DC プリズナー・プロジェクトの一環として、受刑者の代理を行っています。

代表的案件

- ▶ COVID-19 救援活動の一環として、常時改訂される FDA[米国食品医薬品局]規制体制に対応し、人工呼吸器、診断テスト、空気清浄機、及び個人用防御器具 (PPE) (例、フェイスマスク、ガウン、および呼吸器) 製品を迅速に市場化する為に製造業者を支援。
- ▶ ハイテク酸素生命維持製品に特化非公開企業の Airon Corp を代理し、世界最大級ヘルスケア企業の GE Healthcare とコラボレーション。
- ▶ 非従来型医療機器会社の最初の医療機器上市を支援。

- › CDC[疾病管理予防センター]健康警告の対象となった医療機器について、複雑な上市前通知の作成及び米国食品医薬品局からのフィードバックへの対応を行う。
- › 米国食品医薬品局 及び連邦取引委員会規制の遵守の為、広告とプロモーション資料の検証を行う。
- › 米国食品医薬品局から世界的企業に宛てた、品質システム と医療機器 に関する報告義務違反の疑いに関する警告レターに対し、応答を支援。
- › 製造装置の上市前承認 (PMA) 後の変更を検証し、修正を作成し提出。
- › 注目された政府調査で対象となった企業の防御を支援。
- › 医療機器メーカー買収案件でのデューデリジェンス調査と取引の実施(複数案件)
- › 法令遵守の製造・品質システムの革新的で実用的工程を開発、実装、保守する際のアドバイスの提供。
- › 輸入禁止のフォローアップとしての国際検査に於ける準備、防御の支援。
- › 米国食品医薬品局が製品の米国への輸入を禁じた重大問題を成功裏に解決する支援。
- › 全世界でのリコール実施について対策策定と実施の支援。

受賞及び所属会

Up-and-Coming, Healthcare: Pharmaceutical/Medical Products Regulatory, District of Columbia, *Chambers USA* (2021 年)

Recognized, DC Trailblazer, *The National Law Journal* (2020 年)

Executive Editor, *Florida Law Review*, University of Florida

Member, *Journal of Technology Law and Policy*

弁護士登録

- › ワシントン D.C.
- › フロリダ州

学歴

- › 2009 年 フロリダ・レビン・カレッジ・オブ・ロー大学 magna cum laude, Order of the Coif
- › 2005 年 フロリダ大学 B.S. summa cum laude

セクター

- › ライフサイエンス
- › ヘルスケア

業務分野

- › FDA

地域

- › 北米