

Lois, réglementations et documents d'orientation de la FDA

### DIAPOSITIVE 1

Cette présentation a trait aux lois, réglementations et documents d'orientation de la FDA.

### DIAPOSITIVE 2

Commençons par une vue d'ensemble des lois, réglementations et documents d'orientation que la FDA établit.

Nous examinerons le cadre réglementaire dans lequel la FDA opère ; nous passerons brièvement en revue plusieurs lois permettant à la FDA de faire son travail ; nous examinerons également les réglementations et les documents d'orientation.

### DIAPOSITIVE 3

En ce qui concerne le cadre réglementaire, la FDA remplit sa mission car elle en a le pouvoir, qui lui est conféré par la Constitution des États-Unis. La Constitution est la source fondamentale de toutes les lois des États-Unis. Le système gouvernemental des États-Unis est un système fédéral, qui confère un certain nombre de pouvoirs au gouvernement fédéral et d'autres pouvoirs aux différents États. Certains pouvoirs conférés au gouvernement fédéral ont trait au commerce entre les États et aux affaires étrangères.

Le gouvernement fédéral se compose de trois branches : la branche législative, dans laquelle le Congrès promulgue les lois, la branche exécutive, qui se compose du Président et des agences fédérales telles que la FDA. La branche exécutive fait appliquer les lois. Enfin, la branche judiciaire se compose de la Cour suprême et des autres cours. La branche judiciaire veille au respect de la Constitution.

La Constitution donne le pouvoir de promulguer des lois, également appelées statuts. Le Congrès crée les lois. En qualité d'agence, la FDA peut donc promulguer des réglementations et publier des documents d'orientation dans le cadre de l'application des lois.

### DIAPOSITIVE 4

Vous avez peut-être entendu certaines personnes employer les mots « loi » ou « statut ». Ces mots sont interchangeables.

### DIAPOSITIVE 5

Le Center for Biologics Evaluation and Research (centre d'évaluation et de recherche des produits biologiques), ou CBER, relève de deux principaux statuts, le Public Health Service Act, (loi sur le service de santé publique), ou PHS Act, et le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (loi sur les aliments, les produits pharmaceutiques et cosmétiques), ou FD&C Act.

Le PHS Act comporte de nombreuses dispositions ; le CBER relève toutefois de deux principales dispositions. La première est la disposition relative à l'homologation. Il s'agit

de la disposition concernant les approbations. La deuxième est la disposition concernant les maladies transmissibles, qui donne le pouvoir d'établir des réglementations pour prévenir la propagation des maladies transmissibles.

L'autre statut en vertu duquel le CBER opère est le FD&C Act. Ce statut a été modifié plus de 100 fois ; ainsi, peu à peu, un cadre réglementaire a pu être créé.

#### DIAPOSITIVE 6

La loi Biologics Control Act (loi sur le contrôle des produits biologiques) a été promulguée en 1902 ; ce fut le début de la réglementation fédérale des produits médicaux, et non simplement des produits biologiques. C'est la première fois que le Congrès a pénétré le domaine de la réglementation des produits médicaux ; il a choisi les produits biologiques.

Cette décision a été prise à la suite d'une tragédie : un sérum antidiphtérique avait été fabriqué à partir de matériaux provenant d'un cheval qui avait le tétanos. Un certain nombre de personnes à qui le produit avait été administré sont décédées à cause du produit contaminé. Le Congrès est intervenu et a décidé qu'une législation était nécessaire à l'échelon fédéral.

Ce statut était étonnant pour l'époque, car il rendait obligatoire une approbation avant la commercialisation et donc une homologation. Il prévoyait également des obligations d'étiquetage. Le statut conférait le pouvoir d'effectuer des inspections chez les fabricants des produits. Il prévoyait également des sanctions pour les contrevenants.

#### DIAPOSITIVE 7

La loi sur les aliments et les médicaments n'a été promulguée qu'en 1906. Relativement exhaustive, elle n'était pourtant qu'un statut d'exécution. Elle n'exigeait pas à l'époque d'autorisation de commercialisation.

