**补充和替代医学产品及其FDA监管行业指南**

***指南草案***

**本指南的发布仅用于征求意见**

关于本草案文件的任何评论及建议，请于联邦公报刊载草案文件发布通知的90天内提交。评论请提交至食品药品监督管理局档案管理分部（HFA-305）（5630 Fishers Lane，rm. 1061，Rockville，MD 20852）。请为所有的评论注明联邦公报所刊载的发布通知中列出的文档编号。

关于草案文件的任何问题，请联系（CBER）Sheryl Lard-Whiteford，电话为301-827-0379；（CDER）Daniel Nguyen，电话为301-827-8971；（CDRH）Ted Stevens，电话为301-594-1184；或（CFSAN）Wayne Amchin，电话为301-827-6739。

**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**2006年12月**

**行业指南：
补充和替代医学产品及其FDA监管**

*其他副本见于：*

*沟通、培训和制造商协助办公室（HFM-40）*

*生物制剂评价和研究中心*

*食品药品监督管理局*

*401 Rockville Pike，Suite 200N*

*Rockville，MD 20852-1448*

*电话：800-835-4709或301-827-1800*

*网址：http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm*

**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**生物制剂评价和研究中心（CBER）**

**药品评价和研究中心（CDER）**

**器械和放射卫生中心（CDRH）**

**食品安全和和应用营养中心（CFSAN）**

**2006年12月**

目录

[I. 发布该指南原因？ 1](#_Toc498073700)

[II. 什么是补充和替代医学（CAM）？ 2](#_Toc498073701)

[A. 什么是“生物基础疗法？” 3](#_Toc498073702)

[B. 什么是“能量疗法？” 4](#_Toc498073703)

[C. 什么是“操作及身体疗法？” 5](#_Toc498073704)

[D. 什么是“心身疗法？” 6](#_Toc498073705)

[E. 什么是“整体医学体系？” 6](#_Toc498073706)

[III. CAM领域与我们所监管的产品有何关联？ 7](#_Toc498073707)

[IV. 哪些FDA法规可能会适用于CAM产品？ 7](#_Toc498073708)

[A. 哪些法定定义可能适用？ 7](#_Toc498073709)

[1. “药品”和“新药” 7](#_Toc498073710)

[2. “器械” 8](#_Toc498073711)

[3. “食品” 9](#_Toc498073712)

[4. “食品添加剂” 10](#_Toc498073713)

[5. “膳食补充剂” 10](#_Toc498073714)

[6. “化妆品” 12](#_Toc498073715)

[V. 您可以向谁咨询获取更多信息？ 13](#_Toc498073716)

补充和替代医学产品及FDA监管[[1]](#footnote-0)

|  |
| --- |
| 本指南草案代表FDA目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。 |

1. 发布该指南原因？

“补充和替代医学”包括多种类型的医疗保健行为、产品及疗法，且有别于“常规医学”或“对抗疗法”使用的行为、产品和疗法存在差别。一些类型的CAM，如传统中国医学和阿育吠陀医学已实践数百年，而另外一些则是最新出现的，如电疗法。

在美国，CAM的实践在最近几年增长迅速。1992年，国会建立了非常规治疗办公室，后来成为了替代医学办公室（OAM），探索“非常规医疗行为”。1998年，OAM成为补充和替代医学国家中心（NCCAM）。NCCAM为美国国立卫生院内部的一个中心。在《美国的补充和替代医学》一书中，医学研究所指出，有超过三分之一的美国成年人报告称使用了一些类型的CAM，并且每年访问CAM医疗机构的次数超过了拜访初级医疗医生的次数[[2]](#footnote-1)。

由于美国的CSM实践越来越多，美国食品药品监督管理局（“FDA”、“我们”）也面临着更多的困惑，即CAM所使用的特定产品（传统上我们称之为“CAM产品”）是否在联邦食品药品与化妆品法案（“法案”）或公共卫生服务法案（“PHS法案”）的监管范围内。我们也看到有越来越多的CAM产品进入美国。因此，我们制定了关于何种情况下CAM产品应接受法案或PHS法案监管的指南[[3]](#footnote-2)。本指南有两个基本观点：

