



## 致中华人民共和国国务院法制办公室报告：

### 关于中国食品安全法草案针对保健食品的若干建议

---

2013 年 11 月 28 日

#### 简介

美中健康产品协会（The U.S. - China Health Products Association）是根据美国国家税务局规定设立的非盈利性协会组织。该协会代表全球多家健康产品企业，共同致力于膳食补充剂（Dietary Supplements）和其它天然保健产品的制造、市场推广、分销、零售、宣传、贸易展会组织、倡导、教育、分析检测/认证以及研究等。

中国保健食品（Health Food Product）行业仍然处在发展当中，但是其潜在的增长潜力却不容忽视，这主要得益于中国经济的高速增长，日益扩大的中产阶级以及消费者对于保健产品越来越强劲的需求。近三年来，美中健康产品协会一直在针对中国保健食品行业的法规和市场环境进行细致分析，对行业复杂的形势有更为深入的理解，因此也有能力提供更富有信息的建议。

协会认为法制改革将很大程度上促进中国膳食补充剂行业的发展，有利于增强食品安全和消费者信心。协会理解在过去几年，国家食品药品监督管理局和专家小组已经对保健食品行业改革问题做了大量调研和反复论证，本协会对这些工作都给予全力支持。

《中华人民共和国食品安全法（修订草案送审稿）》（以下简称送审稿）第 56 条提到：

“对在我国首次上市新品种、使用新原料和首次进口的保健食品实行注册管理；对其他声称具有特定保健功能的食品实行备案管理。具体管理办法由国务院制定。”

协会及其成员企业均希望国务院连同国家食品药品监督管理局能在 2014 年发布新的法律条例及具体管理办法，在这之前，美中健康产品协会想借本次送审稿征求意见机会提出若干建议，以让政府、产业以及消费者更多的获益。

在此，协会和成员要感谢国务院法制办公室能够抽出时间阅读和考虑本协会关于送审稿中有关保健食品的若干建议。

## **国家食品药品监督管理局目前关于保健食品的规定**

中国保健食品行业兴起于 20 年前，产业规模目前位居全球第四位，仅次于美国、日本和欧洲。2012 年产业总销售额达到 158 亿美元<sup>1</sup>。但是由于中国监管系统关于“保健食品”的定义和概念还比较模糊，很难确定准确的数字。

由于确定市场规模十分困难，协会初步认为“保健食品（Health Food Product）”这一术语的概念太过宽泛，根据字面定义，它包括消费者可以摄入的任何有利于健康的東西。

此外，保健食品在中国的营销模式千差万别，行业现状更为复杂。例如，我们发现钙片有时作为 OTC 药品出售，有时依照国家食药监局颁发的蓝帽子注册批文按保健品出售，而有时则归为普通食品。还有部分中国传统中医药企业 (TCM) 出售中草药产品时，也申请了蓝帽子注册批文作为保健品销售。

目前法律体系以及市场环境混乱不清，使得消费者无所适从，关于保健食品功能定位也众说纷纭。事实上，中国大多数消费者都相信保健食品就是药品的一种，这种判断主要是由于过去保健食品在药店里销售的经验，以及部分无良企业过分渲染其功效。

为了消除以上困惑，协会第一条建议便是将整个行业聚合到“膳食补充剂（Dietary Supplement）”的概念框架之下。这个定义得到全球普遍认可，并且能够更好地澄清产品的本质及目的。协会建议并希望国家食药监局及国务院可参考使用美国食品药品监督管理局 (FDA) 关于膳食补充剂的管理框架。

美国国会在 1994 年《膳食补充剂健康与教育法案》（DSHEA）中对膳食补充剂做了如下定义：

“膳食补充剂是一种口服产品，包含膳食所需的营养元素。这些产品中的膳食补充元素可能包括：维他命、矿物质、草药或其它植物成分、氨基酸、及其他物质例如酶、有机组织、腺体组织以及代谢物。膳食补充剂也可以是某种提取物或合成物，产品形式包括药片、胶囊、软胶囊、囊形片、口服溶液以及粉末。”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> 数据来源：中国保健协会，中国医药保健品进出口商会

<sup>2</sup> [http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/default.htm#what\\_is](http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/default.htm#what_is)

美国食品药品监督管理局关于膳食补充剂的规定主要基于通告式，而非注册式管理。只要符合 DSHEA 规定的膳食补充剂类别的成分，就可以在产品中使用。美国食药监局有权依法拒绝被认定为非膳食补充剂产品上市，或是勒令下架。

