

Réglementation de la FDA sur les cellules et tissus humains

DIAPOSITIVE 1

Cette présentation mettra l'accent sur les cellules et tissus humains et les détails des approches réglementaires pour ces produits. Pour vous aider à comprendre les approches réglementaires, cette présentation présentera d'abord un bref historique de l'élaboration des approches réglementaires et une description des cellules et tissus visés par le titre 21 du Code of Federal Regulations, ou CFR, partie 1271.

DIAPOSITIVE 2

Au début des années 1990, les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis ont signalé que le HIV avait été transmis par transplantation de tissus humains. Il y avait également des rapports suggérant que des tissus potentiellement dangereux pour la transplantation étaient importés aux États-Unis. Le Commissaire de la FDA a ordonné une enquête et a identifié un besoin immédiat de protéger la santé publique contre la transmission de maladies, en particulier le HIV et les virus de l'hépatite B et C, par la transplantation de tissus inadéquats. Cela a conduit à la publication d'une règle finale provisoire en décembre 1993, qui a été immédiatement mise en œuvre... La FDA a promulgué cette règle sous l'autorité des États-Unis, la loi sur les services de santé publique, ou loi PHS, en particulier l'article 361, qui autorise la création et l'application de règlements jugés nécessaires pour prévenir l'introduction, la transmission ou la propagation de maladies transmissibles.

Après une période de commentaires publics, la règle finale a été publiée en juillet 1997. Cette règle, appelée partie 1270, exigeait certains tests de dépistage de maladies transmissibles, le dépistage des donneurs et la tenue de dossiers pour les tissus humains destinés à la transplantation. Sa portée était limitée, en ce sens qu'elle ne portait que sur la sélection des donneurs et l'analyse des tissus obtenus à partir de donneurs non vivants, en particulier les tissus musculo-squelettiques, les tissus oculaires et la peau.

La même année, en 1997, la FDA a présenté une approche réglementaire consolidée qui était plus inclusive, couvrant davantage de cellules et de tissus, mais en même temps, elle était étagée et fondée sur le risque pour permettre à la FDA d'exercer une surveillance réglementaire uniquement dans la mesure appropriée pour protéger la santé publique. Lorsque la FDA a annoncé cette approche, elle a expliqué que cette approche s'appliquait aux cellules, tissus et produits cellulaires et à base de tissus humains, appelés HCT/Ps.

Cette annonce a été suivie de l'élaboration de règles avec la rétroaction du public et des intervenants et, en raison de la complexité, a été mise en œuvre dans trois règles distinctes. Ces règles sont maintenant codifiées en vertu de la partie 1271 du 21 CFR et sont entrées en vigueur le 25 mai 2005.

DIAPOSITIVE 3

Le CFR 21, partie 1271, fournit la base pour la réglementation de tous HCT / Ps, et pour certains de ces produits, le soi-disant "361 HCT / Ps", c'est la seule exigence réglementaire. La FDA réglemente ces produits en vertu de l'article 361 de la Loi sur les PHS qui traite de la prévention de l'introduction, de la transmission ou de la propagation des maladies transmissibles. Pour être réglementé uniquement en vertu de cette autorisation, un HCT/P doit satisfaire aux quatre critères décrits dans la partie 1271.10(a) du CFR 21. Ces HCT / Ps ne sont pas soumis à un examen préalable à la mise sur le marché. Un large éventail de HCT/Ps répondent aux critères de réglementation uniquement en vertu de l'article 361 de la Loi sur les PHS. Ce niveau de réglementation est jugé proportionnel au risque posé par les produits.

Les HCT/P qui ne répondent pas aux critères qui doivent être réglementés uniquement en vertu de l'article 361 de la PHS Act sont réglementés en tant que médicaments, dispositifs et/ou produits biologiques. Ceux-ci sont soumis à la réglementation spécifique aux médicaments, aux produits biologiques ou aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux règlements sur les tissus de la partie 1271.

L'application de cette approche à plusieurs niveaux permet d'éviter toute manipulation ou traitement inapproprié susceptible de contaminer ou d'endommager les tissus, tout en garantissant la sécurité et l'efficacité cliniques des HCT / Ps hautement transformés, utilisés à des fins jugées non homologues, combinés avec un autre article qui soulève de nouvelles préoccupations de sécurité clinique, ou qui ont un effet systémique.