Elle était surtout axée sur les sanctions et comportait des dispositions sur des sanctions pénales, entre autres l'emprisonnement et des amendes. Elle autorisait aussi la saisie des produits. Une saisie est une procédure de tribunal qui a été ordonnée vis à vis d'un produit et non d'une personne, où la cour exige que le produit reste en place et ne puisse pas être déplacé tant que le procès n'est pas terminé. Une décision est prise sur ce qu'il convient de faire des produits contrevenants – par exemple les détruire.

#### DIAPOSITIVE 8

En 1938 a été promulguée une autre importante législation. Il s'agissait de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Une fois encore, la loi a été promulguée à la suite d'une tragédie impliquant un médicament, l'élixir sulfanilamide, qui contenait un solvant non marqué ayant causé la mort d'un certain nombre de personnes. Le Congrès a réalisé qu'en vertu de la loi existante, il n'était pas illégal de s'abstenir de révéler cette information. Il a donc promulgué une nouvelle loi qui étendait le contrôle des produits au-delà des médicaments, aux produits cosmétiques et aux dispositifs thérapeutiques,

bien que le terme dispositif n'ait pas été utilisé. En vertu du statut, la sécurité du produit devait être prouvée pour que celui-ci puisse être commercialisé.

À l'époque, le statut n'exigeait pas de preuve d'efficacité. Il autorisait toutefois des inspections. S'y ajoutait aussi le pouvoir d'une injonction de la cour, qui est essentiellement une procédure de tribunal ordonnant à une entreprise de faire certaines choses, par exemple de fermer.

#### DIAPOSITIVE 9

Vous entendrez parler de la loi intitulée Public Health Service Act. En 1944, un certain nombre de dispositions légales qui étaient apparues dans différents lieux ont été compilés. Ces dispositions ont été réunies dans la Public Health Service Act, y compris l'homologation des produits biologiques et le contrôle des maladies transmissibles.

En vertu de la Public Health Service Act, la FDA peut établir des réglementations pour prévenir la propagation des maladies transmissibles. Ces réglementations s'appliquent non seulement aux produits réglementés par le CBER, mais aussi au déplacement des tortues entre les États, en raison de la propagation potentielle de la salmonelle. La FDA a établi des réglementations dans ce domaine.

#### DIAPOSITIVE 10

Une fois de plus, la tragédie a frappé. En 1962, le Congrès a promulgué une autre législation à la suite de la tragédie de la thalidomide qui avait été administrée comme médicament et avait causé de nombreuses anomalies congénitales chez les bébés nés en Europe.

La FDA n'avait pas autorisé la commercialisation du médicament. Le Congrès a réalisé que d'autres étapes étaient nécessaires avant qu'un produit puisse être lancé sur le marché ; il a donc promulgué les amendements Kefauver-Harris sur les médicaments, qui exigent des fabricants qu'ils démontrent l'efficacité d'un produit avant de pouvoir le commercialiser.

#### DIAPOSITIVE 11

Ensuite, il y a eu les amendements des lois sur les dispositifs médicaux. Bien que les dispositifs thérapeutiques aient été inclus dans la législation précédente, le Congrès a spécifiquement inclus les dispositifs dans la loi intitulée Medical Device Amendments Act (modifications de la loi sur les dispositifs médicaux). Il a également élargi la définition du terme « dispositifs » et a fourni davantage de détails en matière de classification des dispositifs.

Le statut décrivait une approche basée sur le risque, qui comportait différents niveaux de supervision en fonction de la catégorie de produit dans laquelle le dispositif était classé. Plus la catégorie était élevée, plus nombreuses étaient les conditions qui s'appliquaient.

Par ailleurs, cette disposition légale stipulait également, soit une approbation avant la commercialisation, soit l'autorisation du dispositif. D'une manière générale,

l'autorisation s'appliquait aux produits qui étaient substantiellement équivalents à d'autres produits dont l'innocuité et l'efficacité avaient déjà été prouvées.