美国《膳食补充剂健康与教育法案》（DSHEA）主要是用以整合膳食补充剂行业，使之区别于一般意义上的药品。这是美国法律一个重要部分，它能够向政府、行业 and 消费者说明膳食补充剂产品只是用于辅助正常膳食，确保营养摄入，支持身体主要功能。膳食补充剂产品不得声称能够治疗或治愈某种疾病，因为它不属于药品的范畴。

与此相反，中国有一套复杂的注册审批体系，费时费力，并且设计的形式很像药品审批，需要进行动物实验，有时还需要人体临床测试等。这套注册体系涉及多家部门和机构，有时还会有所重叠或相互矛盾，比如国家食药监局、卫生部、质量检验检疫总局等。此外，该注册体系检测是基于产品而并非成分。这就导致了大量多余的检测，若产品内包含的绝大部分成分已经在中国和世界得到几十年的安全应用。如果某家企业注册了一种含维生素 A、B、C、D 的产品，而另一家企业也想要推广类似成分的产品，他们同样都需要通过国家食药监局的整个审批流程，事实上没有必要，为保障消费者安全的贡献意义也很小。

协会获悉，国家食药监局以及顾问团队正考虑将保健食品产品划分为三大类：营养补充剂（维生素/矿物质）、草药，和生物成分（特殊营养物质，如辅酶 Q-10 和氨基酸）。如果上述情况属实，我们预计将会对保健食品行业造成更多的混乱和误解。如上提及，建议国务院及其顾问机构应当规定一种类型，将其称之为“膳食补充剂”，以便理清行业与政府和消费者的关系。

## 膳食补充剂的安全问题

Health Products Association

膳食补充剂的概念在美国已经有 100 多年的历史。然而直到 1994 年国会通过《膳食补充剂健康与教育法案》（DSHEA），整个行业才真正建立起来。在此之前，整个行业属于灰色地带，消费者不清楚膳食补充剂是一种食品，还是一种治病的药物，保障行业安全的法律监管机制也尚未建立。随着 DSHEA 的生效，整个行业有了清晰的规则，包括现场良好生产规范 (cGMP) 以及不良事件报告系统 (AER)，专门针对膳食补充剂行业而设计。此外，联邦贸易委员会 (Federal Trade Commission) 负责监督膳食补充剂市场推广是否合规，以杜绝企业发布非法健康声称欺骗消费者。企业一旦有违法违规行为，将会受到严惩，包括巨额罚款，以及追究刑事责任。

2012 年上半年，美国食药监局总共接到 540,381 项有关药品的不良事件报告。而在 2007-2012 年间，美国食药监局仅收到 6,300 项关于膳食补充剂的报告，年均仅为 1,050 项。其中，还有很多报告都并未显示膳食补充剂有不良问题。基于以上比较，膳食补充剂是极为安全的。

## 政府医疗成本节省及对 GDP 的贡献

如果监管体系向告知式的监管方向发展，审批工作基于产品成分而非产品本身，这将给政府、行业 and 消费者带来十分可观的受益。其中之一便是医疗成本的节省。中国政府花了大量财物和精力推进医疗改革，使得全民人均预期寿命从 1950 年的 45 岁提高到 2010 年的 75 岁<sup>3</sup>。

尽管成绩巨大，但中国政府不得不面临的问题是老龄人口急剧增加，劳动力资源逐步减少。预计到 2050 年，中国 60 岁以上人口将达到总人口的 33%<sup>4</sup>。这将对政府医疗成本带来巨大压力。而更为严重的是，人均医疗成本从 2002 年到 2012 年已经增加了 4 倍<sup>5</sup>。

如果膳食补充剂能够更为普及，这些凝聚着新兴科技和营养研究成果的产品将会有助于推动中国消费者健康和生活方式的改变，以及中国 GDP 的增长。在美国，膳食补充剂行业的发展对政府和消费者的益处已经得到证实，以下便是几个公开的报告作为佐证：

### 关于定向食用膳食补充剂从而节省医疗成本的报告 2013 年 9 月 23 日<sup>6</sup>

- 本项调研由 Frost 和 Sullivan 联合进行，由美国可靠营养委员会（Council for Responsible Nutrition）出资。本报告发布了医疗成本大幅节省的若干数据：

