



**GROUPEMENT D'ETUDES ET DE RECHERCHES  
NOTRE EUROPE**  
Président : Jacques Delors

## **La structure et le fonctionnement du modèle américain de protection sanitaire :**

***Food and Drug Administration***

**Document de travail**

**Iva FRKIĆ**

Janvier - mai 2000.

Etude effectuée pour "NOTRE EUROPE", groupement d'études et de recherches présidé par Jacques Delors.

Sous la direction de François Lafond, chargé d'études "techno-science, société et éthique, régulation des risques".

© *Notre Europe*, Août 2000.

Toute reproduction intégrale ou partielle faite par quelque procédé que ce soit,  
sans le consentement de *Notre Europe*, est illicite.

Groupement d'études et de recherches

*Notre Europe*

44, Rue Notre-Dame des Victoires

F-75002 Paris

Tel : 01 53 00 94 40

*e-mail* : [notreeurope@notre-europe.asso.fr](mailto:notreeurope@notre-europe.asso.fr)

<http://www.notre-europe.asso.fr>



*Je remercie sincèrement pour leur bienveillance, aide et soutien MM. François Lafond, Jean Nestor, l'ensemble de l'équipe de "Notre Europe" et Mme Marie-Agnès Combesque.*

## TABLE DES MATIERES

### **Avant propos**

<b>Introduction</b>	p. 3
---------------------	------

### **Chapitre I : "Les rouages de la machine"**

<b>A. Qu'est ce que la <i>Food and Drug Administration</i> ?</b>	p. 4
1. Le mandat de l'Agence	p. 4
2. L'historique de la protection de la santé publique aux Etats-Unis	p. 6
3. La mission de l'Agence	p. 7

<b>B. La structure de l'Agence</b>	p. 9
1. Le système de protection alimentaire aux Etats-Unis	p. 9
2. Les négociations de son pouvoir	p. 12
3. L'organisation interne	p. 14
4. Le personnel	p. 19
5. Le budget	p. 20

### **Chapitre II : "Les rouages en action"**

<b>A. Les pratiques générales</b>	p. 25
-----------------------------------	-------

<b>B. Les produits alimentaires</b>	p. 26
1. La protection alimentaire : principes et défis	p. 26
2. La réglementation	p. 28
3. L'expertise scientifique	p. 28
4. La signalisation des problèmes alimentaires	p. 30
5. La coopération	p. 31

<b>C. Les produits génétiquement modifiés</b>	p. 37
1. L'autorité légale	p. 38
2. Le système de réglementation	p. 38

<b>D. Les médicaments et les appareillages médicaux</b>	p. 41
1. La réglementation des médicaments	p. 42
2. La réglementation des appareillages médicaux	p. 44
3. Les défis du coût et du temps	p. 47

<b>E. Les produits importés</b>	p. 48
1. La procédure générale	p. 48
2. La réglementation à l'échelle internationale	p. 50
3. L'initiative présidentielle	p. 51

<b>F. Le commerce sur Internet</b>	p. 52
1. Les risques	p. 52
2. Les principes de la réglementation	p. 52
3. Un effort de coopération	p. 53

<b>G. La communication avec le public</b>	p. 54
1. L'influence sur le processus décisionnel	p. 55
2. Les pressions externes	p. 57

<b>H. Le règlement des conflits</b>	p. 58
1. La palette des instruments	p. 58
2. Les recours judiciaires	p. 60

## **Chapitre III : "Les rouages enrayés ?"**

<b>A. Les carences du système</b>	p. 63
1. Contraintes idéologiques et bureaucratiques	p. 63
2. Un fonctionnement dépassé par les évolutions ?	p. 66

<b>B. Vers une réforme de l'Agence ?</b>	p. 69
1. La FDA et ses interlocuteurs : des opinions divergentes	p. 69
2. Les critiques de l'industrie	p. 69
3. Les propositions esquissées	p. 70
4. Les perspectives	p. 71

<b>Conclusion</b>	p. 73
-------------------	-------

<i>Glossaire</i>	p. 75
------------------	-------

<i>Bibliographie</i>	p. 77
----------------------	-------

## *Annexes*

<b>Doc. 1.</b> Historique de la sécurité alimentaire aux Etats-Unis	p. 78
<b>Doc. 2.</b> HACCP, <i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>	p. 80
<b>Doc. 3.</b> Réalisations réglementaires de la FDA - annales de 1996	p. 81
<b>Doc. 4.</b> Mesures de protection alimentaire sous la Présidence Clinton/Gore	p. 82
<b>Doc. 5.</b> Organigramme de la <i>Food and Drug Administration</i>	p. 84

## Avant propos

Dès sa prise de fonction à la présidence de la Commission européenne, Romano Prodi, a souhaité que la sécurité alimentaire soit l'une des priorités de son mandat. En rétablissant la confiance des consommateurs, il entendait réaffirmer que l'Union européenne se préoccupe fortement de la vie quotidienne de l'ensemble des citoyens européens.

Retenant une réflexion que la Commission avait initié à la suite de la crise de l'ESB en 1997, le *livre blanc sur la sécurité alimentaire*, rendu public le 12 janvier 2000, présente un plan d'action comprenant toute une gamme de mesures visant à améliorer et à rendre cohérente la législation communautaire applicable à tous les secteurs de la production alimentaire.

Parmi les innovations proposées, la création d'une Autorité européenne de sécurité alimentaire doit permettre de garantir une analyse des risques scientifiquement rigoureuse et assurer un rôle clé aussi bien en matière de communication que dans la gestion d'éventuelles crises.

La presse européenne s'est largement faite l'écho de cette initiative et en particulier de la référence souvent faite à la *Food and Drug Administration* (FDA) comme un modèle éventuel à suivre.

Le Groupement d'études et de recherches *Notre Europe*, engagé dans une réflexion plus générale sur la régulation des risques dans les sociétés contemporaines a ainsi trouvé intéressant de demander à une jeune stagiaire, étudiante croate au Collège Grinnell de l'Ohio (Etats-Unis), de rédiger un rapport sur *la structure et le fonctionnement du modèle américain de protection sanitaire : la FDA*.

La tâche confiée à Mlle Iva Frkic n'était pas des plus simples. Outre l'impératif d'écrire en français, condition *sine qua non* pour valider son stage et le peu de temps imparti, elle devait aborder un domaine qui n'a guère fait l'objet de travaux exhaustifs ou de publications récentes. En dépit de ces difficultés, Iva Frkic a réussi à rédiger un document fourmillant d'informations sur l'organisation, les pouvoirs et le fonctionnement de cette puissante agence fédérale.

Il conviendrait certainement d'approfondir tel ou tel aspect de son fonctionnement, d'obtenir des données statistiques plus précises ou d'affiner les analyses que l'on peut tirer de la multitude d'informations avancées. Ces quelques remarques n'enlèvent rien au mérite de son auteur et n'empêchent pas ce travail d'être le bienvenu pour nourrir la réflexion de tous ceux qui s'intéressent à la perspective d'une Agence européenne de sécurité alimentaire.

François D. Lafond  
Chargé d'études à *Notre Europe*

## Introduction

La *Food and Drug Administration* (FDA), surnommée l'Agence, est l'une des plus puissantes agences fédérales américaines. Créée en 1906 par le *Pure Food and Drugs Act*, sa conception actuelle – celle d'agence fédérale au pouvoir réglementaire - remonte au *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* de 1938. Sa renommée provient du pouvoir que lui confère le gouvernement et de l'étendue du champ qu'elle est censée réglementer.

Le travail de l'Agence touche quotidiennement la vie de tout citoyen américain. Un quart des produits destinés au consommateur passe par son système réglementaire, soit annuellement une valeur de 1000 milliards de dollars. Son inspection se rapporte à la fabrication, l'importation, le transport, le stockage et la vente des produits sous son mandat. Le coût que l'Agence représente pour chaque contribuable américain est de l'ordre de 3 dollars par an. Internationalement connue, l'étendue de son pouvoir lui vaut de nombreuses critiques de la part d'experts, de consommateurs et de l'opinion publique en général.

Les deux premières parties de cette étude sont volontairement descriptives et informatives.

La première porte sur les structures de l'Agence et en particulier l'organisation de la protection sanitaire américaine, le positionnement de la FDA dans le réseau national et sa structuration interne.

La deuxième analyse plus précisément son fonctionnement et les procédures en place, aussi bien dans le domaine alimentaire (avec une section sur les produits génétiquement modifiés), que dans le secteur pharmaceutique, des produits importés et des produits vendus sur Internet. Le rôle réglementaire de l'Agence est également abordé sous l'angle de sa communication avec les consommateurs et son approche de la résolution des conflits.

Le dernier chapitre, plus critique, permet de nuancer ce modèle américain de protection sanitaire. A partir des faits et des interprétations avancées dans les années 90, cette partie propose une évaluation générale des domaines dans lesquels le rôle de la FDA est le plus fréquemment contesté, permettant ainsi de dégager des traits de son évolution future.

## Chapitre I : *Les rouages de la machine*

### A. Qu'est-ce que la FDA ?

#### 1. Le mandat de l'Agence

L'Agence fait partie de la **branche exécutive** du gouvernement américain. Elle opère depuis 1979 dans le cadre du Département de la Santé Publique (PHS), lui-même intégré au *Department of Health and Human Services* (DHHS). Le mandat<sup>1</sup> de l'Agence est celui de la protection du consommateur dans le cadre du **commerce inter étatique**. Les produits fabriqués, transportés et vendus sur le territoire d'un seul Etat fédéré ne sont pas, dans la plupart des cas, soumis à la réglementation de la FDA. Les Etats fédérés sont également les seuls en charge de l'accréditation et du contrôle de la conduite des professionnels de santé, de la régulation et de l'inspection des restaurants fonctionnant sur leurs territoires respectifs.

Son statut d'agence réglementaire scientifique la charge plus précisément de la sécurité des produits nationaux et des produits importés dans plusieurs domaines, notamment : alimentaires, cosmétiques, biologiques, vétérinaires, radiologiques (produits électroniques émettant des radiations), les médicaments et les appareillages médicaux. L'Agence en certifie la sécurité, l'efficacité et la conformité de leur étiquetage.

Les **fonctions réglementaires** de l'Agence se rapportent à la mise en application de la loi, répartie en cinq missions principales :

- La mise en place des règles afin d'assurer la protection du consommateur (approbation préalable à la commercialisation, réglementation, contrôle, etc.) ;
- La dissémination de l'information sur la réglementation en vigueur auprès de l'industrie et du public dans le but d'une meilleure protection du consommateur ;
- La surveillance de l'industrie dans son obligation de se conformer à la loi sur la protection sanitaire ;
- Le soutien scientifique nécessaire afin d'assurer une mise à jour de la réglementation ;
- La mise en œuvre de la réglementation relative à la protection sanitaire.

---

<sup>1</sup> *The Food and Drug Administration : An Overview*, Index, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

<b>REGLEMENTATION ASSUREE PAR LA FDA</b>	
<b>Domaine</b>	<b>Tâche réglementaire</b>
Produits biologiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• licences des produits et des établissements les fabriquant</li> <li>• sécurité de l'approvisionnement national en sang</li> <li>• recherche établissant les standards des produits et des tests</li> </ul>
Médicaments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• approbation des produits</li> <li>• étiquetage des médicaments nécessitant ou non des ordonnances</li> <li>• standards de la production des médicaments</li> </ul>
Produits électroniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• standards de sécurité (fours micro-ondes, équipement radiographique et de thérapie ultrasonique, produits laser, etc.)</li> <li>• accréditation et contrôle des locaux de mammographie</li> </ul>
Aliments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• étiquetage</li> <li>• sûreté de tous les produits sauf viande et volaille</li> <li>• eaux minérales</li> </ul>
Appareillages médicaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• approbation préalable à la commercialisation de nouveaux appareillages</li> <li>• standards de production et de fonctionnement</li> <li>• surveillance et suivi de ces appareillages</li> </ul>
Produits vétérinaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nourriture pour les animaux d'élevage</li> <li>• nourriture pour les animaux domestiques</li> <li>• médicaments et outils vétérinaires</li> </ul>

La fonction réglementaire, accordée à l'Agence par une longue suite d'actes juridiques (voir l'historique), comporte deux volets essentiels : l'adoption de la réglementation pour protéger le consommateur et la collaboration avec d'autres organes spécialisés opérant aux échelons de la Fédération, de chaque Etat, des collectivités locales dans certains domaines liés à la santé publique.

En effet, la protection du consommateur américain s'appuie sur une panoplie d'organes régulateurs, qui, à la fois, accompagne et limite l'action de la FDA. Un tableau résume ce partage des tâches<sup>2</sup> :

<sup>2</sup> *What FDA Does Not Regulate*, Index, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Domaine de protection	Organe réglementaire
<b>Domaine publicitaire</b>	<i>Federal Trade Commission (FTC)</i>
<b>Etiquetage des alcools</b>	<i>Bureau of Alcohol, Tobacco, and Firearms</i>
<b>Contrôle des produits ménagers</b>	<i>Consumer Product Safety Commission</i>
<b>Drogues et substances médicalement employées (marijuana, héroïne, ...)</b>	La FDA assiste la <i>Drug Enforcement Administration (DEA)</i> sur la rigueur du contrôle ; la DEA limite la production des drogues "sur ordonnance" <sup>3</sup>
<b>Couverture médicale</b>	<i>Health Care Financing Administration</i> (le coût des médicaments et des procédures médicales, le remboursement des dépenses médicales)
<b>Viande et volaille</b>	<i>Food Safety and Inspection Service (FSIS)</i>
<b>Pesticides</b>	<i>FDA, Ministère de l'Agriculture (USDA), Agence de la Protection Environnementale (EPA)</i> - les taux de pesticide dans les produits alimentaires ne doivent pas dépasser le niveau légal
<b>Licences et inspection des restaurants et épiceries</b>	<i>Services de la santé à l'échelle locale</i>
<b>Eau</b>	<i>EPA assistée par la FDA</i>

## 2. L'historique de la protection de la santé publique aux Etats-Unis

La réglementation alimentaire aux Etats-Unis remonte au temps de la colonisation. Les contrôles fédéraux débutent quant à eux en 1848, durant la guerre contre le Mexique<sup>4</sup>, avec une loi fédérale interdisant l'importation de médicaments et en procédant à des enquêtes sur l'origine et les composantes des médicaments. La protection alimentaire relève à cette date aussi bien du domaine de l'Etat fédéral que des fonctionnaires locaux. Le cadre fédéral, qui existe aujourd'hui, voit le jour au début du XXe siècle. Pour éviter la disparité des lois votées dans les différents Etats fédérés et par conséquent une distorsion de la concurrence commerciale<sup>5</sup>, une législation au niveau fédéral semblait la seule solution. En même temps, les questions liées à la santé publique devenaient plus présentes, en raison de l'industrialisation entraînant un accroissement de la complexité des produits.

<sup>3</sup> Médicaments exigeant une ordonnance - "over the counter drugs" (OTC).

<sup>4</sup> L'*Import Drugs Act* en 1848 survient en réaction à la situation grave dans laquelle se trouve le pays, inondé à cette époque par des médicaments avariés. Les troupes américaines envoyées au Mexique souffraient, par exemple, de la nocivité des médicaments administrés pour le traitement de malaria.

<sup>5</sup> Le commerce s'étendait sur un territoire toujours plus vaste après les années de Guerre civile. Son caractère de plus en plus national réclamait des lois nationales au lieu des lois passées par des Etats fédérés en fonction de

Alors que la FDA existe en tant qu'institution scientifique depuis 1862, année de la création du premier laboratoire au sein du ministère de l'agriculture pour l'analyse de la nourriture, deux actes signés en 1906 par le Président Théodore Roosevelt marquent la naissance de **l'administration gouvernementale réglementaire** chargée de la protection sanitaire du consommateur. Depuis 1931, elle porte le nom *Food and Drug Administration*. Transférée du ministère de l'agriculture pour éviter les fréquents conflits entre les intérêts des producteurs et des consommateurs, elle a été abritée par la *Federal Security Agency* qui devint ensuite le *Department of Health and Human Services* (DHHS).

L'histoire<sup>6</sup> de la protection de la santé est marquée par plusieurs **tragédies, favorisant les réformes**. Jusqu'en 1938, les médicaments ne devaient pas faire la preuve de leur efficacité et de leur sécurité d'emploi avant leur mise sur le marché. Après la mort de 107 Américains suite à la consommation de la "wonder drug" *sulfanilamide*, le Président Franklin D. Roosevelt signe l'acte réglementaire autorisant la FDA à écarter du marché tout médicament dont la sécurité n'est pas prouvée, établissant ainsi comme pratique obligatoire les tests pré-cliniques pour les nouveaux médicaments. L'année 1962 fut marquée par la tragédie de la thalidomide, avec la naissance en Europe de 10 000 enfants mal formés, suite à la consommation par des femmes enceintes d'un tranquillisant d'origine allemande. Le Congrès américain adopte en 1962 une loi (l'amendement *Kefauver-Harris* au *Food and Drug Act*) qui impose, avant leur mise sur le marché, de faire la démonstration de l'efficacité des médicaments. Les lois successives ont souvent eu pour objet de rassurer l'opinion publique.

### 3. La mission de l'Agence

La mission de la FDA a été modifiée<sup>7</sup> en 1997, à l'occasion du *FDA Modernization Act* (FDAMA). Son rôle actuel de protection de la santé publique consiste à<sup>8</sup> :

- Promouvoir la santé publique à travers une évaluation efficace et rapide de la recherche clinique et des mesures également rapides de commercialisation des produits régulés ;
- Protéger la santé publique en s'assurant que les produits alimentaires sont sûrs, sains et correspondent aux informations figurant sur l'étiquette ; que les médicaments et produits vétérinaires sont sûrs et efficaces ; que les appareillages médicaux sont raisonnablement efficaces ;

---

leurs besoins particuliers.

<sup>6</sup> Voir les annexes pour les dates clés.

<sup>7</sup> La loi FDAMA établit :

- 1) la distribution d'informations sur les usages autres qu'indiqués ("off-label use") des médicaments régulés - sous condition de recherche adéquate, dont les preuves seraient soumises à la FDA;
- 2) facilite le développement et l'évaluation de nouveaux médicaments (maladies graves ou fatales) en incitant les industries pharmaceutiques à maximiser les efforts de développement des produits;
- 3) le recours à des forums de discussion où s'expriment les points de vue des différents acteurs (dépositaires, consommateurs, industriels, experts, universitaires et groupes divers).

<sup>8</sup> *FDA's Mission, Index, [www.fda.gov](http://www.fda.gov)*.

que les produits cosmétiques sont sûrs et correspondent aux informations figurant sur l'étiquette ; que la santé et la sécurité du public sont protégées des effets de la radioactivité émise par des produits électroniques ;

- Coopérer, à travers des canaux appropriés avec des représentants d'autres pays afin d'harmoniser les standards de cette dernière et aboutir à des conventions réciproques adéquates ;
- Atteindre les objectifs précédents, avec l'aide d'experts dans les domaines de la science, de la médecine et de la santé publique, en coopération avec les consommateurs, les fabricants, les importateurs, les emballeurs, les distributeurs et les commerçants des produits régulés.

## B. La structure de l'Agence

### 1. Le système de protection sanitaire aux Etats-Unis

#### **1.1. Dix principes clés**

Face à la méfiance de l'opinion publique, certains principes sont devenus prioritaires au sein de l'Agence :

- 1) sa mission doit être définie et ses règles de fonctionnement clairement codifiées ;
- 2) **l'indépendance de ses autorités de décision doit être totale** ;
- 3) cette indépendance doit être justifiée par la **qualité scientifique** incontestable des expertises ;
- 4) toutes les données scientifiques doivent être connues par l'agence qui doit partager son savoir ;
- 5) le pouvoir scientifique doit s'adosser à une autorité statutaire et réglementaire, fédératrice et compétente ;
- 6) le budget de l'agence ne doit pas entraver la liberté et la qualité de son expertise ;
- 7) **les produits semblables doivent être soumis à des règles semblables** (en tenir compte à l'égard des produits génétiquement modifiés) ;
- 8) le dialogue avec l'industrie doit être fondé sur le respect des droits des personnes privées ;
- 9) les **processus** d'expertise et de décision doivent être **transparents** et compréhensibles par l'opinion publique ;
- 10) la réglementation doit être flexible et souple dans son application.

#### **1.2. Un réseau d'agences administratives**

Le travail d'équipe caractérise l'organisation intérieure de la FDA. L'approche générale consiste à assurer la sécurité alimentaire depuis la fabrication jusqu'à la préparation et la consommation ("farm-to-table" approche<sup>9</sup>). **Plusieurs agences fédérales** se partagent le mandat et les responsabilités statutaires de la protection alimentaire. Deux agences ont le premier rôle. La FDA rattachée au *Department of Health and Human Services* (DHHS) qui est l'agence principale chargée de la réglementation des produits alimentaires et non-alimentaires. Le **Food Safety and Inspection Service** (FSIS) du ministère de l'Agriculture. Le FSIS exerce son mandat de régulation et d'inspection pour les viandes, les volailles et les produits à la base d'œufs. Elle s'assure de la qualité de ces produits, de leur étiquetage et de l'information fournie au consommateur. Le FSIS peut imposer aux produits importés placés sous sa compétence un régime d'inspection équivalent aux standards américains. Chaque produit placé sous sa vigilance est inspecté avant et après l'abattage.

---

<sup>9</sup> J.E. Henney, *Commissioner of Food and Drugs, Administration Statement before the Senate Governmental Affairs Committee*, 4 août, 1999.

Le travail de la FDA et du FSIS se déroule également en coopération avec d'autres organismes fonctionnant au sein du DHHS. En premier lieu, les **centres de contrôle des maladies** (CDC). Leur compétence principale relève du domaine de l'épidémiologie et de la science expérimentale, cadre toutefois élargi à tout ce qui peut contribuer à l'amélioration de la santé : l'environnement, la promotion de la santé, la médecine du travail, les maladies chroniques, etc.

Très concrètement, les CDC sont chargés de la prévention de l'apparition des maladies infectieuses et non-infectieuses, de la collecte d'informations, des enquêtes virales et de l'efficacité de la prévention au niveau fédéral. Ils sont considérés comme un modèle dans le domaine de la santé publique et de l'épidémiologie et sont en fait le bras séculier de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Les CDC n'ont pourtant ni missions d'inspection, ni fonctions de contrôle ou de réglementation. Il revient aux administrations compétentes de l'Etat fédéral ou le plus souvent à celles des Etats fédérés de s'acquitter de ces missions. Les CDC se contentent de rédiger des recommandations dont l'autorité scientifique pousse le secteur privé comme le secteur public à les mettre en œuvre. Dans le cas contraire, leur responsabilité serait engagée.

**Les instituts nationaux de la santé** (NIH) sont la deuxième structure associée. Avec à leur disposition 17 instituts et 6 centres scientifiques, les NIH représentent l'épicentre de la recherche médicale aux Etats-Unis. Leur tâche concerne la recherche biomédicale – aussi bien fondamentale que clinique.

**L'agence de la protection environnementale** (EPA) est un autre partenaire important dans le domaine partagé par la FSIS et la FDA. L'EPA édicte les normes et standards de qualité de l'eau et régule l'utilisation des pesticides en établissant les niveaux tolérés dans les produits alimentaires nationaux et importés.

Cette panoplie d'agences fédérales coopère également avec **d'autres agences gouvernementales** qui complètent leurs activités.

Organisme Fédéral	Tâche réglementaire
<b>Consumer Product Safety Commission</b>	Applique dans le domaine de la protection alimentaire les consignes du <i>Poison Prevention Packaging Act</i>
<b>Federal Bureau of Investigation (FBI)</b>	Contrôle de la conformité au <i>Federal Anti-Tampering Act</i>
<b>Trade Department</b>	Inspection des bateaux de pêche, des usines de traitement des produits de la mer et des lieux de vente
<b>Ministère des finances - Bureau de l'alcool, du tabac et des armes à feu</b>	Réglementation de la production et de la distribution des boissons alcoolisées
<b>Ministère du transport</b>	Contrôle de la conformité avec le <i>Sanitary Food Transportation Act</i>
<b>Ministère de la justice</b>	Poursuit les entreprises et les particuliers soupçonnés de violation des lois sur la protection sanitaire ; sur instruction des tribunaux, saisit les produits dangereux mis sur le marché
<b>Federal Trade Commission (FTC)</b>	Protège le consommateur de la fraude, y compris l'étiquetage mensonger
<b>Service douanier</b>	Assure, avec les agences fédérales, la conformité à la réglementation américaine de tous les produits importés et exportés
<b>Service postal</b>	Contrôle postal anti-fraude

### 1.3. Les partenariats avec d'autres acteurs

Une multitude de mécanismes, accords coopératifs, contrats, allocations de recherche, ententes ("memoranda of understanding"), caractérise le partenariat qui existe dans le domaine de la protection alimentaire entre la FDA et les agences fédérales, locales et nationales.

Les relations entre le **gouvernement et les Etats fédéraux** dans le domaine de la FDA sont du ressort de la *Division of Federal-State Relations* (DFSR). Cette DFSR est une sous-division de l'ORA (cf. p. 18). La DFSR participe aux efforts coopératifs et éducatifs censés informer l'industrie, les professionnels du domaine de la santé et l'opinion publique sur le rôle de la FDA.