### DIAPOSITIVE 12

Il y a eu ensuite la loi intitulée Orphan Drug Act (loi sur les médicaments orphelins) en 1983. Le Congrès a reconnu que beaucoup de patients ont des maladies qui ne touchent qu'un faible nombre de personnes. Les fabricants s'abstenaient souvent d'étudier des traitements possibles de ces maladies, car il n'y avait pas d'incitation économique. Cette loi a prévu des incitations afin que les entreprises développent des produits pour les maladies rares.

Il y a également la loi intitulée National Childhood Vaccine Injury Act (loi nationale sur les problèmes causés aux enfants par les vaccins), promulguée en 1986. Cette loi est un amendement de la Public Health Service Act. Elle stipule que certaines informations doivent être mises à la disposition des patients à qui des vaccins sont administrés ; elle a également habilité la FDA à rappeler les produits biologiques, et non seulement les vaccins. La National Childhood Vaccine Injury Act est un statut prévoyant des indemnités. Aux États-Unis, un certain nombre de vaccins sont obligatoires pour les enfants d'âge préscolaire. La FDA approuve les produits médicaux lorsqu'elle a établi que les bienfaits l'emportent sur les risques ; les produits médicaux ne sont pas 100 % sans danger. À certains moments, une personne peut présenter un événement indésirable à la suite d'un vaccin. Les vaccins sont des produits très importants en matière de santé publique. Le Congrès a reconnu qu'il était capital que les enfants soient vaccinés ; il était donc important aussi que les entreprises continuent d'exister pour fabriquer ces vaccins. Ce statut prévoit un programme d'indemnités pour certains produits qui figurent sur un tableau des vaccins – et pour certains événements indésirables qui sont associés à ces vaccins.

### DIAPOSITIVE 13

En 1992, le Congrès a promulgué la loi intitulée Prescription Drug User Fee Act (loi sur les frais d'utilisation de médicaments sur ordonnance), ou PDUFA. C'était la première fois qu'une loi sur les frais d'utilisation était promulguée pour la FDA.

À cette époque, les examens et approbations prenaient beaucoup de temps et on se demandait pour quelles raisons. Il y a eu beaucoup de discussions sur le manque de ressources adéquates qui auraient permis à la FDA d'examiner les demandes dans des délais raisonnables. Cette loi stipule que les fabricants de médicaments et de produits biologiques doivent payer des droits pour les demandes de commercialisation qu'ils adressent à la FDA.

La FDA utilise ces montants pour les activités qu'elle mène dans le cadre du processus d'examen. Par exemple, les droits PDUFA lui permettent d'engager des évaluateurs qui étudient les demandes et les problèmes de sécurité, afin de réduire les délais d'examen.

Cette loi a été réautorisée à plusieurs reprises. Le Congrès prête aussi beaucoup d'attention, tout comme l'industrie et le public, à la performance de la FDA. Chaque fois que la loi sur les frais d'utilisation est réautorisée, des objectifs sont fixés.

#### DIAPOSITIVE 14

En 1997, le Congrès a promulgué la loi intitulée Food and Drug Administration Modernization Act (loi sur la modernisation de l'administration des aliments et médicaments), ou FDAMA. La FDAMA contient de nombreux éléments. Elle a réautorisé la PDUFA. Elle stipule également que la FDA doit prendre des mesures d'harmonisation entre les produits médicamenteux et les produits biologiques. Elle a permis de créer la base de données des essais cliniques dans le cadre de la loi intitulée Public Health Service Act, qui est gérée par les National Institutes of Health et par la Bibliothèque nationale de médecine. Elle a également demandé un certain nombre d'autres réformes majeures, par exemple l'accélération de l'examen des dispositifs.

