

JURIDICTION SUR LES PRODUITS

DIAPOSITIVE 1

Cette présentation a trait à la juridiction sur les produits, ou comment la FDA décide quel sera le Centre qui aura la responsabilité d'un produit en termes de réglementations. La juridiction est souvent considérée comme une boîte noire ; cette présentation tente donc d'éclairer quelque peu ce sujet. Elle fournit aussi des liens vers d'importants sites Web qui permettent de savoir comment la FDA attribue un type particulier de produit.

DIAPOSITIVE 2

Il y a une raison pour laquelle cette diapositive apparaît un certain nombre de fois dans cette série de présentations formatives. Ce groupe de produits est en fait unique. Si vous vous êtes déjà posé des questions sur cette liste, vous vous êtes sans doute demandé pourquoi ce groupe de produits très divers figure au même emplacement ? Il y a une très bonne raison à cela. La plupart de ces produits se composent ou sont dérivés de matières de départ d'origine biologique et ont en commun certaines caractéristiques que le processus d'homologation prend en compte. Chacun de ces produits, soit figure spécifiquement dans la définition juridique d'un produit biologique, soit est analogue ou est directement associé à un produit biologique.

Les produits qui sont réglementés par le CBER, le Center for Biologics Evaluation and Research (centre d'évaluation et de recherche des produits biologiques) comprennent notamment les vaccins ; ceux-ci sont prophylactiques, thérapeutiques ou les deux. Peu importe comment ils sont fabriqués ou de quoi ils sont faits. Si ce sont des vaccins, ils sont très probablement réglementés par le CBER. Seuls quelques rares produits qui sont techniquement des vaccins ne sont pas réglementés actuellement par le CBER.

Le CBER réglemente également toutes les thérapies cellulaires et géniques. Elles comprennent non seulement les thérapies cellulaires somatiques, mais aussi les thérapies de cellules souches. Le CBER réglemente les extraits allergéniques, tant pour le diagnostic que pour le traitement. Il réglemente aussi les produits de xénotransplantation, qui sont des tissus d'origine non humaine, et certains produits biologiques qui viennent en contact avec des cellules vivantes d'origine non humaine pendant leur fabrication.

Le CBER réglemente les produits dérivés de tissus humains, mais tous ne suivent pas le processus d'homologation des produits biologiques. Il y a deux types très distincts de programmes réglementaires sur les tissus humains ; les produits relèvent de l'un ou l'autre programme, en fonction de la façon dont les tissus sont traités et de leur utilisation. Ces deux programmes seront examinés plus avant dans cette présentation.

Le CBER est également en charge de certains dispositifs. Cet aspect semble quelque peu hors sujet quand on parle d'un produit dont l'origine provient habituellement de matériels biologiques ; mais certains dispositifs du CBER fabriquent en fait des produits biologiques sur le lieu de soins, à partir de tissus ou de cellules autologues. Le CBER les réglemente car ce ne sont pas les dispositifs qui produisent l'action thérapeutique, mais les produits biologiques qu'ils créent. Il réglemente aussi les dispositifs qui interviennent

intégralement dans la production ou les tests des réserves de sang humain, qui forment la dernière catégorie de la liste.

Le CBER réglemente tous les dérivés du sang, le sang total, les composés sanguins et bon nombre des produits qui servent à les obtenir, à les traiter et à les tester.

Vous avez maintenant une idée générale des catégories de produits que réglemente le CBER. Examinons le processus de juridiction en général.

DIAPOSITIVE 3

Que signifie exactement pour la FDA la juridiction sur les produits ? Il s'agit d'un ensemble de règles que la FDA s'attache à suivre constamment pour décider du centre ou de la branche qui sera responsable en premier lieu de l'examen et de la réglementation d'un produit particulier. La juridiction est spécifique au produit ; elle s'applique même parfois à l'utilisation prévue ou à l'indication d'utilisation.