La coopération entre les Etats fédérés et le gouvernement (*Federal state cooperation*) relève de la loi FFDCA (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*) qui autorise le Commissaire de la FDA à **mandater des fonctionnaires de l'Etat et locaux** à conduire des contrôles et des enquêtes. La coopération intergouvernementale relative à la gestion des services techniques ou spécialisés fait l'objet d'une autorisation depuis la loi de la coopération intergouvernementale de 1968. La coopération des associations et des fonctionnaires de l'Etat et locaux fait de la DFSR le bras séculier de l'Agence dans la promotion d'une politique sanitaire uniforme et cohérente.

**L'industrie privée** coopère également avec l'Agence. Celle-ci encourage ses scientifiques à collaborer avec l'industrie afin de profiter de l'expertise, des équipements expérimentaux et de recherche. L'industrie est par ailleurs encouragée à informer le personnel de la FDA sur le développement des

nouveaux produits. Cette démarche permet d'éviter à l'industrie de se lancer dans des voies inappropriées ou qui sont susceptibles de ne pas recevoir l'approbation de la FDA (et donc d'éviter des dépenses inutiles). Elle rend également plus efficace le travail de la FDA, lui permettant ainsi d'être tenue informée des développements successifs des produits.

La FDA coopère avec les **agences fédérales et locales** lorsqu'un tel programme de partage des tâches facilite la protection du consommateur et une meilleure gestion des ressources financières. Les accords de partenariat ("cooperative work-sharing agreements") doivent être formalisés par des ententes contractuelles ("Memoranda of Understanding", MOU).

Une fois l'accord signé, les parties continuent de garder leur propre responsabilité sur le travail "coopératif" qu'elles se sont engagées à assurer. Ce partenariat (une partie recueille les échantillons, une deuxième les analyse par exemple) dépend bien évidemment de leur volonté et décision communes. Les priorités du travail coopératif sont généralement dictées par les ressources disponibles.

Faute d'un tel accord de partenariat formalisé, l'Agence s'engage à promouvoir l'esprit coopératif dans la mesure du possible. Elle a alors recours à des échanges de correspondance ("Exchange of Correspondence") pour mettre en place des programmes spécifiques pouvant aboutir à des accords de coopération.

Le réseau des coopérations entre les différents pôles de la sécurité alimentaire montre par ailleurs l'importance de **la recherche** scientifique dans le processus régulateur. Celle-ci en est un des éléments clés, puisqu'elle permet une correcte évaluation du risque. Les centres de recherche sont nombreux et de nature diverse : les CDC, les NIH, la FDA, et en son sein le *National Institute for Food Safety Technology* (Moffet Center), l'*Agricultural Research Service* (ARS) du ministère de l'agriculture.

## 2. Les négociations de son pouvoir : réseaux d'alliances dans le cadre politico-administratif

Les activités de la FDA ne relèvent pas uniquement du champ scientifique mais comprennent également un volet politique. Les négociations dans lesquelles s'engage l'Agence ont pour but d'élargir son pouvoir. Les acteurs en présence sont, outre la FDA, certains membres du Congrès, certains groupes d'intérêt ou de pression (agissant au nom des consommateurs, de l'industrie ou du commerce) et les médias.

Lors des négociations, l'Agence essaie de repousser les limites juridiques qui lui sont imposées. Devant cette quête de pouvoir, certains avancent l'hypothèse de l'"iron triangle politics"<sup>10</sup> - politique du triangle d'acier qui s'organise autour de **trois pôles** - politique, administratif et médiatique. A chaque occasion (audiences officielles, conférences de presse, communiqués de presse), les fonctionnaires de la FDA négocient l'obtention de pouvoirs réglementaires toujours plus vastes en matière de protection de la santé publique.

Ces revendications sont généralement favorisées par des incidents qui, ponctuellement, surviennent dans le domaine de la santé. Le Congrès, cédant à l'opinion publique et aux demandes de l'agence, fait généralement évoluer le statut de la FDA.

De même, dans le cadre de ses prérogatives, la FDA cherchera à interpréter de façon maximaliste le contrôle qu'elle exerce sur le développement, la fabrication et la distribution des produits sous son mandat.

Les résultats de ces ajustements progressifs sont formalisés dans le *Federal Register* et le *Code of Federal Regulations* (CFR). S'y ajoute également un certain nombre de travaux écrits - lettres, annonces, manuels, documents d'orientation et de direction générales - qui rendent le régime régulateur de l'Agence plus visible dans la sphère publique.

Or, le **contexte politique** détermine à quel point le pouvoir politique est à l'écoute de la FDA et de son souci de compétences élargies. L'arrivée d'une majorité républicaine au Congrès en 1995 a entraîné une politique moins favorable à la FDA que ne l'était celle des Démocrates<sup>11</sup>. Considérée comme responsable d'un excès de réglementation, l'Agence était alors perçue comme une source d'entraves industrielles. Le milieu politique se rangeait plutôt du côté des industries que du côté de l'Agence censée les contrôler. Cependant, au-delà de la rhétorique, le degré de changement fut minime, car la politique menée vis-à-vis de la FDA doit prendre en compte les nombreuses contraintes structurelles.

Un **schéma sommaire** résume les conditions dans lesquelles la FDA exerce actuellement son pouvoir. Un incident grave dans le domaine de la santé déclenche la politique du "triangle". Suite aux négociations des différents acteurs, on retrouve d'un côté les "gagnants" : ce sont d'abord les médias auxquels de tels événements assurent une audience ; les politiciens qui, en adoptant des lois plus strictes, prouvent leur dévouement à la cause publique ; la FDA au mandat juridiquement renforcé. Du côté des "perdants", on retrouve ceux qui voient se réduire leur marge de manœuvre respective<sup>12</sup> : les

<sup>10</sup> Robert Higgs (sous la dir.), *Hazardous to Our Health ? FDA Regulation of Health Care Products*, Oakland, The Independent Institute, 1995, 113 p.

<sup>11</sup> Les dénonciations de Newt Gingrich au Congrès d'une FDA "stalinienne" et du Commissaire Kessler "tyrannique" sont restés célèbres (Higgs, *Ibid.*, p. 98).

<sup>12</sup> Idem.

industries soumises aux nouvelles réglementations, et parfois les patients qui doivent renoncer à la possibilité de suivre des traitements ou de consommer des médicaments, déclarés comme "comportant trop de risques".

### 3. L'organisation interne

#### **3.1. Les composantes du réseau**

Deux cadres fonctionnels forment la base de l'Agence. Un **Etat-major**, situé principalement à Washington D.C., est présidé par le *Commissioner of Food and Drugs* - sommet de la pyramide FDA<sup>13</sup>. Nommé par le Président des Etats-Unis, le Commissaire FDA est depuis 1996 soumis à des auditions préalables devant le Sénat<sup>14</sup>. Une fois sa nomination approuvée, il a sous son autorité des fonctionnaires répartis dans différents bureaux qui décident des objectifs et de la politique de la FDA aux niveaux national et international, des affaires intérieures, de la coopération, et du traitement des enjeux spécifiques. C'est à ce niveau-là que se décide l'application concrète des lois votées par le Congrès.

Le deuxième cadre du fonctionnement de l'Agence consiste en une série de bureaux opérationnels ou "*field offices*" disséminés à travers le pays. Ils regroupent 32% du personnel et agissent comme "les yeux et les oreilles" de l'Agence. Leurs tâches sont multiples : la mise en œuvre des directives élaborées par l'Etat-major, l'enquête, le recueil d'échantillons et l'analyse des produits nationaux et importés. Face à des situations d'urgence sanitaire, ils ont par ailleurs le pouvoir d'ordonner des enquêtes immédiates.

Les "*field offices*" sont complétés par un **bureau des enquêtes criminelles** (OCI) (voir Chapitre 2), créé en 1992 afin d'enquêter de manière plus efficace. Les agents de l'OCI bénéficient d'un entraînement intensif<sup>15</sup> pour ensuite être affectés dans les bureaux à travers tout le pays.

La **structure "péphérique"** met au service de l'Agence six bureaux régionaux, chacun sous la direction d'un directeur régional<sup>16</sup>. Ces bureaux régionaux coordonnent les activités de l'Agence avec les autorités étatiques. Chaque région est à son tour subdivisée en plusieurs districts urbains (21 au total). Ceux-ci gèrent des affaires quotidiennes dans les domaines répartis selon le champ de spécialisation.

---

<sup>13</sup> La fonction du *Commissioner of Food and Drugs* est actuellement remplie par Dr. J. Henney (voire annexe).

<sup>14</sup> Il s'agit d'une démarche censée éviter les dérives : avant d'annoncer sa démission, le Commissaire FDA David Kessler (1990 - 1996) avait abusé du pouvoir réglementaire de l'Agence en autorisant des perquisitions dans des cliniques et des lieux de fabrication des produits diététiques ("*health food*").

<sup>15</sup> *Federal Law Enforcement Training Center*, Glenco, Géorgie.

<sup>16</sup> *Regional Food and Drug Director*.

L'inspection dispose également de 130 **bureaux locaux**, disséminés dans les 49 Etats fédéraux et un à Porto Rico. Ces bureaux auxiliaires servent de base aux enquêteurs et assurent une action rapide en cas d'urgence. Une quarantaine de **laboratoires** dispersés à travers le pays aident ces bureaux dans l'analyse ou le développement de nouvelles méthodes réglementaires.

Institution	Tâche
<b>CFSAN - Center for Food Safety and Applied Nutrition</b>	Désignation des responsabilités régulatrices, en matière sanitaire, des produits en circulation entre les Etats fédéraux ; publication des standards de <b>réglementation alimentaire</b> (services alimentaires, stockage, vente) ; formation, information et assistance technique pour faciliter la conformité aux standards ; développement et soutien de la mise en œuvre des programmes de contrôle de la fabrication (notamment, <i>Hazard Analysis Critical Control Point</i> , HACCP) ; sous-divisions dans des bureaux : des produits cosmétiques et des couleurs, de l'étiquetage, de la nutrition végétale et laitière, des boissons, des fruits de mer ; des suppléments diététiques ; soutien et recherche spécifique.
<b>CDER - Center for Drug Evaluation and Research</b>	Evaluation des <b>produits médicaux</b> (surveillance, contrôle, programmes de conformité) ; contrôle de l'étiquetage ; garantie de l'efficacité et de la sécurité des médicaments sur le marché (surveillance avant et après la mise sur le marché) ; développement des codes de conduite lors des enquêtes cliniques ; inspection des commanditaires et enquêteurs des études cliniques, des comités, des locaux d'inspection clinique.
<b>CBER - Center for Biologics Evaluation and Research</b>	Evaluation de la qualité des <b>produits biologiques</b> à travers la surveillance, l'inspection de la conformité ; mise en œuvre des niveaux de conformité pour guider la pratique industrielle ; centres d'éducation pour le personnel des centres périphériques ; surveillance d'une pratique uniforme.
<b>CVM - Center for Veterinary Medicine</b>	Responsabilité réglementaire face aux <b>médicaments vétérinaires</b> , l'alimentation des animaux, les appareillages vétérinaires ; vérification de leur efficacité et sécurité ; standards de conformité ; étiquetage des produits vétérinaires ; surveillance des expérimentations cliniques.
<b>CDRH - Center for Devices and Radiological Health</b>	Développe, dirige, coordonne et évalue les programmes de conformité pour l'industrie concernée ; évalue le contrôle de qualité des industries ; publie des codes de conduite et conseille les industries, les agences fédérales et autres, les associations de commerce, etc. sur la politique à suivre.
<b>NCTR - National Center for Toxicological Research</b>	Complète l'ensemble des centres de la FDA en fournissant de l'information sur ce domaine particulier.

### 3. 2. La logique de travail des six centres de la FDA

Le travail de recherche a lieu dans les six centres chargés des différents domaines des produits réglementés. Chaque centre abrite à son tour une gamme de bureaux qui, dans le domaine spécifique du centre, remplissent plusieurs fonctions : l'inspection et la surveillance, la conformité avec la réglementation et son application, l'assurance de qualité, le bon fonctionnement des "field programs" (communication entre les bureaux centraux et les opérations régionales). L'exemple du centre de protection alimentaire CFSAN servira à illustrer **la dynamique intérieure** d'un tel fonctionnement.

En 1992,<sup>17</sup> lorsque le constat a été fait que le CFSAN peinait à faire face aux défis de la protection

<sup>17</sup> L'évaluation du travail du CFSAN fut entreprise par un comité parlementaire, "Edwards Committee", qui a ensuite produit des recommandations pour en modifier la structure organisationnelle, celle-ci datant du début des années 70.

alimentaire (y compris les contraintes budgétaires et les nouveaux mandats législatifs), son organisation interne fût modifiée pour donner lieu à une **intégration plus étroite entre l'expertise scientifique et les mesures réglementaires**. La réforme visait à une meilleure orientation vers le produit au sein des bureaux. Se retrouve ainsi dans un même bureau l'expertise scientifique nécessaire pour dégager des politiques réglementaires. **La fusion de l'expertise scientifique et de la capacité réglementaire est expliquée comme nécessaire face à une complexité croissante dans le domaine alimentaire.**

Ce regroupement est par ailleurs symbolisé par la présence d'un seul porte-parole pour chaque enjeu traité. Un tableau résume le partage des tâches spécialisées au sein du bureau du directeur des systèmes et de soutien :

Deputy Director for Systems and Support	
Bureau	Tâche spécialisée
OFFICE OF CONSTITUENT OPERATIONS	Fonctions éducatives et de liaison ; interaction avec groupes extérieurs (circonscriptions électorales)
OFFICE OF MANAGEMENT SYSTEMS	Procédures administratives ; gestion des sources d'information
OFFICE OF SCIENTIFIC ANALYSIS AND SUPPORT	Soutien centralisé dans les domaines spécifiques tels que l'économie, la pathologie, les études de consommation, l'épidémiologie, etc.
OFFICE FOR POLICY, PLANNING AND STRATEGIC INITIATIVES	Politiques alimentaires et leur révision, <b>coordination réglementaire, planification stratégique, résolution rapide des crises</b>
OFFICE OF FIELD PROGRAMS	Coordination entre le centre et la périphérie ; désignation des priorités d'action des programmes sur le terrain ("field programs") ; <b>responsable principal de l'assurance de conformité à la réglementation</b> de la FDA

Alors que la division des systèmes et de soutien agit sur l'ensemble des programmes du CFSAN, cet élément de centralisation organisationnelle se voit compensé par une **souplesse de fonctionnement** - notamment en situation de crise alimentaire. Une équipe de dix directeurs de stratégie (*Strategic Managers*) au sein du bureau de "Policy, Planning and Strategic Initiatives" se charge de la résolution des priorités qui surviennent dans les différents domaines du centre. Ils ont recours à des groupes de travail temporaires, dont la tâche est de résoudre les questions réglementaires ou scientifiques impliquant plusieurs bureaux CFSAN. Ils coordonnent les activités de ces groupes et les dissolvent une fois la tâche accomplie. Le concept d'équipe spécialisée temporaire permet de réagir rapidement aux pressions extérieures sans devoir restructurer l'organisation lors de chaque situation extraordinaire.

Cette organisation devrait conduire à **un plus grand degré de responsabilité** à tous les niveaux. Les *Office Directors* sont responsables de tous les produits de leurs bureaux respectifs. Les *Strategic Managers* se chargent des produits impliquant la coordination de plusieurs bureaux. Les différentes orientations de programme au sein des bureaux permettent au centre d'établir des priorités et d'en faciliter la gestion et la révision. Les enjeux spécifiques sont ciblés au sein des bureaux spécifiques,

alors que les questions relevant de plusieurs domaines de compétence sont gérées par des équipes mixtes.

### **3. 3. Les comités consultatifs**

L'accroissement du mandat et du pouvoir de la FDA s'est également traduit par l'accroissement du nombre des différents types de comités consultatifs (*Advisory committee*) auxquels l'Agence est supposée avoir recours en matière d'expertise scientifique (et parfois en cas de conflit entre les acteurs, fabricant, distributeur, etc. et l'Agence). Il s'agit de comités scientifiques et techniques, dont les membres sont des experts scientifiques et des représentants des forces économiques et sociales, conseillant l'Agence sur **la sécurité, l'efficacité et l'usage adéquat des produits** sous sa responsabilité. Ils sont également consultés sur les critères généraux d'évaluation et sur les enjeux réglementaires et scientifiques qui ne sont pas spécifiques à un seul produit. Les séances sont généralement ouvertes au public et font l'objet d'une *press coverage*.

Alors que certains des comités sont obligatoires et permanents, comme les *Device Review Panels* exigés par la réglementation couvrant les appareillages médicaux, l'Agence s'appuie la plupart du temps sur des comités ou sur des instances *ad hoc*, qu'elle crée de sa propre initiative. Pour bénéficier de leur autorité scientifique et renforcer sa légitimité, l'Agence veille à ce que les membres de ces comités consultatifs soient choisis en fonction de "leur qualification, leur expérience et leur jugement, comme de l'équilibre et de l'étendue du champ couvert"<sup>18</sup> du domaine en question.

Pendant longtemps, le **DHHS** déléguait régulièrement la responsabilité de la **nomination des comités consultatifs** au Commissaire de la FDA, qui ensuite subdéléguait ce pouvoir au niveau approprié de la division. Le Département a par la suite exercé plus de contrôle sur la nomination des membres des comités, afin d'en assurer une plus grande qualité et uniformité. Cette tendance s'était amplifiée sous l'administration Reagan, jusqu'à ce que l'Agence ne conserve que le droit de nommer les membres d'un seul comité (cardio-rénal). L'implication du DHHS, contestée par la FDA, alourdissait davantage la procédure bureaucratique et exposait le personnel des divisions de l'Agence à un risque accru de pression politique.

Le **point de vue des consommateurs** est représenté par un membre au sein de chaque comité. Sans droit de vote, ce représentant peut orienter la discussion sur des enjeux-clés du point de vue des consommateurs, alors que les autres membres (scientifiques, experts et médecins) auront d'autres impératifs. Par le passé, le rôle du représentant des consommateurs a été assumé par des avocats, des universitaires, des médecins, des biologistes, des psychologues, des vétérinaires, etc. Un des critères essentiels est l'intérêt objectif pour le sujet du comité. De manière similaire, certains comités

---

<sup>18</sup> *FASEB Sulfites Report*, piiii.

conseillant la FDA dans le domaine pharmaceutique comprennent depuis peu un représentant des patients.

Dans leur mission d'évaluation scientifique (lors des tests cliniques, par exemple), les différents comités consultatifs adoptent des **logiques de travail** différentes, plus ou moins efficaces selon les cas.

Les comités consultatifs sont précieux puisqu'ils assurent la **liaison essentielle entre la connaissance scientifique et la réglementation adoptée**. Les avis scientifiques permettent à l'Agence d'asseoir et de légitimer son activité réglementaire. Les comités et panels fonctionnant au sein de l'Agence lui fournissent une expertise scientifique et technique essentielle à son activité mais ne garantissent pas systématiquement la convergence des opinions, ni l'adoption systématique d'une mesure réglementaire.

L'Agence permet ainsi à ses propres experts de recueillir des données scientifiques et de pouvoir les confronter avec d'autres considérations, économiques notamment. Il peut s'agir également de délibérer sur des sujets tels que le coût approprié à la recherche d'informations complémentaires (études) ou le niveau de risque acceptable pour les consommateurs. Les procédures de consultation sont structurées de manière à estomper la ligne de démarcation **entre l'autorité de la prise de décision de la FDA et celle de ses conseillers scientifiques**. Ainsi, par exemple lors des procédures d'approbation des produits pharmaceutiques, les comités consultatifs étudient la littérature scientifique et élaborent des recommandations avant que la FDA n'ait développé sa propre proposition réglementaire. Lorsque l'Agence prend une décision formelle, elle ne fait dans ce cas que ratifier le consensus déjà obtenu au niveau des experts. Dans d'autres cas, les comités consultatifs, tout en menant l'évaluation de la littérature scientifique, se limitent à une simple déclaration préliminaire sur la position à soutenir.

La consultation par l'Agence des comités consultatifs est très utile dans les cas où les controverses en matière d'évaluation de certains médicaments s'opèrent en termes de risque en utilisant l'analyse couts/bénéfices, même si certains peuvent apparaître comme des alibis.

### **3.4. La coordination générale**

Une position clé dans la structure de la FDA revient au **Bureau des affaires réglementaires**, ORA (voir tableau). C'est à lui de veiller au respect des réglementations imposées par l'Agence par les entreprises. Son rôle est consultatif. L'ORA supervise de manière directe les divers domaines d'activités de l'Agence ; il évalue et approuve les propositions et les instructions sur leur travail respectif ; il informe l'état-major sur les centres périphériques ; il conseille les directeurs régionaux quant à la mise en œuvre des politiques de la FDA ; le cas échéant, il conseille le *Commissioner of*

*Food and Drugs* au sujet de la coopération entre l'Agence, l'Etat et les acteurs locaux.

<b>Bureaux des affaires réglementaires (ORA)</b>	
<b>Champ de travail</b>	<b>Fonctions</b>
Orientation & conformité	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Conseille et assiste le Commissaire en chef dans le développement des politiques à long terme en ce qui concerne la conformité avec la réglementation</li> <li>2) Coordonne, interprète et évalue les efforts de l'Agence pour assurer la conformité</li> </ol>
Champ legal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Évalue et coordonne toute action légale proposée afin d'assurer une conformité avec la réglementation et les objectifs</li> </ol>
Bureaux territoriaux (la "périphérie")	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Autorité directe sur les opérations de terrain ; développe, approuve ou écarte les propositions et les instructions à leurs propos ; sert de pont entre l'État-Major et la "périphérie" de l'Agence</li> <li>2) Conseille et dirige les directeurs régionaux dans la mise en application des politiques et des lignes directrices de la FDA concernant leur cadre de travail</li> <li>3) Détermine sommairement les capacités et la gestion générale des organisations "périphériques" de l'Agence ; propose des actions d'amélioration</li> </ol>
Relations à l'échelle Etat/ local	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Développe et/ ou recommande au Commissaire en chef les lignes de conduite, programmes et plans d'activité entre l'Agence et les agences de l'Etat et locales ; en charge du programme et de la politique FDA en ce qui concerne les relations entre le gouvernement et les Etats fédérés ; coordonne le volet "programme" des contrats qu'à l'Agence avec le gouvernement et les agences homologues locales</li> </ol>
Situations d'urgence	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dirige et coordonne les programmes de défense civile et d'état d'urgence</li> </ol>

#### 4. Le personnel

Le nombre des employés<sup>19</sup> de la FDA dépasse le chiffre de 9 000. Quelque 2 100 scientifiques travaillent pour l'Agence, parmi lesquels 900 chimistes et 300 microbiologistes qu'abritent les 40 laboratoires dispersés à travers le pays. L'Agence emploie environ 1 100 enquêteurs et inspecteurs qui visitent annuellement 15 000 des 95 000 entreprises contrôlées par l'Agence. Ce personnel est disséminé dans les bureaux locaux de 157 villes américaines.

En raison de la complexité des tâches à accomplir, la FDA dispose d'un personnel très diversifié. Le centre de sécurité alimentaire et de nutrition appliquée (CFSAN) abrite ainsi des chimistes, des microbiologistes, des biologistes, des toxicologues, des pathologistes, des pharmaciens, des nutritionnistes, des diététiciens, des physiologistes, des spécialistes de la santé environnementale, des généticiens, des épidémiologistes, des mathématiciens, et des équipes sanitaires – soit 920 spécialistes. Leur travail est par ailleurs caractérisé par la **spécificité du domaine**. Certains employés de la FDA surveillent ainsi des aliments précis, tels le lait ou les fruits de mer. D'autres s'occupent de la protection alimentaire mais sur un territoire géographiquement délimité. D'autres encore se chargent d'un type précis d'institution alimentaire - restaurants, usines d'abattage, etc. Ensemble, ils forment l'équipe américaine de la protection alimentaire.

<sup>19</sup> *Frequently Asked Questions, idem.*

Les équipes des six centres s'appuient régulièrement sur le **personnel des *field offices*** (bureaux territoriaux). Ce personnel est principalement composé d'enquêteurs chargés des inspections d'usines et des lieux de manutention et de la collecte des échantillons. D'autres sont des scientifiques travaillant au sein des laboratoires. D'autres encore sont des techniciens en charge de l'analyse des produits alimentaires et des cosmétiques.

Le personnel de l'Agence fonctionne en réseau. Ainsi, la FDA a la possibilité de se tenir informée des avancées scientifiques grâce au concours de nombreuses **commissions consultatives** qui réunissent des scientifiques issus de l'administration, des universités et de l'industrie. La FDA fait également appel également à des consultants scientifiques, le plus souvent d'origine universitaire, pour réaliser des études sur des questions particulières. Les experts de la FDA conduisent également leurs propres recherches et restent au courant des nouveautés grâce à leurs contacts avec des scientifiques travaillant pour d'autres institutions dans le domaine de la santé.

## 5. Le budget

La procédure budgétaire est la suivante : le commissaire et certains hauts fonctionnaires de la FDA sont auditionnés devant la Chambre des représentants ; une deuxième audition se tient devant le Sénat. Les comités<sup>20</sup> des deux chambres examinent le budget demandé et établissent leurs recommandations dans des actes juridiques séparés.

Depuis trois ans, la FDA connaît une croissance importante de ses ressources budgétaires. La demande de budget pour l'année fiscale 2001 fait partie d'une proposition de l'Administration Clinton, soumise au jugement du Congrès en février 2000. Elle porte sur un total de 1.391 millions de dollars, soit 14 % de hausse par rapport au budget 2000. Quelque 203 millions de dollars proviendraient des frais imposés aux industries régulées (voir PDUFA plus loin).

