

Exigences réglementaires FDA dans le contexte de la COVID-19

Présenté par Béatrice Moreau
Senior Regulatory Advisor
Club USA-WTC 08/10/2020

Presentation

- Contrôles à l'import et conformité réglementaire
- Requis Premarket/Post market
- Notion d'Emergency Period
- Q&A



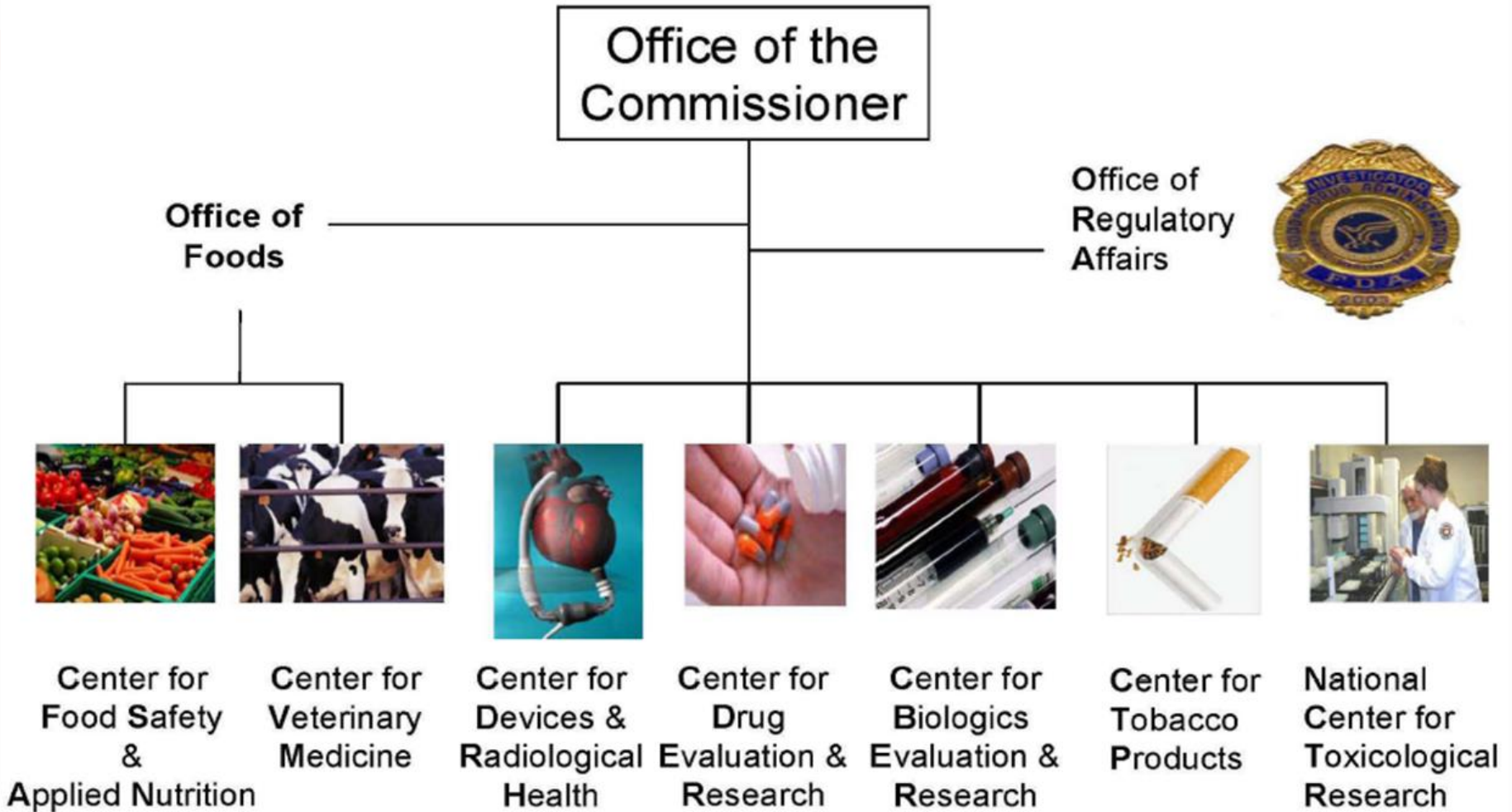
FDA

Contrôles à l'import et conformité réglementaire

FDA, Une agence gouvernementale parmi d'autres



Food And Drug Administration



Processus de contrôle à l'arrivée des marchandises

CUSTOMS ENTRY

Logiciel PREDICT : oriente les contrôles en fonction des non conformités déjà rencontrées, sur les imports mais aussi d'autres données d'entrée (inspections sur site, rappels de produits etc)

Le code douanier utilisé informe les **inspecteurs FDA sur site** (ou d'autres administrations spécialisées, comme USDA etc) que des produits réglementés spécifiquement sont au point d'entrée

L'inspecteur FDA procède:

- À un **contrôle documentaire** systématique
- À **des contrôles physiques** par sondage (10% des expéditions environ)- il y a plus de 300 points d'entrée en douane aux USA

Processus de contrôle à l'arrivée des marchandises

- Quels moyens de contrôle durant la période COVID?

AVANT

Inspection des établissements fabricants

Inspection des marchandises et contrôles documentaires à l'arrivée au point d'entrée

COVID

Inspections suspendues, mais la FDA continue d'envoyer des notifications sans date

Le personnel normalement dévolu aux inspections est redéployé sur les autres points de contrôle



FDA Approved?