- 在冠心病 (CHD) 治疗方面，每年节省 20.6 亿美元  
如果美国所有 55 岁以上患有冠心病的老人每天服用欧米茄-3 不饱和脂肪酸
- 在冠心病 (CHD) 治疗方面，每年节省 15.2 亿美元  
如果美国所有 55 岁以上患有冠心病的老人每天服用叶酸、维他命 B6 和 B12
- 在冠心病 (CHD) 治疗方面，每年节省 43.8 亿美元  
如果美国所有 55 岁以上患有冠心病的老人每天摄入植物甾醇和车前子纤维补充剂
- 在老年性黄斑退化症和白内障治疗方面，每年节省 5740 万美元  
如果美国所有 55 岁以上患有以上病症的老人每天摄入叶黄素和玉米黄质补充剂

<sup>3</sup> United Nations - <http://data.un.org/Data.aspx?d=PopDiv&f=variableID%3A68>

<sup>4</sup> United Nations - [http://esa.un.org/wpp/unpp/panel\\_indicators.htm](http://esa.un.org/wpp/unpp/panel_indicators.htm)

<sup>5</sup> World Health Organization - <http://apps.who.int/gho/data/node.country.country-CHN>

<sup>6</sup> CRN/Frost and Sullivan - <http://www.frost.com/sublib/display-market-insight.do?id=285115104>



- 在骨质疏松症方面，每年节省 18.7 亿美元  
如果美国 55 岁以上患有骨质疏松症的妇女每天摄入钙和维生素 D 补充剂
- 在骨质疏松症方面，每年节省 8.51 亿美元  
如果美国 55 岁以上患有骨质疏松症的妇女每天摄入镁补充剂

#### 关于口服营养补充剂对临床效果影响的报告 2013 年 2 月 13 日<sup>7</sup>

- 《护理管理杂志》(*Journal of Managed Care*) 发表此研究报告，该报告也在德国莱比锡举办的欧洲临床营养与新陈代谢协会年会上发布。该研究由芝加哥大学 Tomas J Philipson 博士牵头负责，其研究团队在分析了超过 100 万病例后得出以下结论：

病人在口服营养补充剂 (Oral Nutritional Supplements) 后，平均住院时间缩短了 2.3 天 (减少 21%)，节省成本 4736 美元 (降低 21.6%)。研究还发现，口服营养补充剂能够使患者在 30 天内再住院的比例降低 6.7%。

#### 关于膳食补充剂食用者更易养成健康生活方式的报告 2012 年 3 月 22 日<sup>8</sup>

— 本报告由美国可靠营养委员会 (Council for Responsible Nutrition) 编制，显示 71% 的膳食补充剂服用者注重均衡饮食、定期体检，睡眠充足，经常锻炼以及保持健康体型。而对于非膳食补充剂使用人群，这个比例为 61%。

#### 关于膳食补充剂行业对经济贡献的报告 2010 年 4 月 5 日<sup>9</sup>

— 本项经济调查由 Dobson 和 DaVanzo 进行，由自然产品基金会 (Natural Products Foundation) 赞助。报告显示了膳食补充剂行业对美国经济的贡献。当年，整个行业的总销售额突破 240 亿美元。行业对美国经济的拉动效益超过 600 亿美元，占美国总体 GDP 的 0.5%。部分具体数据如下：

- 总税收贡献为 101 亿美元；
- 膳食补充剂行业每消费 1 美元，对美国经济的拉动效益为 2.71 美元；
- 膳食补充剂行业每创造一个就业岗位，将会创造美国经济 2.29 个就业机会。整个行业约创造了 100 个不同行业的超过 50 万的就业岗位。

<sup>7</sup> American Journal of Managed Care - <http://www.ajmc.com/publications/issue/2013/2013-1-vol19-n2/Impact-of-Oral-Nutritional-Supplementation-on-Hospital-Outcomes/>

<sup>8</sup> Council for Responsible Nutrition - <http://www.crnusa.org/prpdfs/CRNPR13-ConsumerHealthHabits061113.pdf>

<sup>9</sup> Dobson/DaVanzo and Natural Products Foundation - <http://www.naturalproductsfoundation.org/index.php?src=news&srctype=detail&category=News&refno=20>

