



**AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS
SERVICE ÉCONOMIQUE REGIONAL DE WASHINGTON**

Washington, le 06 juillet 2012

NOTE : Quelles sont les suites d'une inspection réalisée par la FDA dans un établissement étranger ?

La loi américaine de modernisation de la sécurité sanitaire des aliments (Food safety modernization act – FSMA, signée le 4 janvier 2011), prévoit une augmentation du nombre d'inspections d'établissements étrangers par les inspecteurs de la FDA (Food and Drug Administration). Ainsi, dès 2011, la pression d'inspection sur les établissements français a été renforcée. Cette tendance se poursuit en 2012. Dans ce contexte, il est apparu opportun de donner des informations concernant les procédures mises en place par la FDA à la suite de ces inspections.

Les informations ci-dessous proviennent principalement du site Internet de la FDA. Elles ne constituent pas l'exhaustivité des informations légales sur le sujet et doivent donc être considérées comme informatives et non prises pour base juridique.

Un schéma global de la procédure figure en annexe 1 de ce document.

1. Documents rédigés à la suite de l'inspection

1. Le formulaire FDA 483 (voir annexe 2)

En fin d'inspection, en cas d'observation par l'inspecteur de la FDA d'une ou de plusieurs non conformités jugées importantes, ce dernier remplit un formulaire appelé **FDA 483**. Ce document est remis sur place au responsable de l'entreprise et fait l'objet d'une explication de la part de l'inspecteur: chaque point du rapport doit être parfaitement compris par le responsable de l'entreprise. Ce dernier peut alors le commenter oralement.

Les commentaires faits oralement par l'entreprise lors de la discussion avec l'inspecteur au sujet du contenu du FDA 483, et notamment les promesses d'actions correctives pourront être inclus dans le rapport d'inspection et ainsi faire partie du processus de décision finale.

Remarque : le FDA 483 n'intègre pas les non-conformités liées à l'étiquetage. La non-remise d'un FDA 483 ne signifie donc pas forcément qu'aucune non-conformité n'a été relevée dans l'entreprise.

La FDA recommande par ailleurs aux entreprises de lui faire parvenir une version écrite de leurs commentaires au FDA 483, des mesures correctives proposées et de l'échéancier associé (*corrective action plan*). **Ces informations doivent être envoyées dans les 15 jours ouvrés suivant l'inspection.** L'inspecteur de la FDA doit indiquer lors de l'inspection au responsable de l'entreprise comment transmettre ces documents à l'agence. La FDA précise par ailleurs que le cas échéant, les mesures correctives doivent être mises en place le plus rapidement possible. Elles peuvent même être mises en place durant l'inspection.

Le FDA 483 ne constitue pas la décision finale de la FDA concernant l'établissement. Cet avis de l'inspecteur fait partie des documents transmis au centre de la FDA en charge des produits alimentaires, le CFSAN-FDA (*Center for food safety and applied nutrition*) qui prendra la décision définitive.

2. Le rapport d'inspection (Establishment Inspection report - EIR)

Le rapport d'inspection (EIR) est un document rédigé par l'inspecteur après toute visite d'établissement. Les conclusions de ce rapport doivent notamment indiquer si des non-conformités ont été relevées lors de l'inspection. Le rapport d'inspection est ensuite classé en fonction des conclusions données par l'inspecteur dans une des trois catégories suivantes:

- « Aucune action recommandée » (*No action indicated - NAI*) : aucune non-conformité nécessitant une réaction de la part de la FDA n'a été décelée ;
- « Mesures correctives recommandées » (*Correction indicated – CI*) : des non-conformités nécessitant une action de la part de la FDA ont été relevées durant l'inspection. Un formulaire FDA 483 a alors généralement été rédigé ;
- « Transféré au centre » (*Referred to center – RTC*) : cette catégorie est théoriquement réservée aux cas où les non-conformités relevées ne correspondraient à aucun texte réglementaire. L'avis des services centraux est alors requis pour établir les conclusions de l'inspection.

