

FDA - Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde

Ihre Ziele:

Am Ende der Lektion sind Sie in der Lage, die grundlegende Rolle und Bedeutung der FDA in Bezug auf die Pharmaindustrie zu nennen.

Die Hauptaufgabe der Food and Drug Administration (FDA), die dem US-Gesundheitsministerium untersteht, ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Sie verwaltet die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin eingesetzt werden, sowie von biologischen Produkten und Lebensmitteln, ganz zu schweigen von der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten und **Strahlen emittierenden Geräten**. Darüber hinaus unterliegt auch die Einfuhr der oben genannten Waren aus dem Ausland in die USA der Aufsicht der FDA.

Der Umfang der Regulierungsbefugnis der FDA ist sehr weit gefasst. Die Zuständigkeiten der FDA stehen in engem Zusammenhang mit mehreren anderen Regierungsbehörden, wie z. B. dem Landwirtschaftsministerium (USDA), der Drug Enforcement Administration (DEA), der Customs and Border Protection (CBP) und der Consumer Product Safety Commission (CPSC).

Im Folgenden finden Sie eine, wenn auch nicht erschöpfende, Liste der traditionell anerkannten Produktkategorien, die in den Zuständigkeitsbereich der FDA fallen.

Zu den Lebensmitteln gehören:

- Nahrungsergänzungsmittel
- abgefülltes Wasser
- Lebensmittelzusatzstoffe
- Säuglingsnahrung
- (andere Lebensmittel)*

Medikamente umfassen:

- (Markenname + Generikum) rezeptpflichtig
- nicht verschreibungspflichtig, rezeptfrei

Biologika umfassen:

- Impfstoffe für Menschen
- Blut- und Blutbestandteilsprodukte
- zelluläre und gentherapeutische Produkte
- Gewebe- und Gewebebestandteilsprodukte
- Allergene

Medizinische Geräte umfassen:

- einfache Gegenstände wie Zungenspatel und Bettpfannen
- komplexe Technologien wie z.B. Herzschrittmacher
- zahnmedizinische Geräte
- chirurgische Implantate und Prothetik

Strahlungsemitternde elektronische Produkte:

- Mikrowellenherde
- Röntgengeräte
- Laserprodukte
- Ultraschalltherapiegeräte
- Quecksilberdampflampen
- Sonnenlampen
- usw.

Kosmetika umfassen:

- Farbzusätze, die in Make-up und anderen Körperpflegeprodukten enthalten sind
- Feuchtigkeitsmittel und Reinigungsmittel für die Haut
- Nagellack und Parfüm

Veterinärprodukte, wie z. B.:

- Futtermittel für Nutztiere
- Tiernahrung
- Tierarzneimittel und -geräte

Produkte auf Tabakbasis, darunter:

- Zigaretten
- Zigarettentabak
- Tabak zum Selberdrehen
- rauchloser Tabak

* Neben der FDA ist das US-Landwirtschaftsministerium federführend bei der Regulierung einiger Lebensmittelprodukte, wie Fleisch, Geflügel und Eier.

Die FDA inspiziert außerdem weltweit pharmazeutische Produktionsstätten, einschließlich Einrichtungen, die Wirkstoffe zusammen mit dem fertigen Produkt herstellen. Die Inspektionen folgen einem Standardansatz und werden von hochqualifiziertem FDA-Personal durchgeführt. Die FDA stützt sich auch auf Berichte über potenziell fehlerhafte Arzneimittelprodukte sowohl aus der Öffentlichkeit als auch aus der Industrie selbst. Die FDA nutzt solche Berichte oft, um Standorte zu identifizieren, bei denen eine weitere Inspektion oder Untersuchung erforderlich ist. Bei den meisten inspizierten Unternehmen wird festgestellt, dass sie die Vorschriften der Current Good Manufacturing Practice (CGMP) ausreichend einhalten.

Die FDA ist für die Zulassung und Marktüberwachung von Lebensmitteln, Medikamenten und Medizinprodukten zuständig. Als solche ist die Behörde mit einer Polizeigewalt ausgestattet und kann innerhalb der im Code of Federal Regulations (21 CFR) festgelegten Grenzen Gesetze erlassen

Obwohl die FDA den Vorteil hat, zentralisiert zu sein und gemeinsame Regeln zu haben, gibt es mehrere Verfahren, die unter einer 510(k) für Klasse II oder einer PMA, oder Premarket Approval, für Klasse III Medizinprodukte festgelegt sind, die die EU durch ein Netzwerk von zentralen und dezentralen Agenturen in ihren Mitgliedsstaaten reguliert.

Die FDA ist bekannt und gefürchtet für ihre Vor-Ort-Inspektionen mit den daraus resultierenden Abweichungsberichten (d.h. [Formular 483](#)) und Warnschreiben, da sie den Markt aktiver als die europäischen Behörden überwacht und nach unzulässigen* Produkten und Medizinprodukten sucht.

Die Konsequenzen von Abweichungen sind schwerwiegender. Sie reichen von der Veröffentlichung aller Straftaten bis zu gewaltsamen Werksschließungen, von Importverboten bis zur Rücknahme aller Produkte vom Markt durch die US-Marschalls - natürlich auf Kosten des Unternehmens.

* Sie sind diejenigen, die nicht vorschriftsmäßig entwickelt, hergestellt und verkauft werden dürfen.