

特殊医学用途配方食品FDA认证按照什么类型来注册？

产品名称	特殊医学用途配方食品FDA认证按照什么类型来注册？
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

特殊医学用途配方食品（Foods for Special Medical Purpose，FSMP），简称医用食品，是不同于普通食品、保健品和药品的新型产品，是需要特殊食物管理的患者在医生指导下进行服用的一类具有特殊食物用途的食品。

美国食品与药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，FDA）对医用食品提出3个必备要素：

- 1.满足特殊营养需要；
- 2.在营养医师（或医师、营养治疗管理师等）的指导下服用；
- 3.适用于需要特殊食物管理的人群。

[FDA](#)对于医用食品的定义

根据《孤儿药法案》（21 USC 360ee（b）（3））第5（b）（3）条的定义，医疗食品是“在食品药品监督下配制用于肠胃消费或食用的食品。医师，旨在对疾病或病症进行特定的饮食管理，并根据公认的科学原理通过医学评估确定独特的营养需求。”

FDA认为医疗食品的法定定义狭义地限制了适合此类食品的产品类型（21 CFR 101.9（j）（8））。医用食品与特殊饮食用食品的较宽类别有所不同，其要求是医用食品应满足疾病或病症的独特营养要求，在医学监督下使用并用于疾病或病症的特定饮食管理。医学食品不是医生简单推荐的那些食品，它是控制饮食或降低疾病或状况风险的整体饮食的一部分。并非所有喂给患有疾病的患者的食物，包括需要饮食管理的疾病，都是医疗食品。相反，医疗食品是为需要使用该产品作为疾病或状况的特定饮食管理的主要组成部分的患者专门配制和加工的食品（与以自然状态使用的天然食品相对）。

[FDA](#)是否通过法规建立了澄清医疗食品法定定义的任何标准？

是。可以在FDA法规21 CFR 101.9 (j) (8) 中找到以下澄清医疗食品法定定义的标准。
仅在以下情况下，医疗食品才可免除21 CFR 101.9的营养标签要求：

它是一种经过特殊配方和加工的产品（与天然状态下使用的天然食品相反），用于通过口服或通过肠管（通过管来输送营养）来部分或排他地喂养患者 超出口腔直接进入胃或小肠；

该产品适用于因治疗或长期医疗需求而摄入，消化，吸收或代谢普通食品或某些营养素的能力有限或受损，或具有其他医学上特殊确定的营养素需求的患者的饮食管理，
仅通过改变正常饮食就无法实现饮食管理；

它提供的营养支持经过专门修改，以管理由特定疾病或状况引起的独特营养需求，这些需求由医学评估确定；

旨在医学监督下使用；

它仅适用于接受积极且持续的医疗监督的患者，其中患者需要经常性地接受医疗护理，以获取有关医疗食品使用说明的信息。

[FDA](#)是否将医疗食品作为药物进行监管？

不能。医用食品不是药物，因此不受任何专门适用于药物的法规要求的约束。

营养成分声称的标签要求是否适用于医疗食品？

根据1990年的《营养标签和教育法》（见21 U.S.C. 343 (r) (5) (A)）。与任何食品一样，根据《联邦食品，药品和化妆品法》（FD&C法）第403 (a) (1) 条，带有虚假或误导性主张的医疗食品将被视为商标错误。

健康声明的标签要求是否适用于医疗食品？

根据1990年的《营养标签和教育法》，医用食品不受健康声明标签要求的约束（请参阅21 U.S.C. 343 (r) (5) (A)）。与任何食品一样，根据FD&C法案第403 (a) (1) 条，带有虚假或误导性主张的医疗食品将被视为商标错误。

医用食品有哪些标签要求？

医用食品标签必须符合所有适用的食品标签要求，但那些豁免医用食品的特殊要求除外。

具体来说，医用食品标签必须包含：

身份声明（21 CFR 101.3）；

内容净含量的准确说明（21 CFR 101.105）；

制造商，包装商或分销商的名称和营业地点（21 CFR 101.5）；

成分的完整列表，按其通用名称或惯用名称，并按优势降序排列（21 CFR 101.4）。

此外，在FD & C法案的授权下或在FD & C法案授权下要求在医疗食品的标签或标签上出现的所有词语，声明和其他信息，必须突出且显眼（21 CFR 101.15），并且应使用英文，但为仅在波多黎各联邦或主要语言不是英语的地区分发的医疗食品，可以用主要语言代替英语（21 CFR 101.15（c）（1））。此外，如果标签上有任何外语表示，则必须以标签上使用的每种外语重复所有强制性标签信息（21 CFR 101.15（c）（2））。

医用食品标签还必须符合21 CFR 101.1的主要显示面板要求和21 CFR 101.2的适用信息面板要求。此外，有关食品品牌错误的要求（21 CFR 101.18）也适用于医用食品。