Toutefois, lorsqu'un produit est attribué au CBER, cela ne signifie pas nécessairement qu'il est un produit biologique. L'attribution d'un produit à un Centre et la voie réglementaire sont en fait deux points différents. Un produit qui parvient au CBER peut être un produit biologique, un dispositif que le CBER réglemente en vertu des autorités dont relève ce dispositif, voire même un médicament. Le CBER a recours à toutes les autorités réglementaires disponibles.

Le Center for Drug Evaluation and Research (centre d'évaluation et de recherche sur les médicaments), ou CDER, réglemente les médicaments et un certain groupe de produits biologiques thérapeutiques. En 2003, un petit groupe de protéines thérapeutiques a été transféré du CBER au CDER, entre autres des anticorps monoclonaux et des protéines thérapeutiques recombinantes comme les cytokines et les facteurs de croissance. Par conséquent, les produits attribués au CDER peuvent être des médicaments ou des produits biologiques.

Le Center for Devices and Radiological Health (centre pour les dispositifs et la santé radiologique), ou CDRH, n'a recours habituellement qu'à un seul type de voie réglementaire concernant les dispositifs, bien qu'il y ait différentes options de voies réglementaires pour ceux-ci.

DIAPOSITIVE 4

Un produit médical appartient à l'une des cinq catégories majeures suivantes : il peut être un produit biologique réglementé en vertu de la loi intitulée Public Health Service Act (loi sur le service de santé publique), ou PHS Act ; il peut être un médicament relevant de la loi intitulée Food, Drug and Cosmetic Act (loi sur les aliments, les produits pharmaceutiques et cosmétiques), ou FD&C Act ; il peut être un dispositif, à savoir un appareil qui « fait du bruit » quand il tombe ; il peut aussi être un produit combiné. Les produits combinés contiennent deux composants ou plus qui seraient normalement réglementés par deux autorités de réglementations, par exemple un produit biologique plus un médicament.

Il existe également un groupe de produits que l'on appelle « cellules ou tissus humains 361 », ou « 361 HCT/P », à savoir les cellules et tissus d'origine humaine ou dérivés des tissus humains. Les « 361 HCT/P » sont en général des produits qui sont prélevés sur une personne pour être utilisés sur une autre, chez qui ils jouent le même rôle que chez le donneur. Dans le cas des « 361 HCT/P », il s'agit de produits dont le seul risque réel associé à leur utilisation a trait au contrôle des maladies infectieuses. Cette présentation décrira plus tard les exceptions à ce cas, lorsque nous examinerons la définition de chaque catégorie de produits.

DIAPOSITIVE 5

Quelle est donc exactement la définition juridique d'un produit biologique, étant donné l'ampleur de cette catégorie de produits ? Le produit biologique a été défini juridiquement, en fonction de la catégorie à laquelle il appartient. C'est pourquoi, même si la catégorie est très diverse, il existe une définition juridique permettant de dire que tel produit ou tel autre est un produit biologique. Selon la définition juridique, un produit biologique est un virus ; cette définition a une signification très large, à la différence de la définition plus étroite communément utilisée ; un virus est en réalité censé être tout type de microorganisme.

D'autres produits sont considérés comme étant des produits biologiques, notamment :

- un sérum thérapeutique ;
- une toxine ou une antitoxine ;
- une fois encore, un vaccin ;
- du sang, un composant sanguin ou une substance dérivée du sang ;
- un produit allergène ;
- une protéine ou un produit analogue.

Cette dernière catégorie compte pour une partie très importante de la définition. En raison du grand nombre de produits qui n'avaient pas été anticipés quand la définition originale a été créée, ils appartiennent aujourd'hui à cette catégorie. Par conséquent, tout produit vivant, à de très rares exceptions, est examiné par le CBER.