#### DIAPOSITIVE 15

En 2002, le Congrès a promulgué la loi intitulée Public Health, Security, and Bioterrorism Preparedness and Response Act (loi sur la prévention du bioterrorisme et sur la sécurité sanitaire). Cette loi a été promulguée à la suite des attentats du 11 septembre 2001. Elle a habilité la FDA à prendre des mesures plus étendues en matière de prévention et d'intervention en cas d'urgence. Elle exige également de la FDA qu'elle établisse des réglementations sur le contrôle des matières premières importées et produites sur le territoire.

Cette législation a également réautorisé la PDUFA, marquant la troisième révision successive des statuts sur les frais d'utilisation.

#### DIAPOSITIVE 16

En 2002 ont été établis les premiers frais d'utilisation pour les dispositifs médicaux. Cette législation comporte également des dispositions concernant les tiers susceptibles d'inspecter les fabricants de dispositifs. Bien que peu d'entre eux se soient fait certifier, l'objectif de la législation est de veiller à ce que davantage de fabricants de dispositifs soient inspectés et aussi à alléger la charge.

En 2003, le Congrès a promulgué la loi intitulée Pediatric Research Equity Act (loi sur l'équité en matière de recherche en pédiatrie), ou PREA. À cette époque, l'on se préoccupait du fait que bon nombre de médicaments administrés aux enfants n'avaient pas été étudiés sur des enfants. Il était nécessaire d'en savoir plus, par exemple sur la question de savoir si ces produits avaient ou non le même effet sur les enfants que sur les adultes. Ce statut oblige les sponsors à mener des tests pédiatriques sur certains produits. Il permet à la FDA d'établir si les tests pédiatriques sont justifiés ou non, d'y renoncer s'ils ne sont pas justifiés – par exemple lorsqu'une maladie ne touche pas les enfants – ou de les différer si besoin est.

Par exemple, supposons qu'un essai clinique réalisé sur des adultes soit prêt à être approuvé ; dans ce cas, la FDA ne souhaite pas différer la commercialisation d'un

important produit pendant que des études sont menées sur des enfants. L'objectif majeur de ce statut est de veiller à ce que ces études aient été conduites.

#### DIAPOSITIVE 17

Puis, en 2007, il y a eu la loi intitulée Food and Drug Administration Amendments Act (modifications à la loi sur l'administration des aliments et médicaments), ou FDAAA. Il s'agissait là encore d'un projet de loi majeur. La loi réautorise un certain nombre de législations existantes.

Quelques explications : parfois, quand le Congrès promulgue une loi, il ne la met en place que pour des délais fixés. À d'autres moments, la législation ne comporte pas de date limite. Par conséquent, certains statuts sont mis en place jusqu'à ce que le Congrès change la loi. Citons par exemple les dispositions générales sur le brevet d'un produit biologique. Mais pour d'autres lois, comme les dispositions sur les frais d'utilisation ou la Pediatric Research Equity Act, le Congrès fixe des délais.

Par exemple, la PDUFA et la PREA sont mises en place pour cinq ans. Ensuite, le Congrès doit les réautoriser, s'il estime que la décision est justifiée. C'est pourquoi les dispositions de la PDUFA sont renégociées tous les cinq ans. Les négociations peuvent inclure les questions du type suivant : qu'est-ce qui est adéquat ? Faut-il plus d'argent ? Elles représentent beaucoup de travail.

D'une manière générale, les révisions ont permis d'améliorer les autorités et la santé publique.

La FDAAA a réautorisé un certain nombre de dispositions, aussi bien la Prescription Drug User Fee Act que la Medical Device User Fee Act. Elle a aussi réautorisé la loi intitulée Best Pharmaceuticals for Children Act (loi sur les meilleurs produits pharmaceutiques pour l'enfant), qui s'applique surtout aux produits réglementés par le Center for Drugs, aux produits approuvés par la FDCA et aux produits génériques. Elle ne s'applique pas aux produits biologiques.

Elle a également réautorisé la Pediatric Research Equity Act – entre autres une disposition prévoyant l'inclusion de nouvelles informations pédiatriques sur les étiquettes. La réautorisation a par conséquent renforcé les conditions existantes.