Le budget actuel de la FDA (un milliard de dollars<sup>21</sup>) provient à 90% de dotations budgétaires. L'Agence perçoit également des redevances pour services rendus à l'occasion des procédures d'autorisation<sup>22</sup>. Les cinq dernières années ont vu les besoins de la FDA s'accroître au rythme de l'évolution technologique et d'une charge de travail qui double tous les six ans. **La question est donc désormais de maintenir le niveau de performance de la FDA sans accroissement des ressources budgétaires.** La FDA affiche comme une des priorités la gestion efficace de ses ressources limitées -

<sup>20</sup> Sous-comité de l'Agriculture, du Développement rural, de la FDA et des Agences associées.

<sup>21</sup> M. Michael Friedman, directeur général de la FDA, au cours d'une audition publique devant le Sénat, le 3 juin 1998.

<sup>22</sup> Voir le chapitre 2, Médicaments et appareillages médicaux, réglementation.

exploit difficile puisque, de 1993 à 1998, son budget n'aura connu qu'une progression annuelle de 1,23%.

Des **ressources supplémentaires** ont été accordées à la FDA (*Prescription Drug User Fee Act, PDUFA I et II*)<sup>23</sup> pour mieux faire face à la révision des produits et des appareillages médicaux avant leur mise sur le marché. Ces ressources sont destinées à l'acquisition d'une information plus performante et à l'embauche d'un plus grand nombre de scientifiques chargés de la révision clinique des produits. Ces ressources permettent ainsi d'accélérer le processus d'examen des médicaments avant leur mise en circulation sur le marché, dans l'intérêt des industriels cotisants<sup>24</sup>.

Les ressources financières accordées ont ensuite été accompagnées de **restructurations** en 1996. Pour répondre au besoin de rationaliser son programme technologique, la FDA a créé la position de *Chief Information Officer* (CIO). Ce responsable en matière d'information est censé élaborer une politique intégrée des technologies pour toute l'Agence. Parmi d'autres objectifs, cette politique vise à minimiser les gaspillages, la fraude et les abus lors des achats d'équipements technologiques.

**Comment se répartissent les dépenses de la FDA ?** Sur un budget qui, en 1997, atteignait un milliard de dollars, 64 % concernaient les salaires et indemnités, 8 % étaient destinés aux loyers, tandis que 28 % des ressources allaient aux dépenses opérationnelles (voyages, approvisionnements, équipements pour seulement 0.63 % du budget). L'Agence gère en plus un vaste patrimoine foncier<sup>25</sup> et un équipement dont la valeur nette est de l'ordre de 35 millions de dollars.

La gestion des ressources de la FDA est assurée par le **bureau des systèmes de gestion** (OMS)<sup>26</sup>, avec à sa tête le député commissaire. Ce bureau est responsable pour les installations, les acquisitions, les services centraux et les approvisionnements, le budget et les finances, les services de gestion des ressources humaines, les ressources d'information, la programmation et l'évaluation. L'OMS coordonne ainsi l'utilisation des ressources, développe les programmes et détaille les responsabilités de la programmation, se charge de la mise en œuvre des directives imposées par des initiatives du

---

<sup>23</sup> Après l'expiration du PDUFA I en septembre 1997, le FDAMA (*FDA Modernization Act, 1997*) apporte un amendement qui prolonge la validité de l'acte juridique (PDUFA II) jusqu'en septembre 2002.

<sup>24</sup> De 1993 à 1997, ce programme a réduit le temps de révision des applications de 30 mois à 12 mois, en moyenne. Concrètement, c'est le cas du *Mammography Quality Standards Act* (MQSA), loi par laquelle la FDA collecte des *user fees* (frais) chez les industries contrôlées en examinant les appareillages médicaux pour la mammographie. L'argent ainsi généré permet à l'Agence et aux autorités gouvernementales l'inspection annuelle de 8 300 installations pratiquant la mammographie.

<sup>25</sup> Son actif net avoisinait, en septembre 1997, 163 millions de dollars.

<sup>26</sup> OMS – *Office of Management and Systems* : déclaration de Michael A. Friedman, député commissaire principal de la FDA, devant le Congrès (sous-comité de surveillance et d'enquête du comité de commerce), le 1 avril 1998.

gouvernement<sup>27</sup>. Parmi celles-ci, on trouve de nombreux actes juridiques imposant des comptes rendus annuels. En résulte un mécanisme qui améliore la révision de la comptabilité et de la gestion financière. L'acte FMFIA de 1982 en est un exemple<sup>28</sup>.

Le travail de ce bureau (OMS) est par ailleurs soumis à l'inspection régulière du Comité du commerce, l'un des organes auxiliaires du Congrès. À plusieurs occasions, l'OMS a été jugé déficient par ce dernier<sup>29</sup>. L'inspection (la dernière en 1997 a duré un an) se rapporte habituellement à la gestion des propriétés et au contrôle fiscal en matière d'emploi des cartes bancaires et des achats effectués par la FDA.

Si l'OMS se charge de la régularité comptable générale, le fonctionnement comptable au quotidien est délégué aux cinq centres de l'Agence. Au sein de chacun existe un bureau de gestion, présidé par un fonctionnaire, qui gère le budget du centre et est responsable devant son directeur. Depuis 1995, une procédure "*bottom-up*" laisse une marge de manœuvre plus large aux centres : elle leur consigne la responsabilité de produire une déclaration d'engagement<sup>30</sup> et de rendre compte annuellement des objectifs les plus importants dans le cadre du FMFIA.

Cette approche décentralisée permet une plus grande flexibilité de gestion. La prise de décision répond mieux à la spécificité (mission, besoins) des centres. Une plus grande responsabilité est possible dès que les centres sont directement confrontés aux réalités de la gestion quotidienne.

D'autres moyens, **annexes** aux systèmes annuels de compte rendu et d'enquêtes régulièrement entrepris par le Congrès, permettent d'assurer la surveillance de la gestion. Il s'agit d'auditions effectuées par des entités extérieures, tels que le bureau de l'inspection générale (*General Accounting Office*, GAO) ou le *Office of the Inspector General* (OIG)<sup>31</sup>.

L'Agence affiche un bilan globalement positif en matière de gestion des ressources malgré les récentes évolutions. De nouvelles mesures juridiques (*FDA Modernization Act* en 1997, voir Chapitre 3) sont

---

<sup>27</sup> *Managers Financial Integrity Act, Chief Financial Officers Act, Government Performance Results Act, Government Management Reform Act, Federal Acquisition Reform Act, Information Technology Management Reform Act, and Executive Orders.*

<sup>28</sup> Le *Federal Managers' Financial Integrity Act* (FMFIA), passé en 1982, a comme but une comptabilité et une efficacité meilleures; il exige des agences fédérales qu'elles développent et maintiennent des systèmes d'évaluation, de correction et de rapportage (compte rendu) du contrôle de gestion.

<sup>29</sup> Les autorités de la FDA assurent que la plupart des défauts découverts relèvent "des incidents et des actions lors de la gestion quotidienne des affaires de l'Agence" - preuve, selon le personnel même, des carences du système de gestion actuel.

<sup>30</sup> Sous forme d'une "lettre d'assurance", *Letter of Assurance*.

<sup>31</sup> L'OIG a récemment effectué trois rapports relatifs aux comités chargés d'investigation menée par le Congrès sur la gestion de la FDA: 1) "*Report on the Financial Statement Audit of the Food and Drug Administration for Fiscal Year 1996*" en juin 1997; 2) "*Compliance with the Prompt Payment Act by the Food and Drug Administration*" mai 1997; 3) "*Review of the Food and Drug Administration's Internal Controls Over Its Purchase Card Activities*" mars 1998.

difficilement mises en pratique faute de ressources suffisantes (réductions de budget et de personnel). S'y ajoute une charge de travail en hausse annuelle de 12 % depuis 1994. L'Agence estime malgré tout avoir augmenté son efficacité. De tels résultats sont par ailleurs reconnus et salués par certaines institutions professionnelles de premier ordre<sup>32</sup>.

\*\*\*

---

<sup>32</sup> Ont reconnu ses résultats la *Kennedy School of Government* de l'Université d'*Harvard*, la *Ford Foundation* et le *Council in Excellence in Government*, duquel l'Agence a obtenu en 1997 le prestigieux prix *Innovations in Government*.



## Chapitre 2 : Les rouages en action

Ce chapitre sur le fonctionnement de l'Agence détaille la pratique de la surveillance, du contrôle et de la réglementation des différents domaines relevant de sa compétence. Le rôle réglementaire de l'Agence est également abordé sous l'angle de sa communication auprès des consommateurs et de son approche du règlement des conflits (juridiques et autres).

### A. Les pratiques générales

En cas de crises ou de situations d'urgence, c'est la Division d'urgence et des opérations épidémiologiques (DEEO) de la FDA qui est compétente.

Le **retrait** d'un produit ou sa **modification** immédiate sont des décisions relevant de la compétence de l'entreprise qui a mis le produit sur le marché. Les retraits peuvent être opérés à la demande de la FDA, mais ils sont généralement volontaires, permettant ainsi à l'entreprise d'éviter des actions judiciaires éventuelles. L'Agence ne peut intervenir que dans les cas de risque grave impliquant des produits pour les bébés, les produits biologiques et les appareillages médicaux. Un retrait volontaire n'empêche cependant pas la FDA de porter plainte contre l'entreprise, si il a été inefficace. Dans ce cas, elle le notifie à la presse et peut effectuer une saisie. Souvent contactée par des entreprises lorsqu'elles se décident à un retrait, l'Agence met à leur disposition des lignes de conduite à suivre (*Code of Federal Regulations*).

Classifiés selon la gravité du risque, les retraits du Groupe I se produisent lorsqu'il existe une probabilité raisonnable que le produit cause un grave risque à la santé ou entraîne la mort. Le Groupe II concerne les produits dont l'usage peut causer des dommages temporaires ou réversibles à la santé ou lorsque la probabilité de risques graves est faible. Font partie du Groupe III les retraits des produits ne satisfaisant pas à la réglementation mais dont l'usage est peu susceptible de causer des conséquences graves à la santé.

"*Medical Device Notification*", "*Safety Alert*". Il s'agit de toute communication faite soit par le fabricant, le distributeur ou toute autre partie responsable, soit par la FDA afin d'informer les professionnels du domaine de la santé et d'autres instances concernées d'un risque de dommage substantiel associé à l'usage d'un appareillage médical sur le marché. Les notifications découlent d'une demande de la FDA, alors que les alertes de sûreté sont volontaires.

**Injonction.** C'est une action civile contre un particulier ou une entreprise pour qu'elle interrompe immédiatement la fabrication ou la distribution d'un produit en infraction.

**Saisie-conservatoire.** Elle vise à éloigner du marché un produit qui se trouve en violation de la loi. L'Agence porte plainte et demande la saisie du produit auprès d'un *US District Court*. Le produit est saisi jusqu'à ce que le tribunal rende son avis.

**Des poursuites pénales** peuvent être entreprises à l'encontre d'une compagnie ou d'un particulier violant la loi.

**Une disposition** est une ordonnance finale de la cour pour conclure les cas impliquant une poursuite ou une injonction. Les poursuites peuvent se terminer avec un appel à la clémence (excuse) et en cas de culpabilité prouvée, par une condamnation et un jugement. Les injonctions dépendent de la décision de la cour d'adopter ou non une ordonnance au sujet de la compagnie attaquée.

**Mise en accusation.** Une mise en accusation formelle par le "*grand jury*" énonce les accusations portées contre le défendeur et explique si le crime prétendu a eu lieu. Une accusation n'implique pas la preuve de la culpabilité, qui ne peut être déterminée que par un juge ou le jury suite à un procès.

**"Information".** Il s'agit d'une accusation formelle par un procureur (US attorney), similaire à une accusation, cependant les accusations portées ne sont pas souvent présentées devant le *grand jury*. Une information présume une mauvaise conduite plutôt qu'un crime, sauf si le défendant le reconnaît.

## B. Les produits alimentaires

### 1. La protection alimentaire : principes et défis

En principe, deux tâches caractérisent le travail de la FDA dans ce domaine :

- Un **travail réglementaire** consistant à veiller à la conformité des produits aux lois fédérales.
- Une **expertise scientifique**, en coopération avec d'autres acteurs, destinée à identifier et à prévenir des maladies transmises par voie alimentaire.

Si l'approvisionnement alimentaire américain se veut aujourd'hui parmi les plus sains au monde, la clé d'un tel succès réside dans l'importance accordée aux éléments suivants :

- une surveillance et une capacité d'intervention (*monitoring*) adéquates ;
- une base scientifique reposant sur l'analyse des risques ;
- une recherche fortement orientée ;
- une régulation et une mise en œuvre effectives ;
- l'adaptation aux nouvelles technologies et aux nouveaux besoins des consommateurs ;
- des ressources humaines et financières adéquates ;

- un partenariat avec les acteurs fédéraux, fédérés, locaux et privés.

Le **défi scientifique** auquel doit faire face le système de protection alimentaire concerne la contamination microbienne persistante. Selon les chiffres fournis en 1997 par le Conseil de la science et de la technologie agricole<sup>33</sup>, 33 millions de cas de maladies sont annuellement transmis aux Etats-Unis par la nourriture. Ils sont responsables de 9 000 morts, surtout parmi les enfants et les populations les plus âgées. Le coût humain est d'autant plus important qu'il s'agit dans la plupart des cas de maladies évitables.

Le défi relève de la nature évoluée des microbes qui affichent une résistance croissante aux antibiotiques. Qu'il s'agisse plus précisément de *Salmonella* spp., de *Campylobacter jejuni* ou de *Escherichia coli* O157:H7, les maladies transmises par voie alimentaire sont particulièrement difficiles à prévenir. Le système immunitaire doit faire face à de nouvelles bactéries, à des microbes devenus résistants aux traitements médicaux, à d'anciens microbes apparaissant dans de nouvelles nourritures, etc. Toutefois, grâce à l'amélioration des connaissances scientifiques, les instances réglementaires mettent l'accent sur la prévention. De nouvelles connaissances permettent d'identifier les points faibles des systèmes en vigueur et envisagent une intervention préventive destinée à fournir de meilleurs résultats.

Le **deuxième défi** concerne les **ressources financières**. La question budgétaire est essentielle pour garantir et maintenir un travail scientifique de pointe et pour satisfaire des ambitions structurelles croissantes (expansion, aménagement). Ainsi, l'initiative nationale de la protection alimentaire (voir Chapitre 3, "*Food Code*") a été bien accueillie par le Congrès qui, pendant les deux dernières années, a ratifié les demandes de ressources supplémentaires. Pour les seuls besoins de la protection alimentaire, la FDA a réclamé pour l'année 1999 une somme de l'ordre de 70 millions de dollars. L'argent devrait principalement servir à l'exécution de projets, tels que la réorganisation du programme d'inspection des produits de la mer<sup>34</sup>, actuellement sous la responsabilité du ministère du commerce. La réforme vise à consolider au sein de la FDA l'ensemble des activités d'inspection sectorielle.

Un **dernier défi** est de caractère structurel et concerne les **nouvelles technologies**. Le développement des nouvelles technologies nécessite des changements structurels importants. L'Agence s'efforce de se concentrer sur les entreprises de moyenne et petite taille, de réduire et rationaliser l'évaluation des nouvelles technologies qui nécessitent une approbation avant leur mise sur le marché.

---

<sup>33</sup> *Council for Agricultural Science and Technology*.

<sup>34</sup> Le "*Seafood Inspection Program*" s'occupe de l'inspection et de la certification des navires de pêche, des lieux de traitement du poisson et des locaux de vente. Ses critères relèvent des standards du HACCP de la FDA.

## 2. La réglementation

Aux Etats-Unis, **la protection alimentaire est une compétence partagée**. La réglementation est élaborée par des agences nationales et locales. Au niveau fédéral, elle est menée par la FDA, les Centres de contrôle et prévention des maladies (CDC) et le ministère de l'agriculture (USDA). La responsabilité de la FDA dans ce domaine relève du Centre de sécurité alimentaire et de la nutrition appliquée (CFSAN) et du Bureau des affaires réglementaires (ORA).

**De manière générale**, la réglementation implique qu'une mise en œuvre effective soit faite, ce qui donne lieu par conséquent aux inspections. Les enquêteurs de la FDA, lorsqu'ils se rendent sur le lieu de fabrication, doivent s'assurer des bonnes conditions de la production alimentaire. Sa portée limitée, parce que circonstanciée, justifie certaines critiques. Ce qui ne peut pas être assuré par une inspection effectuée à un moment donné est la sécurité alimentaire à long terme - c'est à dire, l'assurance que le producteur s'engage à travailler *régulièrement* de manière fiable. Or, un système de réaction (on réagit une fois le défaut détecté) ne peut pas garantir que la sécurité soit assurée par les autorités locales.

La mise en place de **stratégies préventives** est désormais acceptée grâce à la prise de conscience des carences du système de régulation classique. L'une des pratiques routinières de la FDA est justement de recueillir des échantillons de produits - chez les fabricants, les producteurs et les importateurs, dans les supermarchés, les drogueries etc., de les analyser et de les tester (qualité, sécurité et conformité en matière d'étiquetage).

## 3. L'expertise scientifique : méthodes de surveillance

Un deuxième pôle d'action dont se charge la FDA est la **lutte contre les maladies contagieuses** (microbiennes). Pour ce faire, elle dispose de méthodes de surveillance et de protection, appliquées selon la nature du risque rencontré. Un projet ambitieux de réduction des risques est également en train de trouver sa place dans le cadre de la surveillance menée par la FDA.

Afin d'exercer une protection précoce, l'Agence s'est dotée d'un **système d'alarme immédiat**. Ce FoodNet Surveillance Network est un réseau de surveillance capable de fournir des informations précises sur la contamination alimentaire. Fondé sur l'idée de coopération, il introduit une coordination dans la gestion des enquêtes épidémiologiques. Deuxième objectif, le *Network* mesure l'efficacité des mesures prises dans le cadre du contrôle alimentaire. A l'heure actuelle, le système fonctionne dans huit Etats fédérés, soit plus de 10% de la population des Etats-Unis.

Un deuxième outil, *PulseNet*, a été développé par le CDC. Il permet au réseau national des laboratoires de santé publique d'effectuer des analyses génétiques des bactéries suspectes et d'en comparer les résultats au sein d'une banque de données électronique. Il rend possible une détection précise et rapide des premiers symptômes des contagions alimentaires, aussi bien que le dépistage de la source (traçabilité). Le système est particulièrement utile lorsqu'il s'agit de savoir si des cas de contamination dispersés à travers l'espace et le temps relèvent ou non d'un même épisode d'infection microbienne.

Un système national d'interception de la résistance anti-microbienne, NARMS, joue également un rôle de premier ordre. Son objectif est la détection des agents pathogènes émergents, notamment celui de la salmonelle. Par exemple, le temps nécessaire à la détection de la bactérie nocive *Escherichia coli* a été réduit, d'une moyenne de 24 à 48 heures (méthode conventionnelle), à 30 minutes (technique de détection améliorée).

Un élément clé de ce système préventif est l'analyse du risque et du contrôle. Ancrée dans l'approche scientifique, la méthode dénommée *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) est actuellement la plus efficace dans la réduction du risque.<sup>35</sup> Après 30 ans d'expérience concluante dans le domaine de la nourriture des astronautes, cette méthode, depuis décembre 1997, s'applique également aux produits de la mer. Elle s'applique à leurs conditions de production et de distribution en laissant aux fabricants et aux distributeurs la responsabilité de la protection alimentaire.

Une **approche préventive** distingue le HACCP de la méthode classique. D'un côté, le système identifie les risques microbiens, chimiques et physiques pour la santé humaine. De l'autre côté, la documentation rassemblée, immense en raison de l'étendue d'application du HACCP, permet aux inspecteurs de vérifier le comportement des entreprises et des usines à travers des périodes de temps plus longues afin de s'assurer du respect et de l'application correcte de la loi.

Une extension du HACCP à l'ensemble des produits alimentaires est prévue. De son côté, le ministère de l'Agriculture en a étendu l'application aux boucheries industrielles (viande et volaille). Les résultats encourageants ont poussé la FDA à envisager son extension au domaine des fruits et des boissons à base de fruits, avant de procéder éventuellement à l'emploi du HACCP pour l'ensemble des produits alimentaires (américains et importés) placés sous son mandat. Pour mieux faire connaître le fonctionnement du HACCP, la FDA a initié un programme auquel participent sept compagnies alimentaires majeures.

Un **essor de ce système HACCP** est prévisible en raison de la conjoncture d'éléments politiques,

---

<sup>35</sup> Le standard HACCP est décrit dans l'annexe 2.

scientifiques et structurels auxquels fait face actuellement la protection alimentaire. L'évolution du commerce international vers une uniformisation des standards de la protection alimentaire est, à cet égard, importante. Le *Codex Alimentarius*<sup>36</sup> par lequel l'Union européenne a entériné le HACCP en est un exemple à l'échelle mondiale. Du point de vue scientifique, on remarque une croissance quantitative des pathogènes ; pour s'y opposer, il faudrait se munir de systèmes de plus en plus sophistiqués. Cette base scientifique rigoureuse qu'affiche le HACCP permettra sans doute dans un futur proche de perfectionner le contrôle d'une industrie alimentaire américaine dont la taille ne fait qu'augmenter. De plus, la quantité des produits importés alourdit la charge de travail ; les agents de la FDA traitent de produits et de procédures alimentaires d'une diversité en constante augmentation. Leur stratégie de contrôle doit par conséquent évoluer en parallèle.

#### 4. La signalisation des problèmes alimentaires

L'Agence se veut réceptive aux préoccupations des consommateurs<sup>37</sup> pour les produits alimentaires relevant de sa compétence. Elle est toutefois dispensée de surveiller les conditions sanitaires dans les restaurants tout comme les empoisonnements accidentels (cf. tableau 1.).

Les réclamations et signalisations représentent une source d'information (feedback) auxiliaire importante en aidant la FDA à remplir sa tâche. L'information fournie est d'abord vérifiée pour déterminer la gravité du cas et le parcours à suivre ensuite.

- "Le cas signalé implique-t-il une maladie ou une lésion ? Quel en est le risque pour la santé ?"
- "La maladie est-elle une réaction allergique à un produit alimentaire ou à un médicament ?
- Est- ce une réaction connue ?"
- "Est-ce que le problème comporte un risque mortel ?"
- "Quelles sont les chances que le produit en question soit lié avec le problème signalé ?"
- "Le problème représente-t-il un danger de contagion ou est-ce un cas isolé ?"
- "Y a t-il besoin de davantage d'informations sur le problème soulevé ?"
- "Est-ce que la réglementation du produit en cause tombe sous la juridiction de la FDA ou est-ce la responsabilité d'une autre agence fédérale ou d'un gouvernement local ou d'un Etat fédéré précis ?"

---

<sup>36</sup> Le *Codex Alimentarius* est l'accord sur des standards internationaux de la sécurité alimentaire. Créé en 1961, il s'agit d'une référence alimentaire universelle pour les consommateurs, producteurs, traiteurs, agences nationales de la protection alimentaire et du commerce international. Il a pour but l'harmonisation, l'élaboration et le renforcement des politiques de la protection du consommateur, de s'assurer des pratiques légales de vente des aliments et de faciliter le commerce international. Son application s'est affirmée officiellement lors des accords de l'*Uruguay Round*. <http://www.fao.org/docrep/w9114e/W9114e01.htm#>.

<sup>37</sup> "When Consumers Report Product-Related Problems to FDA", novembre 1991, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

**Selon la gravité du problème**, l'Agence peut enquêter immédiatement ou se contenter d'attendre la prochaine inspection du lieu de fabrication du produit en question. La priorité est donnée aux produits soupçonnés d'être à l'origine de maladies graves, de lésions ou de situations menaçant la vie. Il peut s'agir de boîtes de conserves périmées, de réactions allergiques inattendues, de défauts d'appareillages médicaux ou d'étiquetage incorrect.

A partir du moment où l'Agence reconnaît un risque possible, soit un enquêteur de la FDA s'informe auprès du consommateur sur la nature du cas relevé, soit un échantillon du produit en question est recueilli. Les enquêteurs ont également recours au producteur et au distributeur du produit en question, pour savoir s'il y a eu d'autres cas de plainte. L'investigation implique souvent plusieurs départements régionaux, selon la localisation du consommateur, du fabricant et du vendeur.

La prise de conscience du risque réel (mort, maladie, lésion) et du risque de contagion peut donner lieu à un rappel du produit, pour le retirer du marché. Pour prévenir d'autres cas éventuels, la FDA peut par le moyen d'un communiqué de presse déconseiller la consommation temporaire du produit en question.

Les consommateurs signalent souvent des problèmes qui, sans entraîner la mort, créent des préjudices sérieux. On peut normalement saisir l'Agence lorsqu'il s'agit d'irrégularités dans la présentation des produits (un nombre de tablettes contraire à celui indiqué sur l'emballage, par exemple). L'enquêteur a dans ce cas recours au consommateur lui-même, au vendeur ou au fabricant, pour recueillir un échantillon.

Les rapports par lesquels les consommateurs communiquent une irrégularité à l'Agence jouent un rôle auxiliaire dans le système national d'alerte. Ils sont adressés à l'Etat-major de la FDA qui inspecte annuellement plus de 90,000 fabricants (nourriture, médicaments et autre) et leurs locaux. Lorsqu'il s'agit d'un produit alimentaire destiné aux nouveau-nés, d'une allergie, d'une maladie, d'une lésion ou d'une autre situation menaçante pour la vie, ces rapports sont envoyés au centre officiel et au département régional correspondant au lieu de résidence du consommateur et du fabricant.