[FDA](#)还有哪些其他要求适用于医用食品？

医用食品的制造商必须遵守FDA对食品的所有适用要求，包括以下法规：

当前的良好生产规范（21 CFR part 110）；

食品设施的注册（21 CFR第1部分H子部分）；

包装在密封容器中的经热处理的低酸食品（21 CFR第113部分）；

酸化食品（21 CFR第114部分）；

紧急许可证控制（21 CFR第108部分）。

2004年食品过敏原标签和消费者保护法（FALCPA）是否适用于医用食品？

是。FALCPA的标签要求适用于生农产品以外的所有食品，包括医疗食品。

医疗食品设施的注册要求是什么？

在美国从事生产，加工，包装或保存供食用的医疗食品的任何机构都必须在FDA注册。

[FDA](#)是否维护医疗食品清单？

FDA没有维护医疗食品的完整清单。

[FDA](#)的医疗食品合规计划的目的是什么？

FDA的合规计划在以下方面为FDA检查员提供指导：（1）通过机构检查获得有关国内医疗食品制造商采用的制造/控制过程和质量保证计划的信息；

（2）收集医疗食品的国内外监测样本，以进行营养和微生物分析；（3）当发现严重违反《FD & C法案》（或相关法规）的情况时，建议采取措施。

[FDA](#)是否要求通过书面或口服处方提供医疗食品？

否。《FD & C法案》第503 (b) 节及其21 CFR

201.100的实施条例中对书面或口服处方的要求仅适用于处方药产品的分配。

《孤儿药法》规定，必须在医生的监督下配制用于食用或肠胃的医疗食品，但没有处方的要求。

[FDA](#)如何解释“在医生的监督下”？

FDA认为需要在医生的监督下配制或消费用于肠胃的医疗食品，这意味着该医疗食品的预期用途是用于接受积极且持续的医疗监督的患者的饮食管理（例如，（医疗机构或门诊病人）由医生确定，该食品对患者的整体医疗保健是必需的。通常，患者应定期就医，除其他事项外，还应获得有关将医疗食品用作特定疾病或状况饮食管理一部分的说明。

医用食品的标签附近是否可能标有“**Rx”？

医用食品的标签上不得标有“仅Rx”符号。《FD & C法案》（21 USC 353 (b) (4) (A)）第503 (b) (4) (A) 条规定，如果药品标签上至少没有带有“**Rx”符号，以表示未经处方不得非法分配该产品。与处方药不同，联邦法律不要求通过处方来分配医疗食品。因此，根据FD & C法案第403 (a) (1) 条，在医疗食品的标签中使用“仅Rx”符号会误以为医疗食品的商标，因为这是对该产品的虚假和误导性陈述。但是，由于法规要求将医疗食品配制为在医师的监督下食用或经肠胃给药，因此FDA不会反对在不虚假或误导性的医疗食品标签中使用语言来传达此要求（例如，“必须在医师的监督下使用”）。

在医疗食品标签中应使用国家药品法规（NDC）号吗？

医用食品标签上不应包含国家药品代码。使用唯一的三段代码NDC来识别和报告药品，这是人类药品的通用产品标识符。4NDC编号旨在唯一地标识药品，并且由于它们不是药品，因此不应在医疗食品标签中使用。根据FD & C法案第403 (a) (1) 条，在非药品的食品上存在NDC号码会误贴该产品。此外，任何通过在标签上使用NDC编号给人以FDA正式认可的印象都构成商标错误。

对添加到医疗食品中的成分有什么要求？

添加到医疗食品中的成分应是安全的，并符合FD & C法案和FDA法规的所有适用规定。

添加到医疗食品中的任何成分应为：（1）根据FDA食品添加剂法规使用的食品添加剂（请参阅21 CFR第172部分）；（2）按照颜色添加剂规定使用的颜色添加剂（请参阅21 CFR第73和74部分）；（3）有资质的专家通常认为在其预期使用的条件下是安全的物质（通常被认为是安全的（GRAS））（请参阅21 CFR 170.30和21 U.S.C. 321 (s)）；或（4）经事先制裁授权的物质（请参见21 CFR 170.3 (I) ，21 U.S.C. 321 (s) (4)）。

[FDA](#)是否通常将先天性代谢错误（IEM）视为可用于管理医疗食品的疾病或病症？

是。FDA通常认为IEM是可用于管理医疗食品的疾病或状况。

IEM包括遗传性生化疾病，其中特定的酶缺陷会干扰蛋白质，脂肪或碳水化合物的正常代谢。这些疾病中酶活性降低或缺乏的结果是，某些化合物在体内蓄积到毒性水平，而人体正常制造的其他化合物的水平可能会不足（参考文献1）。如果没有适当和可及的管理，这些代谢紊乱会导致一系列医学和发育后果，从智力残疾到严重的认知障碍甚至死亡（参考文献1）。

