F

Food and Drug Administration

A. M. Gressner¹ und O. A. Gressner²

¹Labor Dr. Wisplinghoff Berlin, Berlin, Deutschland

²Labor Dr. Wisplinghoff Köln, Köln, Deutschland

Synonym(e) FDA

Definition FDA ist eine von der US-Regierung eingerichtete und unterhaltene, breit gefächerte Institution innerhalb des Departments of Health and Human Sciences, die dem Gesundheitsschutz der amerikanischen Bevölkerung im weitesten Sinne dient.

Beschreibung Die Aufgaben der FDA wurden in dem FDA Modernization Act (FDAMA) von 1997 definiert und betreffen u. a.:

- Förderung öffentlicher Gesundheitsmaßnahmen durch schnelle und effiziente Evaluation klinischer Forschungen und Prüfung medizinisch-technischer und biologischer

Gesundheitsprodukte kommerzieller Hersteller vor dessen Markteinführung

- Zulassung von verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten, Blutprodukten und Vakzinen sowie von medizinischen Vorrichtungen und radiologischen Produkten

Die Aufgaben werden von 8 FDA-Zentren (Unterabteilungen) wahrgenommen, von denen für die Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin das Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), das Center for Devices and Radiological Health (CDRH), das Center for Toxicological Research (NCTR) und das Center for Drug Evaluation and Research (CDER) am bedeutsamsten sind.

Adresse:

US Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857–0001
USA

Literatur

www.fda.gov