

美国现行相关药品法规简介

中药产品/健康产品进入美国的途径

白亦莉博士/Yili Bai, Ph.D.

加拿大Wellgenex Sciences Inc.

wellgenex™

中药/健康产品进入美国的途径

1. 食品 (food)
2. 饮食增补剂 (dietary supplements)
3. 非处方药各论 (OTC monograph)
4. 新药申请 (NDA)

中药/健康产品以“饮食 增补剂”进入美国

相关法规：饮食增补剂健康与教育法规
D1994 (DSHEA)

饮食增补剂的物质定义

是一种通过口服摄入的、用于补充饮食、含有一种或多种以下饮食成分：维生素、矿物质、氨基酸、草药或其他植物性原料以及它们的浓缩物、代谢物或混合物。

饮食增补剂的市场准入要求

- 企业向FDA注册：要求符合 cGMP
- 企业对产品实施自我检查
- 按FDA要求进行产品标示声明
- 含有新饮食成分：提前75天通报FDA
- 不含新饮食成分：无须通报
- 不含新饮食成分，但声明新用途：提前75天通报FDA

新饮食成份的定义

1. 符合饮食增补剂的成分定义
2. 1994年10月15日前没有在美国作为饮食成分销售

新饮食成份需满足的要求

1. 该饮食成分已经是以一定的形式存在于食品供应中，并且未经任何化学改变
2. 该饮食成分具有使用历史或可提供其他安全性证明以证实该产品在按建议的方法使用时不存在安全性问题

若不能满足上述要求，则被视为“假冒”

饮食增补剂标示声明的分类

1. 健康效用声明：要求FDA授权
(Health Claims)
2. 营养素含量声明：通报FDA
(Nutrient Content Claims)
3. 结构功能效用声明：通报FDA
(Structure/Function Claims)

通报FDA

不需经FDA批准。但在首次销售的30日内必须告知FDA，并在产品标签上注明“这项效用声明未经FDA评估，该产品不用于诊断、治疗和预防任何疾病。”

三类健康效用声明

1. “营养品标示和教育法案”授权的健康效用声明: (NLEA Authorized Health Claims)
2. 基于权威声明的健康效用声明 (FDAMA Claims)
3. 限定的健康效用声明(Qualified Health Claims)

饮食增补剂五种标示声明的实例

1. 健康效用声明

A. NLEA授权的健康效用声明

- 钙与骨质疏松症
- 含纤维的谷物、水果、蔬菜与癌症
- 叶酸与神经管缺陷

饮食增补剂五种标示声明的实例

1. 健康效用声明

B. 基于权威声明的健康效用声明

- 钾与高血压、脑血栓的危险
- 全谷物食品与心脏病和某些癌症的危险

饮食增补剂五种标示声明的实例

1. 健康效用声明

C. 限定的健康效用声明

- 抗氧化剂、维生素与癌症
- Omega-3 必需脂肪酸与冠心病
- 0.8mg 叶酸与神经管缺陷

饮食增补剂五种标示声明的实例

2. 营养素含量声明

- 指对食物中营养成分的含量的直接声明
比如：“低钠”、“脱脂”、或者直接列出成分含量。

饮食增补剂五种标示声明的实例

3. 结构功能效用声明

- 钙能强壮骨骼
- 抗氧化剂维持细胞的完整性
- 食用纤维维护肠道功能

美国药典饮食增补剂检验计划

(USP Dietary Supplement Verification Program)

产品一旦经此计划并满足所有USP标准，
就可将“USP验证”的标志印在产品标签上。

这意味着该产品：

- 含有标签上列出的成分
- 具有其所声明的成分的数量及其含量
- 在胃液中易于崩解，以便有效吸收
- 已将有害污染物，如重金属、微生物和农药筛除
- 在安全、卫生和质量控制的条件下生产

中药/健康产品以“非处方药”进入美国途径

1. 药典已收集的非处方药各论
2. 申请增添新药典非处方药各论(TEA)
3. 对药典已收集的非处方药各论的修改和废除 (Citizen Petition)
4. 以非处方药身份作新药申请 (NDA)

两种重要“非处方药”准入形式的比较

增添新非处方药各论 (TEA)	新药申请(NDA)
无需临床研究	需要临床研究
标示类同其他类似药物	标示为此产品特有
批准的药典各论供公众使用	有市场保护，特定时间内其他厂家不能生产
FDA不收费用	FDA收一定费用

“植物药品工业指南”出台的意义

1. 是美国历史上第一份官方文件
2. “指南”的出台意味着美国将注重植物的混合提取物的研究和开发
3. “指南”对于有上市经历的植物药品予以特殊考虑
4. 植物药品不久将会在美国药品市场上占有一席之地
5. 植物药的出现将缓解新药短缺的局面