

关于美国“新膳食成分” 备案指南的修订草案



□ 美中健康产品协会 供稿

对于美国膳食补充剂行业的许多企业而言，遵守 1994 年的膳食补充剂健康与教育法案（以下简称“DSHEA”），不仅复杂而且令人畏惧。因此，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）试图通过新膳食成分（以下简称“NDI”）法规的实施来整体改善质量措施的合规性。

NDI 备案指南的背景

1994 年 DSHEA 法案生效时，市场上只有约 4000 个膳食补充剂产品。2012 年的一份报告显示，FDA 预计市面上的膳食补充剂数量增加到 55600 种，每年有 5500 多种新的膳食补充剂产品上市。而从 1995 年启动 NDI 备案工作至 2014 年 12 月，FDA 仅受理完成 750 多个 NDI 备案。

随着越来越多的产品涌入市场，FDA 一直努力在措施合理方面跟上脚步。为了让膳食补充剂更加安全，也为了减轻工作人员的负担，FDA 发挥其权威性，在上市前的审批方面制定了更为清晰的法规。制药产业的新药审批或临床审批已经标准化，但是对于膳食补充剂产业而言，是一个巨大的挑战。

NDI 的定义

新膳食成分是指 1994 年 10 月 15 日之前未在美国境内上市的膳食成分。根据美国联邦食品药品化妆品法

案，膳食成分包括维生素、矿物质。因其标准、定义和要求难以解释，所以，2016 年 8 月，美国 FDA 在其官网发布了 NDI 备案指南修订草案，进行了为期 60 天的公开征求意见。该草案是 2011 年奥巴马签署 FSMA 后，FDA 出台的第一版 NDI 备案指南的修订版。

根据美国联邦食品药品化妆品法案第 413(a)(2) 部分，生产商或经销商必须对即将使用的新膳食成分于上市前 75 天提交资料至 FDA 进行强制备案。需要注意的是，膳食成分必须是对人体产生一定影响的。如果添加入膳食补充剂的某种成分对人体没有任何作用，那么需要在使用前先获得审批，其中包括添加剂或染色剂，他们需要按照“一般认为安全（GRAS）”进行监管。

21 U.S.C. 321(ff)(1)(a)(b)(d) 规定，维生素、矿物质和氨基酸可以是合成的；21 U.S.C. 321(ff)(1)(c)(f) 规定，合成的草本植物成分不属于草本植物。其他特殊的定义和标准可查阅 2011 版美国联邦食品药品化妆品法案指南。

NDI 备案的流程

任何在 DSHEA 法案后于美国上市的新膳食补充剂都必须提交 NDI 备案申请，以便于 FDA 验证产品的安全性。制造商或分销商在申请 NDI 备案时需要提交以下资料：确认一种成分类别；关

于判定该成分为 NDI 这一结论的论据；物理性质、化学或分子组成或成分结构的描述；供应商名单；原料和成分的规格（纯度、杂质或污染物的识别和等级）；毒理研究获得的安全性数据包括 NOAEL 和 NOEL；每日容许最大摄入量（ADI）；怎样计算 ADI；动物实验或人体实验（如果需要）；生产流程。

NDI 备案可以电子化提交，一旦提交了备案申请，FDA 将在 75 天内给出回应。如果在此期间需要补充更多的信息或更新备案申请中的某些信息（例如更改生产流程），将重新按照 75 天进行计算。在 FDA 回应前，此膳食补充剂不可以分销或售卖。FDA 会对 NDI 备案申请作出如下回应：无异议的确认信；不足以说明 21CFR 190.6 部分；存在安全性漏洞的拒绝信；根据 21 U.S.C. 321(ff)(1) 或 21 U.S.C. 321(ff)(2) 存在监管问题。

NDI 备案会在通过后 90 天进行公示，如果公司希望对其申请的 NDI 备案进行保密，需在提交申请期间告知 FDA，FDA 则不会将其公布在网站上。其他公司若想引用该 NDI 备案中的资料，必须得到持有者的书面授权。即使其他公司可以引用现有的 NDI 备案资料，也必须在申请中提交自己的数据和证据。☞