L'inspecteur doit théoriquement remettre son rapport EIR au CFSAN-FDA dans les 30 jours suivant l'inspection si aucune action n'est recommandée (classification en *NAI*). Le délai en cas de relevé de non-conformité soumise à réaction de la part de la FDA (classification en *CI*) ou de conclusions *RTC*, n'est pas précisé sur le site de l'agence.

4. Les autres documents pouvant être transmis au CFSAN-FDA

Tout document jugé utile par l'inspecteur peut être transmis en complément au CFSAN-FDA. Il peut s'agir notamment de copies de résultats d'autocontrôles, de photographies, d'autres documents remis par l'entreprise, etc.

En conclusion, les documents remis suite à l'inspection au CFSAN-FDA qui les analyse et décide des suites à donner à l'inspection sont:

- Documents remis par l'inspecteur : le FDA 483 (si relevé de non-conformités jugées importantes lors de l'inspection), le rapport d'inspection EIR et tout document jugé utile par l'inspecteur (photographies faites sur place, copies de résultats d'autocontrôles, etc.)
- Documents remis par l'entreprise : les commentaires écrits au FDA 483 le cas échéant, les propositions de mesures correctives et l'échéancier associé (ou les éléments de preuve de mise en place de ces mesures).

5. Disponibilité de ces documents pour des tiers

Aux États-Unis, une loi américaine signée le 4 juillet 1966 et fondée sur le principe de la liberté d'information oblige les agences fédérales à transmettre leurs documents à quiconque en fait la demande. Le FDA 483 et l'EIR peuvent donc être mis à disposition de tiers qui en font la demande. Ces démarches peuvent cependant être longues. Par ailleurs, les gouvernements étrangers peuvent obtenir le FDA 483 et l'EIR en contactant le bureau de la FDA en charge des programmes internationaux (Office of international program OIP).

Le FDA 483 peut théoriquement être disponible directement après la fin de l'inspection (mais des délais de transmission sont à prévoir, cf. paragraphe précédent). L'EIR n'est lui disponible que lorsque la FDA a décidé des conclusions de l'inspection et lorsqu'elle considère que la phase de communication avec l'entreprise est définitivement finie (cf. paragraphe II.3 de ce document concernant la transmission par la FDA de l'EIR à l'entreprise concernée).

II. Le CFSAN-FDA analyse les pièces du dossier mises à sa disposition et décide des suites à donner

Sur la base des différents éléments mis à sa disposition (formulaire FDA 483, commentaires de l'entreprise, rapport d'inspection, etc.), le CFSAN-FDA analyse le cas de l'entreprise et décide des suites à donner à cette inspection.

1. Décision du CFSAN-FDA

Dans le cas de l'inspection d'une entreprise étrangère, il existe trois catégories de décisions :

- « **Aucune action recommandée** » (*No action indicated - NAI*) : aucune non-conformité nécessitant une réaction de la part de la FDA n'a été décelée ;
- « **Action volontaire indiquée** » (*Voluntary action indicated - VAI*) : des non-conformités ont été relevées mais la FDA ne souhaite pas mettre en place d'action réglementaire. Elle compte sur le respect des engagements pris par l'entreprise pour remédier à ces non-conformités. Dans ce cas, la FDA peut informer l'entreprise de ces résultats par une « lettre non titrée » (*Untitled letter*) (voir ci-après), un rendez-vous ou une autre forme de communication.

- « **Action officielle indiquée** » (*Official action indicated – OAI*) : des non-conformités ont été relevées et des actions règlementaires vont être prises par la FDA. Dans ce cas, un formulaire FDA 483 a généralement été rédigé et remis à l'entreprise à la fin de l'inspection.

La classification en NAI, VAI ou OAI n'est pas indiquée à l'entreprise concernée, elle n'est utilisée qu'en interne par la FDA pour décider des suites à donner à une inspection.