La Pediatric Research Equity Act a stipulé que l'agence forme un comité d'examen pédiatrique (PeRC) qui examine ses activités, concernant par exemple l'exemption ou le report d'études sur les enfants. Le PeRC est un comité interne composé de membres du bureau du commissaire, du CBER et du CDER. Il fournit des recommandations qui sont soumises à la considération des divisions d'examen. Une partie de ses tâches consiste à assurer l'application plus uniforme des réglementations sur la pédiatrie au sein de l'agence.

#### DIAPOSITIVE 18

Cette diapositive présente des informations complémentaires sur la FDAAA. La FDAAA comporte un chapitre sur les dispositifs pédiatriques afin d'améliorer les dispositifs utilisés sur les enfants. Elle a également créé une fondation, la Reagan-Udall Foundation, qui apporte un soutien aux domaines de recherche qui sont critiques à la commercialisation des produits. La FDAAA a élargi les exigences existantes sur les essais cliniques, au regard de la base de données actuelle qui contient des informations sur les essais cliniques en cours.

La FDA collabore étroitement avec les National Institutes of Health sur les informations à inclure dans une base de données. Il existe une disposition sur l'inclusion des résultats dans la base de données. La FDA a participé avec les NIH à une réunion publique à ce sujet.

La FDAAA contient une disposition sur les conflits d'intérêt. Cette disposition a trait aux réunions des comités consultatifs, au cours desquelles la FDA consulte des experts externes sur de nombreux points, notamment des points relatifs à l'approbation des produits. Certaines personnes ont émis des inquiétudes quant au nombre de membres des comités consultatifs qui avaient des conflits d'intérêt ; cette disposition contient des restrictions en termes de sélection des membres des comités consultatifs.

Le Titre IX de la FDAAA contient de nouvelles dispositions sur la sécurité. Plusieurs de ces dispositions autorisent la FDA à exiger des études postcommercialisation dans certains cas. Par exemple, si dans le cadre de la recherche d'événements indésirables pour un produit, un signal suggère que le produit est susceptible de causer un événement indésirable, la FDA peut alors exiger une étude ou un essai postcommercialisation. Une fois encore, le seuil doit être atteint, mais il s'agit là d'un nouveau pouvoir de la FDA.

#### DIAPOSITIVE 19

Le chapitre 351 de la Public Health Service Act habilite la FDA à approuver les produits biologiques. Ce statut définit ce qu'est un produit biologique et utilise en fait tous les mots présentés sur la diapositive au lieu des simples termes « produit biologique ». Un terme clé, en dehors de ces mots spécifiques, est « produit analogue ». Pour qu'un produit soit biologique, il doit pouvoir prévenir une maladie, traiter une maladie ou guérir des maladies ou des états.

#### DIAPOSITIVE 20

En 1972, la FDA est devenue l'agence de réglementation des produits biologiques. Avant cette date, les NIH avaient cette responsabilité. Ces produits sont homologués en vertu de la Public Health Service Act.

Dans certains pays, le mot « homologation » est utilisé pour désigner autre chose qu'une approbation avant la commercialisation. La FDA l'utilise dans le sens d'approbation avant la commercialisation. Les produits biologiques répondent eux aussi à la définition de médicament ou de dispositif en vertu de la Food, Drug, and Cosmetic Act. Ils sont donc réglementés par une autorité statutaire supplémentaire.

Par exemple, un vaccin répond également à la définition de « médicament », car il est administré aux populations pour prévenir une maladie. Par conséquent, les dispositions de la FD&C Act s'appliquent elles aussi, notamment la stipulation que les fabricants sont tenus de suivre les bonnes pratiques de fabrication. Les produits doivent être étiquetés correctement en vertu de ces dispositions de la loi. Ils sont sujets aux sanctions de la PHS Act et de la FD&C Act.

#### DIAPOSITIVE 21

Pour distribuer un produit biologique qui sera vendu dans le commerce entre États, un fabricant doit avoir une approbation avant que le produit soit commercialisé. La norme qui s'applique est la suivante : l'innocuité, la pureté et l'efficacité de tous les produits doivent être démontrés. L'usine doit satisfaire aux normes en vigueur. Les fabricants doivent accepter d'être inspectés.

