

Glossar - F: FDA - Food and Drug Administration

FDA - Food and Drug Administration

Die **Food and Drug Administration (FDA)** ist die behördliche Lebensmittel- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA und untersteht direkt dem Gesundheitsministerium. Sie wurde 1906 gegründet und hat seit 1927 ihren Sitz in Rockville und ist die größte Zulassungsbehörde für Arzneimittel weltweit.

Das Ziel der FDA ist die Erhaltung der Gesundheit in den Vereinigten Staaten. Zu den hierzu zählenden Aufgaben umfassen auch Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die FDA hat daher bei internationalen Studien, insbesondere bei Zulassungsstudien, die in den USA initiiert werden, eine entscheidende Rolle, da diese auf US-amerikanischem Recht beruhen.

Die FDA führt auch Inspektionen außerhalb der USA durch und akzeptiert Studien nur dann, wenn die Studien alle ihre Regularien beachten. Die FDA hat im Rahmen der [International Conference on Harmonisation](#) (ICH) mit Japan und Europa einheitliche Kriterien festgelegt, wobei jedoch die meisten Kriterien der amerikanischen Bundesgesetze umgesetzt wurden. Bei Planungen von Studien muss daher z.B. bedacht werden, dass die Datenbanksysteme FDA-konform sind und dass die Studie nach den Regeln der FDA ausgerichtet wird.

Vor Beginn einer [klinischen Studie](#) in den USA oder unter Beteiligung der USA ist ein IND-Verfahren (Investigational-New-Drug) einzuleiten. Hierbei werden alle präklinischen Unterlagen von der FDA bewertet. Erst wenn kein Einspruch von der FDA innerhalb von 60 Tagen erfolgt, darf mit der Studie begonnen werden.

Nicht zur Zuständigkeit der FDA gehört die Zulassung von Nahrungsmittelergänzungsmitteln.

14.11.14 / TK

[nach oben](#)