DIAPOSITIVE 4

Tout d'abord, nous devons comprendre ce qui est considéré comme un HCT/P. Par définition réglementaire, un HCT/P comprend tout article contenant des cellules ou tissus humains ou consistant en cellules ou tissus humains destinés à l'implantation, à la transplantation, à la perfusion ou au transfert dans un receveur humain. Cela comprend une grande variété de produits qui sont tous réglementés par la FDA.

DIAPOSITIVE 5

Ce tableau fournit des exemples de cellules et de tissus qui sont considérés comme HCT / Ps et qui sont réglementés en tant que 361 HCT / Ps, produits biologiques ou dispositifs. Ces exemples ne sont pas destinés à être inclusifs ou détaillés, c'est-à-dire qu'il s'agit de généralités et qu'ils ne sont fournis qu'à titre indicatif. Les exemples de la première colonne sont généralement réglés comme 361 HCT / Ps à condition qu'ils répondent à tous les critères décrits dans le CFR 21, partie 1271.10 (a), tels que l'os, le tendon, le cartilage, le tissu oculaire, la peau et les cellules et tissus reproducteurs.

Des exemples de HCT / Ps régulés en tant que produits biologiques comprennent des cellules souches hématopoïétiques allogéniques non apparentées, des îlots pancréatiques allogéniques et des cellules de cartilage cultivées.

Les exemples de HCT/Ps réglementés comme dispositifs comprennent un produit qui contient du tissu tendineux, de l'os spongieux et une suture en polyester pour la

reconstruction ligamentaire ; et de l'os déminéralisé avec certains agents de manipulation, comme le glycérol, l'hyaluronate de sodium ou la gélatine.

DIAPOSITIVE 6

Les produits listés sur cette diapositive sont spécifiquement exclus de la définition de HCT / P. La plupart de ces produits relèvent de la compétence d'autres parties de la FDA ou du Ministère de la Santé et des Services Sociaux. Par exemple, les produits sanguins sont réglementés par le Bureau de la recherche et d'examen du sang de la FDA au sein du CBER, et les produits de collagène et de diagnostic in vitro sont réglementés par le Centre pour les Dispositifs et la Santé Radiologique de la FDA. Les organes vascularisés et les vaisseaux sanguins prélevés avec un organe, ainsi que les allogreffes vasculaires composites et la manipulation minimale de la moelle osseuse sont supervisés par la Health Resources and Services Administration.

DIAPOSITIVE 7

Comme mentionné précédemment, le règlement 1271 sur les tissus est entré en vigueur le 25 mai 2005. Les règlements de cette partie sont divisés en six sous-parties: les dispositions générales, l'enregistrement et l'inscription des établissements, l'admissibilité des donneurs, les bonnes pratiques actuelles en matière de tissus, les exigences supplémentaires et l'inspection et l'application.

DIAPOSITIVE 8

La sous-partie A explique la portée et l'objet du règlement sur les tissus et fournit des définitions de certains termes utilisés dans le règlement. L'un des objectifs de la réglementation 1271 sur les tissus en est de créer un système d'enregistrement et de listage électronique pour les établissements qui fabriquent des HCT / Ps. L'autre objectif est d'établir l'éligibilité des donneurs, les bonnes pratiques actuelles en matière de tissus et d'autres procédures pour prévenir l'introduction, la transmission et la propagation des maladies transmissibles par les HCT / Ps. Un exemple d'un terme important décrit dans cette sous-partie est la fabrication. La fabrication est définie comme une ou toutes les étapes de la récupération, du traitement, du stockage, de l'étiquetage, de l'emballage ou de la distribution de cellules ou de tissus humains ou du dépistage ou de l'analyse des donneurs de cellules ou de tissus. Par exemple, le dépistage des maladies infectieuses sur des échantillons de sang de donneurs répond à la définition de fabrication parce qu'il s'agit d'une étape du dépistage d'un donneur de cellules ou de tissus.

DIAPOSITIVE 9

La sous-partie A définit également les quatre critères qu'un produit doit respecter pour être réglementé uniquement en vertu de l'article 361 de la Loi sur les PHS. Une cellule humaine, un tissu ou un produit cellulaire ou à base de tissu qui répond à ces quatre critères n'est assujéti qu'à la réglementation en vertu de l'article 361 de la loi sur les PHS et de la partie 1271 du CFR 21, et aucune présentation avant la mise en marché n'est requise. La sous-partie A décrit également certaines exceptions bien définies aux règlements.