## 均衡和公平贸易

在膳食补充剂行业，中美之间具有独特的互补关系。美国是全球最大的膳食补充剂成品制造和市场国，而中国是膳食补充剂全球最大的原料供应方，用以生产美国几千种膳食补充剂产品。美国生产商 70% 的膳食补充剂原料来自于中国。

据中国医药保健品进出口商会统计，2011 年，中国原料出口金额为 11 亿美元。中国出口原料一般作为膳食补充剂原料，没有阻碍地进入美国市场。依照美国食药监局《2002 年生物恐怖应对法》，中国供应商仅需进行企业在线注册，向美国食药监局提交发货通知单即可。这些步骤均不收取任何费用，并且在网上几分钟便可完成。尽管原料原产地为中国，但是除非经过冗长繁琐的保健品审批注册程序，用这些原料制成的成品则无法返回中国市场。

改革中国目前监管机制，采用告知型机制，将有助于中美双方的贸易平衡。这样，美国也可以出口更多产品给中国，反过来中国也可以出口更多原料到美国。

## 当前国家食品药品监督管理总局关于保健食品规定的若干事项

美中健康产品协会理解中国监管部门目前所执行的监管系统目的是为了保护消费者权益不受非安全产品和虚假产品的侵害。然而，协会认为目前体系中存在监管上的矛盾及一致性问题，且缺乏透明度，这一切都阻碍了行业发展。

随着国家食品药品监督管理总局的重组，食品安全法的修订，以及关于保健食品的具体规定的即将制定，当下正是重新审视中国保健食品行业、做出必要规则调整以提高生产商和消费者安全和知情度的良机。

中国消费者将会从行业改革中受益，膳食补充剂将更为普及，且价格更为低廉，因若无需注册审批及繁冗的产品检测，生产商能节省不少成本。

我们重点关注包括国家食药监局的注册流程、可允许的产品功能声称、成分效能限制以及在食品安全法中的澄清。

## 国家食药监局产品注册

在进入市场之前，制造商必须在国家食药监局对膳食补充剂进行注册。由于涉及到注册过程的复杂性和透明度问题，国内以及美国和其他外国厂家一般聘请第三方中国注册顾问，以方便注册申请。这个过程需要投入大量的时间和金钱。通常一个注册批文需要两至三年时间才能完成，费用取决于产品成分和代理费，一般平均每件产品都远超 50,000 美元（SKU）。而新原料的注册流程甚至可能需要长达五年，费用则超过 10 万美元。而这只是开始，进入市场后，注册的有效期只有五年，五年之

后必须再注册。这其实增加了不必要的行政审批程序，因为产品已经上市五年，且被国家食药监局认定为安全产品。

由于科学技术的进步，全球膳食补充剂行业不断发展和完善。但是受制于国家食药监局冗长的注册过程，膳食补充剂生产企业无法迅速推出新产品或重新定位产品，以适合消费者的最佳需求。这将导致产品种类减少，尤其是营养健康行业发展的新产品会大幅减少。此外由于注册成本巨大，也推高了产品的零售价格。

注册程序费时费钱，缺乏合理性，且对提高消费者或产品的安全性作用微小。建议国家食药监局考虑以告知式机制取代注册式机制，以产品成分不是单个产品进行监管。这种转变将使得更多的国家食药监局官员及代理机构的职能转变为市场监督，这将有助于增强市场透明度，远离危险产品。监管增强，行业会更加安全，也有助于提升消费者信心，而这两者都是目前所缺乏的。

正如这些年来我们已经目睹的，政府加强市场监督是保护消费者和建立信心最有效的手段。举个例子，我们可以看到国家食药监局加大了对奶制品和食用油行业的监管，很大程度上提高了该行业的安全性，且帮助消费者重建信心。

## 功能声称

国家食药监局有关保健食品的功能性声称的规定共有 27 项，而 2011 年的修改方案中缩减为 18 项。保健食品必须要经过漫长的注册流程，包括动物试验和人体测试，才能获批使用某项功能声称，而这个过程与药品审批十分相似。协会认为，在目前声称项目和注册程序上，主要存在三个问题。

首先，27 项功能声称限制了保健食品所实际达到功能的表述。例如，多年来，氨基葡萄糖和软骨素得到各种国际资源雄厚的科研支持，研究表明其有利于关节健康。但是“有利于关节健康”这一声称并未列入功能范围。因为功能范围的局限性，许多产品被排除在外。