En ce qui concerne la thérapie cellulaire et la thérapie génique, vous vous demandez sans doute pourquoi cette catégorie relève du CBER. La plupart des premiers produits cellulaires pour lesquels une utilisation clinique a été envisagée étaient dérivés du sang. Les cellules sanguines, qui sont des composants sanguins, figurent explicitement dans la définition d'un produit biologique. Les produits de thérapies faisant appel aux cellules somatiques et aux cellules souches dérivées d'autres sources sont analogues aux cellules sanguines ; par conséquent, les produits de thérapie cellulaire en tant que groupe sont des produits biologiques.

Il en est de même pour les thérapies géniques... en fait, la plupart des thérapies d'origine avaient un vecteur viral. Un virus figure spécifiquement dans la définition d'un produit biologique ; par conséquent, si l'on prend le terme « virus » littéralement, il s'agit d'un produit biologique.

DIAPOSITIVE 6

Étant donné le contexte, qu'est-ce qu'un médicament et en quoi est-il différent ? La définition d'un médicament est beaucoup plus large. En fait, tous les produits biologiques sont des médicaments. Ce sont des produits destinés à être utilisés dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention des maladies chez l'homme ou chez les animaux. Ce sont aussi des produits autres que les aliments, bien qu'il existe quelques aliments médicaux qui sont destinés à modifier la structure ou la fonction du corps de l'homme ou des animaux. Vous voyez donc que la définition est très large ; les produits biologiques figurent dans cette définition, de même que les dispositifs.

DIAPOSITIVE 7

Qu'est-ce exactement qu'un dispositif ? Un dispositif est un instrument, un appareil, un outil, une machine, un artifice, un implant, un réactif in vitro ou autre article connexe, dont beaucoup, comme mentionné plus haut, font du bruit quand ils tombent. C'est en fait un instrument ou un outil qui est fabriqué de façon uniforme. Le dispositif est lui aussi destiné à être utilisé dans le diagnostic, la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention des maladies ; de même, son objectif est de modifier la structure et/ou la fonction du corps de l'homme ou des animaux. Il convient de faire une distinction importante entre un dispositif et la catégorie plus large des médicaments ou des produits biologiques, à savoir : un dispositif ne peut pas accomplir sa finalité première par une action chimique dans ou sur le corps d'un être humain. C'est le cas, par exemple, d'un implant.

DIAPOSITIVE 8

Les dispositifs répondent à la définition des médicaments, mais ils doivent aussi satisfaire à un critère, à savoir qu'ils ne doivent pas dépendre de processus chimiques et qu'ils ne doivent pas être métabolisés pour accomplir leur finalité première.

DIAPOSITIVE 9

Étant donné toutes ces informations, qu'est-ce qu'un tissu humain ? Sachant d'où ils viennent, les HCT/P sont prélevés sur des donneurs humains, soit vivants, soit morts. Ce sont des cellules et tissus humains ou des produits à base de cellules ou de tissus ; ils sont réglementés uniquement aux termes de la Section 361 de la loi PHS Act si le matériel est tiré du donneur et s'il subit un traitement minimal – c'est à dire s'il ne subit aucune modification substantielle susceptible d'altérer son utilisation ; il est utilisé ensuite chez le receveur chez qui il joue le même rôle que chez le donneur d'origine. Il s'agit d'une utilisation homologue.

Le tissu ne peut pas être combiné à un médicament, à un produit biologique ou à un autre type de produit réglementé ; il doit être utilisé par lui-même. Il n'est pas non plus destiné à avoir un effet systémique.

Il ne peut pas dépendre de l'action métabolique d'une cellule vivante pour sa fonction, sauf s'il est utilisé de façon autologue, c'est à dire sur la personne même d'où il provient, ou de façon allogène chez un parent consanguin au premier ou au second degré, ou à des fins de reproduction. Il s'agit d'une gamme très étroite de produits.

Le risque présenté par les « 361 HCT/P » est celui de la transmission d'une maladie d'une personne à une autre. Le risque n'est pas lié au fonctionnement des cellules ou des tissus, puisque ceux-ci fonctionnaient chez la personne d'origine. La fabrication du produit ne suscite pas d'inquiétude, car pour être réglementé uniquement aux termes de la section 361 de la loi PHS Act, son traitement ne doit pas altérer son utilité en matière de réparation ou de régénération, c'est à dire qu'il ne doit pas modifier substantiellement la façon dont le tissu fonctionne dans le corps.