DIAPOSITIVE 10

La sous-partie B de la partie 1271 traite de l'enregistrement et de l'inscription. Dans le cadre de l'élaboration des règles, il a été déterminé que, pour que le système de réglementation soit efficace dans la prévention de la propagation de la maladie, il faut obtenir des renseignements de base sur l'industrie du HCT/P et ses produits. Ces données de base aident l'organisme à réagir rapidement aux risques nouvellement découverts et à effectuer des inspections. Par conséquent, les établissements qui fabriquent un HCT/P doivent enregistrer et soumettre une liste de tous les HCT/P fabriqués par l'établissement. Les inscriptions doivent être soumises par voie électronique dans les 5 jours suivant le début des opérations. L'enregistrement doit être mis à jour au moins une fois par an, même s'il n'y a eu aucun changement, sauf que les changements de propriété, d'emplacement et de renseignements sur l'agent doivent être mis à jour dans les 30 jours suivant le changement. Si des modifications sont apportées aux HCT / Ps en cours de fabrication, l'établissement doit mettre à jour leur liste au moment du changement ou en juin ou en décembre, quel que soit le mois suivant le changement.

DIAPOSITIVE 11

Les établissements étrangers qui offrent des HCT/Ps pour l'importation aux États-Unis doivent s'enregistrer et établir une liste. Ils doivent identifier un agent américain qui est situé aux États-Unis et qui possède une adresse et un numéro de téléphone aux États-Unis. L'agent américain doit aider à communiquer avec l'établissement étranger et à planifier les inspections. On s'attend à ce que tous les HCT / Ps distribués aux États-Unis soient fabriqués conformément aux réglementations de la FDA.

DIAPOSITIVE 12

La FDA attribuera à chaque emplacement un numéro d'enregistrement permanent. Il est important de souligner que l'enregistrement n'est pas la même chose qu'un examen préalable à la mise sur le marché et qu'il ne garantit pas non plus qu'un établissement est conforme à tous les règlements. La FDA détermine la conformité par le biais d'inspections périodiques. L'enregistrement fournit à la FDA une liste des établissements à inspecter et des produits qu'ils fabriquent. Une fois qu'un établissement s'inscrit, il peut commercialiser et distribuer des HCT/Ps avant une inspection par la FDA.

DIAPOSITIVE 13

Pour rappel, la partie 1271 vise à prévenir l'introduction, la transmission et la propagation de maladies transmissibles. Cela commence par l'évaluation de la source des cellules et des tissus, en d'autres termes, le donneur. La sous-partie C énonce les exigences pour ce faire par le biais de la détermination de l'admissibilité du donneur, ou DE. La détermination du DE est basée sur les résultats du dépistage des donneurs et des tests des donneurs pour certaines maladies transmissibles. Un HCT / P ne doit pas être implanté, transplanté, perfusé ou transféré avant que le donneur ait été jugé éligible. C'est-à-dire que ce processus doit être terminé et examiné avant que les cellules ou les tissus du donneur puissent être utilisés.

Il y a une exception dans laquelle un HCT / P peut être utilisé avant la fin de la détermination du DE. Il s'agit des cas de besoins médicaux urgents documentés pour lesquels il n'existe pas de HCT/P comparable et pour lesquels le receveur est susceptible de mourir ou de souffrir d'une morbidité grave sans HCT/P. En cas de besoin médical urgent documenté, les HCT/Ps peuvent également être utilisés à partir d'un donneur jugé inéligible. Il existe également d'autres utilisations limitées de HCT/Ps provenant d'un donneur inéligible, comme les HCT/Ps pour une utilisation dans un parent consanguin de 1er ou 2ème degré du donneur.

Il existe des exceptions où il n'est pas nécessaire de déterminer l'admissibilité du donneur, par exemple, lorsque le HCT/P est destiné à un usage autologue ou à un usage reproductif chez un partenaire sexuel intime du donneur. D'autres exceptions ont également été prévues pour les embryons destinés à la reproduction. Pour utiliser un HCT / P dans l'une de ces situations, les exigences d'étiquetage spéciales décrites dans les règlements doivent être respectées.