La FDA est habilitée à suspendre ou à révoquer une homologation. Elle peut le faire elle-même, par le biais de mesures administratives ; elle n'a pas besoin d'aller en cour. Elle est également habilitée à rappeler des produits.

#### DIAPOSITIVE 22

En vertu de la PHS Act, outre les dispositions sur l'homologation, la FDA peut également prendre des mesures pour prévenir les maladies transmissibles. Cette disposition légale ne stipule pas qu'il est interdit d'expédier dans les différents États des produits qui sont susceptibles de causer une maladie transmissible. Elle stipule par contre que le secrétaire des Health & Human Services peut promulguer des réglementations pour prévenir la propagation des maladies transmissibles – pour qu'un acte soit interdit, la FDA doit promulguer une réglementation.

La FDA a usé de ce pouvoir dans un certain nombre de domaines. Par exemple, certaines réglementations sur le sang et relatives aux maladies transmissibles ont été rédigées en partie sous son autorité. Les réglementations sur les tissus ont elles aussi été établies sous son autorité. En ce qui concerne un certain nombre de produits tissulaires, par exemple la peau et les os, la FDA n'exige pas d'approbation avant la commercialisation. Elle exige par contre que des dispositions soient en place pour prévenir la propagation des maladies transmissibles. Ces dispositions prévoient notamment les tests des donneurs, leur dépistage, ainsi qu'un questionnaire visant à détecter les comportements à haut risque.

#### DIAPOSITIVE 23

Cette diapositive présente un certain nombre d'autres lois qui touchent la FDA. Mais il ne s'agit là que d'un petit nombre. La FDA travaille régulièrement sous certaines lois. Par exemple, la loi intitulée Administrative Procedure Act (loi sur les procédures administratives) influe sur les règles que la FDA établit.

La loi intitulée Federal Advisory Committee Act (loi fédérale sur les comités consultatifs) a trait à la transparence. Toutes ces activités ne peuvent s'effectuer derrière des portes closes. Lorsque la FDA consulte des experts externes, elle doit souvent organiser des réunions publiques pour demander l'avis de tiers.



Il y a la loi intitulée National Environmental Policy Act (loi nationale sur la protection de l'environnement). La FDA prend en compte l'effet potentiel des produits sur l'environnement. Dans certains cas, les entreprises sont tenues d'évaluer l'effet potentiel de leurs produits sur l'environnement.

La loi intitulée Freedom of Information Act (loi sur la liberté de l'information) a trait aux demandes d'informations émanant du public et à la communication des informations.

Sans entrer dans les détails, ces diapositives vous permettent de comprendre bon nombre des raisons pour lesquelles la FDA prend ou non certaines mesures.

#### DIAPOSITIVE 24

La FDA promulgue des réglementations. Vous entendrez parfois certaines personnes utiliser le mot « règle ». Les deux mots sont corrects. Une réglementation a force obligatoire. Elle est une obligation qu'une agence établit en vertu d'un pouvoir légal.

#### DIAPOSITIVE 25

Établir des règles au sein de la FDA signifie habituellement établir des règles sur « les avis et commentaires ». C'est en fait le Congrès qui l'exige. Cette exigence relève de l'Administrative Procedure Act.

La FDA souhaite recevoir les opinions des personnes afin de prendre des décisions éclairées. Établir des règles sur les avis et commentaires implique notamment de publier un avis de proposition dans le Registre fédéral, qui existe en ligne et en format imprimé.

Le Registre fédéral est publié chaque jour pour toutes les agences fédérales ; il couvre de nombreux sujets, entre autres l'établissement des règles. Cet avis offre au public l'occasion de fournir ses commentaires. Lorsque la FDA a évalué les commentaires du public, elle établit alors une règle définitive. Elle prend en compte tous les commentaires reçus. Les commentaires du public, y compris ceux de personnes venant de n'importe quel pays du monde, sont capitaux et ont un impact. Bon nombre des règles sur lesquelles le personnel de la FDA a travaillé sont passées du stade de proposition au stade de projet, puis au stade final. Les commentaires sont donc cruciaux.