Requis Pre/Post Market

APPROBATION ET/OU ENREGISTREMENT

FOOD	MEDICAL DEVICES	RADIO EMITING DEVICES	DRUGS	COSMETICS
Pas d'approbation préalable	Premarket Approval / Premarket Notification	Reporting	New Drug Approval NDA/ANDA	Pas d'approbation préalable
Enregistrement Etablissements (et produits seulement pour les conserves) + Agent U.S.	Enregistrement Etablissements et dispositifs + Agent U.S.	Agent for service of process	Enregistrement Etablissements et produits finis/APIs + Agent U.S.	Enregistrement volontaire (VCRP)
Inspection post enregistrement par sondage	Inspection post enregistrement par sondage (sauf PMA)	Pas d'inspections hors USA constatées	Inspection pré et post enregistrement selon premarket	Pas d'inspections hors USA constatées

REQUIS DE CONFORMITE

FOOD	MEDICAL DEVICES	RADIO EMITING DEVICES	DRUGS	COSMETICS
Ingrédients/ Etiquetage/ Allégations + Réglementations états (Californie)	Manuel utilisateur/ Etiquetage	Etiquetage	Etiquetage Conformité monographie pour médicaments en vente libre (OTC)	Ingrédients/ Allégations/ Etiquetage + règlementations états (californie)
Référentiels par types de produits: HACCP HARPC cGMPS	Good Manufacturing practices FDA	Performance Standards et Tests (ex: Lasers)	Good Manufacturing Practices FDA	Guidance FDA
Reportable Food Registry et recalls	Adverse event reporting (Emdr) et recalls	Accidental radiation occurrence report	Adverse event reporting et recalls	Reporting des adverse events est volontaire

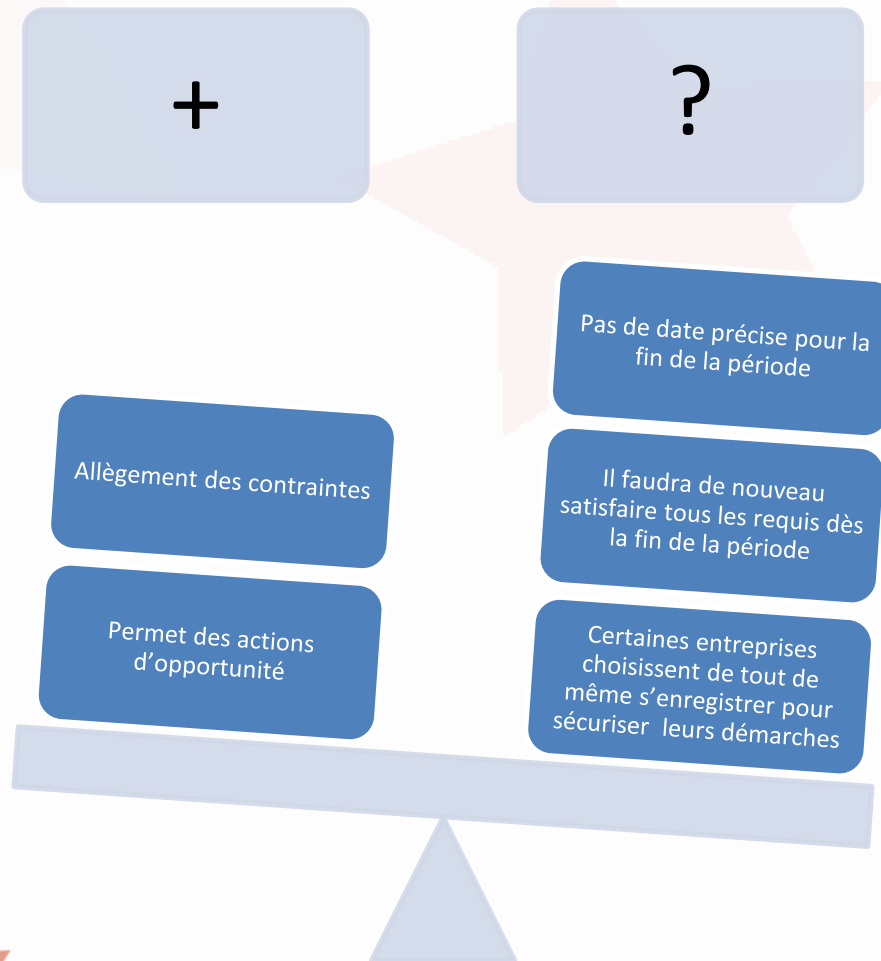
Notion d'EMERGENCY PERIOD

- **Quels assouplissements durant la période COVID?**

La FDA assoupli les exigences premarket et/ou les exigences d'enregistrement pour certains produits nécessaires à la lutte contre l'épidémie

Exemples: gel hydro alcoolique, gants, masques...

Notion d'EMERGENCY PERIOD





Let us be your resource on FDA regulation.

Questions & Answers

Contactez nous

Registrar Corp Headquarters

144 Research Drive
Hampton, Virginia
USA 23666

P: +1-757-224-0177

F: +1-757-224-0179

info@registrarcorp.com

www.registrarcorp.com

Contactez nous

Registrar Corp Europe
10 Place Joffre- 56400 Auray
France

P: +33-297-566-065
europe@registrarcorp.com

www.registrarcorp.com