

Réglementation des produits biologiques au CBER

Midthun

Bienvenue. Je suis Dr Karen Midthun, directrice du Center for Biologics Evaluation and Research, ou CBER, à la Food and Drug Administration. Je souhaite vous présenter un programme en ligne qui fournit des informations sur les travaux de supervision des produits biologiques aux États-Unis que nous menons au CBER. Le programme qui suit a été tiré d'un programme en direct organisé pour un groupe de nos homologues étrangers en octobre 2009. Quelques légères modifications ont été apportées aux présentations de 2009 afin d'améliorer l'ensemble de la présentation du programme en ligne. J'ai demandé à mes collaborateurs de développer cette présentation afin d'élargir sa portée pour ceux qui n'ont pas été en mesure de participer par le passé à des présentations en direct ou qui ne pourront pas y participer à l'avenir.

Je tiens à souligner pour ceux qui regardent le programme qu'il ne s'agit ici que d'un « instantané » qui deviendra obsolète au fil du temps. Nous espérons pouvoir l'actualiser pour suivre le rythme des changements de politiques, de réglementations ou de législation qui auront lieu sans aucun doute à l'avenir. J'espère que vous trouverez ce programme utile. Merci.