2. Communication par le CFSAN-FDA des décisions à l'entreprise

Trois types de lettres peuvent être envoyés à l'entreprise en fonction des suites données à l'inspection :

- **Une lettre de réponse** (*Response Letter*) peut être transmise à l'entreprise (sans obligation pour la FDA) lorsque la FDA juge que les actions correctives mises en place ou promises par l'entreprise sont satisfaisantes (décision NAI ou VAI). L'envoi de cette lettre signifie que la FDA compte sur le fait que l'entreprise respecte ses engagements. Il peut être précisé dans cette lettre que si, lors d'une prochaine inspection, la FDA observe que les engagements n'ont pas été tenus, elle pourra procéder sans préavis à des mesures réglementaires (consignes, saisies, etc.). L'entreprise n'est pas obligée de répondre à une lettre de réponse ;
- **Une lettre non titrée** (*Untitled Letter* aussi appelée *Warning Letter light*) peut être transmise à l'entreprise (sans obligation pour la FDA) lorsque les non-conformités relevées ne nécessitent pas d'action urgente de la part de la FDA, mais que l'agence souhaite pointer du doigt les éléments à corriger (décision VAI). L'entreprise peut répondre à la FDA, mais n'y est pas obligée. Cependant, dans certaines de ces lettres, la FDA incite très fortement l'entreprise à répondre et à apporter des éléments de preuve de la mise en place de mesures correctives. Les délais pour répondre sont précisés dans la lettre (fixés en général à 30 jours). **Dans ce cas, il est conseillé aux entreprises d'apporter une réponse à la lettre non titrée.** La FDA indique sur son site Internet que dans la mesure du possible, la lettre non titrée est transmise à l'entreprise dans les six mois suivant « l'inspection, le résultat d'analyse ou la date de rassemblement des éléments de preuve » associés à l'inspection ;
- **Une lettre d'avertissement** (*Warning Letter*) peut être transmise à l'entreprise en cas de non-conformité impliquant une action de la FDA (décision OAI). La FDA indique sur son site Internet que dans la mesure du possible, la lettre d'avertissement est transmise à l'entreprise dans les 4 mois suivant « l'inspection, le résultat d'analyse ou la date rassemblement des éléments de preuve » associés à l'inspection. **L'entreprise est tenue de répondre à la FDA dans les délais précisés par le courrier (fixés en général à 30 jours)** et de mettre en place des mesures pour corriger les problèmes soulevés. Le courrier de réponse de l'entreprise à la FDA **doit notamment contenir les actions et les délais prévus pour remédier aux manquements observés**

(échancier). Il est conseillé aux entreprises de mettre en place les mesures correctives à court terme.

Une lettre d'avertissement constitue un « préavis » de la part de la FDA (*Prior Notice* ou *Prior Warning*). Sur le site de cette agence, il est précisé que la FDA n'est pas tenue légalement de donner un préavis à une entreprise avant de mettre en œuvre les mesures jugées nécessaires (sauf dans certains cas particuliers). Ainsi, notamment dans les cas très graves, les actions complémentaires visées au point. III.2, peuvent être mises en place immédiatement. Cependant, la FDA donne généralement un préavis aux entreprises afin leur laisser la possibilité de se mettre en conformité avec ses exigences sans passer par des mesures de rétorsion immédiates.

Les lettres d'avertissement sont le moyen le plus couramment utilisé par la FDA pour émettre un « préavis ». La FDA donne également sur son site Internet d'autres exemples de préavis envisageables (ex : envoi de *Recall Classification Notification Letters*).

Les lettres d'avertissement et les lettres non titrées transmises aux entreprises sont **publiées** sur le site de la FDA. Voici le lien permettant de consulter les lettres d'avertissement ainsi que les lettres non titrées pour l'année 2012 :

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceEnforcement/ucm283010.htm>

3. Envoi du rapport d'inspection (EIR) à l'entreprise

Le rapport d'inspection est envoyé à l'entreprise (avec un courrier d'accompagnement appelé FMD 145 letter (Field Management Directive)) lorsque :

- la décision sur les suites de l'inspection a été prise par le CFSAN-FDA (cf. II.1) ;
- la phase dite de communication est close. Ceci signifie que le CFSAN-FDA a transmis sa décision à l'entreprise, c'est à dire que les différents types de lettre ont été adressés, le cas échéant, à l'établissement (voir II.2). Dans le cas d'une décision OAI, la lettre d'avertissement (warning letter) et sa réponse auront été préalablement échangées entre la FDA et l'entreprise ;
- dans certains cas d'OAI avec non conformités importantes, une seconde inspection aura aussi pu avoir lieu avant que l'entreprise ne reçoive l'EIR.