DIAPOSITIVE 14

Selon la réglementation, les donneurs de HCT/P doivent faire l'objet d'un test de dépistage de :

- les facteurs de risque d'infection,
- et des preuves cliniques d'infection,

avec des maladies transmissibles pertinentes. Le dépistage des donneurs comprend l'examen d'un entretien médical actuel pour les facteurs de risque pertinents, une évaluation physique d'un donneur non vivant ou l'examen d'un donneur vivant à la recherche de signes physiques de maladie et l'examen de dossiers médicaux et autres pour rechercher des facteurs de risque pour, ou des preuves cliniques de la maladie. Pour le dépistage des donneurs non vivants, les dossiers médicaux disponibles peuvent comprendre des rapports du coroner ou d'autopsie ou d'autres dossiers disponibles qui pourraient fournir de l'information pour aider à évaluer le risque de maladies transmissibles.

Un échantillon du donneur doit faire l'objet d'un test de dépistage d'infection. Ce test doit être effectué à l'aide d'un test de dépistage des donneurs approuvé par la FDA, autorisé ou approuvé, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du kit de test. Les tests doivent être effectués dans un laboratoire certifié en vertu des modifications d'amélioration de laboratoire clinique, ou CLIA, ou un autre laboratoire qui a rencontré des exigences équivalentes telles que déterminées par les centres de services Medicare and Medicaid. Il existe peu de laboratoires certifiés CLIA en dehors des États-Unis.

La sous-partie C contient également des exigences relatives aux documents qui doivent accompagner le HCT/P lorsqu'il est distribué, y compris un code d'identification distinct apposé sur le contenant HCT/P, ainsi qu'une déclaration indiquant si le donneur a été

déterminé comme étant admissible ou non admissible au moyen d'une sélection et de tests, avec un résumé des documents à l'appui.

La FDA a publié plusieurs documents d'orientation sur la détermination de l'admissibilité des donneurs qui traitent de nombreuses questions relatives à la sélection et à l'analyse des donneurs, avec de nombreux exemples utiles. Les documents d'orientation eux-mêmes ne sont pas des règlements, mais plutôt fournir des réflexions actuelles de la FDA sur certaines questions liées à la réglementation. On peut les trouver sur le site Web de la FDA.

DIAPOSITIVE 15

La détermination de l'admissibilité est basé sur le dépistage et les tests du donneur pour les agents pathogènes ou maladies. La partie 1271 les définit en énumérant certains comme le HIV et la syphilis par leur nom, ainsi qu'en fournissant des critères permettant l'ajout d'agents émergents ou nouvellement identifiés, comme le virus Zika, et ces nouveaux ajouts sont communiqués par le biais de directives.

Actuellement, tous les donneurs de HCT/P doivent être soumis à un dépistage des types 1 et 2 du HIV ; des virus de l'hépatite B et C ; du *Treponema pallidum*, l'agent responsable de la syphilis ; des encéphalopathies spongiformes transmissibles, ou TES, y compris la CJD ; du virus West Nile ; du virus Zika ; de la septicémie ; et d'un récent vaccin contre la variole. Tous les donneurs devraient également subir des tests de dépistage du HIV, des virus de l'hépatite B et C, de la syphilis et, pour les donneurs vivants, du virus West Nile.

Conformément à l'approche fondée sur le risque, certains agents sont considérés comme pertinents pour certains tissus seulement, et la FDA exige un dépistage et des tests en conséquence. Les donneurs de cellules et tissus reproducteurs doivent faire l'objet d'un dépistage et de tests de dépistage de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoea*. Les donneurs de cellules et de tissus riches en leucocytes comme le sperme et les cellules progénitrices hématopoïétiques doivent être contrôlés et testés pour le HTLV et le CMV, bien qu'un donneur reconnu positif au CMV ne soit pas nécessairement considéré inéligible puisque le CMV n'a pas été identifié comme un agent pertinent transmetteur de maladie.

Les détails concernant les approches de dépistage spécifiques et les types de tests que la FDA juge appropriés pour répondre à ces exigences sont décrits dans les documents d'orientation disponibles sur le site Web de la FDA.

DIAPOSITIVE 16

La sous-partie suivante de la partie 1271, la sous-partie D, décrit les exigences que les fabricants doivent suivre pour s'assurer que les HCT/P ne contiennent pas d'agents pathogènes transmissibles, ne sont pas contaminés et ne deviennent pas contaminés pendant la fabrication. Ces exigences actuelles de bonnes pratiques tissulaires

empêchent l'introduction, la transmission ou la propagation de maladies transmissibles, y compris les virus, les bactéries, les champignons, les parasites et les agents des TSE. Elles régissent les méthodes utilisées dans, et les installations et les contrôles utilisés pour la fabrication de HCT / Ps. Encore une fois, la définition de fabrication comprend toutes les étapes de la récupération, de la transformation, de l'entreposage, de l'étiquetage, de l'emballage ou de la distribution d'une cellule ou d'un tissu humain.