Quand tous ces critères d'un HCT/P sont satisfaits, l'Agence procède à une inspection du produit pour veiller à ce que le risque de transmission d'une maladie infectieuse soit contrôlé.

DIAPOSITIVE 10

Cinq catégories de produits à usage médical parviennent donc à l'agence. Comment décider du Centre où ils iront ?

La première question à se poser est celle-ci : « Qu'est-ce que ce produit ? » C'est à dire : le produit est-il une « chose » en termes du programme de réglementations de la FDA ; est-il plusieurs choses ou ignore-t-on ce qu'il est ?

Le produit peut se être monosubstance, mais cela ne signifie pas qu'il est un ingrédient actif. Cela signifie qu'il se compose d'un seul ou de plusieurs éléments qui seraient normalement tous réglementés comme par exemple un médicament ; qu'il se compose d'un groupe de produits biologiques qui seraient tous réglementés comme des produits biologiques ; qu'il se compose peut-être d'une trousse ou d'un groupe de différents appareils, ou encore de produits individuels qui sont des médicaments, des produits biologiques ou des dispositifs seuls. Ce sont des produits monosubstance. La FDA les attribue d'une seule façon parce que, même s'ils comportent plusieurs composants, ils sont normalement réglementés par la même voie.

L'autre type de produit est celui qui comporte plusieurs composants qui ne seraient normalement pas réglementés par le même type de voie. Il s'agit d'un produit combiné, par exemple, un dispositif combiné à un produit biologique, un produit biologique plus un médicament ou un médicament plus un dispositif.

Une autre grande catégorie est celle des produits de tissus humains. La première question à se poser en ce qui concerne un produit de tissu humain n'est pas : « Est-il monosubstance ou est-il une combinaison ? » Elle est celle-ci ... « Répond-il aux quatre critères mentionnés plus haut ? « Peut-il être réglementé comme un « 361 » ou est-il autre chose ?

DIAPOSITIVE 11

Si un produit semble être monosubstance, quelles décisions faut-il prendre sur ce qu'il est et sur la catégorie à laquelle il appartient ?

En ce qui concerne les produits monosubstance, dont toutes les parties semblent être réglementées par un seul type de voie, il faut décider de quelle voie il s'agit. Par exemple, si une série d'instruments arrive ensemble dans un paquet et que les instruments servent à sectionner et découper en chirurgie, on dira qu'il s'agit d'une trousse de dispositifs. S'il s'agit d'un produit cellulaire et que les cellules servent à administrer un type de thérapie génique, le produit est un produit biologique. La première étape consiste donc à classer le produit dans la catégorie des produits biologiques, des médicaments ou des dispositifs. C'est ce que fait la FDA, en fonction de la définition juridique de ce que sont ces produits.

Une fois que l'on sait qu'il s'agit d'un produit biologique, disons par exemple un virus utilisé comme vaccin, on le dirige sur le Centre auquel ce type de produit est habituellement attribué. Vous vous souvenez peut-être de l'une des premières diapositives, qui montrait que les vaccins vont au CBER. Si ce fait n'est pas évident, comment sait-on quels produits biologiques vont au CBER et lesquels vont au CDER ? La FDA a un accord de transfert entre les deux Centres, qui est publié sur le web. L'accord explique quelles protéines thérapeutiques relèvent du CDER et quels produits restent au CBER. Les cas précédents permettent également de guider le processus d'attribution.

Le produit répond-il à la définition d'un dispositif ? Comme mentionné plus haut, tous les dispositifs ne sont pas du ressort du CDRH. La question est donc de savoir de quel type de dispositif il s'agit et s'il est un dispositif que le CBER réglemente normalement, ou s'il fait partie de la majorité des dispositifs qui sont du ressort du CDRH. Une fois encore, un accord entre Centres permet de guider le processus d'attribution des dispositifs. Quoique relativement anciennes, certaines informations qui y figurent sont toujours correctes, car les catégories générales des dispositifs que le CBER examine sont restées relativement constantes au fil des ans.