## 5. La coopération

La base du travail de la FDA repose sur une pratique coopérative. La protection alimentaire fonctionne en réseau entre les différentes agences spécialisées. Cette coopération étroite assure une plus grande expertise et un acquis commun (partenariats, projets éducatifs) qui facilitent l'élaboration de la réglementation. Cet effort coopératif existe en matière de réglementation, de formation et de recherche.

### **5.1. Dans le domaine réglementaire**

Historiquement forte à l'échelon fédéral, la coopération **entre les gouvernements fédéral et fédérés** est mise en oeuvre dans des domaines précis et souvent accompagnée d'un volet éducatif.

L'Agence affiche également un vif intérêt pour **la coopération avec le secteur privé**. Des propositions sont faites sous différentes formes (plan stratégique, livre blanc, recommandations de partenariat) ; elles doivent cerner le rôle et les responsabilités respectives des partenaires tels que le gouvernement, un secteur industriel, une entreprise, etc. Un accord de recherche et de développement coopératif (CRADA) formalise le partenariat. L'Agence accepte également des "partenariats innovants" ou des arrangements contractuels. La préférence est accordée aux projets directement liés à la mission de la FDA et disposant de moyens indépendants. On peut citer à titre d'illustration le CRADA signé en juin 2000 entre la FDA et la *Cellular Telecommunications Industry Association* (CTIA) qui a pour objet de déterminer les effets sur la santé des fréquences radio des téléphones portables. La FDA fournit les recommandations de recherche et sa supervision ; la CTIA finance l'exercice et rassemble les propositions d'études scientifiques par des parties tiers intéressées par le programme, qui devrait s'étendre sur trois à cinq ans.

Un partenariat fort existe également entre la FDA et des acteurs professionnels. Il vise principalement à assurer leur soutien et leur coopération dans la mise en œuvre des programmes de sécurité alimentaire de l'Agence. Parmi ces collaborations, on peut noter une coopération de plus en plus fréquente avec des groupements professionnels (*National Food Processors Association*, *Grocery Manufacturer's Association*) et des organismes de formation, tels le *Food Marketing Institute*, le *Educational Foundation of the National Restaurant Association* et l'*Alliance HACCP*. Elle prend la forme de diffusion d'informations concernant la sécurité alimentaire et de programmes de formation dispensés au personnel de ces organisations.

La coopération entre le gouvernement et les Etats fédérés se réalise au sein de la *Division of Federal-State Relations* (DFSR). La DFSR s'inscrit dans l'aspect régional du travail de l'Agence ; elle est une sous-division de l'ORA (bureau des affaires réglementaires), le bureau des opérations régionales. La division participe aux efforts de coopération et de formation afin d'informer l'industrie, les professionnels du domaine de la santé et l'opinion publique sur le rôle de la FDA. La coopération des associations et des fonctionnaires fédéraux et locaux fait de la DFSR l'outil principal de l'Agence dans la promotion d'une politique alimentaire uniforme et cohérente. Deux types de programmes se trouvent à la base de sa mission.

Les programmes coopératifs : grâce à ces programmes, les Etats fédérés participent directement à la réglementation dans les domaines suivants : protection des aliments destinés à la vente (*retail*) ; sécurité du lait ; système sanitaire pour les produits de la mer ; santé radiologique (*radiological*

*health).* En ce qui concerne la réglementation du lait, la coopération s'établit avec la Conférence nationale des expéditeurs du lait entre les Etats, celle des produits de la mer avec la Conférence nationale des expéditeurs des produits de la mer. A titre d'exemple, après la publication finale des régulations HACCP sur les produits de la mer, l'Alliance HACCP dispensait aux fabricants une formation complète. 25 Etats effectuent actuellement des programmes d'inspection de viande et de volaille sous forme d'accords coopératifs, avec la FSIS (*Food Safety and Inspection Service*). Agissant en liaison avec les états-majors, les spécialistes et directeurs sur le terrain, la division effectue trois missions précises : elle fournit le soutien et la logistique nécessaires (interprétation des communications et des politiques FDA à la demande des spécialistes régionaux) ; pour les "*field specialists*", elle développe des conférences de formation biennales ; enfin, elle vérifie la mise en œuvre des programmes sur le terrain pour identifier les problèmes et éventuellement proposer des modifications.

Le deuxième type de programme, *State Contract Program*, gère les différents contrats avec les Etats fédérés dans le but de les former à l'évolution technique, de les familiariser avec les nouveaux standards fédéraux et de les informer des lois protégeant les consommateurs (*consumer laws*). L'idée est qu'avec un système plus performant au niveau régional, les ressources de l'Agence peuvent être consacrées à d'autres priorités.

La diversité des associations - nationales, régionales et de l'Etat - coopérant avec la DFSR donnent une idée de l'extension et de la complexité du champ de la protection alimentaire. On peut les mentionner : *Association of American Feed Control Officials, National Association of Boards of Pharmacy, National Association of State Departments of Agriculture, Interstate Shellfish Sanitation Conference, Association of Food & Drug Officials, United States Animal Health Association, National Association of Attorneys General, Conference for Food Protection, Conference of Radiation Control Program Directors, Association of State and Territorial Health Officials, National Environmental Health Association, National Conference on Interstate Milk Shipments.*

## **5.2. L'effort de formation**

Un deuxième volet coopératif vise d'abord le **producteur**. Son obligation est d'assurer la sécurité de ses produits, inscrite dans les **codes de conduite** (*guidance code*). Ainsi les pratiques agricoles adéquates (*Good Agricultural Practices, GAP*) ont été établies en 1998, à la suite de revendications de l'opinion publique et en collaboration avec l'USDA. Leur **statut juridiquement non-constrainment** n'empêche pas une application de plus en plus générale dans l'univers alimentaire. Les GAP contribuent à la formation des producteurs en leur fournissant de l'information sur la qualité d'eau, la nécessité d'hygiène sur les lieux de travail et lors du transport. Concernant l'étiquetage, la FDA insiste depuis 1994 sur la nécessité de recourir à des instructions explicites pour la préparation de chaque produit alimentaire (une étiquette, par exemple, sur des boissons non pasteurisées). La FDA et

l'USDA comptent faire de ces GAP une norme informelle pour tous les produits nationaux et importés.

Le deuxième protagoniste de la formation est le **consommateur**. Le souci d'une meilleure protection alimentaire incite la FDA à former le consommateur sur l'ensemble du processus de la fabrication des aliments. Le soutien officiel ne manque pas. C'est ainsi qu'en 1999, une initiative présidentielle sur la sécurité alimentaire, faisant suite à d'autres projets du même genre, a bénéficié du soutien du Congrès. Il s'agissait de favoriser, au sein de l'Agence, la mise en place de nouveaux programmes de formation et de coopération étendus au public, aux partenaires privés et aux autres agences fédérales. Le succès que rencontrent de telles campagnes d'information (sur la préparation et l'emballage des denrées alimentaires par exemple) est aidé en cela par une médiatisation importante et par l'engagement supplémentaire de programmes éducatifs locaux, grâce aux efforts réalisés par les bureaux FDA sur le terrain.

### **5.3. La recherche**

La recherche représente le dernier volet coopératif. On peut citer par exemple le centre national de la recherche sur la sécurité alimentaire et de la technologie (**Moffet Center**), qui a été créé en 1987. Il s'agit d'une collaboration entre l'industrie, l'Institut de technologie de l'Illinois et le *Department of Food Science* de l'Université d'Illinois. Les domaines de recherches sont la sécurité et les techniques d'emballage et du conditionnement. Récemment étendu, le Centre se focalise depuis sur les besoins de sécurité alimentaire des petites entreprises.

La sécurité des nouveaux produits (pharmaceutiques et biopharmaceutiques) est la préoccupation principale du **Product Quality Research Institute** (PQRI), partiellement financé par la FDA via le CDER. Cet institut encourage les recherches et les nouvelles approches concernant la réglementation des médicaments.

Les agences opérant dans le domaine alimentaire ont recours à des **forums de discussion**. "Healthy People 2000" en est un exemple récent. Dans le but de promouvoir la santé nationale et de prévenir l'essor des maladies transmises par la nourriture, ce forum s'engage à suivre annuellement l'avancée de cinq virus. Un objectif plus général est affiché par la Conférence sur la Protection alimentaire. Elle rassemble des représentants des agences régulatrices au niveau gouvernemental, des industries alimentaires, des organisations de consommateurs et des universitaires. Elle identifie et vise également les problèmes de la sécurité alimentaire au niveau de la vente au détail (*retail*) en suggérant des procédures uniformes et en mettant en réseau les parties concernées.

**Au niveau fédéral**, les priorités de recherche sont coordonnées par un Consortium inter-agences sur l'évaluation du risque. Celui-ci se charge de la coordination des projets de recherche prioritaires et de leur financement, aidé en cela par le JIFSR, l'Institut commun pour la recherche sur la sécurité alimentaire. Ainsi le travail scientifique sur la protection alimentaire exige le plus souvent un financement mutuel et des partenariats. Certains des partenaires réguliers du CFSAN (le centre alimentaire de l'Agence) sont les CDC, l'USDA, les Instituts nationaux de la Santé (NIH), le ministère de la défense (DOD, sous département de la marine), la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA), le ministère des anciens combattants et l'Institut national des Standards et de la Technologie.

Un Comité national de conseil sur les critères alimentaires micro-biologiques (NACMCF) a été institué pour fournir aux agences régulatrices fédérales des conseils scientifiques. Cet organe, créé par l'USDA et coordonné par la FSIS, la FDA, et le DOD, est à l'origine notamment de l'application du système HACCP dans le domaine de la protection alimentaire. Un réseau informatique desservant l'ensemble des agences fédérales, le NACMCF incarne la volonté de consolidation du travail préventif dans un système commun.

#### **5.4. Vers un système intégré**

Le but ultime de l'effort coopératif dont témoignent les agences associées à la protection alimentaire américaine serait l'installation d'un **système commun intégré**. La lutte contre les maladies contagieuses nécessite en effet une telle mise en commun des expertises, des ressources et des informations recueillies.

Le projet d'un **plan stratégique commun**<sup>38</sup> existe déjà. Développé par les Centres CDC, en coopération avec les représentants des départements nationaux de santé publique, des associations médicales, des associations professionnelles de santé publique, d'autres agences fédérales et des organisations internationales, le plan affiche la volonté de s'intéresser aux "menaces des maladies contagieuses émergentes : Une stratégie préventive pour les Etats-Unis". Le projet progresse sous la surveillance également d'un employé du Centre de la sécurité alimentaire et de la nutrition appliquée (CFSAN). Des ressources financières ont été transférées au CDC par l'Agence et le ministère de l'Agriculture pour soutenir une telle initiative.

Ce souci de consolider un système commun est renforcé par ailleurs par le développement d'un **mode de conduite commun** - "*Food Code*". Elaboré par la FDA, il a pour but d'encourager une uniformité des règles fédérales dans le domaine de la protection alimentaire au niveau de la vente et des établissements de restauration. Le code est censé être appliqué par les autorités fédérales et locales.

---

<sup>38</sup> *Monitoring the Food Supply*, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Déjà en vigueur dans 14 Etats, sa ratification est encore en attente dans 22 autres. L'avenir de ce Code reste cependant incertain en raison de la nécessaire formation préalable des agents fédéraux, des fonctionnaires locaux, des services de vente et de restauration, qui doit être assurée par l'Etat fédéral afin que soit garantie l'uniformité de la mise en œuvre. On peut également craindre que ce *Code* ne soit appliqué différemment selon les localités. Cependant, **si un consensus a pu être trouvé, c'est aussi parce que les Etats fédérés y ont conservé la haute main sur la mise en œuvre effective du Code.**

En 1997, une autre **initiative présidentielle** - *la Food Safety Initiative* - avait pour objet de renforcer la protection alimentaire dans le domaine des pathologies liées aux microbes. Il s'agissait d'un Mémorandum d'Entente (*Memorandum of Understanding*), qui s'est traduit en 1998 par la mise en place d'un ensemble "FORC-G" ("Food Outbreak Response Coordinating Group") chargé de coordonner la réponse des différentes institutions. Les signataires<sup>39</sup> – DHHS y compris la FDA, l'USDA et l'EPA – s'engageaient à :

- accroître et améliorer la **coordination** et la communication entre les agences fédérales, nationales et locales de la sécurité alimentaire ;
- développer et mettre en place des **inspections** plus efficaces en ce qui concerne le contrôle des aliments et des pratiques de fabrication alimentaire ;
- mettre en œuvre de nouvelles stratégies de **formation** et de diffusion des informations pour les consommateurs et les vendeurs (ventes au détail ou *retail sale*) ;
- étendre l'usage du système national d'alerte immédiate en vue d'amplifier la **surveillance** ;
- améliorer la capacité **d'évaluer les risques** associés à la contamination par des facteurs alimentaires

Le président Clinton a établi en 1998 le premier **Conseil de sécurité alimentaire**, au sein duquel coopèrent le ministère de l'Agriculture et le *Department of Health and Human Services*. **La présidence y est directement impliquée** par la participation du conseiller présidentiel, chargé des questions scientifiques, Directeur de la politique de la science et de la technologie à la Maison Blanche. Son rôle est de faire des recommandations au Président sur les mesures qu'il conviendreraient de prendre afin d'améliorer la coordination entre les différentes agences fédérales, les gouvernements locaux et le secteur privé. Il a également pour mission de conseiller les agences fédérales sur les choix d'investissement à réaliser afin d'assurer une plus grande protection alimentaire.

---

<sup>39</sup> A part les agents fédéraux, la "FORC-G" accueille les organismes suivants : *Association of Food and Drug Officials, National Association of City and County Health Officials, Association of State and Territorial Public Health Laboratory Directors, Council of State and Territorial Epidemiologists, National Association of State Departments of Agriculture*.

Cette initiative présidentielle permet de renforcer l'organisation administrative, capable de faire pression sur le Congrès, afin de voir s'en dégager une législation établissant "un cadre central unifié chargé de la gestion des programmes fédéraux de la sécurité alimentaire". L'ensemble serait présidé par un fonctionnaire, responsable de toutes les activités de la protection alimentaire à l'échelle fédérale.

## C. Les produits génétiquement modifiés

Initiée par l'administration Reagan/Bush et poursuivie durant la période Clinton/Gore, la politique officielle de la FDA est d'encourager ("foster"<sup>40</sup>) l'industrie biotechnologique. En 1991, un poste de *Deputy Commissioner for Policy* fut créé afin de superviser la formulation de la politique américaine en matière d'OGM. Son premier titulaire a été Michael Taylor, avocat et ex-représentant de la firme *Monsanto*. La ligne permissive adoptée en 1992 par la FDA fût même qualifiée par le vice-Président de l'époque, Dan Quayle de "soulagement réglementaire" pour l'industrie biotechnologique.

L'expression "**modification génétique**" se rapporte aussi bien aux techniques conventionnelles (sélection, élevage) que modernes (manipulation génétique, *recombinant DNA techniques*, biologie moléculaire et des cellules). Les nouvelles techniques ont les même objectifs d'amélioration des produits végétaux, en particulier leur conservation, leur goût, les propriétés nutritives et les caractéristiques agronomiques (résistance aux herbicides chimiques, aux maladies et aux insectes).

Si la sécurité des produits alimentaires est liée à la technique de production, elle repose néanmoins principalement sur l'étude du produit final. Les produits génétiquement manipulés et les additifs alimentaires doivent par conséquent répondre aux même standards alimentaires que les produits conventionnels. **La sûreté des uns et des autres est censée être la même, indépendamment de la technique de production.** Cette affirmation formulée par la FDA ne suscite cependant pas l'unanimité des experts en son sein. La FDA déclare sûrs les produits génétiquement modifiés alors qu'une partie de ses experts estime que certains risques potentiels (production de toxines, cancérogènes et allergènes imprévues et difficilement prévisibles) sont ignorés. Le coordinateur<sup>41</sup> FDA de la biotechnologie a reconnu qu'aucun consensus n'existe quant à la sécurité des OGM dans la communauté scientifique.

---

<sup>40</sup> "Genetically Engineered Foods", *FDA Consumer*, January-February 1993.

<sup>41</sup> Dans une lettre, le Dr. James Maryanski fait cette déclaration à un fonctionnaire canadien .

## 1. L'autorité légale

En l'absence de conformité à la réglementation, l'Agence est autorisée à initier une action réglementaire qui peut comporter deux volets. Le premier concerne les dispositions d'adultération suite à la mise sur le marché. L'Agence procède au retrait du produit jugé dangereux ou menace de sanctionner son producteur, puisque celui-ci a une "obligation légale d'assurer la sécurité de son produit comme exigé par la réglementation". Un deuxième volet concerne les dispositions concernant les additifs alimentaires, définis comme des substances délibérément ajoutées aux aliments, à l'exception des substances généralement reconnues comme sûres et libérées de l'obligation de contrôle (GRAS) ou dont la réglementation relève d'autres organes (les pesticides, par exemple, dont se charge la EPA).

Concernant les additifs alimentaires, la loi FD&C impose une approbation préalable à leur mise sur le marché, indépendamment de la technique employée. Les substances GRAS en sont exemptes, en raison de leur longue histoire de sécurité alimentaire (fruits, légumes, céréales). En revanche, tout additif alimentaire nouveau nécessite une approbation préalable par la FDA, notamment les substances ayant des fonctions chimiques insolites, un niveau de toxicité inconnu, ou des substances nouvelles susceptibles de devenir des composantes alimentaires majeures.

Les substances délibérément ajoutées aux aliments par voie de manipulation génétique seraient biologiquement bien cernées : protéines et hydrates de carbone. Leur fonction et donc leur sûreté alimentaire ressembleraient à celles de leurs homologues "naturels". La section 409 autorise l'Agence à soumettre à l'examen préalable toute substance génétiquement introduite dont l'usage n'est pas généralement reconnu comme étant sûr.

La capacité de réglementer dont bénéficie actuellement la FDA serait suffisante pour assurer la sécurité des aliments provenant des nouvelles variétés végétales (*new plant varieties*)<sup>42</sup>.

## 2. Le système de réglementation

L'originalité du système tient à la décision de réglementer de la même manière les produits modifiés et leurs équivalents non modifiés. Jusqu'à présent, **aucun système de réglementation spécifique relatif aux produits génétiquement modifiés n'a été établi**. Alors que la loi FDCA exige que les nouveaux additifs alimentaires aient prouvé leur sécurité avant leur mise sur le marché et que la FDA reconnaît

---

<sup>42</sup> Déclaration de James H. Maryanski, coordinateur de la biotechnologie du CFSAN de la FDA, devant le Comité de l'agriculture, de la nutrition et de la sylviculture du Sénat, 7 octobre 1999.

que les OGM doivent respecter cette disposition, elle affirme par ailleurs qu'ils constituent une exception puisqu'elle les a "généralement reconnus comme sûrs" (GRAS). La loi stipule pourtant que cette sécurité devrait se fonder sur des tests cliniques. Or, aucun test spécifique n'est prévu pour les OGM<sup>43</sup>. Une "déclaration des principes de la réglementation" publiée en 1992 traite des aliments provenant des *new plant varieties*.

La politique de la FDA se base sur des éléments scientifiques. C'est ainsi que les récents développements de la biotechnologie pour déterminer les types d'aliments commerciaux et les additifs alimentaires pouvant éventuellement être développés par des techniques de la recombinaison d'ADN ont été étudiés. L'Agence insiste également sur la prise en considération des principes scientifiques d'évaluation de la sécurité alimentaire, développés et reconnus par des institutions telles que *National Academy of Sciences, Food and Drug Organisation, World Health Organization, Organisation for Economic Cooperation and Development*.

**Les principes de sécurité alimentaire** à respecter avant la commercialisation des organismes génétiquement modifiés comportent plusieurs objectifs :

- 1) la sécurité de consommation alimentaire des matières grasses, protéines, hydrates de carbone etc. nouvellement introduites ;
- 2) le changement du produit doit respecter les limites d'innocuité (niveau des toxines naturelles, par exemple) ;
- 3) la conservation de la teneur normale en éléments nutritifs importants ;
- 4) une évaluation du risque allergique que comporte l'introduction génétique de nouvelles protéines ;
- 5) un étiquetage clair (selon la loi FD&C) afin d'éviter toute confusion pour le consommateur ; un étiquetage est exigé si la composition du produit génétiquement modifié diffère de manière importante de son homologue naturel. L'Agence estime qu'il est nécessaire d'opérer une distinction entre les OGM en fonction de leur méthode de production.;

Ces objectifs sont repris dans des directives (*guidance*) détaillées destinées aux industries sous la surveillance de la FDA. De telles directives fournissent un "standard d'attention" aidant les producteurs à connaître et appliquer la réglementation des produits.

L'Agence souligne également le fait que sa politique à l'égard des OGM n'est pas immuable. Mise en place en 1992, elle prenait en considération l'état de la recherche sur les produits alors envisagés. Tout en assurant ne pas avoir rencontré depuis d'effets inattendus, l'Agence souligne sa volonté de faire évoluer la réglementation au rythme de la technologie et le cas échéant, de la modifier.

---

<sup>43</sup> Information provenant du site Internet de l'Alliance pour la bio-intégrité, Iowa, USA.

La **commercialisation** des OGM fait l'objet d'une procédure bien définie. En 1994, la tomate *FlavrSavrTM* est le premier produit du genre lancé sur le marché américain. La FDA avait à l'époque demandé une vérification scientifique complète de l'**information donnée par la société** (*Calgene*). Une fois l'objectivité de l'information démontrée par la FDA, une séance publique du comité consultatif de l'alimentation a examiné si la politique définie en 1992 pouvait s'appliquer au *FlavrSavrTM*. Tout en affirmant qu'elle demeurait applicable, le comité suggérait cependant de développer une procédure plus simple pour les produits dont la composition ne faisait pas l'objet de contestation scientifique (en raison de leur sécurité).

Une procédure informelle destinée aux industries fût ensuite établie pour qu'elles puissent contacter l'Agence une fois terminée l'évaluation de la sûreté de leur produit. Un schéma est disponible à l'Agence, indiquant la démarche à suivre par l'entreprise.

Il s'agit d'identifier :

- 1) les usages du produit alimentaire (destiné soit à l'homme soit aux animaux) ;
- 2) les sources, identités et fonctions du matériel génétique introduit ;
- 3) le but ou l'effet technique visé par la modification mais également son effet prévu sur la composition ou les traits caractéristiques du produit ;
- 4) l'identité et la fonction des nouveaux produits en fonction du matériel génétique introduit, y compris une estimation de sa concentration ;
- 5) une comparaison de la composition ou des caractéristiques entre les produits génétiquement modifiés et les produits dont ils proviennent (ou d'autres produits similaires généralement consommés), en prêtant attention en particulier aux nutriments importants, aux anti-nutriments et aux toxines naturellement présents dans les aliments ;
- 6) l'information sur la capacité de l'aliment génétiquement modifié à susciter des réactions allergiques ;
- 7) d'autres informations concernant la sécurité et l'évaluation nutritive des OGM.

Cette procédure informelle était jugée suffisante dans le passé. Elle suffirait donc à identifier et à régler tout enjeu réglementaire ou de sécurité alimentaire préalablement à la commercialisation du produit, sans gêner l'innovation technologique. Pour rassurer l'opinion publique, l'Agence a récemment (mai 2000) annoncé une reconsideration de son approche réglementaire. Elle compte obliger les industries des OGM à déposer une notification, au moins 120 jours avant la date de la commercialisation prévue, à laquelle elle répondra par une lettre résumant ses conclusions en matière de sécurité et donnant son avis sur le statut réglementaire. Les conclusions de la FDA sur le produit seraient ensuite communiquées au public via Internet. La FDA souhaite développer une procédure volontaire d'étiquetage des produits mentionnant la présence des OGM. Parallèlement, et en

collaboration avec l'USDA et l'EPA, la FDA s'engage à soutenir des recherches, menées par des organismes extérieurs à l'administration, pour mieux étudier les conséquences biotechnologiques.

Reste néanmoins la question des méthodes pour "assurer la sécurité de tout aliment, qu'il soit produit par voie traditionnelle ou par la biotechnologie"<sup>44</sup> si l'on sait que la FDA n'exige pas que la présence des substances OGM soit explicitement indiquée sur l'étiquette des produits.

Concernant les thérapies géniques, des **tests cliniques** sont en revanche exigés. La FDA et les NIH ont en fait récemment annoncé des initiatives destinées à renforcer le contrôle de la sécurité des tests cliniques pour les patients qui en font l'objet, suite à des décès mettant en lumière le manque de prudence dans ce domaine.

## D. Les médicaments et les appareillages médicaux

Le *FD&C Act*<sup>45</sup> de 1938 définit un *médicament* comme tout produit utilisé pour le diagnostic, le soin, le traitement ou la prévention d'une maladie dont l'action influence la structure ou le fonctionnement du corps humain. Avec cette définition, **certains aliments ou cosmétiques sont considérés comme des médicaments** (biscuits de régime, crèmes solaires, compléments additifs alimentaires). Alors qu'une loi<sup>46</sup> récente du Congrès interdit ce procédé, l'Agence continue à rendre difficile la commercialisation des vitamines et des produits diététiques ("*health food*") en général. Qualifiés de "médicaments non approuvés", ceux-ci sont soumis à des démarches longues et coûteuses et à des essais cliniques censés en prouver l'efficacité et la sécurité médicales. De ce fait, ils sont faiblement présents sur le marché.