管理可能包括以下一项或多项措施：药物治疗，调整正常饮食或使用医疗食品。

这些疾病中的一些可以通过单独调整正常饮食来解决（例如，减少半乳糖和半乳糖血症的乳糖）。但是，不能仅仅通过饮食调整来治疗其他人。对于这些IEM，除了特定的饮食改良方法外，还需要药用食品，以获取足够水平的必需营养素（例如，必需氨基酸，必需脂肪酸），而这些营养素是通过改变常规饮食而受到限制的。对于具有这些IEM的个人来说，医用食品变得不可或缺，以满足日常必需营养素的需求并限制与特定IEM相关的代谢紊乱

是否有可用于医疗食品的特定IEM的示例？

是。可以用于医疗食品的特定IEM的一些示例涉及氨基酸/蛋白质，有机酸或脂肪酸代谢。这些IEM主要需要特定氨基酸和/或总蛋白的显著限制，例如苯丙酮尿症（苯丙氨酸限制），鸟氨酸转氨甲酰酶缺乏症（非必需氨基酸限制），甲基丙二酸血症（异亮氨酸，蛋氨酸，苏氨酸和缬氨酸限制），或显著限制脂肪酸/总脂肪的修饰，例如很长链的酰基辅酶A脱氢酶缺乏症（随着中链脂肪酸水平的提高，对长链脂肪酸的限制）。

[FDA](#)是否认为怀孕是一种疾病？

FDA不认为怀孕是一种疾病。

怀孕是否有独特的营养要求？

不需要。怀孕没有特殊的营养要求。调整饮食可以满足支持妊娠所需的基本营养要求。

医学研究所（IOM）建立了营养建议，以满足与妊娠相关的基本营养要求。

怀孕是IOM确定的十二个生命阶段之一。

对于可获得数据的每个生命阶段组，IOM制定了饮食参考摄入量（DRI）以适用于健康的普通人群。DRI是看似健康的人的标准，不适用于患有急性或慢性疾病的人或以前缺乏营养的人的营养水平补充（参考文献2）。

[FDA](#)是否认为怀孕是可以标记和销售医疗食品的条件？

根据21 CFR 101.9 (j) (8) (ii)，医疗食品必须用于摄入，消化，吸收或代谢普通食品或某些营养素的能力有限或受损的患者，或具有其他特殊功能的患者

医学上确定的营养需求，仅通过调整正常饮食就无法实现饮食管理。虽然某些饮食可能无法提供孕妇或计划怀孕的妇女必需的全部营养，但通常仅通过调整正常饮食即可达到怀孕所需的微量营养素水平。

通常，对于怀孕或计划怀孕的妇女，在正常饮食中遵循IOM和FDA的营养摄入建议是可行的。

因此，FDA通常不会考虑标记和销售用于怀孕的产品符合医疗食品的监管标准。

糖尿病（DM）的管理是否有独特的营养要求？

否。DM的管理没有特殊的营养要求。

受DM影响的个体的基本营养需求与未患病（一般健康）的人的营养需求没有区别。

遵循个性化的健康，均衡饮食对于管理DM等疾病至关重要。

已经建立了管理糖尿病的营养建议（参考文献3、4和5）。

[FDA](#)是否认为DM是可以标记和销售医疗食品的条件？

不能。饮食疗法是控制糖尿病的主要手段。

可以调整常规饮食，以满足患有DM的个体的需要（必要时还可进行适当的药物治疗）。根据21 CFR 101.9 (j) (8) (ii)，医疗食品必须用于摄入，消化，吸收或代谢普通食品或某些营养素的能力有限或受损的患者，或具有其他特殊功能的患者

医学上确定的营养需求，仅通过调整正常饮食就无法实现饮食管理。

[FDA](#)

是否认为由必需营养素缺乏引起的疾病（例如坏血病，糙皮病）是可以贴标和销售医疗食品的疾病？

不能。由基本营养缺乏症（例如维生素C，烟酸缺乏症）引起的疾病（例如坏血病，糙皮病）主要是由于摄入不足（例如饥荒，严重的卡路里限制，饮食失调，酗酒，饮食习惯/饮食不良）引起的（饮食）。一旦提供和/或食用了含有这些必需营养素（或必要的膳食补充剂）的食物，通常可以纠正这些缺陷，排除任何**性的物理损害。由于通常可以通过食用健康，均衡的饮食来控制此类疾病，因此FDA通常不会考虑为这些疾病贴标签和销售的产品符合医疗食品的法定和法规标准（请参阅21 CFR 101.9 (j) (8) (ii)）。

[FDA](#)是否考虑以天然状态不含蛋白质或蛋白质含量低的常规食品来满足医疗食品的定义？

不能。常规食品，例如水果，某些蔬菜，脂肪和糖，通常没有特别配制为蛋白质含量很低或不含蛋白质，而是天然状态下蛋白质含量很低。根据21 CFR 101.9 (j) (8) (i)，医疗食品必须是经过特殊配方和加工的产品（与以其自然状态使用的天然食品相对），以部分或专用方式给患者喂食口服或通过肠内喂养。

因此，通常不含蛋白质或蛋白质含量低的常规食品将无法满足医疗食品的法规定标准。