协会建议使用类似于美国食药监局针对膳食补充剂使用的部位/功能声称体系。这套体系能让企业向消费者清晰传达该膳食补充剂成分可有助于维护某个身体部位或具有某项功能的信息。例如，鱼油和辅酶 Q10 均已知是对心血管系统是有益的。该套术语体系可清楚地告诉消费者，这些成分对维护他们的心血管系统有帮助，但并不会说这些成分可以治愈或治疗心血管疾病。这两者的区别非常重要，但遗憾的是，在中国并未很好的加以区分。

其次，不管成分是否之前已经通过测试、或已知是安全的、或已知有特定功能，每次企业提交注册申请时，每个产品都必须完成所有的测试程序。这些反复的检测是多余的，且增加了注册的时间和费用。如果某种成分已经公认有某种功能，可以安

全食用，它则无需每次在企业注册时都进行检测。一个更实际的解决方案是采用基于根据科学研究认可的成分及其已知功能列表，使用该列表上的部位/功能声称系统。

第三，中国目前实行的注册体系需要进行动物实验，但在美国和欧盟都不适用。对膳食补充剂的动物实验也是没有必要的，因为这些补充剂都已有多年的细致研究和论证。

据报道，今年国家食药监局正计划在化妆品行业中取消对部分产品的动物实验，我们高度支持此项决定。同时我们也希望国务院出台有关停止对膳食补充剂进行不必要的动物实验的法规。

### 摄入量效能级别

国家食药监局对于摄入量效能级别的限制并不能长期符合当前的膳食补充剂的研究结果。例如，最新的研究表明，孕妇应在其日常饮食中补充下列物质以满足其增加的营养需求：钙 1300mg，铁 25mg，叶酸 600mcg。该研究符合美国国家科学院医学研究所（National Academy of Science's Institute of Medicine）规定的每日营养参考摄入量（DRI）标准，该研究所是一家非盈利组织机构，负责为公共卫生事务的政策制定者和行业领导者提供改善性建议。而中国国家食药监局在《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》中第三条规定：

“适宜人群为孕妇、乳母以及 18 岁以下人群的，其维生素、矿物质每日推荐摄入量应控制在我国该人群该种营养素推荐摄入量（RNI 或 AI）的 1/3~2/3 水平。”<sup>10</sup>

按此规定，孕妇钙的摄入量则要减少 50%，铁摄入量需要减少 48%，而叶酸摄入量需要减少 44%。

因为摄入量的限制，行业没有足够的空间调整产品效能以符合当前的研究。再使用前面的例子，钙、铁和叶酸若摄入量不够则也不利于孕妇及胎儿的最佳健康。此外，摄入量限制也成为美国产品进入中国市场的贸易壁垒，这些产品已经投放市场几十年，经过时间和科学的检验，但由于摄入量问题而无法进入中国。

### 结论

中国的膳食补充剂行业具有巨大的潜力，越来越多的消费者有意向购买有益于身体健康的产品。监管改革将扩大中国的膳食补充剂市场，惠及国内和国外企业，将使中国的市场规模超过欧盟、日本和美国，成为膳食补充剂全球最大的市场。更为自由和开放的膳食补充剂行业将有利于政府、行业发展、最重要的是消费者的健康。

---

<sup>10</sup> <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/10396.html>



此外，扩大的膳食补充剂市场将创造更多就业机会，创造更多的税收，推动其他相关行业的发展，如零售，运输，经销和研发等领域。下列建议供国务院法制办公室作为发展中国膳食补充剂行业的基础性建议参考。

此外，中国商务部一直鼓励扩大内需。膳食补充剂属于消费品范畴，其需求扩大也有助于实现商务部的目标。膳食补充剂是中国游客在国外旅游时通常大量购买的产品种类。这样一来，人民币储备遭受损失，而中国国内的经销零售商也损失销售份额。协会认为采用膳食补充剂这一术语，并且朝着成分审批的告知式体系制度改革，不仅能提高中国人民的健康，也将有助实现中国商务部促进扩大国内消费的目标。

