

# 杭州市药品FDA注册 食品FDA注册咨询

产品名称	杭州市药品FDA注册 食品FDA注册咨询
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

## 产品详情

药品为了进入美国市场，必须按照产品的种类和美国FDA的相关规定，办理申请批准、生产企业注册、产品注册、售前报批等相关程序与手续，以符合FDA的各项规定。

### 一、饮食补充剂不是食品添加剂

1994年颁布的《饮食补充剂健康与教育法》(DSHEA)中，确立了饮食补充剂的定义。饮食补充剂是含"饮食成分"的口服产品。这些产品中所含有的"饮食成分"包括：维生素、矿物质、草本或其他植物、氨基酸，以及酶、器官组织、腺体和代谢物之类的物质。饮食补充剂也可以是萃取物或浓缩物，而且可以制成片剂、胶囊、软胶等多种形式。由此可见，在美国除了通常的食品之外，饮食补充剂也属于食品。

依据上述法律，我国的保健食品和草本(或中草药)制品可作为饮食补充剂进入美国市场。

### 二、安全性

饮食补充剂属于FDA的法规管辖范围，如果FDA出示证据证明饮食补充剂存在"明显或过分的致病或有害的危"或含有"可能对健康造成伤害的有毒有害物质"，则此种产品将被扣留。

### 三、新饮食成分

"新饮食成分"是指之后在美国面市的一种饮食成分。在新饮食成分上市之前，制造商必须在上市前75天内向美国FDA提供充足的资料，以证明"此成分不存在明显或过分的致病或有害的危险"。1994年10月15日

### 四、结构/功能声明

在饮食补充剂标签上允许出现描述营养物质或其他饮食成分在支持人体健康方面所起作用的真实而非误导的声明。例如：钙帮助强壮骨骼；姜有助于消化吸收。这些声明被视作"结构功能"声明或"营养支"声明。

结构/功能声明无需FDA事先评估，但制造商必须：

- 1、为结构功能声明提供科学而真实的依据；
- 2、在饮食补充剂开始上市之30天内向美国FDA申报饮食补充剂产品标签上的结构/功能声明。
- 3、在某些情况下，要求在标签中包括下述的不承诺声明：

"食品药品监督管理局尚未对此声明进行评估。此产品不用来诊断或预防任何疾病。"

## 五、健康声明

健康声明表明了食用物质与健康状况之间的关系。例如：钙可以减少患骨质疏松症的危险。健康声明必须在饮食补充剂上市120天之前向美国FDA申报，并得到美国FDA的许可方可在产品标签上使用。

饮食补充剂标签必须符合所有现行的FDA标签法规。这意味着标签必须列出每种饮食成分的名称和含量；必须在标签上明确标示此种产品为"Dietary Supplement"；如果是植物饮食补充剂，还要说明取自植物的哪一部分。饮食补充剂标签必须标示与产品相应的Supplement Facts表格。如果此饮食补充剂声称符合官方标准(例如USP)，则它必须符合这一标准。

重要的是，美国FDA要求标签使用英文，也可使用双语(例如：中英文)，但必须一一对应。

## 六、良好生产规范

美国FDA要求所有饮食补充剂遵照FDA的GMP法规进行制造。现在FDA正针对饮食补充剂建立专门的GMP法规，在此之前，饮食补充剂可以遵照食品的GMP法规进行生产制造。

## 七、美国法律

FDA对原材料(即饮食成分)，依照《联邦食品、药品和化妆品法》(FFDCA)及FDA为执行此法而颁布的法规进行生产的饮食补充剂产品的构成、制造、标签以及进口和销售进行管辖。这些法律确立了一些与之相关的定义，例如："饮食补充剂"、"新饮食成分"、"标签"、"健康声明"和标准，包括安全性和标签要求，FDA运用这些定义和标准来确定一个产品依照FFDCA402和403节之规定是否为劣质和或假冒产品，并由此拒绝其通关和在美国销售。这些定义和标准较之上述的各项简介更加具体、复[FS:PAGE]杂与严格。

## 八、标签评审(Label Review)与向美国FDA提交申报文件

FDA不对标签进行批准，但要求饮食成分/饮食补充剂的制造商、经销商或进口商的产品标签必须符合美国FDA标签法规的要求。由于美国饮食补充剂的各项法规，包括标签法规极其严格与复杂，故我国保健食品企业好委托的FDA法规专家咨询师对其产品标签上必须标示的强制性与自愿性信息的内容与格式进行评审与修改，并按美国FDA的法规要求，在规定的时间内向美国FDA提交新饮食成分、结构功能声明、健康声明等相关申报文件进行审批或备案，以确保我国保健食品作为饮食补充剂顺利通关，准入美国市场。

"新饮食成分"是指1994年10月15日之后在美国面市的一种饮食成分。在新饮食成分上市之前，制造商必须在上市前75天内向美国FDA提供充足的资料，以证明"此成分不存在明显或过分的致病或有害的危险"

。