Les appareillages médicaux sont "des instruments, des appareils et des dispositifs, y compris leurs parties constitutantes, censés être employés pour établir un diagnostic, pour effectuer un traitement, pour traiter ou prévenir une maladie chez les êtres humains et les animaux"<sup>47</sup>. Ils se distinguent des médicaments par le fait qu' "aucune fonction principale d'un appareillage médical ne passe par une action chimique dans ou sur le corps (...) et celui-ci ne doit pas être transformé par le métabolisme pour réaliser son effet principal"<sup>48</sup>.

---

<sup>44</sup> Déclaration par Commissaire FDA David Kessler.

<sup>45</sup> *Federal Food Drug and Cosmetics Act*.

<sup>46</sup> *Dietary Supplement Health and Education Act*, DSHEA, adopté en 1992.

<sup>47</sup> 52 U.S. Stat. 1040 (25 juin, 1938), at 1041.

## 1. La réglementation des médicaments

La réglementation de l'industrie pharmaceutique voit le jour avec le *Pure Food and Drugs Act* en 1906. Depuis lors, de nombreux textes législatifs ont précisé les étapes des procédures d'autorisation et les relations de l'industrie pharmaceutique avec la FDA, que l'on peut résumer ainsi : fournir des preuves de sécurité et d'efficacité pour chaque indication affichée et obtenir l'approbation par la FDA préalablement à la commercialisation du produit. La réglementation de l'Agence concerne aussi bien la recherche et le développement que l'approbation et la fabrication, jusqu'au contrôle des "*marketing claims*" des firmes pharmaceutiques fabriquant le produit. L'Agence détermine les technologies disponibles, influence le coût du développement de ces technologies et dirige, de manière indirecte, l'engagement des industries pharmaceutiques dans des domaines de recherche spécifiques<sup>49</sup>.

**Les médicaments sont de deux sortes<sup>50</sup>** : les produits de prescription et les produits en vente libre ("*over the counter*", OTC). Les OTC sont décrits dans le "*Code of FDA Regulation*" qui en autorise la commercialisation si le produit est "*généralement reconnu sûr et efficace*" ("*Generally Recognized as Safe and Effective*", GRAE) pour l'utilisation préconisée ou bien s'il a déjà été utilisé couramment pendant une durée "*suffisante*" ("*Generally Recognized as Safe*", GRAS). Dans le cas contraire, le produit est considéré comme un nouveau médicament et ne pourra être utilisé et distribué sans avoir fait l'objet d'une "*New Drug Application*" (NDA), qui nécessite la réalisation d'essais cliniques longs et coûteux.

### **1.1. Le parcours réglementaire**

La démarche longue, complexe et coûteuse des tests cliniques préalables à une approbation, en particulier pour les appareillages médicaux, incite depuis peu les industries à effectuer progressivement ces tests en Europe. Dans le cas de l'industrie des appareillages médicaux, une enquête de 1992 indiquait que 60% des 168 entreprises interrogées avaient l'intention d'introduire leurs produits d'abord sur des marchés étrangers. En 1994<sup>51</sup>, toujours pour ces industries d'appareillages médicaux, la lourdeur du cadre réglementaire est la première cause évoquée pour vouloir s'implanter hors du territoire américain.

A tout moment, la FDA et l'industrie peuvent arrêter le processus d'évaluation. La FDA dispose d'un droit de veto, valable tout au long de la procédure. Celle-ci dure en moyenne 6 années et son coût s'élève à 360 millions de dollars environ. La première phase comporte des **tests pré-cliniques**, durant

---

<sup>48</sup> 90 U.S. Stat. 575 (28 mai, 1976).

<sup>49</sup> Higgs, *op. cit.*, p. 14.

<sup>50</sup> Compte rendu du déplacement effectué aux Etats-Unis du 13 au 21 septembre 1996 par la délégation présidé par M. Jean-Pierre Fourcade, Président de la Commission des affaires sociales ; dans le cadre de la commission mixte paritaire sur la proposition au Sénat de loi relative aux conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

lesquels le médicament étudié est testé sur des animaux de laboratoire pour en déterminer notamment la sécurité. Cette première étape dure généralement un ou deux ans et coûte en moyenne 2 à 3 millions de dollars. Seul 1% des médicaments répondent de façon satisfaisante à cette première phase<sup>52</sup>.

Avant que les tests sur l'homme ne puissent commencer (il s'agit de médicaments comportant des substances nouvelles, NSEs), l'entreprise doit remplir une demande IND (*"Investigational New Drug"*). Cette demande exige que le produit ait déjà fait la preuve de son innocuité sur des animaux et que le protocole de la conduite de l'essai clinique ait été approuvé (consentement informé de la personne se prêtant à l'essai en question). En l'absence d'un désaccord signalé par la FDA dans les trente jours qui suivent la demande, la demande IND est considérée comme acceptée et l'entreprise peut procéder aux tests cliniques.

La première phase des **tests cliniques** comprend l'étude pharmacologique. Pendant 9 à 12 mois, les propriétés pharmacologiques du médicament sont déterminées sur un petit nombre de volontaires sains (20 à 80). Lors de la deuxième phase, 200 à 300 patients sont volontairement traités dans le cadre d'une étude pilote d'efficacité ; on met en évidence les valeurs thérapeutiques et les effets secondaires du médicament. La troisième phase porte sur des tests cliniques à grande échelle (1000 à 3000 patients volontaires) en milieu hospitalier, dure 3 ans et doit confirmer les résultats précédents.

Une fois cette procédure satisfaite (le dossier contient souvent plus de 100 000 pages) - les études doivent être effectuées sur le territoire américain et préciser toutes les opérations de fabrication, de contrôle, de conditionnement du médicament, les indications et contre-indications et les effets indésirables – l'entreprise procède à une nouvelle demande, la NDA (*"New Drug Application"*). Cette deuxième étape survient en moyenne six ans après la demande précédente de l'IND, atteinte dans 5% des cas<sup>53</sup>. Pendant 30 mois, la FDA, c'est-à-dire son centre d'évaluation des médicaments (CDER), révise la NDA avant de donner son approbation (*"approval letter"*) à la commercialisation du médicament en question.

L'Agence continue d'exercer son pouvoir régulateur une fois autorisée la mise sur le marché. La réglementation sur les *"good manufacturing practices"* (GMPs) établit des niveaux obligatoires de fabrication. L'Agence contrôle également les campagnes publicitaires de l'entreprise qui ne peuvent concerter que des produits approuvés par la FDA.

Une approbation par la FDA n'est valable que pour la demande qui a été faite et **ne légitime que l'emploi spécifiquement indiqué du produit**. Si d'autres effets bénéfiques du produit autorisé sont

---

<sup>51</sup> Enquête menée par HIMA, l'association commerciale numéro un des appareillages médicaux aux Etats-Unis.

<sup>52</sup> Neil Weiner, *Clinical Trials and the FDA* , 14/05/2000, [www.backgroundbriefing.com/fda.html](http://www.backgroundbriefing.com/fda.html).

<sup>53</sup> Neil Weiner, *ibid.*

ensuite découverts, un nouveau processus d'approbation doit être mis en place.

L'exportation de médicaments non enregistrés a été autorisée par la FDA en 1996<sup>54</sup>. Les fabricants peuvent exporter sans autorisation préalable de la FDA des médicaments à usage humain ou des produits biologiques non autorisés par la FDA, à condition que le produit soit conforme aux lois du pays importateur et soit enregistré dans l'un des 24 pays de référence cités par la loi<sup>55</sup>.

### ***1. 2. L'implication des comités consultatifs***

Depuis les années 60, les avis scientifiques des experts sont régulièrement sollicités lors des phases précédant la mise sur le marché de nouveaux médicaments. Le recours aux **comités consultatifs** au sujet des IND et des NDA est devenue la règle, alors que leur approbation est également recherchée en ce qui concerne les utilisations nouvelles des médicaments déjà sur le marché ou lors de leur révision si l'Agence estime solide la base scientifique pour une ré-évaluation. Ces comités sont également consultés lors des procédures d'urgence, permettant ainsi à la FDA de renforcer son autorité scientifique et la légitimité des décisions prises auprès de l'opinion publique.

Le recours aux comités consultatifs permet également d'accélérer la procédure d'approbation des médicaments. Parfois, l'Agence décide d'ignorer leurs conclusions en approuvant un médicament malgré le manque de "preuve substantielle" de son efficacité.

D'habitude accusée de traîner les pieds, l'Agence peut parfois procéder de façon inverse, et être accusée par des sous-comités du Congrès de ne pas suivre les procédures légales d'approbation avant de donner son autorisation (comme dans le cas des expérimentations des thérapies géniques).

## **2. La réglementation des appareillages médicaux**

A partir des années 50, les appareillages médicaux gagnent en sophistication et complexité. L'Agence cherche depuis à exercer davantage son autorité réglementaire dans ce domaine, comme en témoigne la loi de 1976 qui réactualise les définitions et les procédures. Ce qui aboutit à une vague d'exode des entreprises vers des pays (l'Union européenne par exemple) où la loi est moins contraignante. Son objectif reste celui de pouvoir "fournir des preuves raisonnables sur la sécurité et l'efficacité des appareillages". Le produit est évalué à partir d'une comparaison "des avantages médicaux" d'une part et d'autre part "des risques de lésion ou de maladie"<sup>56</sup> potentiels liés à son emploi.

---

<sup>54</sup> *Food and Drug Administration Export Reform and Enhancement Act.*

<sup>55</sup> Et notamment les pays suivants : Australie, Canada, Israël, Japon, Nouvelle-Zélande, Suisse, Afrique du Sud et les Etats membres de l'Espace Economique Européen.

<sup>56</sup> 90 U.S. Stat., at 541. Foot (1978, 112).

L'Agence classe les appareillages médicaux en **trois groupes**. Le Groupe I, comportant les appareillages les moins dangereux, est soumis aux contrôles généraux, y compris l'obligation de tenir certaines archives, faire certains rapports et suivre les "bonnes pratiques de fabrication" (GMPs). Le Groupe II subit, à côté des contrôles généraux, des exigences de niveau de performance développées pour des produits spécifiques par la FDA et des comités d'experts. Le Groupe III comprend les appareillages potentiellement les plus dangereux, sujets aux contrôles généraux et à une approbation préalable à la commercialisation, "*premarket approval*" (PMA).

## **2.1. Une réglementation contraignante**

Avec l'adoption du *Medical Device Amendment* en 1976, tout appareillage médical qui n'est pas jugé par la FDA être "substantiellement équivalent" à un appareillage commercialisé avant cette date tombe automatiquement dans la catégorie du groupe III, ce qui le soumet à l'obligation d'une approbation préalable à sa mise sur le marché.

Or depuis 1990 (à la suite d'un cas très médiatisé de mauvais fonctionnement d'un certain modèle de valvule cardiaque qui entraîna l'adoption par le Congrès du *Safe Medical Device Act*), toute institution utilisant des appareillages médicaux doit informer ses patients de la nature des appareillages médicaux potentiellement dangereux pour leur santé<sup>57</sup>. L'échéance est de dix jours au plus, puis l'Agence impose une amende civile (15 000 dollars). Il revient au bon jugement de l'institution de déterminer la définition de ce qui constitue une menace suffisamment grave pour faire l'objet d'un tel avis. En ce qui concerne l'Agence, elle a le droit de "s'accorder avec la partie en question, de remettre ou de modifier, avec ou sans conditions, toute pénalité civile arrêtée"<sup>58</sup>. Certains perçoivent là le danger que de telles mesures discrétionnaires deviennent l'essentiel de l'action réglementaire de la FDA.

Les termes peu spécifiques de cette obligation par l'Agence ont depuis suscité une certaine confusion, accentuée par une identification insuffisante des événements signalés (MDRs)<sup>59</sup>. Les MDRs sont attribuables au mauvais usage qui en est fait parfois par des patients ou par le personnel hospitalier, ce qui pénalise le producteur de l'appareillage en question sans que l'on puisse mettre en cause réellement la sécurité de son produit.

D'autres pouvoirs ont été accordés à la FDA en 1976. Depuis cette date en effet, elle peut **interdire un appareillage**. Elle peut également contraindre le fabricant à notifier aux utilisateurs le risque potentiel, lui demander de réparer ou de remplacer l'appareillage se révélant défectueux ou bien encore verser des indemnités suite à un accident. Le producteur s'est vu imposer également une obligation de signaler à la FDA toute modification effectuée sur son appareillage afin d'en réduire le risque d'usage.

<sup>57</sup> *Medical Device Reporting* de la loi de 1990.

<sup>58</sup> 104 U.S. Stat., at 4527.

<sup>59</sup> *Medical Device Report*.

Cette procédure permet à l'Agence d'exiger des **rappels des produits** ou d'en effectuer une "*post-market surveillance*" - une fois la commercialisation autorisée et l'appareillage déjà sur le marché. En raison de ces contraintes (la démarche obligatoire est très longue), les producteurs hésitent à réaliser des changements, aussi mineurs soient-ils, qui en s'accumulant, auraient cependant abouti à un perfectionnement notoire des appareillages.

## 2.2. *Le parcours réglementaire*

**Demande d'évaluation.** Le centre CDRH de l'Agence en distingue deux types. Le temps d'évaluation *Premarket Approval Applications* (PMAs), exigé pour les appareillages nouveaux ou recelant un haut risque d'exploitation a été réduit<sup>60</sup>. Ils ne représentent pourtant que 2% de l'ensemble des appareillages sur le marché. En revanche, le temps d'évaluation des outils relativement équivalents à ceux figurant déjà sur le marché, n'a subi aucune modification, même si la possibilité toute récente de communiquer une demande d'évaluation<sup>61</sup> à l'Agence par Internet réduit considérablement les délais et simplifie les démarches administratives.

L'approbation de 98% des appareillages médicaux est soumise à la condition d'une "équivalence substantielle". Cette expression permet à l'Agence une pratique discrétionnaire importante. Ce qui a eu pour effet de voir progressivement la procédure, de simple notification qu'elle était, se transformer en une réelle exigence d'approbation préalable à la commercialisation, c'est-à-dire la procédure lourde (PMA). Cette évolution n'est pas sans soulever quelques questions lorsque l'on sait que la démarche est progressivement la même pour les médicaments et les appareillages médicaux, alors que certaines étapes du protocole des tests des médicaments n'ont pas d'étape correspondante pour les appareillages.

**Le contrôle de la FDA se poursuit au-delà de la mise sur le marché d'un produit médical.** Pendant les trois premières années de commercialisation, un rapport annuel sur les effets secondaires du produit en question doit être adressé par le laboratoire à la FDA. Ce rapport notifie à l'Agence tous les effets, quelle que soit la source de l'information ou le pays de provenance (les Etats-Unis aussi bien que l'étranger). Les compagnies, les fabricants et les distributeurs sont par ailleurs censés informer l'Agence de toute correction ou altération apportée à l'appareillage - en particulier celles visant une réduction du risque d'emploi. La FDA est ainsi autorisée à rappeler les appareillages et à exiger des surveillances une fois sur le marché.

---

<sup>60</sup> Quelques exemples des PMAs: *Thoratec Ventricular Assist Device System* employé lors des transplantations cardiaques; *Ultramark 9 High Definition Ultrasound System*, distinguant entre des lésions malignes et bénignes du sein; *Seprafilm Bioresorbable Membrane*, réduisant l'adhésion post-chirurgicale.

<sup>61</sup> Il s'agit de pouvoir transmettre les résultats des tests et essais cliniques nécessaires à l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché par la FDA. Les données sont directement intégrées et stockées informatiquement. En résulte une dématérialisation des relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les

### 3. Les défis du coût et du temps

Le défi du **prix** est soulevé par une hausse spectaculaire des prix des produits médicaux (début des années 80), en particulier des produits nouveaux (NMEs). Alors que les médicaments ne représentent que 8% du total des dépenses de santé, ils restent un des coûts principaux à la charge du patient. Par conséquent, le marketing pharmaceutique accorde actuellement plus d'attention à la rationalisation du coût qu'à l'efficacité médicale des produits. Ces coûts affectent principalement les possibilités de recherche et d'investissement, assurés par les industries pharmaceutiques.

Un des enjeux majeurs de la FDA porte sur les processus d'évaluation des médicaments, car **le défi est d'accorder l'approbation à de nouveaux médicaments, sans pour autant sacrifier les standards de sécurité et d'efficacité.**

Face aux pressions exercées par les patients pour obtenir des approbations rapides<sup>62</sup>, la FDA se voit régulièrement reprocher la persistence d'un "*drug lag*"<sup>63</sup> - un retard dans son travail d'approbation. La responsabilité de la FDA est ainsi le plus souvent objet d'examens minutieux de la part du Congrès, de l'industrie, des professionnels de la santé et de l'opinion publique. Les deux centres directement impliqués dans le processus d'approbation sont le Centre d'évaluation médicale et de recherche (CDER) et le Centre d'évaluation biologique et de recherche (CBER).

Pour faire face au **défi du temps**, la FDA s'est vue accorder jusqu'en 2002, par le Congrès, des ressources supplémentaires grâce au *Prescription Drug User Fee Act*. La notion des "user fees" autorise l'Agence à percevoir des taxes notamment sur certaines nouvelles applications biologiques, sur de nouvelles applications de médicaments déjà existants. C'est ainsi qu'en 1997, 696 personnes, grâce à 329 millions de dollars provenant de l'industrie pharmaceutique, ont rejoint les rangs du CDER et CBER. Dans le budget de l'année 2001, la "contribution" obligatoire s'élève à 202 millions de dollars, destinés à établir des certificats d'exportation et à réviser les demandes d'autorisation des appareillages médicaux. Il s'agit de réduire les durées de certaines procédures administratives.

En dehors de ces taxes, l'acte PDUFA oblige les entreprises pharmaceutiques à collaborer plus étroitement avec la FDA. Leurs demandes de révision adressées à la FDA doivent être complètes et fournir toutes les informations nécessaires à l'approbation du produit. Une fois la demande déposée, les entreprises sont censées répondre sans tarder aux demandes de renseignements supplémentaires.

---

Agences réglementaires.

<sup>62</sup> Les malades du SIDA, notamment.

<sup>63</sup> Décalage entre l'avènement et la mise sur le marché des produits médicaux; déclaration de M.A. Friedman, Commissaire-adjoint des opérations de la FDA, donnée le 19 mars 1997 devant la Commission du travail et des

Le nombre d'approbations annuelles des "nouvelles entités moléculaires" (NME) est l'indicateur principal du véritable progrès médical. Les NME doivent leur importance aux ingrédients actifs préalablement indisponibles, dont l'effet a été testé auparavant uniquement sur des animaux. Les nouveaux médicaments soignant le cancer ou la sclérose en plaques en sont les exemples les plus récents.

L'Agence se flatte d'avoir dépassé ses propres objectifs en communiquant une **hausse importante du nombre d'approbations**. D'une moyenne annuelle de 13,7 approbations dans les années 60, elle passe à 17,3 la décennie suivante, à 21,7 dans les années 80, pour en approuver 53 en 1997 (le double des 25,6 approuvées au début des années 90). A la quantité croissante des NMEs, s'ajoute une **réduction du temps d'évaluation** et d'approbation. Les 30 mois d'attente dans les années 80 ont été réduits à une moyenne de 14,3 mois en 1996. Les résultats de la FDA se révèlent meilleurs par rapport aussi à la durée moyenne d'approbation dont est capable l'Union européenne<sup>64</sup>.

## E. Les produits importés

Les produits importés sont soumis aux **mêmes contrôles que les produits nationaux**. La réglementation imposée par la FDA se rapporte à deux dispositions contenues dans la loi FD&C. L'adultération relève du contenu du produit (l'addition de substances impures qui réduisent la qualité des produits) ; les pratiques frauduleuses d'étiquetage sont considérés comme des déclarations fausses ou trompeuses quant à la fabrication des produits. L'Agence saisit 1,6% des produits annuellement importés.

### 1. La procédure générale

L'importation des produits relevant de la compétence de la FDA lui est obligatoirement signalée ; un avis d'entrée ("*entrance notice*") est rempli auprès du service douanier américain (*US Customs Service*, USCS). L'ensemble procédural de la réglementation des produits importés est en fait décidé par la FDA et l'USCS. Les douanes saisissent l'Agence qui décide ensuite de l'admissibilité du produit en question. En l'absence d'une demande d'enquête, le produit a la voie libre. Dans le cas contraire, un échantillon du produit est recueilli par un représentant de l'Agence, pour être envoyé et analysé dans un laboratoire. La démonstration scientifique d'une violation des règles implique automatiquement le refus d'admission (section 801 de FD&C).

---

ressources humaines du Sénat américain.

<sup>64</sup> Idem. (toutes les données de ce paragraphe proviennent du discours de Friedman, mars 1997).

Durant toute la durée du processus de vérification, la marchandise ne peut être distribuée. Une fois le manquement à la réglementation établie, l'Agence envoie un "avis de détention" et demande une audition (*hearing*) au cours de laquelle l'importateur se voit offert la possibilité de soumettre une demande de re-conditionnement - pour que le produit satisfasse le niveau de qualité exigé (par une correction de l'étiquette, par exemple). Une telle demande doit préciser l'action envisagée, le lieu, la date et la durée envisagée du re-conditionnement. Elle est ensuite soumise à l'approbation de la FDA.

Un refus final du produit implique que l'importateur soit renvoie, soit détruit le produit qu'il a en charge, sous la supervision du service douanier.

**Détention sans examen physique (DWPE).** Le produit peut parfois faire l'objet d'une détention immédiate dès son arrivée. De telles mesures se fondent sur des expériences précédentes de violation des standards. Le produit sera bloqué jusqu'à ce que sa conformité aux standards américains soit prouvée.

**Alertes d'importation.** Un document d'ensemble répertorie les violations passées, la liste des cas de DPWE, etc. Distribué à l'ensemble des échelons de la FDA, il permet une plus grande sensibilisation aux risques éventuels et uniformise la pratique.

**L'automatisation récente** des opérations réglementaires assure une plus grande efficacité dans un domaine en pleine expansion (triplement lors de la dernière décennie)<sup>65</sup>. Concrètement le système opérationnel et administratif de l'importation (OASIS de FDA) a fusionné avec le système commercial automatisé (ACS du service douanier). Le nouveau système met à la disposition immédiate de la FDA un système d'information spécifique concernant les importations et permet de maintenir des archives.

**Les zones commerciales étrangères (FTZ).** Il s'agit d'un territoire américain désigné par le service douanier afin de recevoir des biens importés pendant une période illimitée. Les produits arrivant dans des FTZ sont en attente d'un marché favorable soit aux Etats-Unis soit dans des pays voisins et non soumis aux règles douanières des Etats-Unis. Les règles de la FDA s'y appliquent.

**Formulaires supplémentaires.** L'Agence peut également exiger des informations spécifiques pour certains produits, tel le lait et la crème fraîche<sup>66</sup>. En revanche, l'importation des médicaments ne peut faire l'objet d'une exemption IND ou d'une approbation NDA. L'importation des appareillages médicaux fait également l'objet de procédures très strictes, comme cela a déjà été mentionné.

---

<sup>65</sup> Plus de 3 millions de demandes d'importation ont été faites en 1998.

## 2. La réglementation à l'échelle internationale

L'essor du marché mondial a contraint la FDA à développer une stratégie internationale de protection sanitaire. Une grande partie des produits réglementés par l'Agence provient d'au-delà des frontières nationales ; pour pouvoir en garantir la sûreté et l'efficacité, la FDA fait de la régulation américaine la règle du jeu lorsqu'il s'agit de l'importation sur le territoire des Etats-Unis. Par ailleurs, une partie croissante des ressources est consacrée à l'inspection des compagnies pharmaceutiques étrangères (390 en 1997). Les moyens à la disposition de la FDA sont cependant insuffisants pour que sa capacité d'inspection puisse se faire à un niveau optimal<sup>67</sup>.

**Des accords internationaux** complètent l'effort d'enquête – jugé insuffisant - qu'effectue la FDA au niveau international. La protection alimentaire (qualité, étiquetage, sécurité) est réglée par le *Codex Alimentarius*<sup>68</sup>. Il est incorporé dans les accords commerciaux de plus de 150 pays. Depuis 1995, la mise en place d'accords avec des gouvernements étrangers est incarnée par *les International Memoranda of Understanding* (MOU). L'objectif est d'assurer une meilleure protection sanitaire nationale, puisque ces mémorandums obligent les pays exportateurs à aligner leurs produits sur les réglementations sanitaires du pays importateur, donc de la FDA. En 1998, on dénombrait l'existence d'une cinquantaine de MOU, couvrant tous les domaines réglementés par l'Agence.

**Stratégies d'enquête.** En 1995, l'Agence avait établi un groupe chargé d'enquêtes à l'étranger pour examiner les forces et les faiblesses des stratégies de protection et des programmes d'interception des produits étrangers. Pour faire face à un budget limité et à une masse croissante d'importations, le groupe se charge des cas selon la gravité de risque qu'ils recèlent. Au représentant du commerce (*US Trade Representative*) – l'organe fédéral chargé des négociations commerciales aux Etats-Unis – l'Agence a réussi à **imposer la sécurité sanitaire comme élément primant l'intérêt commercial**. Du côté de la FDA, c'est le bureau des affaires de réglementation (ORA) qui se charge de l'enquête. En charge de la mise en application des réglementations, l'ORA a un rôle essentiel lorsqu'il s'agit des importations, des enquêtes à l'étranger et du respect de la conformité dans le cadre des MOU.