DIAPOSITIVE 12

Vous avez déjà vu la liste des produits monosubstance qui sont attribués au CBER ; la voici à nouveau pour rappel. Si un produit appartient à l'une de ces catégories, c'est à dire s'il répond à la définition des produits biologiques, y compris les produits de thérapie cellulaire et génique, les vaccins, le sang total, etc., il est examiné au CBER.

Outre les produits biologiques, le CBER examine les dispositifs qui sont destinés à fabriquer un produit biologique sur le lieu de soins. Il s'agit de dispositifs qui sont utilisés au chevet du patient ou dans un établissement de traitement ambulatoire ; ils prennent un morceau de tissu humain ou une autre matière prélevée sur un patient et les traitent d'une certaine manière pour en faire un produit thérapeutique. Le dispositif lui-même n'est pas la thérapie ; c'est en fait ce qu'il produit. Ensuite, comme mentionné plus haut, le CBER réglemente aussi certains dispositifs qui interviennent directement dans la production ou les analyses de sang humain pour la transfusion.

Enfin, le CBER réglemente aussi un petit nombre de produits médicamenteux. Cette catégorie englobe les produits qui sont utilisés dans la collecte et le traitement des produits sanguins ou cellulaires.

Dans cette présentation, nous avons examiné comment la FDA attribue un produit dont toutes les parties relèvent d'un même programme de réglementations. Mais que se passe-t-il quand toutes les parties sont très différentes les unes des autres et ne sont pas normalement réglementées par la même voie ? Il s'agit alors d'un produit combiné.

DIAPOSITIVE 13

Qu'est-ce exactement qu'un produit combiné ? Il y a plusieurs variations du même thème mais, de façon générale, on pense initialement à deux composants distincts qui sont combinés pour créer un seul produit composé. Par exemple, on peut développer des cellules, qui sont un produit biologique, sur un support synthétique, qui est un dispositif. Il s'agit d'un produit combiné. Les deux composants seraient normalement réglementés différemment – l'un est un produit biologique, l'autre un dispositif – mais ils ont été combinés physiquement ou chimiquement de sorte qu'ils sont inséparables. Dans ce cas, les deux composants sont expédiés ensemble et la demande dont ils font l'objet porte sur l'intégralité du produit.

DIAPOSITIVE 14

Les produits combinés ne sont pas nécessairement combinés physiquement ou chimiquement. Ils peuvent aussi constituer deux produits séparés, ou plus, qui sont emballés ensemble, puis expédiés. Par exemple, vous pouvez avoir un produit cellulaire et un support qui sont expédiés ensemble dans le même conteneur réfrigéré, mais qui ne sont combinés physiquement que lorsque le médecin est prêt à les utiliser.

Les deux composants peuvent aussi être emballés et expédiés séparément, mais leur étiquette stipule qu'ils doivent être utilisés ensemble. Pour reprendre l'exemple des cellules et du support, il est peut-être nécessaire d'expédier les cellules congelées, tandis que le support pourra être expédié à température ambiante dans un conditionnement stérile. Leur étiquette stipule qu'ils sont destinés à être utilisés uniquement l'un avec l'autre et que tous deux doivent être présents pour obtenir l'effet thérapeutique prévu. Il s'agit là aussi d'un produit combiné.

Enfin, il est également possible que deux produits expérimentaux répondent à la définition d'un produit combiné et puissent faire l'objet de la même demande de développement, par exemple, une demande de drogue nouvelle de recherche (Investigational New Drug application, ou IND), ou une demande d'exemption pour dispositif expérimental (Investigational Device Exemption, ou IDE).

DIAPOSITIVE 15

Comment ces produits sont-ils attribués ? On ne peut pas dire simplement qu'il s'agit d'un produit biologique, qui sera donc du ressort du CBER ou du CDER, car ils comportent aussi un dispositif ou un médicament, peut-être même les 3.