En raison de la vaste gamme de tissus couverts, les objectifs de cette sous-partie sont larges et sont conçus pour permettre aux fabricants de répondre aux exigences. La plupart des exigences actuelles en matière de bonnes pratiques tissulaires ne sont pas aussi spécifiques que les bonnes pratiques de fabrication d'un produit biologique homologué ou les règlements sur les systèmes qualité des instruments médicaux. L'établissement doit déterminer comment atteindre ces objectifs grâce à ses propres procédures.

DIAPOSITIVE 17

Cette diapositive montre la liste de ce qui est couvert par les exigences actuelles en matière de bonnes pratiques tissulaires. Comme vous le voyez, il est complet, couvrant les étapes au début du processus, comme la détermination de l'admissibilité et le rétablissement du donneur, jusqu'aux étapes à la fin, comme la distribution et le suivi. La FDA a publié un document d'orientation pour aider les fabricants à se conformer à ces exigences.

DIAPOSITIVE 18

Passons maintenant en revue quelques-unes des exigences du CGTP qui vous donneront une meilleure compréhension de leur niveau de détail global et une idée de la façon dont ils aident à atteindre les objectifs de la partie 1271 du CFR. La première est l'exigence selon laquelle les procédures doivent être établies et maintenues afin de respecter les bonnes pratiques tissulaires actuelles pour toutes les étapes qui sont effectuées pendant la fabrication du HCT/P. Il s'agit d'une exigence plutôt générale qui permet au fabricant de déterminer ce qui est le mieux adapté à la conception et à la mise en œuvre des procédures, à condition qu'elles soient conçues pour prévenir les circonstances qui augmentent le risque d'introduction, de transmission ou de propagation de maladies transmissibles par l'utilisation de HCT/Ps. Selon ce règlement, ces procédures doivent être examinées, approuvées et suivies, et elles doivent être facilement accessibles au personnel.

Par règlement, le fabricant peut adopter des procédures standard d'une autre organisation. Par exemple, l'American Association of Tissue Banks est une association industrielle qui a des normes très détaillées. Les fabricants membres peuvent adopter et utiliser les procédures des normes qui sont également conformes aux règlements correspondants de la FDA.

DIAPOSITIVE 19

La bonne pratique actuelle des tissus comprend la nécessité de créer un enregistrement en même temps que chaque étape de fabrication. Il y a des exigences

spécifiques pour ce que le document doit inclure, comme l'identité de la personne qui exécute le travail et un historique complet du travail effectué. Ces registres de fabrication doivent être conservés pendant au moins 10 ans après l'administration du produit ou, si la date d'administration n'est pas connue, au moins 10 ans après la date de distribution, de disposition ou d'expiration de l'HCT/Ps, selon la dernière de ces dates.

DIAPOSITIVE 20

Une autre exigence relative aux bonnes pratiques en matière de tissus porte sur la façon dont les établissements font le suivi de leurs produits. La FDA exige une méthode de suivi du produit du donneur au destinataire et du destinataire au donneur. Le destinataire est généralement l'hôpital ou le médecin qui utilise les cellules ou les tissus. Chaque HCT/P doit être assigné et étiqueté avec un code d'identification distinct qui relie le HCT/P au donneur et à tous les dossiers relatifs au HCT/P. Ces exigences en matière de suivi faciliteront l'enquête sur une transmission réelle ou soupçonnée d'une maladie transmissible et les mesures correctives appropriées et opportunes.

DIAPOSITIVE 21

La sous-partie E s'applique aux HCT/P non reproductifs décrits à l'article 1271.10 qui sont réglementés uniquement en vertu de l'article 361 de la Loi PHS.

Conformément aux objectifs de la partie 1271, la sous-partie E exige la déclaration des événements qui sont ou peuvent être liés au risque de transmission de maladies transmissibles. Il existe deux types de déclaration d'HCT / P : les réactions indésirables chez le receveur lorsqu'il existe une possibilité raisonnable que la réaction ait été causée par l'HCT / P et les écarts qui se produisent pendant la fabrication lorsqu'il est déterminé qu'il existe une possibilité de contamination du produit distribué.

Cette sous-partie décrit également les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent spécifiquement aux HCT/P non reproductifs réglementés uniquement en vertu des règlements de la partie 1271 du CFR 21.