Les **domaines d'intérêt international** s'étendent à presque tous les domaines de fonctionnement de l'Agence. La plupart des centres et des bureaux de la FDA ont des points de contact pour promouvoir l'interaction avec les gouvernements étrangers, l'industrie et les organisations internationales. Il est ainsi question de :<sup>69</sup>

---

<sup>66</sup> Le *Federal Import Milk Act* en exige une autorisation d'exportation vers les Etats-Unis.

<sup>67</sup> Sharon Smith Holston, Commissaire adjoint des affaires extérieures, FDA, DHHS, devant le sous-comité de surveillance et d'enquête, dans le cadre du comité de commerce du Congrès, le 2 octobre, 1998.

<sup>68</sup> Le *Codex* a développé plus de 200 standards, plus de 40 codes de conduite (*guidelines*), quelques 2 500 limitations pour les pesticides et a évalué la sécurité de plus de 500 additifs alimentaires.

<sup>69</sup> Site internet officiel de la FDA, *FDA in the International Arena*, juin 1998.

- gérer la communication internationale (y compris la gestion des crises des produits sous la responsabilité de la FDA et en particulier du bureau des affaires régulatrices, division des crises et des enquêtes) ;
- garantir la sécurité et l'efficacité des produits importés ;
- répondre aux demandes concernant les produits importés réglementés par la FDA ;
- participer aux comités internationaux d'harmonisation, afin de développer des standards internationalement reconnus ;
- favoriser la mise en place de formation technique et de coopération avec des homologues étrangers ;
- développer des MOUs et des MRAs (*Mutual Recognition Agreements*) afin de faciliter le commerce des produits FDA entre les Etats-Unis et les autres pays, en maintenant toutefois les standards de sécurité sanitaire ;
- coopérer avec l'OMS et ses bureaux régionaux.

### 3. L'initiative présidentielle

Les statistiques de la FDA montrent que le nombre des aliments importés a doublé depuis 1992. A partir de cette tendance, il est prévu un accroissement de 30% avant l'an 2002. Le phénomène qui semble poser le plus de problème est l'abus que font certains importateurs de la logique réglementaire en place : une fois les comptes réglés avec le service douanier, certains importateurs procèdent immédiatement à la vente de leurs produits, sans attendre la fin de l'enquête FDA qui doit obligatoirement avoir lieu.

Pour enrayer l'arrivée des produits falsifiés (qualité, étiquette) sur le marché américain, le Président Clinton proposait en juillet 1999 de réformer le HHS (département qui abrite la FDA). Il s'agissait notamment de :

- stocker effectivement les produits importés, en attendant la fin de l'enquête par la FDA ;
- détruire les produits soupçonnés d'être potentiellement dangereux pour la santé publique ;
- interdire la pratique de "port shopping" (les importateurs dont le cargo a fait l'objet d'une interdiction d'importation essaient cependant de l'introduire dans un deuxième port) en marquant les documents et les conteneurs de produits auxquels l'accès a été refusé en raison d'un risque sanitaire.

## F. Le commerce sur Internet

L'Agence n'a **pas la compétence de surveiller la dissémination de l'information** sur les médicaments par Internet, **sauf dans les cas de violation** de la réglementation. Elle peut intervenir en ce qui concerne la réglementation de certains produits et de certaines actions qui s'y rattachent (actions entreprises par le fabricant, l'emballeur ou le distributeur). La définition des compétences de la FDA relatives à la sécurité et l'efficacité des médicaments n'avait pas envisagé l'avènement d'Internet. Or le contrôle semble délicat ; le gouvernement ne souhaite pas en limiter l'usage, même s'il convient de protéger le consommateur des effets potentiellement dangereux de la diffusion et de la vente libre de certains médicaments.

### 1. Les risques

La vente sur Internet apparaît, dans le domaine des produits pharmaceutiques, particulièrement problématique, même si le risque n'est pas absent non plus dans les domaines des produits biologiques, des aliments et du matériel médical. Il s'agit de la vente de nouveaux médicaments, non approuvés par la FDA, de médicaments pouvant être obtenus sans une ordonnance pourtant nécessaire, de produits à l'efficacité non démontrée et de produits étrangers non approuvés aux Etats-Unis. Ce dernier cas pose le plus de problème au gouvernement fédéral, puisque l'autorité de la FDA (interdiction de vente des produits étrangers sur Internet) est limitée par celle des gouvernements nationaux des vendeurs respectifs.

La diffusion anonyme et globale assurée sur **Internet complique énormément l'application des lois en vigueur** en ce qui concerne la protection de la santé publique. La source du produit et l'identité du fabricant et du distributeur sont difficilement contrôlables. Le rapport patient/médecin fait défaut, et le patient recours à une auto-médication, potentiellement dangereuse. Le patient est d'autant plus exposé au risque de médicaments frauduleux que sa maladie est grave et sans traitement légalement approuvé (FDA).

### 2. Les principes de la réglementation

Face à cet essor<sup>70</sup>, l'Administration a mis en place en juillet 1997 un cadre juridique du commerce électronique global (*Global Electronic Commerce Framework*) suggérant au gouvernement d'agir dans

---

<sup>70</sup> 43% des internautes qui se branchent sur le net consultent chaque année des sites consacrés à la santé ; plus de 22 millions d'Américains en 1998 (*Investor's Business Daily*) ; ce nombre serait en hausse annuelle de 70% (*Cyber Dialogue Inc.*).

des directions précises. Ainsi, cinq principes concernant les médicaments nécessitant une ordonnance sont formulés :

- 1) le secteur privé devrait jouer le rôle principal (légitimation des produits en vente, information du consommateur) ;
- 2) les gouvernements devraient éviter d'imposer des restrictions non justifiables sur le commerce électronique et se consacrer à une mise en application efficace des règles existantes ;
- 3) si nécessaire, l'intervention gouvernementale devrait œuvrer pour établir un environnement juridique prévisible, minimaliste et simple en ce qui concerne le commerce (le caractère nouveau des défis exige une flexibilité d'action pour apporter des solutions rapides) ;
- 4) les gouvernements devraient reconnaître les qualités uniques de l'Internet (en favorisant une certaine flexibilité réglementaire, les bénéfices seraient plus grands à long terme) ;
- 5) le commerce électronique sur Internet devrait être facilité sur une échelle globale (pour avoir de meilleurs résultats, outrepasser les spécificités réglementaires nationales).

Le but est de renforcer la confiance publique dans le commerce électronique à travers une protection efficace, sans nuire inutilement à ce nouveau secteur commercial prometteur.

### 3. Un effort de coopération

L'Agence envisage d'étendre ses efforts contre les ventes illégales sur le net. Il est question de rédiger une liste des priorités, de s'équiper des outils de recherche de pointe et d'établir une procédure d'interception. Ce programme devrait, malgré ses ressources limitées<sup>71</sup>, aboutir à une présence juridique de la FDA plus significative sur la scène illégale du "net".

L'ORA et le Centre d'évaluation médicale et de recherche (CDER) gèrent la réglementation de la vente sur internet. Leur travail consiste à vérifier les sites Internet signalés par les consommateurs, l'industrie, les fonctionnaires de l'Etat ou les professionnels du domaine de la santé. L'action entreprise lors du constat de violation (le premier est intervenu en 1994) se fait sous forme de lettres d'avis et d'alertes d'importation adressées aux vendeurs de médicaments étrangers illégaux aux Etats-Unis.

L'Agence est également en train de développer un guide destiné à l'industrie, qui devrait clarifier la politique fédérale sur l'utilisation d'Internet pour la promotion des produits régulés. Un groupe interne de travail a été mis en place pour explorer les autres enjeux concernant la vente sur Internet.

---

<sup>71</sup> Le budget pour l'an 2001 comporterait 10 millions de dollars supplémentaires consacrés à la lutte contre la vente illégale de médicaments sur l'Internet.

La coopération avec les autres agences fédérales et gouvernementales a été entreprise par la FDA afin de mieux coordonner leurs efforts. Certaines agences gouvernementales désirent une coopération avec la FDA malgré la compétence exclusive des Etats dans le domaine de la prescription et de la distribution des médicaments.

Ainsi, l'Agence travaille régulièrement avec la FTC et le ministère de la justice (DOJ). La tâche d'interception des produits vendus sur Internet est partagée entre la FDA, le Service douanier, le Service Postal et la *Drug Enforcement Administration* (DEA). Des réunions avec les organes régulateurs des Etats et avec d'autres organisations permettent d'étudier les meilleures voies de réglementation possible de la vente illégale sur le "net". Un programme de vérification des sites Internet relatifs à la pharmacopée (VIIPS) est le fruit d'une telle coopération. Il accorde des labels aux sites conformes aux standards énoncés par la FDA, guidant ainsi le consommateur.

Les cas de vente impliquant des fraudes sanitaires ("*health fraud*") relèvent de l'autorité de multiples agences fédérales : le ministère de la justice, le FBI, la FTC, le Service postal, le Bureau d'enquêteur en chef dans le DHHS et la FDA. Les Etats fédérés disposent d'autorités similaires.

## **G. Communication avec le public**

Le caractère omniprésent de la FDA ne pouvait pas ne pas comporter un volet de "*relations publiques*" et d'information de son activité de régulateur. L'Agence s'est engagée à informer le public et à pratiquer une certaine transparence structurelle et décisionnelle. Cette politique de communication profite aussi bien aux industries qu'aux groupes d'intérêt et aux citoyens. L'Agence utilise largement les technologies de pointe (téléconférence par satellite, projet de TV par câble) pour matérialiser son contact avec le public.

Au sein des bureaux locaux, ce sont les **spécialistes des affaires publiques** (PAS) qui sont chargés d'assurer cette communication. La division des relations gouvernement/Etats fédérés (DFSR) sert de liaison dans cette tâche informative. Les PAS répondent aux questions des consommateurs concernant l'Agence, sa réglementation, ses activités et les produits autorisés. Un effort important est fait dans la production d'information et sa diffusion auprès des consommateurs sous forme de brochures, d'affiches, de dossiers éducatifs destinés aux écoles, de communiqués de presse et dans la mise au point de bases de données.

Le **bureau des affaires des consommateurs** (OCA) fonctionnant au sein du bureau des affaires externes (OEA), directement rattaché au Commissaire FDA, assure la liaison entre la FDA et le consommateur, en matière d'information ascendante. Sa mission consiste à prendre en compte les opinions des consommateurs, telles quelles ou en les structurant. L'intérêt et la participation des consommateurs sont sollicités par des lettres d'information distribuées, soit directement aux consommateurs et aux associations de défense des consommateurs, soit par voie de presse. L'administration s'enquiert des commentaires sur la réglementation proposée et sur les nominations des représentants des consommateurs au sein des comités consultatifs.

De même, les consommateurs sont invités à participer à des réunions où ils sont informés sur des alertes sanitaires éventuelles, etc. L'OCA publie et distribue le "*Consumer Quarterly*" aux consommateurs et groupes d'intérêt dans tout le pays.

Enfin, le bureau coopère régulièrement avec le personnel des affaires internationales, le Bureau des affaires de santé (*Office of Health Affairs*) pour toutes les informations à caractère international.

## 1. L'influence sur le processus décisionnel

L'opinion publique peut par conséquent influencer l'activité de la FDA. La loi accorde en effet aux citoyens le droit de participer au processus décisionnel en formulant des **commentaires** écrits sur les propositions réglementaires de la FDA. Un délai est généralement prévu pour cette période préparatoire, permettant par la suite à la FDA d'étudier les avis avant la finalisation des règles.

Les commentaires peuvent intervenir à deux niveaux :

- lorsque les **réglementations sont proposées** ("*proposed rules*"). Une annonce est placée dans le *Federal Register* (FR) par la FDA lorsqu'elle propose une nouvelle réglementation ou la révision d'une loi existante. Publié quotidiennement, le *FR* est accessible au public dans les bibliothèques, les universités et sur Internet. L'Agence précise la durée de la période durant laquelle elle recevra les commentaires publics (60 jours en moyenne).

Les commentaires et observations recueillis sont placés dans un dossier consultable par les citoyens. Grâce à la loi relative au droit à l'information (*Freedom of Information Act*, FOIA) toute personne peut consulter le dossier<sup>72</sup>. Des demandes FOIA peuvent également être envoyées à la FDA ; des copies des commentaires sont envoyées en retour aux demandeurs.

---

<sup>72</sup> Dans la salle de consultation de la FDA, à Maryland.

Les registres des actions mises en œuvre (rappels, etc.), les résumés des arguments scientifiques à la base des décisions d'approbation (médicaments, appareillages médicaux, produits biologiques) sont ainsi disponibles. Les documents pouvant contenir des informations commerciales et financières confidentielles, les documents internes à l'agence et toute information dont la publication représenterait une menace pour la sphère privée (dossiers personnels, médicaux) sont exclus de cette politique de transparence. Enfin, les agents de la FDA ne peuvent divulguer des informations concernant des médicaments non approuvés, sauf si le producteur en donne l'autorisation à l'Agence ou s'il les rend publiques lui-même au préalable.

- **Les pétitions** sont le deuxième recours possible. Une pétition peut demander à la FDA de changer, d'annuler ou d'initier une loi. L'Agence reçoit quelques 200 pétitions annuellement, dont la majorité provient de l'industrie et des groupes de consommateurs. Les industries pharmaceutiques peuvent revendiquer un changement d'étiquetage d'un de leurs produits ; une société agro-alimentaire peut demander l'exemption pour ses produits de l'application d'une des réglementations de l'Agence ; une association de consommateurs peut réclamer une réglementation plus restrictive.

Selon le code de "*Federal Regulation*", les pétitions soumises à l'Agence doivent préciser explicitement :

- l'action revendiquée ;
- une explication juridique des faits, en fournissant la documentation appropriée (études, presse) ;
- l'assurance que le dossier soumis contient toute l'information concernant la pétition ;
- les effets environnementaux (le cas échéant) ;
- les effets économiques.

La pétition doit être signée et doit inclure les coordonnées des pétitionnaires.

Le processus d'évaluation d'une pétition est à la charge d'une équipe FDA. Selon la complexité de l'enjeu, l'Agence sera plus ou moins rapide pour émettre un avis (de quelques semaines à une année). En outre, le pétitionnaire a la possibilité de porter plainte contre l'Agence s'il n'est pas satisfait de la réponse obtenue.

Des **réunions publiques** (*Exchange meetings*) sont souvent organisées par l'OCA, que ce soit au niveau Fédéral ou dans les Etats. Ces réunions permettent à la FDA de tester ses propositions avant leur adoption ou d'en évaluer les effets une fois adoptées. L'accès est libre et peut permettre à certains, par la suite, de faire partie des Comités consultatifs.

Une **attention particulière est portée par la FDA à** ceux qui souffrent de maladies graves. Depuis 1997, ils bénéficient d'un accès accru aux médicaments et appareillages en phase d'évaluation. La loi

FDAMA fournit également une vaste banque de données sur les tests cliniques en cours. Les patients suivant un traitement spécifique seront par avance avisés par la FDA de l'éventuel changement de fabrication de médicaments.

Enfin, les différents milieux sociaux ont aussi recours à la **pression politique** – via leurs représentants au Congrès et au Sénat. Les contestations des réglementations adoptées ou des décisions prises par la FDA sont souvent adressées sous forme de lettres demandant à ce que les élus réagissent. Ainsi, le pouvoir législatif peut mettre sur son agenda la modification de certaines dispositions ou intervenir dans un domaine insuffisamment réglementé (à titre d'exemple, le *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) en 1992, garantit le droit au consommateur d'être informé sur les produits nutritionnels additifs et sur leur étiquetage informatif et scientifiquement correct).

## 2. Les pressions externes

Les **groupes de pression** occupent largement la sphère publique au moment des controverses impliquant la FDA. Depuis 1983, les victimes du SIDA ont recours à un marché noir de médicaments importés, non-approuvés par l'Agence. Une médecine alternative souterraine<sup>73</sup> se développe sur une grande échelle (avec notamment des médicaments interdits) et des groupes tels que "Act Up" (New York) et "Project Inform" (San Francisco) accentuent leur pression sur le monde médical américain pour faire évoluer le système fédéral, considéré comme trop rigide.

De la même façon, la logique de ce que l'on appelle les "**consumer groups**"<sup>74</sup> qui défendent les intérêts du consommateur sont à prendre en compte. Comme ils doivent également persuader le public de l'importance de leur travail, ces groupes ont tendance à amplifier les problèmes et le degré de l'emprise de l'industrie (pharmaceutique notamment) sur la FDA.

---

<sup>73</sup> E. Feuer, *op.cit.*

<sup>74</sup> Par exemple le *Health Research Group of Public Citizen* de Ralf Nader, cité dans Higgs, *op.cit.* 1995.

## H. Le règlement des conflits

### 1. La palette des instruments

#### ***1.1. Office of Criminal Investigation (OCI)***

Depuis 1992 un **bureau d'enquête criminelle** (OCI) conduit et coordonne toute enquête criminelle concernant les cas de violation des actes juridiques de la FDA. Les bureaux dispersés de l'OCI servent de correspondants pour les enquêtes criminelles menées par la FDA en collaboration avec les agences fédérales et locales en charge de la mise en œuvre des législations. Une enquête sera entamée par l'OCI selon la nature des soupçons<sup>75</sup> d'une activité douteuse et en fonction des ressources financières disponibles.

Les agents spéciaux de l'OCI ont recours aux méthodes classiques et aux stratégies d'enquête coutumières de la loi fédérale. L'Agence n'a pas besoin d'un mandat de perquisition. Les limites statutaires de la FDA étant floues, l'Agence dispose d'une marge de manœuvre importante pour interpréter la loi et son mandat.

#### ***1.2. La liste de référence***

Lors d'une violation de la loi sur la protection sanitaire par une industrie régulée par la FDA, le premier effet est la mise à l'index de l'entreprise. Il existe ainsi une "*Reference List*", établie en 1992 pour l'industrie des appareillages médicaux, qui énumère les entreprises où ont été identifiées des violations graves (des GMPs ou dans 5% des cas, d'autres réglementations) qui non pas fait l'objet de modification ni de résolution. L'Agence se refuse par la suite à traiter certaines demandes d'autorisations venant des entreprises figurant sur la "liste noire", qui comptait en 1994, près de 600 noms. Les entreprises ainsi répertoriées n'en sont pas avisées par l'Agence. Elles ne sont donc pas en mesure de connaître les raisons pour lesquelles leurs demandes d'autorisation n'aboutissent pas : un délai bureaucratique "normal" ou "pénalisation" directe de l'entreprise par l'Agence ? Les firmes demandent à être informées de leur inscription sur cette liste mais s'opposent à ce qu'elle soit rendue publique, craignant les effets négatifs d'une telle publicité.

#### ***1.3. Le médiateur***

L'Agence reconnaît le droit de l'industrie de s'opposer aux décisions, actions ou opérations réglementaires, en faisant appel à un **médiateur**. Les services du médiateur, bénéficiant de la compétence d'intervention pour l'ensemble du système FDA, sont par conséquent mis à la disposition de toutes les entreprises, les individus ou les industries en conflit avec l'Agence. Le médiateur a

---

<sup>75</sup> Au milieu des années 90, le Commissaire de la FDA Kessler lançait une enquête sur l'industrie du tabac, soupçonnant celle-ci de manipuler le niveau de nicotine dans les cigarettes pour induire un état de dépendance

recours à des méthodes allant de la consultation confidentielle (discussion des options et conseils pratiques) à une prise de position active dans l'enquête et dans la résolution du conflit.

A court terme, le médiateur essaie de faciliter la résolution des problèmes. Son aide est parfois recherchée lorsque le souci du requérant est de conserver une certaine discréetion. Les **sujets de conflit les plus fréquents** concernent les demandes d'autorisation et l'évaluation des produits. Les accusations de traitement injuste ou les activités relevant potentiellement du droit pénal sont orientées vers d'autres bureaux de l'Agence, tout comme les actions judiciaires en cours.

Sur le long terme, les enjeux sont systématiquement analysés dans le but d'une meilleure procédure fonctionnelle. Le médiateur est le dépositaire des plaintes générales, des commentaires et des suggestions concernant le fonctionnement de la FDA. Les plaignants ont alors recours à des demandes de désignation (*Request for Designation*) auxquelles le médiateur répond dans les 60 jours. Les entreprises et les centres FDA peuvent par ailleurs demander une assistance informelle dans la résolution des questions juridictionnelles complexes.

Le règlement des **conflits externes à un centre FDA**. Le bureau du médiateur au sein du centre CBER (produits biologiques) réceptionne les plaintes mais également les questions selon la catégorie du produit, déterminant à quel centre (CBER, CDRH, CDER) revient la responsabilité première de la révision et de la réglementation des produits. Un médiateur est désigné également lorsque survient un conflit entre le promoteur (sponsor) et les divisions de révision au sein de la FDA – en matière administrative ou procédurale - et qu'il n'a pas pu être résolu au niveau de la division compétente.

Les **conflits internes** à la FDA correspondent à la nécessité de trouver une position institutionnelle à l'égard de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits régulés, ce qui implique un travail de collaboration entre les différents acteurs. Le plus souvent, le consensus se dégage graduellement au cours des différentes révisions. Si des conflits surviennent, les opinions divergentes émises doivent être notifiées dans le registre administratif officiel. Un mémorandum alternatif doit être rédigé par les opposants, qui sera envoyé par le superviseur au réviseur, au directeur de la division et, le cas échéant, au directeur du Bureau pour information. Le directeur de la division est censé se réunir avec le réviseur et le superviseur (à leur demande) pour trancher la question faute d'un consensus. Les parties en conflit peuvent également demander que le directeur du Bureau soit présent. Si le conflit persiste, les enjeux scientifiques et réglementaires ne faisant pas l'objet d'un consensus peuvent être présentés au médiateur du CBER. Faute d'un accord, la question sera tranchée, soit par le directeur du Centre, soit par une personne désignée par celui-ci.

---

chez les consommateurs. La FDA a par la suite interdit la vente du tabac aux mineurs.

#### **1. 4. L'interdiction des témoignages**

Le Code des réglementations fédérales (CFR) **interdit le témoignage d'un employé FDA** devant un tribunal concernant une fonction quelconque de l'Agence ou une information acquise dans l'exercice de ses fonctions au sein de l'Agence, sauf si ce témoignage est expressément autorisé par le Commissaire de la FDA.

Lorsque des agences gouvernementales ou locales formulent une demande d'avis de l'Agence, celle-ci met à leur disposition son expertise au sujet de ses propres responsabilités et fonctions. Généralement, elle fournira une déclaration écrite. Lorsque les procédures administratives, législatives ou judiciaires n'impliquent pas l'Agence dans son fonctionnement, le témoignage d'un fonctionnaire est possible (s'il s'agit des résultats d'une analyse d'échantillon effectué par un analyste FDA, de la prise de position de l'Agence par rapport à une loi fédérale, d'une interprétation de la loi FD&C ou d'autres réglementations, d'un changement dans la réglementation).

Avant tout engagement officiel, le personnel de l'Agence doit fournir à la division éthique "**Ethics branch**" une information sur toute activité pouvant éventuellement soulever des conflits d'intérêt. La réglementation fédérale interdit aux employés de participer à l'élaboration de la réglementation lorsqu'il peut en découler un intérêt financier direct et prévisible.

## **2. Les recours judiciaires**

### **2.1. Les difficultés pour les parties lésées**

Les parties lésées n'entreprennent une action judiciaire qu'en **dernier ressort**. Souvent, les entreprises ne franchissent pas le pas, car l'Agence est incontournable pour l'approbation des produits, l'étiquetage, l'inspection des fabricants, etc. "Les compagnies soucieuses de maintenir de bons rapports avec la FDA sont souvent d'accord avec ses décisions réglementaires"<sup>76</sup>. Ainsi, l'Agence peut influencer sans trop de difficultés les industries, même lorsque les moyens légaux lui font défaut. Avant une action judiciaire, des **accords de consentement**<sup>77</sup> peuvent être trouvés, les entreprises acceptant la "solution" proposée par la FDA.

Les chances de gagner un procès contre la FDA sont faibles. Très souvent les juges approuvent et soutiennent le vaste champ d'activité légale de l'Agence, considérant qu'ils à faire avec une agence d'experts traitant d'enjeux d'experts<sup>78</sup>. Il arrive, par conséquent, que le tribunal laisse à l'Agence (pourtant partie au procès) décider de "la compétence et de la fiabilité" d'un test clinique effectué par

<sup>76</sup> Propos de David Kessler, *Chief Commissioner* de la FDA jusqu'à 1996.

<sup>77</sup> *Consent agreement*.

<sup>78</sup> Propos tenu par Jay Geller, ex-employé au bureau général de conseil de la FDA, cité in Feuer, *op. cit.*

l'autre partie au conflit<sup>79</sup>.

La liberté individuelle dans le choix des pratiques médicales invoquée par les plaignants se fonde sur le 9<sup>ème</sup> amendement à la Constitution<sup>80</sup>. Ainsi, les procès contre les pratiques arbitraires de l'Agence sont de plus en plus souvent intentés par les partisans des produits diététiques et de la médecine alternative ("health food") qui évoquent notamment : le droit du "choix du médicament" pour le consommateur, le vendeur et le producteur ou le droit du fabricant de mettre sur le marché des produits préventifs aussi bien que curatifs. La ligne d'argumentation de ceux qui défendent les "*health claims*" est fondée sur la **liberté d'expression dans le domaine commercial** ("commercial speech").