L'Agence a créé un algorithme d'attribution pour les produits combinés. La première question à se poser est celle-ci : peut-on définir le principal mode d'action de l'intégralité de ce produit ? Qu'est-il destiné à faire ?

Pour certains produits combinés, la réponse à cette question est simple, car il est clair que l'un de ses composants est le produit central. Par exemple, si l'on a une seringue pour injecter une cytokine, la seringue est un système d'administration. La cytokine fait le travail dans le corps. Dans ce produit combiné, la cytokine est le principal mode d'action.

DIAPOSITIVE 16

Qu'entend-on par principal mode d'action ? Pour les produits contenant plus d'un composant, il peut y avoir aussi plus d'un mode d'action.

Le principal mode d'action se définit comme le moyen par lequel l'ensemble d'un produit accomplit son effet ou son action thérapeutique prévu. S'il est clair qu'un composant du produit combiné accomplit la plus grande partie de cette action, le produit combiné est alors attribué au Centre qui réglemente habituellement le composant dominant.

Malheureusement, il n'est pas toujours possible de dire que l'un ou l'autre composant est celui qui joue le rôle le plus important et, dans certains cas, il convient de prendre en compte des effets thérapeutiques distincts, par exemple un effet de barrière physique et un antidouleur. Donc, s'il n'y a pas de composant clairement dominant, à quel centre le produit est-il attribué ?

DIAPOSITIVE 17

La première question à se poser est celle-ci : « Ce même produit a-t-il déjà été attribué auparavant ? » À savoir, l'Agence a-t-elle un produit qui est pratiquement identique ? Si oui, la FDA enverra la nouvelle version dans le même centre.

Dans le cas contraire, elle examine les composants pour établir si l'un d'eux est en fait considérablement plus complexe en termes de sécurité ou d'efficacité. Si l'un d'eux se révèle réellement plus complexe ou plus difficile à résoudre, le produit combiné est attribué au Centre qui a une expertise dans ces questions de sécurité et/ou d'efficacité.

Si aucun de ces cas ne s'applique, il faut alors examiner des exigences réglementaires spéciales. Il est rare d'aller jusqu'à l'étape trois. En général, avec les nouveaux produits, l'une ou l'autre aura des questions de sécurité et/ou d'efficacité plus difficiles à résoudre.

DIAPOSITIVE 18

Vous vous souvenez peut-être d'avoir vu sur une diapositive précédente que l'attribution à un Centre n'indique pas nécessairement la voie réglementaire à utiliser pour un produit donné.

Les produits biologiques offrent certaines options en termes de la façon dont ils sont réglementés, car en général, quand on dit qu'un produit est biologique, il s'agit d'un

produit biologique monosubstance, qui est donc réglementé en vertu de la loi PHS Act. Mais avec un produit combiné, on peut avoir par exemple un produit biologique et un dispositif, qui sont susceptibles d'être réglementés en combinaison l'un avec l'autre en vertu de la loi PHS Act, ou par les réglementations sur les dispositifs. C'est en général le Centre à qui le produit est attribué, à savoir celui qui est responsable du produit, qui décide des voies réglementaires à suivre. Les produits combinés sont en général réglementés sous une seule demande, mais la FDA peut aussi choisir une voie réglementaire, à laquelle elle incorpore des éléments d'une autre voie réglementaire. Cette procédure permet de couvrir tous les points relatifs à la sécurité ou à l'efficacité qui sont spécifiques au produit.

DIAPOSITIVE 19

Il est évident que la juridiction sur les produits peut être compliquée, mais un sponsor peut prendre diverses voies en cas de questions sur ce qu'est son produit ou sur le Centre auquel il peut être attribué.

