

美国膳食补充剂合规性——相关法规概述

在美国，膳食补充剂受《膳食补充剂健康和教育法案》([DSHEA](#)) 的管制，并接受美国食品药品监督管理局 ([FDA](#)) 和联邦贸易委员会 ([FTC](#)) 的监督。

强制性标签要求：膳食补充剂必须遵守严格的标签法规，每项规定都有特定的格式要求 ([21 CFR 第101部分](#))。

膳食补充剂声明：膳食补充剂上的声明包括营养成分声明、健康声明和结构/功能声明。每种声明类型都有特定的标准和证明要求。结构/功能声明还需要在标签上附加FDA免责声明，并通知FDA。所有声明必须有充分的依据，以避免误导消费者，并且必须披露相关的重要信息 ([食品 and 膳食补充剂标签声明](#), [21 CFR 第101部分 D分部分](#), [21 CFR 第101部分 E分部分](#), [21 CFR 101.93](#))。

配方合规性和禁用成分：进口商、制造商或品牌有责任确保所使用的成分符合所有法规并且是安全的 ([关于某些膳食补充剂成分和其他物质的信息](#))。

新膳食成分 (NDIs)：被认定为新膳食成分 (NDIs) 的成分必须经过向FDA提交通知的程序，并且必须包括安全性证据 ([21 CFR 第190部分 B分部分](#))。

FDA实体注册：从事膳食补充剂生产、包装、储存或贴标的实体必须向FDA注册，并在偶数年份更新注册信息 ([21 CFR 第1部分 H分部分](#), [食品设施注册](#))。

cGMPs：膳食补充剂必须按照良好生产规范 (cGMP) 进行生产、处理和储存，旨在确保补充剂的质量、纯度和安全性 ([21 CFR 第111部分](#))。

进口商合规性：膳食补充剂的进口商必须确保产品符合FDA法规，包括良好生产规范 (cGMP) 和外国供应商验证计划 (FSVP) 的要求 ([21 CFR 第1部分 L分部分](#))，以及《[食品安全现代化法案](#)》(FSMA) 中关于外国供应商验证计划 (FSVP) 的最终规则。

不良事件报告：制造商必须向FDA报告与其产品相关的任何严重不良事件 (SAEs)，并遵守记录保存要求 ([公共法 109-462](#))。

召回准备：制造商和进口商应制定召回计划，其中包括启动召回的程序、明确责任、记录保存和通信协议的建立（[21 CFR 第7部分 C分部分](#)）。

[膳食补充剂指导文件与法规信息](#)

[FTC健康产品合规指南](#)