L'hésitation des entreprises à s'engager dans un procès contre la FDA s'explique par le fait que le sort d'un médicament dépend également du traitement qui lui est réservé par **les médias**. Or, toute action judiciaire peut avoir des conséquences néfastes sur une marque commercialisant le produit. D'autant qu'une victoire devant les tribunaux ne garantit pas l'assurance du succès du produit, car le poids réglementaire de la FDA pourrait par la suite lui être fatal. Cette prudence se traduit par un chiffre : en 1991, 84% des entreprises interrogées déclaraient avoir refusé de porter plainte contre l'Agence par peur de représailles.<sup>81</sup>

## 2.2. *L'intervention du Congrès*

En juin 1995, une première **audition** devant le Congrès (*House of Oversight and Investigations Subcommittee*) s'est tenue à propos de l'existence d'**abus de pouvoir par la FDA**. A cette occasion, des représentants d'industries et d'entreprises contrôlées par l'Agence, mais aussi des médecins et patients furent entendus et témoignèrent sur des allégations de représailles et de discriminations subies. Conscient du risque couru par les témoins contestant la FDA, le sous-comité s'était engagé à tout entreprendre pour les protéger de possibles représailles de la part de l'Agence. Le Commissaire FDA (D. Kessler) ne s'est pas présenté pour répondre aux accusations (délais d'approbation lents (10 ans), distorsions de la concurrence, persécutions de fabricants de produits perçus comme bénéfiques par la communauté médicale mais non par la FDA).

---

<sup>79</sup> Le cas cité est celui de la décision de la US. *District Court* de Caroline du Nord, dans le procès FDA versus *True Health*, qui eut lieu en 1991.

<sup>80</sup> "L'énumération, dans la Constitution, de certains droits ne sera pas conçue de manière à exclure ou nier d'autres droits qui reviennent au peuple", *9<sup>th</sup> Amendment*, décembre 1791.

<sup>81</sup> *Food & Drug Insider Report* de Kim Pearson.

L'audition devant le Congrès a préparé l'introduction de la proposition de loi sur la réforme de la FDA (*Access to Medical Treatment Act*, AMTA<sup>82</sup>). Cette réforme soutenue par les deux tiers du Sénat et du Congrès pourrait se heurter cependant au droit de veto du Président Clinton, y voyant une attaque contre le pouvoir fédéral.

\*\*\*

---

<sup>82</sup> La proposition de loi AMTA (S. 1955), introduite au Congrès en novembre 1999, déjà discutée par deux fois a été renvoyée au comité correspondant du Sénat (*Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee*). Cette proposition AMTA permettrait aux patients d'avoir accès aux médicaments et appareillages médicaux recommandés et fournis par les docteurs, sans pour autant que la FDA n'ait donné son approbation, ou d'en faire un autre usage que celui spécifié par la FDA.

## Chapitre 3 : Les rouages enrayés ?

### A. Les carences du système

Un haut fonctionnaire de la FDA affirmait en 1997 : "Les deux piliers du succès de la FDA ... sont notre **indépendance** et notre **expertise scientifique**". Le poids de la FDA dans l'environnement réglementaire, scientifique et politique en fait la cible de nombreuses critiques. Celles-ci mettent en cause les qualités même dont l'Agence se vante - indépendance dans la prise de décision, expertise et objectivité scientifiques.

#### 1. Contraintes idéologiques et bureaucratiques

##### **1.1. Dégager la problématique**

Dans le prologue d'un ouvrage qui met en question le fonctionnement de la FDA<sup>83</sup>, le président du "Emergency Care Research Institute"<sup>84</sup> dressait le constat suivant :

"La question récurrente est celle de savoir **ce qui profite le mieux aux patients** : un système décisionnel dominé par le gouvernement et dont la tâche est de réglementer la sécurité et l'efficacité des produits médicaux ou un système décentralisé dans lequel les médecins et les patients sont libres de décider eux-mêmes ? [La question est d'importance lorsque l'on sait que l'Agence, dans la procédure d'approbation ou de refus, fait plus attention au risque potentiel d'un médicament qu'à son possible effet bénéfique.]

La position de la FDA a longtemps été d'affirmer que la liberté de choix est obligatoirement limitée aux produits qu'elle a auparavant approuvés. Alors que l'Agence a très rarement approuvé des produits qui ne seraient pas sûrs ou efficaces, les critiques qui lui sont adressées relèvent davantage des **délais nécessaires pour les approbations** (ce qui retarde l'arrivée de produits efficaces sur le marché) mais également de **l'effet négatif** de sa réglementation sur le **coût de la recherche et du développement** ; les coûts croissants **réduisent l'incitation à l'innovation**.

Au cours des 5-10 dernières années, une FDA sans cesse plus active n'a cessé de

<sup>83</sup> R. Higgs, *op. cit.*

<sup>84</sup> Présidée par Dr. Joel Nobel, ECRI est une organisation privée dont les publications sont connues sous la forme des "Consumer Reports of medical technology".

limiter la marge de manœuvre du secteur privé, en imposant des contrôles de produits, des contrôles en matière de publicité et de diffusion d'information, à un point tel que son mandat sur la réglementation des produits **devient de plus en plus une régulation de la pratique médicale**".

### **1.2. Rigidité du cadre réglementaire**

La logique manichéenne de la réglementation FDA, selon laquelle les produits sont déclarés "sûrs et efficaces" ou ne le sont pas du tout, ou selon laquelle la vente d'un produit est permise à tout le monde ou à personne est fréquemment dénoncée.

Cette planification centrale est mise en question par la diversité des industries et des produits régulés. En ignorant **l'hétérogénéité**, le cadre réglementaire unique n'est que partiellement adapté pour bien évaluer les différents risques. Les décisions prises sur une telle base, incomplète car trop générale, n'assurent sans doute pas un résultat idéal. La définition même de "risque acceptable" fait également l'objet de débats. Jugé par beaucoup comme devant relever d'un choix individuel, le risque acceptable ne se prêterait pas à une décision, imposée universellement sans que des nuances puissent être apportées.

Le problème est celui d'une **perception du risque faussée** par le simple fait que le public et les instances politiques réagissent au simple risque identifiable. Concrètement, un médicament peut représenter une amélioration dans le traitement d'une maladie, en réduisant par exemple le taux de mortalité de 30 à 20%. Or, il est difficile d'identifier les 10% qui seraient morts sans le médicament alors qu'un seul cas mortel provoquerait une réaction émotionnelle. Le risque identifiable, l'emportant sur l'effet positif difficilement mesurable, fera l'objet d'une réaction disproportionnée de l'opinion publique et politique que la FDA, en tant qu'agence gouvernementale, devra prendre en compte.

La procédure d'évaluation de la sécurité recèle également des **biais institutionnels**. Deux types d'erreurs sont possibles : un médicament peut être approuvé, mais se révéler dangereux par la suite ; un médicament efficace peut être refusé ou son approbation retardée. Le système actuel ne favorise pas l'approbation rapide. Par ailleurs, elle est entravée par un **problème d'information** : au cours des premières phases du processus d'approbation, le secret des expérimentations est réel, empêchant ainsi que des pressions puissent accélérer la procédure.

### **1.3. Les contraintes de l'environnement**

Toute évolution de la FDA est limitée par son **système de valeurs** et sa **structure organisationnelle** liées à son environnement (politique, médiatique, public). La propension réglementaire dont elle fait preuve est sans doute une réponse institutionnelle d'auto-défense par rapport aux critiques venant du

Congrès et des médias.

Pour comprendre le contexte dans lequel fonctionne la FDA, il faut souligner que seuls 3 à 5% des dépenses médicales<sup>85</sup> aux Etats-Unis sont destinés à la prévention des maladies. La **conception traditionnelle de la santé**, selon laquelle la médecine est fondée sur le médicament plus que sur la prévention, est profitable<sup>86</sup> en premier lieu pour les principaux acteurs du domaine de la santé, à savoir la FDA, le DHHS, les départements de santé des Etats fédérés (coopérant avec la FDA), les industries médicales et pharmaceutiques et de multiples fondations médicales<sup>87</sup>. Tous ces acteurs s'organisent parfois dans des "*Political Action Committees*" (PAC) pour exercer des pressions sur le législateur. **Ce qui fait dire à certains<sup>88</sup> que la FDA protégerait davantage l'industrie que la santé du consommateur** - le profit davantage que la prévention.

**Cet enjeu financier considérable** pèse sur la FDA comme le montre l'exemple du tabac. En finançant les campagnes électorales, les grandes industries (parmi lesquelles celle du tabac) parviennent à rendre plus complexe et ambiguë l'attitude du Congrès vis-à-vis d'une éventuelle extension du mandat de la FDA sur le **tabac**<sup>89</sup>. De même, la réglementation pointilleuse<sup>90</sup> à laquelle font face les industries du "**health food**" (vitamines, produits diététiques) peut s'expliquer par les craintes de l'industrie pharmaceutique traditionnelle. Au fur et à mesure que les Américains ont recours à un rééquilibrage du régime comme moyen de prévention de la maladie, la consommation des médicaments chute nettement.

#### **1.4. Autorités policière et scientifique**

Au cœur du système se trouve la question de la fusion de l'**expertise scientifique** avec des **fonctions de police**. Certains critiquent cette combinaison des deux pouvoirs. Le défaut principal de la FDA résiderait dans la confusion des tâches conférant ainsi à la FDA une sorte d'inaffabilité, pouvant aboutir à des abus de pouvoir. La poursuite de l'industrie de la "health food" serait arbitraire puisqu'elle ne se fonderait pas, comme cela a été démontré lors de plusieurs procès, sur des arguments scientifiques<sup>91</sup>.

---

<sup>85</sup> Le ministère du commerce estimait en 1996 que les dépenses médicales allait s'accroître de 13% par an.

<sup>86</sup> En 1990, l'**industrie pharmaceutique est la plus rentable** des industries américaines (13.6% profits annuels).

<sup>87</sup> L'*American Cancer Society* en serait un exemple célèbre.

<sup>88</sup> E. Feuer, *op. cit.*

<sup>89</sup> La marge de manipulation de la loi consiste dans la manière de pouvoir ou non définir les cigarettes comme "médicament" et d'assumer ensuite le rôle de protection de la santé publique qui s'en trouve mise en danger (les fabricants manipuleraient le niveau de nicotine pour renforcer la dépendance qu'elle produit chez le consommateur).

<sup>90</sup> L'Agence continue de traiter ces produits de "médicaments non-autorisés"<sup>90</sup>, exigeant des procédures cliniques pour en autoriser la commercialisation.

<sup>91</sup> La démarche imposée aux produits de ce genre était sans issue : un "accord scientifique suffisant" aurait reconnu au produit le niveau d'efficacité et de sécurité nécessaire, qui ne fut jamais clairement affirmé. Cette interprétation floue permet à l'Agence d'en interdire la commercialisation.

### ***1.5. Marges de manœuvre administratives***

Alors que le mandat de l'Agence ne cesse de s'étendre, les ressources à sa disposition ne suivent pas la même évolution. Tel est l'argument de la FDA pour répondre aux critiques mettant en doute son efficacité. Certains soulignent pourtant l'effet pervers de la bureaucratisation<sup>92</sup>, en notant que non seulement tout échec s'expliquerait par un manque de ressources, mais qui - dans le cas de la FDA – ne correspondrait pas à l'exacte réalité.

Voici quelques objectifs énoncés dans le **budget 2001** :

- réduire le temps d'évaluation des produits avant leur mise sur le marché ;
- enrayer la vente illégale des médicaments sur Internet ;
- réduire le nombre de morts dues à des erreurs médicales en améliorant, notamment, le système de signalisation des réactions négatives (alarme) ;
- mieux assurer la sécurité des produits sur le marché en accroissant le nombre d'enquêtes qui garantissent la conformité avec la loi ;
- mieux assurer la sécurité des produits importés (en améliorant notamment la possibilité d'entreprendre des recherches dans les laboratoires et d'interdire l'importation de biens provenant de pays dont la protection alimentaire ne correspond pas aux standards américains) ;
- proposer l'imposition de nouvelles "user fees" et la continuation de celles déjà en place, afin d'améliorer encore l'efficacité générale de l'Agence.

Une deuxième caractéristique qui se prête bien aux manœuvres bureaucratiques concerne la réglementation, qui laisse à l'Agence un pouvoir discrétionnaire considérable dans l'interprétation de la loi. En évitant de trop entrer dans les détails des règlementations, notamment en ce qui concerne l'industrie, elle se trouve dans la situation de diriger et de désigner les principaux acteurs du jeu.

## 2. Un fonctionnement dépassé par les évolutions ?

Les carences du système américain de protection de la santé publique sont perceptibles ainsi bien dans son fonctionnement que dans une approche qui semble peu appropriée aux évolutions en cours.

### ***2.1. Science et technologie***

Des pressions sur la fonction régulatrice existent dans le domaine de la recherche et du développement. L'essor du budget accordé par les industries à la recherche implique une croissance du nombre des produits sur le marché. Un budget de 20 milliards<sup>93</sup> de dollars pour les seuls médicaments représente une charge très lourde pour la FDA. Un effort de rationalisation des procédures de révision

---

<sup>92</sup> Joel J. Nobel, président de l'*Emergency Care Research Institute* parle de "natural law of bureaucracies".

(réduire les délais administratifs) laisse **peu de temps au développement d'un cadre réglementaire destiné aux nouvelles technologies**. Il est impératif que l'Agence soit présente dès les étapes initiales de la recherche, c'est-à-dire, à la source de l'innovation technologique.

Les choix de la recherche sont largement influencés par la demande. Traiter des maladies rares, telles que certaines maladies héréditaires, n'attire pas les investisseurs de la nouvelle biologie, qui demandent un retour financier sur l'investissement. La plupart des essais cliniques sur les thérapies géniques sont consacrés aux traitements des cancers - marché financièrement prometteur<sup>94</sup>. La réputation de la FDA, agence fédérale agissant au nom du gouvernement, est mise à mal lorsque des essais sans aucune chance de réussite sont autorisés pour susciter l'intérêt des investisseurs en Bourse. Des tests prématurés par rapport à des points clefs non compris ou non maîtrisés auraient déjà eu des conséquences dramatiques<sup>95</sup>.

Pourrait-on envisager une certaine privatisation des laboratoires dans le domaine de la recherche médicale, pour compléter l'action de la FDA ? Mais leur accréditation auprès de l'Agence fédérale ne renforcerait-elle pas son contrôle dans un secteur qu'elle ne réglemente pas officiellement ?

Au fur et à mesure que s'accroît la complexité des produits issus des innovations technologiques, la réglementation adéquate de ces produits sophistiqués nécessite une expertise scientifique également de pointe. Alors que la FDA reconnaît ses limites<sup>96</sup>, le nombre de producteurs d'OGM a triplé entre 1989 et 1997. De nouveaux produits émergent sur le marché, qui relèvent de **catégories mixtes** – aliments/médicaments ou médicaments/appareillages médicaux – dont la sophistication nécessite que la réglementation rigide de la FDA soit plus flexible.

Un autre aspect doit être souligné. La croissance des effets négatifs de la consommation de médicaments est sensible. En 1997, 250 000 cas d'intoxications liées à la consommation non appropriée de médicaments approuvés par la FDA étaient relevés.

Enfin, à cela s'ajoute l'évolution de la société, notamment sur le plan démographique. D'abord, les **consommateurs sont mieux informés** et expriment des demandes plus exigeantes concernant la santé et l'impact des médicaments sur la santé. L'Agence doit distinguer les risques réels de la seule perception des risques pour aider la population à assumer davantage la protection de sa santé. L'enjeu gagne en importance étant donné **l'évolution démographique** – les personnes âgées de 75 ans et plus

---

<sup>93</sup> Chiffre pour l'année 1998.

<sup>94</sup> On estime les dépenses consacrées au traitement des cancers de l'ordre de 100 milliards de dollars (Dr. S. Epstein, spécialiste de médecine environnementale et médecine de travail).

<sup>95</sup> "Au moins deux accidents mortels, directement imputables à la thérapie génique, avaient été cachés à la FDA", *Le Monde*, 16 mai 2000.

<sup>96</sup> Indication donnée par la FDA dans son *Plan for Statutory Compliance*, 1998.

sont actuellement la tranche d'âge augmentant le plus rapidement<sup>97</sup> et celle dont les besoins médicaux iront croissants. Leur participation aux tests cliniques devra également augmenter afin que les médicaments soient adaptés à leurs besoins.

## 2.2. Scène internationale : l'émergence de nouveaux défis

L'enjeu de la réglementation internationale se complique avec la convergence de plusieurs phénomènes :

- La multiplication des compagnies multinationales fabricant des produits régulés par la FDA. De ce fait, il devient **plus difficile de surveiller le commerce mondial et les différents réseaux le composant, notamment en ce qui concerne le contrôle des risques**. Seules des réponses sophistiquées et internationalement coordonnées permettraient d'y faire face.
- Une complexification des entités politiques, économiques et régionales agissant sur la scène internationale (ex. Union européenne, pays de la zone pacifique – *Pacific Rim countries*, NAFTA – *North American Free Trade Act*).
- Les réactions des entités régulatrices face à ces transformations se multiplient. Des organisations telles que le Comité international de l'harmonisation (ICH), l'Organisation internationale des standards (ISO), la Task Force de l'harmonisation globale, la Coopération internationale pour l'harmonisation des standards techniques de l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (VICH) et le *Codex Alimentarius* deviennent plus actives dans l'élaboration de normes relatives à la sécurité, la qualité et l'efficacité des produits sur la scène internationale.
- Le volume **et la diversité accrûs des importations** forment un autre volet de cette évolution internationale. Les produits importés représentent une large part de la consommation américaine totale. Leur essor (21% de hausse pour les seuls produits alimentaires) n'est pas accompagné par une augmentation adéquate des ressources pour l'autorité chargée de les réglementer, d'autant que leur provenance peut soulever des problèmes de réglementations, sans précédent.

---

<sup>97</sup> Cette tranche d'âge est censée atteindre 52 millions de personnes aux Etats-Unis en 2022.

## B. Vers une réforme de l'Agence ?

### 1. La FDA et ses interlocuteurs : des opinions divergentes

Depuis sa naissance en 1906, le rôle même de la FDA a toujours fait l'objet de critiques récurrentes, que l'on mentionnera pour mémoire :

- ses **activités réglementaires** : faut-il étendre le mandat et augmenter les ressources de l'Agence ? Ne devrait-elle pas partager davantage encore sa mission avec d'autres agences ?
- le **recours aux tierces parties** (*third parties*) : ne serait-il pas possible que la FDA s'appuie davantage sur des acteurs extérieurs pour certaines de ses activités ? Depuis 1997, la FDA a recours à des experts extérieurs en matière d'évaluation des appareillages médicaux de faible ou moyen risque, même si la décision de l'autorisation de la commercialisation reste toujours l'apanage de l'Agence.
- les **comités consultatifs** : leur constitution et leur représentativité peuvent-elles être améliorées, notamment dans la diversification de leurs membres comme le demandent certains, ou en ayant recours à une plus grande expertise scientifique comme le soulignent d'autres ? Ne serait-il pas possible de leur accorder davantage de pouvoirs dans la prise de décision ?
- **bilan des fonctions** : quel est le dosage adéquat des révisions préalables à la commercialisation, des évaluations post-commercialisation, de la surveillance ? Agir rapidement pour accélérer la mise sur le marché de produits sûrs et efficaces, tel est l'enjeu sanitaire.
- **l'information et l'éducation** : L'agence peut-elle, doit-elle laisser l'information du consommateur être assurée par l'industrie et les professionnels de la santé ? Quel doit être son niveau d'intervention ?

### 2. Les critiques de l'industrie

Certaines contestations sont récurrentes parmi les représentants de l'industrie, telle la *National Food Processors Association*<sup>98</sup> (NFPA) qui présentait l'année dernière devant le Congrès une liste d'observations et de suggestions à l'occasion de la présentation du budget FDA en 2000 :

- selon elle, le Congrès devrait refuser ou repousser toute augmentation du pouvoir de la FDA (et de l'USDA) jusqu'à ce que celle-ci ait prouvé que ses ressources actuelles sont utilisées de manière plus efficace pour protéger la santé publique. L'agence devrait également démontrer en quoi son pouvoir actuel est insuffisant et expliquer les raisons légitimant cette demande de pouvoir accrû. La NFPA dénonce également la pratique des "**user fees**" imposées à l'industrie. De tels

---

<sup>98</sup> La NFPA (430 milliards de dollars dans l'industrie de traitement des aliments) est une organisation abritant des scientifiques en charge des expérimentations visant à l'amélioration de la sécurité alimentaire.

prélèvements ne sont rien d'autre que des impôts payés *in fine* indirectement par les citoyens, car se répercutant sur les prix des aliments ;

- les agences réglementaires devraient mettre en œuvre de manière plus vigoureuse des principes rigoureux et neutres d'évaluation scientifique des risques dans l'ensemble des programmes de sécurité alimentaire ;
- le Congrès devrait inciter les agences réglementaires telle que la FDA à exercer à une plus grande échelle leurs capacités de recherche et la diffusion des résultats ;
- l'industrie s'inquiète que les ressources supplémentaires ne soient prévues que pour le recrutement d'enquêteurs supplémentaires, soulignant que l'Agence insiste trop peu sur l'identification et la prévention des maladies contagieuses (microbiennes). Un effort d'investissement devrait être accordé pour promouvoir la recherche, l'évaluation des risques et l'information des acteurs concernés.
- Il n'est pas sûr que la nature floue et insuffisante des communications et des avis rendus par la FDA aboutisse à des améliorations et de meilleures garanties quant à la sécurité et l'efficacité des produits sous son mandat. L'Agence fournit finalement très peu d'indications sur les procédures à suivre pour rectifier les "irrégularités" qu'elle identifie (la *Reference List* en est un bel exemple). La FDA ne devrait-elle pas davantage mettre l'accent sur les aspects préventifs, plutôt que répressifs impliquant la condamnation des principaux fautifs (industriels, patients, consommateurs) ?

### 3. Les propositions esquissées

Dès lors, quelles sont les propositions que l'on peut envisager pour améliorer le système de la protection alimentaire aux Etats-Unis ?

- Une plus grande séparation des pouvoirs et des garanties extérieures efficaces contribuerait à réduire les dangers d'une centralisation excessive des pouvoirs de la FDA. Une démarche minimaliste consisterait à instaurer un "panel" d'arbitrage des conflits externe et indépendant ;
- Une division du travail dans le domaine des enquêtes permettrait à la FDA de se concentrer sur les importations, les Etats se chargeant des produits nationaux.
- Concernant la réglementation de la "*health food*", la création d'une **agence fédérale de nutrition**, pourrait permettre à la FDA de recentrer ses activités. Avec un statut indépendant, cette agence accueillerait en son sein des représentants du monde universitaire, des groupes de santé et des industriels.
- Dans le domaine de la réglementation des produits importés, il conviendrait d'encourager la FDA à repenser sa coopération avec le service douanier pour mieux tirer parti des différentes autorités réglementaires déjà existantes.

- La poursuite des accords internationaux tel que le *Codex Alimentarius* ou de façon moins formelle le *Bilateral Equivalent Agreements, Memoranda of Understanding, Mutual Recognition Agreements* doit être encouragée.
- Concernant la réglementation des "health claims" relatives à la publicité et la promotion des produits pharmaceutiques, le *Federal Trade Commission* pourrait s'en charger, comme cela se passait jusqu'en 1962. Ses pouvoirs réglementaires sur l'industrie pharmaceutique étant plus limités, on peut imaginer que le pouvoir discrétionnaire exercé par la FDA serait moindre et les pressions moins fortes.

#### 4. Les perspectives

De son côté, la FDA a souligné les priorités et les perspectives de son action :

1. Etablir les priorités des risques pour la santé ;
2. Renforcer l'expertise scientifique et analytique à la base des décisions réglementaires ;
3. Améliorer les procédures administratives (notamment réduire les tests préalables) ;
4. Adopter une approche réglementaire par système au lieu d'une approche fragmentée ;
5. Investir dans la technologie informatique.

\*\*\*



## Conclusion

En guise de conclusion, résumons **les traits principaux** du modèle américain de protection sanitaire.

**I. La structuration de la FDA** présente les caractéristiques suivantes :

- Intégration à l'exécutif américain aux vastes pouvoirs réglementaires ;
- coopération importante avec d'autres agences et organes (niveau Fédéral, fédéré, locaux, entreprises) pour économiser les ressources et étendre l'efficacité de l'action scientifique et réglementaire ;
- organisation interne fondée sur la spécialisation (bureaux spécifiques), la décentralisation géographique (système de "périphérie") et la centralisation décisionnelle (ORA) ;
- tendance du Congrès à accroître sa capacité réglementaire (mandat) ;
- organe administratif agissant dans un environnement éminemment politique.

**II. L'action de l'Agence fédérale** pourrait se caractériser par :

- un champ d'activité réglementaire vaste, couvrant les produits alimentaires (sauf viande et volaille), vétérinaires, biologiques et radiologiques, les médicaments, les appareillages médicaux et les cosmétiques ;
- une spécificité réglementaire qui se traduit par le fait que les différentes techniques de production (nouvelles technologies *versus* voie traditionnelle) ne sont pas prises en compte dans la réglementation et dans l'imposition des mesures de sécurité ;
- une réglementation limitée lorsqu'il s'agit de nouveaux secteurs prometteurs (Internet, OGM) ;
- l'approbation de médicaments et d'appareillages médicaux demandant de longues et coûteuses démarches, considérées parfois comme arbitraires ;
- une évolution vers une uniformisation universelle des standards de protection (produits importés, accords internationaux et Codex Alimentarius) ;
- l'évolution vers un système de protection alimentaire intégré (programmes et accords communs) ;
- une attention particulière aux évolutions technologiques (automatisation – produits importés, HACCP – aliments) ;
- une participation publique envisagée dans un cadre officiel bien défini, auquel échappe cependant l'action de certains groupes, soit contestataires, soit reconnus mais difficilement identifiables et quantifiables (lobbies) ;
- des procédures organisées afin de prévenir les contestations ; les procès éventuels contre l'Agence sont évités en raison de la réputation, des ressources financières et de l'omniprésence de la FDA dans le domaine réglementaire.