DIAPOSITIVE 22

Conformément à l'exigence de déclaration des effets indésirables du HCT/P, les fabricants doivent enquêter sur les effets indésirables impliquant une maladie transmissible liée à un HCT/P mis à disposition pour distribution. Le fabricant est en outre tenu de signaler la réaction dans les 15 jours civils, si elle est mortelle, cause des dommages permanents ou nécessite une intervention médicale ou chirurgicale, dont l'hospitalisation. Ceci se fait par le biais de notre système MedWatch. Le formulaire et les instructions se trouvent sur le site Web de la FDA.

DIAPOSITIVE 23

Le deuxième type de rapport HCT/P requis est la déclaration des écarts. Comme pour les effets indésirables, tous les écarts liés aux HCT/P distribués doivent faire l'objet d'une enquête, mais seuls les écarts liés aux CGTP de base doivent être signalés tel que décrit dans le règlement. Il s'agit notamment des écarts qui se sont produits dans

l'installation du fabricant responsable ou dans une installation sous contrat qui a exécuté une étape du processus de fabrication. Les écarts de HCT/P doivent être signalés dans les 45 jours suivant la découverte. Un formulaire et des instructions se trouvent sur le site Web de la FDA.

DIAPOSITIVE 24

Cette sous-partie décrit également les exigences d'étiquetage qui s'appliquent spécifiquement aux HCT / P non reproducteurs réglementés uniquement par les règlements de la partie 1271 du règlement CFR 21. Ceux-ci incluent les informations devant figurer sur la notice, telles la description du produit, la date d'expiration (le cas échéant) et les avertissements requis. Les autres informations sur la notice, telles que la température de stockage, les autres avertissements et les instructions d'utilisation, doivent figurer sur la notice ou accompagner le HCT / P. Notez que ces exigences d'étiquetage ne sont pas aussi détaillées que celles requises pour un médicament, un dispositif ou un produit biologique homologué.

DIAPOSITIVE 25

La dernière sous-partie, la sous-partie F, ne s'applique qu'aux HCT/Ps réglementés uniquement en vertu de l'article 361 de la Loi PHS. Cette sous-partie décrit le processus d'inspection qui a lieu avec ou sans notification préalable et à une fréquence laissée à la discrétion de la FDA. Les inspecteurs de la FDA travaillent dans les bureaux de district partout aux États-Unis, ainsi qu'à l'étranger, pour inspecter les établissements étrangers qui importent des HCT/Ps aux États-Unis. Au cours d'une inspection, la FDA peut prélever des échantillons, interroger le personnel, examiner et copier les dossiers. Des procédures sont suivies pour préserver la confidentialité des renseignements sur les donneurs et les receveurs.

DIAPOSITIVE 26

Le reste de la sous-partie F traite d'autres aspects des inspections et de l'application de la loi. Lorsqu'un fabricant propose des HCT / P pour importation aux États-Unis, les informations doivent être fournies au bureau de district de la FDA au port d'entrée. Cette exigence ne s'applique pas à certains HCT/P importés, comme les cellules souches du sang périphérique réglementées uniquement en vertu de l'article 361 de la Loi sur les services de santé publique ou les tissus reproductifs donnés par un partenaire sexuellement intime du receveur. Ceux-ci peuvent généralement être transportés directement au destinataire sans être retenus en vue d'une décision d'admissibilité au point d'entrée.

La deuxième question abordée est une description des mesures qui peuvent être prises si les inspecteurs de la FDA constatent des violations de la réglementation et donc une protection insuffisante contre le risque de maladie transmissible. La FDA peut ordonner un rappel du produit en infraction ou, pour des violations particulièrement flagrantes, même la cessation de la fabrication.

DIAPOSITIVE 27

Cette diapositive fournit des adresses URL pour certaines ressources utiles liées à la réglementation de la FDA en matière de HCT/Ps.

DIAPOSITIVE 28

Si vous avez des questions concernant la réglementation de la FDA sur les HCT/Ps, nous vous encourageons à contacter la FDA. Cette diapositive fournit des renseignements sur la façon de communiquer avec le Center for Biologics Evaluation and Research de la FDA par téléphone ou par courriel.

DIAPOSITIVE 29

Ceci conclut la présentation, "Régulation par la FDA des cellules et des tissus humains". Nous aimerions remercier ceux qui ont contribué à son développement. Merci.