La FDA n'attend aucune réponse de la part de l'entreprise à l'EIR.

Ainsi, si une entreprise reçoit un EIR accompagné de sa lettre d'accompagnement sans avoir eu précédemment une lettre d'avertissement ou une lettre non titrée, elle peut considérer que les conclusions de l'inspection sont favorables.

III. Conséquences de l'envoi d'une lettre d'avertissement par la FDA à une entreprise

Comme indiqué ci-avant, en cas d'envoi d'une « lettre d'avertissement » (warning letter) à l'entreprise, la FDA attend une réponse de cette dernière (délai fixé dans la warning letter, 30 jours généralement).

1. Analyse de la réponse de l'entreprise

- Si cette réponse est jugée non satisfaisante par la FDA ou si l'entreprise ne répond pas dans les délais prévus, des actions complémentaires (*follow-up action*) peuvent alors être enclenchées par la FDA. Dans certains cas, l'Agence peut décider d'envoyer une deuxième lettre d'avertissement à l'entreprise ou de rencontrer le gérant de celle-ci avant de mettre en œuvre ces actions ;
- Si cette réponse est jugée satisfaisante, la FDA prévoit de vérifier que les mesures correctives adéquates ont effectivement été mises en place par l'entreprise. Ces vérifications peuvent être réalisées au cours d'une inspection complémentaire (*follow-up inspection*). La FDA précise que cette inspection complémentaire devrait être réalisée « peu de temps après la date limite fixée par la FDA et l'entreprise pour la mise en place des mesures correctives ». La FDA peut également décider, sur la base d'informations « vérifiées, appropriées et fiables » que l'inspection complémentaire n'est pas nécessaire.

Remarque : l'inspection complémentaire correspond à la « réinspection » prévue par la FSMA et sera donc soumise au paiement de redevances (*fees*). À la date du 7 juillet 2012, le paiement de redevances pour réinspection d'établissements étrangers n'est pas encore mis en place.

Dans le cas où une réinspection est mise en œuvre par la FDA, les deux EIR (celui de la première et celui de la deuxième inspection) ne sont transmis à l'entreprise qu'après cette deuxième inspection.

2. Les actions complémentaires (follow-up action) pouvant être enclenchées

La mise en œuvre des actions complémentaires peut comprendre (liste non exhaustive):

- La demande de destruction de produits ;
- La saisie de produits ;
- Le rappel de produits ;
- La consignation automatique des lots à l'arrivée sur le territoire américain ;
- La suppression de l'enregistrement ;
- Le retrait de l'établissement de la liste des établissements autorisés (shippers list) ;
- Etc.

3. Clôture du dossier par la FDA (s'applique uniquement aux décisions OAI, notifiées par une "warning letter")

La clôture du dossier ne peut se faire qu'après vérification de la mise en place effective par l'entreprise des mesures correctives appropriées. Elle se matérialise par une lettre intitulée « **Lettre de clôture** » (*Warning Letter close-out letter* ou *Close-out letter*).

Une telle lettre sera rédigée par la FDA si les conditions suivantes sont remplies :

- L'entreprise a répondu à la lettre d'avertissement en démontrant que chaque non-conformité relevée a été corrigée de façon satisfaisante ;
- Une inspection complémentaire a permis de valider que les mesures correctives étaient adéquates **ou**, sur la base d'autres informations « vérifiées, appropriées et fiables », la FDA a considéré que l'inspection complémentaire n'était pas nécessaire ;
- L'inspection complémentaire (**ou** une autre information appropriée et fiable) ne révèle pas d'autres non-conformités.

La lettre de clôture est théoriquement émise dans les 65 jours suivant la réception de toutes les informations nécessaires à cette prise de décision par la FDA.