Un certain nombre de membres du personnel du CBER et d'autres Centres s'occupent constamment de ces questions et ils en parlent. Si l'un d'eux reçoit une demande de la part d'un sponsor concernant un produit ou si une équipe d'examen lui pose une question, il peut la diffuser par courrier électronique ou en parler au téléphone avec d'autres membres du personnel. Si la réponse est directe et que tout le monde est d'accord, la question reçoit une réponse informelle. Dans le cas contraire, la question est adressée à l'Office of Combination Products (bureau des produits combinés) et évaluée en groupe pour décider où attribuer le produit.

S'il s'agit d'un tissu humain et que la question est celle-ci : « Répond-il aux quatre critères de réglementation aux termes de la section 361 de la loi PHS Act ? », il est d'abord envoyé au Tissue Reference Group (groupe de référence des tissus). Le travail de celui-ci est d'examiner le tissu, de rechercher les cas précédents, de voir comment les règles sur les tissus ont été interprétées et d'établir s'il s'agit en fait d'un tissu humain « 361 » ou s'il présente un autre aspect qui nécessite un certain type d'examen précommercialisation. N'oubliez pas que les quatre critères doivent être satisfaits pour que le tissu soit considéré comme un « 361 HCT/P ». Ainsi, les tissus humains ne sont pas réglementés uniquement aux termes de la section 361 s'ils sont manipulés de façon plus que minimale, si leur utilisation n'est pas homologue, s'ils doivent être mélangés à autre chose ou s'ils sont allogènes et dépendent de l'activité d'une cellule vivante. Un produit qui présente une ou plusieurs de ces caractéristiques peut être un produit biologique ou un dispositif, parfois même un produit combiné, en fonction de ce à quoi il est mélangé. Le Tissue Reference Group décide si un produit répond ou non aux critères de réglementation aux termes de la section 361. S'il n'y répond pas, il est adressé au Centre qui réglemente normalement ce type de produit.

Enfin, il est possible d'obtenir une opinion officielle par le biais de ce que l'on appelle une Request for Designation (demande de désignation), ou RFD. La FDA en reçoit souvent de la part de sponsors qui en sont au tout début de la phase de développement et qui n'ont pas beaucoup de connaissances sur leur produit. Les sponsors ont un maximum

de 15 pages pour décrire le produit, comment il est fabriqué, son utilisation prévue, ainsi que toutes recherches générales dont ils disposent et qui aident à comprendre comment le produit est censé fonctionner. La FDA examine soigneusement ces informations et les données pertinentes publiées dans les revues publiques, puis elle applique l'ensemble de règles applicables pour établir ce qu'est le produit.

Une RFD officielle aboutit à une décision ayant force obligatoire. L'agence a un délai de 60 jours pour examiner le produit reçu et prendre une décision. Si les documents envoyés par le sponsor ne contiennent pas suffisamment d'informations pour prendre une décision, l'Office of Combination Products ne les dépose pas. L'OCP informe le sponsor que des données manquent, mais il incombe ensuite au sponsor de remédier aux carences existantes, puis de redéposer le dossier s'il souhaite recevoir une décision officielle.

La FDA peut également entreprendre ce processus de discussion de façon officieuse, mais en raison du temps nécessaire à l'examen, elle n'a en général pas recours au processus officieux pour les produits complexes ou controversés.

DIAPOSITIVE 20

En cas de questions, une documentation sur le site Web de la FDA décrit de façon plus approfondie le processus et l'algorithme d'attribution pour les produits combinés.

Le site Web fournit également des mises à jour sur la juridiction. Il s'agit de descriptions des décisions précédentes sur une seule ligne ; elles ne fournissent pas d'informations détaillées sur les produits, mais elles servent d'exemples d'ordre général qui peuvent vous donner une meilleure idée de la façon dont la FDA applique les règles. Par exemple, la FDA peut dire que les tissus humains traités qui conservent les cellules vivantes afin de traiter les ulcères diabétiques sont considérés opérer par un mode d'action biologique et qu'ils sont donc attribués au CBER.

DIAPOSITIVE 21

Ceci conclut la présentation « Juridiction sur les produits ».

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