**III. Les carences du système américain** existent et relèvent des défauts de conception, de réalisation et de l'évolution inhérents au domaine réglementé (santé publique) par la *Food and Drug Administration*:

- une logique réglementaire rigide dans un cadre hétérogène (comment définir et évaluer le risque pour des aliments et des produits très différents ?) ;
- comment concilier dans le domaine de la gestion des risques, l'objectivité scientifique avec les impératifs politiques, étroitement liée à la perception des risques par l'opinion publique, qui relève du domaine subjectif ?
- l'indépendance difficilement possible en raison de relations très complexes entre les réseaux administratifs, les intérêts financiers (lobbies) et l'environnement politique ;
- des coûts et des délais imposés par un organe bureaucratique rendant difficile l'innovation ;
- une mission d'autant plus délicate que les évolutions sont nombreuses – scientifique, technologique, démographique, internationale, etc.

## **GLOSSAIRE**

**ACS** - U.S. Customs' Automated Commercial System

**AFDO** - Association of Food and Drug Officials

**AMA** - American Medical Association

**ARS** - Agricultural Research Service

**ASGT** - American Society for Gene Therapy

**DEA** – Drug Enforcement Administration

**ESB** - Encéphalopathie Spongiforme Bovine

**CBER** - Center For Biologics Evaluation And Research

**CDER** - Center for Drug Evaluation and Research

**CDCs** - Centers for Disease Control and Prevention

**CDRH** - Center for Devices and Radiological Health

**CFR** - Code of Federal Regulations

**CFSAN** - Center for Food Safety and Applied Nutrition

**CIO** - Chief Information Officer

**CRADA** – Cooperative Research and Development Agreements

**CSREES** - Cooperative State Research, Education and Extension Service

**CVM** - Center for Veterinary Medicine

**DFSR** – Division of Federal-State Relations

**DHHS** - Department of Health and Human Services

**DOD** - Department of Defense

**DOJ** - Department of Justice

**DSHEA** – Dietary Supplement Health and Education Act, 1992

**DVA** - Department of Veteran Affairs

**DWPE** - Detention Without Physical Examination

**EPA** - Environmental Protection Agency

**FDA** - Food and Drug Administration

**FDAMA** - Food and Drug Administration Modernization Act, 1997

**FD&C** – Food, Drug and Cosmetics Act

**FDO** – Food and Drug Organization

**FFDCA** – Federal Food, Drug and Cosmetic Act

**FOI** - Freedom of Information Request

**FORC-G** - Food Outbreak Response Coordinating Group

**FR** – Federal Register

**FSIS** - Food Safety and Inspection Service

**FTC** – Federal Trade Commission

**FTZ** - Foreign Trade Zone

**GAO** - General Accounting Office

**GAPs** - Good Agricultural Practices

**GMPs** - Good Manufacturing Practices

**HAACP** - Hazard Analysis and Critical Control Point  
**IND(A)** - Investigational New Drug Applications  
**INDE** - Investigational New Drug Exemption  
**IRB** - Institutional Review Board  
**ISIS** - Import Support And Information System  
**JIFSR** - Joint Institute for Food Safety Research  
**MOUs** - Memorandums Of Understanding  
**MQSA** - Mammography Quality Standards Act  
**NABP** - National Association of Boards of Pharmacy  
**NARMS** - National Antibiotic Resistance Monitoring System  
**NAS** - National Academy of Science  
**NASA** - National Aeronautics and Space Administration  
**NCFTS** - National Center for Food Safety and Technology  
**NCTR** - National Center for Toxicological Research  
**NDA** - New Drug Application  
**NIH** - National Institute of Health  
**NMEs** - New Molecular Entities  
**OAS** - Operational and Administrative System  
**OASIS** - Operational and Administrative System for Import Support  
**OBA** - Office of Biotechnology Activities  
**OCI** - Office of Criminal Investigations  
**OECD** - Organization of Economic Cooperation and Development  
**OIG** - Office of the Inspector General  
**OMS** - Office of Management Systems  
**OPRR** - Office for Protection from Research Risks  
**ORA** - Office of Regulatory Affairs  
**ORO** - Office of Regional Operations  
**PAS** - Public Affairs Specialist  
**PDUFA** - Prescription Drug User Fee Amendment  
**PHS** - Public Health Service  
**PMA** - Premarket Approval Application  
**RAC** - Recombinant DNA Advisory Committee  
**RPM** - FDA Regulatory Procedures Manual  
**USCS** - United States Custom Service  
**USDA** - U.S. Department of Agriculture  
**VIPPS** - Verification of Internet Pharmacy Practice Sites  
**WHO** - World Health Organization

\*\*\*

## BIBLIOGRAPHIE

Elaine Feuer, *Innocent Casualties : The FDA's War Against Humanity*, Pittsburgh, Dorrance Publishing 1996, 174 p.

Robert Higgs (sous la dir.), *Hazardous to Our Health ? FDA Regulation of Health Care Products*, Oakland, The Independent Institute, 1995, 113 p.

*Le Monde*

*Life Extension Magazine*

[www.fda.gov](http://www.fda.gov) (site officiel de la *Food and Drug Administration*)

[www.lef.org](http://www.lef.org) (site de la *Life Extension Organisation*)

[www.dsqi.org/Home/News\\_and\\_VIEWS](http://www.dsqi.org/Home/News_and_VIEWS)

[www.khlaw.com/fdaclm.htm](http://www.khlaw.com/fdaclm.htm)

[http://cancermed.com/antineo3.htm](http://http://cancermed.com/antineo3.htm)

[www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)

[www.backgroundbriefing.com/fda.html](http://www.backgroundbriefing.com/fda.html)

[www.silencingscience.com/news3](http://www.silencingscience.com/news3)

[www.tiimesdispatch.com](http://www.tiimesdispatch.com)

[www.heartinfo.org/reutersnews](http://www.heartinfo.org/reutersnews)

[www.nfpa-food.org](http://www.nfpa-food.org)



## Annexes

### DOCUMENT 1

#### **Historique de la sécurité alimentaire aux Etats-Unis**

**1906** : la critique des conditions sanitaires des usines d'abattage et de boucherie à Chicago par l'écrivain Upton Sinclair dans son roman "*The Jungle*", aboutit à l'approbation du *Pure Food and Drugs Act* et du *Meat Inspection Act* (contrôle de la viande); le premier (en date du 30 juin) interdit le commerce inter-étatique des médicaments et des aliments insuffisamment étiquetés et représente la **naissance du contrôle sanitaire fédéral**, avec la mise en place d'un organe d'inspection, le *Food Safety and Inspection Service* (FSIS).

**1938** : le Congrès américain adopte le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, suite à la **tragédie de l'"Elixir of Sulfanilamide"**<sup>99</sup>. Le contrôle réglementaire est étendu aux produits cosmétiques et aux appareillages thérapeutiques; il est ainsi exigé que l'**efficacité** de nouveaux médicaments soit démontrée avant leur mise sur le marché; la pratique d'inspection d'usines est mise en place; un arsenal de mesures coercitives est élaboré, comme la menace d'un arrêt de suspension, s'ajoutant aux possibles poursuites judiciaires, amendes et saisie du produit

**1939** : mise en place des **premiers standards alimentaires** (*Food Standards*).

**1940** : l'Agence est transférée du ministère de l'Agriculture à l'Agence de la Sécurité fédérale.

**1943** : la Cour suprême décide que les fonctionnaires responsables d'une corporation, aussi bien que la corporation même, peuvent être mis en examen pour violation de la loi, sans que leur intention ou même leur connaissance des faits n'aient besoin d'être démontrées.

**1944** : adoption de la loi sur le Service Public de la Santé (*Public Health Service Act*) ; la question de la santé comprend également la régulation des produits biologiques et le contrôle des maladies contagieuses.

**1948** : l'Amendement Miller précise que le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* se réfère aux biens contrôlés par l'Agence, circulant d'un Etat à un autre pour arriver au consommateur.

**1949** : l'Agence publie pour la première fois un **code d'instructions** (*Guidance code*) pour les industries, dit le "livre noir" (procédures d'évaluation de la toxicité des substances chimiques dans la nourriture).

**1951** : l'Amendement *Durham-Humphrey* définit les types de **médicaments** à ne pas utiliser sans supervision médicale et restreint leur vente à l'ordonnance du praticien autorisé. Des conseillers aux consommateurs sont également nommés pour chaque domaine; ils maintiennent la communication et répondent aux besoins et aux questions des consommateurs.

<sup>99</sup> L'"Elixir of Sulfanilamide" contenait du *diethylene glycol*, dissolvant toxique qui cause la mort de 107 personnes, dont de nombreux enfants. La tragédie rend plus aigüe la nécessité d'une politique de sécurité des médicaments préalable à leur mise sur le marché et hâte le passage du *Food and Drug Act*, jusqu'alors en attente.

**1962** : la tragédie de **thalidomide**<sup>100</sup> aboutit à la rédaction des amendements *Kefauver-Harris* sur les médicaments; cet acte impose que tout médicament ait démontré son **efficacité et sa sécurité** avant d'être mis sur le marché.

**1968** : les programmes fédéraux de santé réformés placent la FDA dans le cadre du Service de la Santé publique (DHHS).

**1971** : la FDA abrite le Bureau de la Santé Radiologique ; le Président John F. Kennedy proclame le *Consumer Bill of Rights* (les **droits des consommateurs**) devant le Congrès, établissant notamment le droit à la sûreté, à l'information, au choix et à l'expression de l'opinion.

**1976** : le Congrès adopte l'Amendement relatif aux **appareillages médicaux**, qui en garantit la sécurité et l'efficacité; le fabricant est censé se faire enregistrer auprès de la FDA, suivre les procédures de contrôle qualitatif, et soit obtenir l'approbation de l'Agence, soit satisfaire ses standards de performance avant la mise sur le marché.

**1984** : les *Fines Enhancement Laws* augmentent significativement les sanctions pour toute violation de la loi fédérale. La somme à payer est de l'ordre de \$100.000 pour les individus (\$250.000 en cas de mort) et le double pour les entreprises.

**1988** : le *Food and Drug Administration Act* définit officiellement la FDA comme agence du DHHS. Le **président de l'Agence** (*Commissioner of Food and Drugs*) est **désigné par le Président des Etats-Unis**, avec l'avis et ensuite l'approbation du Sénat.

**1990** : adoption du *Safe Medical Devices Act* suite aux imperfections de l'outil médical censé imiter la valve cardiaque ; réglementation des outils médicaux rendue plus stricte.

**1998** : réalisation de la première phase de la **consolidation** des laboratoires de la FDA à l'échelle nationale (le but est celui de passer de 19 à 9 localisations) conçue pour être achevée en 2014.

---

<sup>100</sup> La *Thalidomide*, nouveau somnifère sur le marché, est à l'origine de milliers de cas de malformation à la naissance en Europe occidentale. L'histoire médiatisée d'un certain Dr. Frances Kelsey qui s'engage à retirer le médicament du marché donne suite aux revendications de la part de l'opinion publique pour qu'une régulation plus rigoureuse soit mise en oeuvre.

## **DOCUMENT 2**

### **HACCP, Hazard Analysis Critical Control Point**

Le *Hazard Analysis Critical Control Point System* a été entériné par l'Académie nationale des sciences, la Commission *Codex Alimentarius* (organisation internationale chargée de l'élaboration des standards alimentaires) et par le Comité national de conseil sur les critères alimentaires microbiologiques.

Le système HACCP compte sept principes de fond :

1) **analyser** les risques :

ceux-ci peuvent être biologiques (microbes), chimiques (toxines), physiques (fragments de verre ou de métal)

2) **identifier** les points de contrôle critiques ;

il s'agit des étapes dans la production alimentaire - allant de son état brut ou cru jusqu'à la consommation - où les risques potentiels peuvent être contrôlés et éliminés (récolte, conditionnement, distribution).

3) **établir** des **mesures préventives** avec des limites critiques pour chaque "point" (étapes de contrôle) ;

par exemple, une température minimale de cuisson qui assure l'élimination des microbes.

4) établir des **procédures** pour la **surveillance** des "*critical control points*" ;

comment établir le temps et la température de cuisson, et par qui

5) établir des **actions correctives** à suivre si les limites ne sont pas respectées ;

6) établir des procédures pour **vérifier** que le système fonctionne de manière satisfaisante ; examiner le fonctionnement correct des outils qui mesurent la température et le temps de préparation

7) établir une **documentation** efficace sur le fonctionnement du HACCP ;

les dossiers sur les risques et leurs méthodes de contrôle, la surveillance des critères de sécurité et des mesures correctives prises.

La recherche et l'expertise scientifiques caractérisent les principes du HACCP et leur mise en oeuvre.

\* "HACCP: A State-of-the-Art Approach to Food Safety" ; FDA Backgrounder; août 1999.

## **DOCUMENT 3**

### **Réalisations de la FDA – annales de 1996**

*(révisé en janvier 1999)*

Une réforme nationale de la FDA envisagée par le vice-président Gore, comportant une trentaine d'initiatives réglementaires, est en attente depuis mars 1995. Son objet est de simplifier les procédures réglementaires et d'en réduire le coût, tout en maintenant les garanties quant à la santé publique. L'effet escompté est d'accélérer la commercialisation des médicaments et des appareillages médicaux. Les initiatives devraient :

- Accélérer l'approbation des médicaments destinés au traitement du cancer une fois la démonstration faite de leur capacité curative. L'impact recherché est de réduire la durée de la procédure d'approbation des médicaments ;
- Faciliter l'utilisation des médicaments destinés au traitement du cancer, supposés efficaces mais encore expérimentaux aux USA alors qu'ils sont déjà approuvés dans d'autres pays afin de faciliter l'accès aux thérapies expérimentales prometteuses ;
- Accroître la représentation des patients au sein des comités consultatifs relatifs au cancer, permettant que les patients soient davantage associés aux procédures d'évaluation des médicaments ;
- Eliminer les "*Establishment License Application*" (ELA) pour la plupart des médicaments issus des biotechnologies afin de réduire la charge de travail bureaucratique de l'industrie ;
- Harmoniser les formulaires exigés pour les médicaments et les différents produits biologiques ;
- Permettre aux compagnies de diffuser des documents informatifs sur les usages encore non approuvés des médicaments et des appareillages médicaux ;
- Développer des programmes d'essais pour faire évaluer les appareillages médicaux de faible ou moyen risque par des organisations extérieures. Une telle pratique permettrait d'accélérer la procédure d'évaluation, en permettant à la FDA de réorienter ses ressources vers des appareillages à haut risque ;
- Mettre en place des "*user fees*" pour l'évaluation des appareillages médicaux, comme cela est réalisé pour les médicaments ;
- Etendre l'opportunité d'exporter des médicaments et des appareillages médicaux non approuvés vers des pays industrialisés pour élargir le marché de l'industrie américaine ;
- Exempter 125 catégories d'appareillages médicaux de faible risque de l'évaluation préalable à la commercialisation (441 catégories déjà exemptées) ;
- Exempter les producteurs des médicaments et des appareillages médicaux de la plupart des obligations d'évaluation des effets de leurs produits sur l'environnement.

## **DOCUMENT 4**

### **Mesures de protection alimentaire sous la Présidence Clinton/Gore**

Les mesures entreprises par l'Administration ont visé à améliorer les standards de sécurité et à renforcer les efforts de recherche, de formation et de surveillance.

#### **juillet 1999**

- Réunion publique du "**Conseil présidentiel sur la sécurité des aliments**" ; discussion des objectifs de la *Food Safety Strategic Planning Task Force*.
- Publication du compte rendu rédigé par le "**Groupe de travail inter-agences sur la recherche en matière de sécurité alimentaire**" ; il s'agit d'un inventaire des recherches effectuées sur les contaminations microbiennes.
- Le DHHS et le Trésor sont incités à explorer les mesures à entreprendre afin de protéger le consommateur vis-à-vis des produits importés peu sûrs, et de rédiger un rapport à rendre au Président.

#### **juin 1999**

- Programme **PulseNet** étendu pour inclure la surveillance de certaines bactéries.
- Deux conférences publiques tenues pour **former les agriculteurs** aux pratiques des GAP (*Good Agricultural Practices*) et des GMP (*Good Manufacturing Practices*).

#### **mars 1999**

- Les résultats de la surveillance par le FoodNet (CDC) sont publiés et indiquent une importante baisse des infections (Salmonella de 44%, Campylobacter de 15%) depuis 1996.

#### **février 1999**

- La FSIS et la FDA signent un "*Memorandum of Understanding*" (MOU) afin de **faciliter l'échange d'informations** sur les établissements alimentaires et les activités relevant des deux.

#### **novembre 1998**

- *Le FoodNet* est étendu à 8 Etats fédérés, représentant 10% de la population américaine.
- La "*National Conference on Food Safety Research*" s'interroge sur les futures tendances de la sécurité alimentaire dans les années à venir. Les agences fédérales, le milieu universitaire, l'industrie et les groupes de consommateurs ciblent les **besoins** et les méthodes envisagées pour y parvenir aussi bien en ce qui concerne la détection, la prévention et l'évaluation des risques.

#### **octobre 1998**

- Publication de guide aux cultivateurs, emballeurs et expéditeurs des fruits et légumes frais, au sujet des pratiques de production et de gestion censées améliorer la sûreté de leurs produits.

#### **août 1998**

- **Création du "Conseil Présidentiel sur la sécurité alimentaire**", chargé de développer un plan stratégique intégré pour assurer la coordination des agences fédérales impliquées dans le travail de protection alimentaire afin de développer annuellement des budgets coordonnés.
- Une **campagne publicitaire** pour faire prendre conscience des risques que représentent les jus non-pasteurisés (fruits, légumes) pour les populations dites "vulnérables".

#### **juillet 1998**

- la création du "*Joint Institute of Food Safety Research*" (JIFSR), permettant de développer un plan stratégique pour **conduire et coordonner** les activités fédérales de **recherche** en matière de sécurité alimentaire, mais également les efforts du milieu universitaire et du secteur privé.

#### **mai 1998**

- **création du PulseNet**, réseau national informatique des laboratoires de la santé publique, afin d'accélérer l'identification et d'enrayer la propagation des maladies transmises par voie alimentaire. Cette phase d'identification scientifique se réalise 5 fois plus rapidement.

#### **avril 1998**

- mise en oeuvre du programme d'essais HACCP : industrie alimentaire, restaurants, etc.

#### **février 1998**

- l'Administration propose que le montant du **budget** consacré à la sécurité alimentaire soit augmenté de 101 millions de dollars.

#### **octobre 1997**

- création d'un **partenariat pour la formation** dans le domaine de la sécurité alimentaire ; il s'agit d'un **partenariat fédéral-privé ambitieux**, réunissant les ministères de l'éducation, de l'agriculture et la DHHS. L'objectif est de sensibiliser l'opinion publique sur des mesures de précaution ayant pour but de réduire les cas de maladies contagieuses par voie alimentaire.

#### **mai 1997**

- Présentation d'un nouveau plan intégré pour améliorer la sûreté de l'approvisionnement national ("Food Safety from Farm to Table") ; il s'agit d'un programme de 43 millions de dollars, comprenant des mesures d'amélioration de la surveillance, des réponses aux urgences et mettant l'accent sur l'éducation et la recherche.

#### **janvier 1997**

- présentation de l'initiative nationale de sécurité alimentaire (*Unveiled National Food Safety Initiative*), un plan composé en cinq étapes, censé renforcer et améliorer la sécurité alimentaire. Une **coopération avec les consommateurs, l'industrie, les Etats, les universités et l'opinion publique est envisagé**.
- Annonce de la mise en place d'un nouveau système d'alerte immédiate, le *Foodborne Outbreak Response Coordinating Group* (FORC-G), **partenariat entre les différentes agences fédérales** afin de développer un système national de réponse coordonnée aux urgences alimentaires (contagions)

#### **avril 1996**

- Mise en place du *Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition* (JIFSAN), programme de recherche et de formation multi-disciplinaire entre la FDA et l'université de Maryland.

#### **1994**

- réorganisation du ministère de l'agriculture afin **d'accroître la visibilité** de l'effort consacré à la sécurité alimentaire et de **séparer sa compétence pour la commercialisation de celle de protection du consommateur**.

#### **1993**

- le "National Performance Review" du vice-Président publie un rapport où est recommandé au gouvernement et à l'industrie de s'orienter davantage **vers un système de contrôles préventifs** dans le domaine de la sécurité alimentaire.

(source: "Administration Statement on behalf of The President's Council on Food Safety" ; J.E. Henney devant le Sénat - *Senate Governmental Affairs Committee Subcommittee on Oversight of Government Management, and Restructuring* ; Washington D.C. ; 4 août, 1999.)

## **DOCUMENT 5**

### **ORGANIGRAMME DE LA FDA**

Bureau	Tâche
<b><u>Office of the Commissioner</u></b> (OC)	( <i>Commissioner of Food and Drugs ; Deputy Commissioner</i> ) * communication entre FDA et les acteurs concernés (patients, consommateurs, Congrès, Administration, industrie, professionnels de la santé, conseillers scientifiques et employés de la FDA) * dégager les priorités et développer la politique FDA (avec la contribution des directeurs des cinq centres, de l'ORA et du Bureau du Chief Counsel) * <i>sont effectuées au sein du OC les fonctions qui ne peuvent pas être effectuées plus efficacement par les 5 centres ou par l'ORA</i>
<b><u>Office of the Chief Counsel</u></b>	* Le Chief Counsel représente la FDA devant la justice et lors des auditions administratives * assure le suivi juridique des programmes gérés par la FDA * assure la liaison avec le ministère de la justice et les autres départements fédéraux * révise la réglementation finale * assure la recherche et le conseil juridiques sur les enjeux, les actions et les pétitions présentées à la FDA * révise les propositions de loi provenant du DHHS ou toute autre proposition du Congrès affectant la FDA
<b><u>Office of Equal Opportunity</u></b> (OEO)	* conseille le Commissaire et les autres hauts fonctionnaires de la FDA sur les activités internes - concernant les emplois et les droits civils - qui affectent le développement et l'action de l'Agence * juge les cas de discrimination présumée et assure la médiation dans les conflits
<b><u>Office of the Administrative Law Judge</u></b>	* organise et conduit les auditions publiques formelles * établit un compte rendu des décisions juridiques
[alors que ces bureaux se trouvent sous l'autorité directe du Commissaire de la FDA, les autres bureaux sont responsables devant quatre commissaires adjoints responsables, à leur tour, devant le Commissaire]	
<b><u>Office of the Senior Associate Commissioner</u></b> (OSAC)	* conseille le OC et les autres hauts fonctionnaires FDA sur les activités de l'Agence et les enjeux affectant les programmes, projets, stratégies et initiatives de l'Agence * surveillance des comités consultatifs ( <i>advisory committees</i> ) * coordonne les activités concernant les situations de crise ; résoud les problèmes et les enjeux concernant les programmes FDA controversés ayant un impact sur les relations avec d'autres agences fédérales et avec des gouvernements étrangers * rapporte au Commissaire FDA les cas de dysfonctionnements susceptibles d'avoir des effets sur les programmes de la FDA
<b>... abrite :</b>	<b><i>Executive Secretariat, Public Affairs, Ombudsman, Orphan Products</i></b> (encourage la production des médicaments de faible valeur commerciale ; <i>Orphan Drug Act</i> ), <b><i>Tobacco Programs, Advisory Committee Oversight, Internal Affairs</i></b> (ressource centralisée des enquêtes aussi bien externes qu'internes à la FDA)
<b><u>Office of International and</u></b>	* développe et maintient le suivi des contacts et des programmes

### **Constituent Relations**

internationaux

- \* conseille et assiste le Commissaire FDA sur les enjeux sanitaires ayant un impact sur la politique de la FDA sur le long terme
- \* conseille le Commissaire sur les enjeux concernant les consommateurs

**... abrite :** *International Programs, Consumer Affairs, Special Health Issues, Women's Health*

### **Office of Policy, Planning and Legislation**

- \* conseille et assure le développement des réglementations des secteurs sous sa surveillance
- \* rationalise les systèmes et les procédures de l'Agence

**... abrite :** *Policy, Planning* (évaluation des activités ; développement des stratégies de planification ; études des prévisions et des tendances), *Legislation* (conseil sur les besoins législatifs et la législation en attente; liaison législative avec le DHHS, le Public Health Service et les autres agences ; conseille les membres du Congrès et ses comités sur les actions, la politique et les enjeux – concernant la législation – susceptibles d'affecter la FDA), *Evaluation, Policy Coordination, Regulation Policy, Management Initiatives, Economics* (analyse économique de la réglementation)

### **Office of Management and Systems**

\* conseille sur la gestion

- \* s'assure de la gestion administrative et financière des programmes de l'Agence
- \* coordonne l'intégration et le développement des systèmes de gestion d'information

**... abrite :** *Human Resources and Management Services; Financial Management; Facilities, Acquisition, and Central Services; Information Resources Management*

Source : "Statement of Organization, Functions, and Delegations of Authority"; *Federal Register*, 6 juillet 1999 (vol.64, n°128).