#### DIAPOSITIVE 26

En quoi consiste une règle définitive ? Les exigences spécifiques figurent dans le Code des réglementations fédérales. Le Registre fédéral contient non seulement la réglementation elle-même, mais aussi tout l'historique de la raison pour laquelle la FDA a pris une certaine mesure.

Quand la FDA émet une proposition, elle en explique la logique. Et quand elle établit la règle définitive, elle tient compte des commentaires. Ceux-ci figurent dans le préambule – les informations générales.

#### DIAPOSITIVE 27

Les impacts sur les petites entreprises et sur l'environnement sont également évalués dans le cadre de l'établissement des règles. La FDA est tenue de calculer combien de formalités administratives doivent remplir les personnes et aussi quel impact elles peuvent avoir sur les États et les administrations locales. Elle effectue également une analyse économique. Établir des règles est une tâche majeure et prend du temps.

#### DIAPOSITIVE 28

Les diapositives qui suivent présentent un certain nombre de réglementations sous lesquelles la FDA travaille régulièrement.

Les réglementations de la FDA figurent dans le Titre 21 du Code des réglementations fédérales. Les premières parties, de 1 à 99, sont des dispositions générales. Elles ont trait par exemple aux comités consultatifs et aux communications financières obligatoires.

#### DIAPOSITIVE 29

D'autres réglementations ont trait aux études expérimentales. Les parties 50 et 56 contiennent les dispositions sur la protection des sujets humains, ainsi que les dispositions sur les comités d'évaluation institutionnels. Les sections numérotées de 200 à 300 contiennent de nombreux renseignements sur les médicaments, qui sont susceptibles de s'appliquer aux produits du CBER, car bon nombre de produits biologiques sont des médicaments. Les dispositions sur l'étiquetage figurent aux parties 200 et 201. Les dispositions sur les bonnes pratiques de fabrication, aux parties 210 et 211, s'appliquent elles aussi aux produits du CBER. Enfin, les dispositions relatives aux drogues nouvelles de recherche, à la partie 312, s'appliquent aux examens cliniques des produits biologiques.

#### DIAPOSITIVE 30

Vous avez ensuite les numéros 600 – les réglementations spécifiques aux produits biologiques. La partie 600 contient un certain nombre de dispositions, notamment les normes que doivent respecter les établissements, ainsi que les rapports qui doivent être adressés sur les effets indésirables. Les numéros 601 sont les dispositions sur l'homologation. La partie 606 contient des réglementations spécifiques sur le sang et les composants sanguins.

Étant donné que le CBER réglemente certains dispositifs, cette diapositive présente plusieurs réglementations s'appliquant aux dispositifs. Elles figurent aux numéros 800. Les réglementations sur les tissus figurent à la partie 12-71.

#### DIAPOSITIVE 31

Cette série présente une autre description des documents d'orientation et des bonnes pratiques d'orientation ; cette diapositive ne les mentionnera donc que brièvement.

La FDA travaille avec des statuts, des réglementations et des documents d'orientation. Chacun d'eux est de plus en plus spécifique. Les documents d'orientation sont des documents publiés qui fournissent un peu plus d'informations sur ce que l'on peut faire

pour observer les réglementations existantes. Ils représentent la pensée actuelle de la FDA sur un certain nombre de points, mais ils n'ont pas de force obligatoire.

DIAPOSITIVE 32

Cette diapositive présente les sites Web où figurent les différents documents d'orientation de l'agence.

DIAPOSITIVE 33

Cette diapositive présente une liste d'acronymes utiles.

DIAPOSITIVE 34

Ceci conclut la présentation « Lois, réglementations et documents d'orientation de la FDA ».

Nous souhaitons remercier les personnes qui ont contribué à son élaboration. Merci.