

FDA - Administration des denrées alimentaires et des médicaments

Vos objectifs:

À la fin de la leçon, vous serez en mesure d'énoncer le rôle fondamental et l'importance de la FDA par rapport à l'industrie pharmaceutique.

Le mandat principal de la Food and Drug Administration (FDA), qui dépend du ministère américain de la santé et des services sociaux, est de protéger la santé publique des États-Unis. Elle administre la sécurité et l'efficacité des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire, ainsi que des produits biologiques et des aliments, sans oublier la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des **dispositifs émettant des radiations**. En outre, l'importation aux États-Unis des marchandises susmentionnées en provenance de l'étranger est soumise à la surveillance de la FDA.

Le champ d'application de l'autorité réglementaire de la FDA est très large. Les responsabilités de la FDA sont étroitement liées à celles de plusieurs autres agences gouvernementales, telles que le ministère de l'agriculture (USDA), la Drug Enforcement Administration (DEA), le Customs and Border Protection (CBP) et la Consumer Product Safety Commission (CPSC).

Voici une liste, bien que non exhaustive, des catégories de produits traditionnellement reconnues qui relèvent de la compétence réglementaire de la FDA.

Les produits alimentaires comprennent:

- les compléments alimentaires
- l'eau en bouteille
- les additifs alimentaires
- les préparations pour nourrissons
- (autres produits alimentaires)*.

Les médicaments comprennent:

- (nom de marque + générique) sur ordonnance
- sans ordonnance, en vente libre

Les produits biologiques comprennent

- les vaccins pour les humains
- produits sanguins et composants sanguins
- les produits de thérapie cellulaire et génique
- les produits de tissus et de composants tissulaires
- allergènes

Les dispositifs médicaux comprennent:

- des articles simples comme les abaisseurs de langue et les bassins de lit
- les technologies complexes telles que les stimulateurs cardiaques
- les dispositifs dentaires
- les implants chirurgicaux et les prothèses

Les produits électroniques émettant des radiations:

- fours à micro-ondes
- équipements à rayons X
- produits laser
- équipements de thérapie par ultrasons
- lampes à vapeur de mercure
- lampes solaires
- etc.

Les cosmétiques comprennent:

- les additifs de couleur que l'on trouve dans les maquillages et autres produits de soins personnels
- les produits hydratants et nettoyants pour la peau
- les vernis à ongles et les parfums

Les produits vétérinaires, tels que :

- aliments pour le bétail
- aliments pour animaux de compagnie
- médicaments et dispositifs vétérinaires

Les produits à base de tabac, comprenant :

- les cigarettes
- le tabac pour cigarettes
- le tabac à rouler
- le tabac sans fumée

* Outre la FDA, le ministère américain de l'agriculture joue un rôle de premier plan dans la réglementation de certains produits alimentaires, tels que la viande, la volaille et les œufs.

La FDA inspecte également les installations de fabrication de produits pharmaceutiques dans le monde entier, y compris les installations qui fabriquent des ingrédients actifs en même temps que le produit fini. Les inspections suivent une approche standard et sont menées par un personnel hautement qualifié de la FDA. La FDA s'appuie également sur les rapports de produits pharmaceutiques potentiellement défectueux émanant à la fois du public et de l'industrie elle-même. La FDA utilise souvent ces rapports pour identifier les sites pour lesquels une inspection ou une enquête plus approfondie est nécessaire. La majorité des entreprises inspectées sont jugées conformes aux règles des bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPF).

La FDA est responsable de l'approbation et de la surveillance du marché des aliments, des médicaments et des dispositifs médicaux. En tant que telle, elle est dotée d'une force de police et peut adopter des lois dans les limites spécifiées dans le Code of Federal Regulations (21 CFR).

Bien que la FDA ait l'avantage d'être centralisée et d'avoir des règles communes, il existe plusieurs procédures stipulées dans le cadre d'un 510(k) pour la classe II, ou d'un PMA, ou autorisation préalable à la mise sur le marché, pour les dispositifs médicaux de classe III que l'UE réglemente par le biais d'un réseau d'agences centralisées et décentralisées à travers ses États membres.

La FDA est connue et redoutée pour ses inspections sur site et les rapports de déviation (c'est-à-dire le formulaire 483) et les lettres d'avertissement qui en résultent, car elle surveille le marché plus activement que les autorités européennes, à la recherche de produits et de dispositifs médicaux injustifiés*.

Les conséquences des infractions sont plus graves. Elles vont de la publication de tous les délits à la fermeture violente de l'usine, de l'interdiction d'importation au retrait de tous les produits

sur le marché par les marshall américains - inutile de préciser que c'est aux frais de l'entreprise.

* Il s'agit de ceux qui ne peuvent être développés, fabriqués et vendus conformément à la réglementation.