## 建议

- 把行业名称从“保健食品”改为“膳食补充剂（Dietary Supplement）”。这将有助于巩固行业基础，消除有关产品性质和功效的疑惑，规避了之前保健产品混乱的负面影响。
- 把行业监管体系从目前的注册式体系改为告知式体系（Notification System）。告知则将无需再注册，释放国家食药监局人力和资源，以确保市场监管得到加强，消费者权益得到保护。免除产品注册费也将大大降低消费者成本。
- 膳食补充剂审批应基于原料成分，而非产品检测。目前对产品很多项检测是多余的，因为其类似成分已经证实可以安全食用，并已在国际使用多年。实际上，已有不少原料已经被卫生部批准为新资源食品。
- 采用部位/功能声称系统。允许已基于科学证明的膳食补充剂功效更为广泛的界定。不得使用治疗任何疾病的功能声称。目前 27 项保健食品功能范围中类似于药物的功能名称，应当撤销。
- 停止对膳食补充剂产品的动物实验。这是多余和不必要的。膳食补充剂有几十年的研究支持，足以满足风险评估。
- 增加审批过程的透明度。目前，相关文件和所涉及的成本尚无明确界定。申请注册企业只能支付给注册代理公司高昂的费用，而不清楚实际所需的费用明细。
- 修订有关膳食补充剂成分摄入量的限制，或至少进行适当修改，使之成为建议性文件。我们希望这些建议摄入量能够更加灵活，且符合最新的营养科学成果建议。
- 国家食药监局应该允许所有经过卫生部批准的成分作为食品资源以多种形式为膳食补充剂使用，例如胶囊、片剂、软凝胶胶囊、咀嚼片、泡腾片、口服液和粉末等。例如，鱼油被卫生部认定为普通食品，可以添加到其他食物产品中。然而，如果鱼油想作为膳食补充剂做成软胶囊的剂型，则必须向国家食药监局注册申请

“蓝帽子”。这样的规定毫无道理，卫生部已经批准鱼油作为普通食品可供人安全食用，那么必然作为膳食补充剂也是安全可食用的。

另一个例子是咀嚼奶片，全国普及，作为食品出售。但目前产品只能采用片剂形式，根据国家食药监局《关于进一步规范保健食品监督管理，严厉打击违法违规行为有关事项的公告（征求意见稿）》规定<sup>11</sup>，难道奶片也需要“蓝帽子”的注册批文？这使得政府、行业和消费者所有人都非常困惑。

### 关于《中华人民共和国食品安全法（修订草案送审稿）》第 56 条款的建议

送审稿第 56 条提到：

“对在我国首次上市新品种、使用新原料和首次进口的保健食品实行注册管理；对其他声称具有特定保健功能的食品实行备案管理。具体管理办法由国务院制定。”

其中“新品种”、“新原料”、“其他声称具有特定保健功能的食品”如何界定？

以上问题在近十年来都概念不清，而来自世界各地的成千上万的膳食补充剂已根据国家质检总局普通食品进口法规被合法进口到中国。因此，数以百计的膳食补充剂产品和成分已经在中国市场出现并为消费者食用。怎么可能被归类为新品种？

此外，是基于新品种还是新原料？如果某一产品已由某家企业在中国通过注册申请，那么另一企业可以采用相同的配方，但作为新产品推向市场吗？如果配料和配方都是一样的，怎么可能是新品种？

这就是为什么本协会建议对膳食补充剂的审批程序，可采用类似于美国食药监局以及中国卫生部的新资源食品原料审批程序。一旦该原料被卫生部审批通过，那么它则适用于所有企业的相关成品。

由于许多膳食补充剂产品已经作为食品在中国销售，协会建议对这些产品和原料进行审查，建立一份类似于美国食药监局在 1994 年实施的原料清单。其规定如下：

“《膳食补充剂健康与教育法案》（DSHEA）规定如果某生产商和分销商决定向市场推出包含新原料成分的产品，则其必须提前 75 天告知美国食药监局，制造商（和经销商）必须向美国食药监局证明该成分用于膳食补充剂的安全性。已经认定为食品，或者已经在食品供应目录中的成分除外。”

---

<sup>11</sup> <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0780/93003.html>

此外，无需任何其他步骤。“新膳食成分”这一术语是指在 1994 年 10 月 15 日之后在美国上市的膳食补充剂成分<sup>12</sup>。美国食药监局认可在 1994 年 10 月 15 日之前已经存在市场上的所有成分。

国家食药监局可采取类似措施，认可 2014 年 1 月 1 日之前已经在市场上存在、并合法销售的原料成分。任何未在清单上，且在 2014 年 1 月 1 日之后上市的原料成分，必须首先通过国家食药监局的风险评估。



---

<sup>12</sup> <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm109764.htm>