* 首先，取决于CAM疗法或行为，用于CAM疗法或行为的产品*可能*为法案或PHS法案监管下的生物制剂、化妆品、药品、器械或食品（包括食品添加剂和膳食补充剂）。例如：
	+ 化妆品；
	+ 器械；
	+ 膳食补充剂；
	+ 药品，以及“新药”和“新型兽药”；
	+ 食品；和
	+ 食品添加剂。

上述法定分类包含某些CAM产品。

* 其次，法案和PHS法案均未豁免CAM产品的监管。这意味着，例如，如果某人决定生产和销售用于果汁疗法的生蔬菜汁来促进健康，则该产品为食品，应当符合法案和FDA法规中的要求，包括21 CFR第120节中针对果汁的有效性分析和关键控制点（HACCP）系统。如果该果汁疗法用于某种疾病治疗项目而非一般性的健康目的，则该蔬菜汁还应作为药物接受法案的监管。

在本文后面的部分我们会对上述两点进行详细解释。

1. 什么是补充和替代医学（CAM）？

NCCAM将CAM定义为“一系列不同的医学和健康护理系统、行为、和产品，且目前认为不属于常规医学的一部分。”[[4]](#footnote-3)根据该解释，“补充”医学史与常规医学共同使用的医学方法，而“替代”医学是可以替代常规医学使用的方法。

NCCAM将CAM疗法分为四类或四个“领域”，包括：

* 生物基础疗法；
* 能量疗法；
* 操纵和基于身体的方法；和
* 心身医学。

NCCAM曾经有第五个领域，即“替代医疗系统”，但现在认为，“替代医疗系统”（现在称为“整体医疗系统”）是一种独立的分类而非一个领域，因为替代医疗系统会使用上述四个领域的治疗行为。在本指南中，我们采用了与NCCAM相同的领域和“整体医疗系统”分类。

* 1. 什么是“生物基础疗法？”

根据NCCAM，称为“生物基础疗法”的领域包括但不限于：植物性药材、动物提取物、维生素、矿物质、脂肪酸、氨基酸、蛋白质、益生元[[5]](#footnote-4)和益生菌[[6]](#footnote-5)、健康饮食、以及“功能性饮食”[[7]](#footnote-6)。

该领域内许多生物基础疗法产品需要服从法案或PHS法案的监管要求。产品的适应症决定了其接受何种监管。例如：

* 根据情况的不同，植物提取物可以作为药品、化妆品、膳食补充剂、或食品接受监管[[8]](#footnote-7)。上述四种产品均需接受法案监管。例如，用于治疗某种疾病的植物提取物会作为药物接受监管；口服、标记为膳食补充剂、用于调节身体结构或功能的植物提取物产品会作为膳食补充剂接受监管；用于风味食品添加成分的鲜、干植物提取物会根据其是否公认为安全以及在食品中的用途而作为食品或食品添加剂接受监管；含有植物提取物、用于润滑肌肤的润肤液则一般作为化妆品接受监管。
* 根据产品预期用途的不同，益生菌可作为膳食补充剂、食品或药品接受法案的监管。其他因素也可能影响产品的分类，如该产品是否包含法案201（ff）（1）章节所规定的“膳食成分”（21 U.S.C.321（ff）（1）），该产品为常规食品还是膳食替代品（见法案201（ff）（2）（B）章节），以及对于常规食品中使用的益生菌成分，该成分在预期用途下是否普遍认为是安全的（见法案201（s）章节（21 U.S.C. 321（s））。除了法案对该产品分类的要求外，益生菌还应符合PHS法案关于传染性疾病预防的条款规定，具体取决于该类产品中可能存在的潜在致病性微生物。最后，如果该类益生菌为法案所规定的药物，则也应当作为生物产品接受PHS法案的监管。
* 根据法案的要求，NCCAM认为属于“功能性食品”的产品可能需要作为食品、膳食补充剂或药品接受FDA的监管。与植物提取物和益生菌类似，法案对“功能性食品”的分类主要基于该产品的预期用途以及其他因素，具体取决于特定产品分类的法律定义。
	1. 什么是“能量疗法？”

NCCAM认为能量疗法包含两类能量场：

* 真实能量场，可以通过机械振动（例如声音）或电磁力进行测量和使用，包括可见光、磁场、单色光辐射（如激光）、以及其他光辐射；和
* 目前没有可复制的方法进行测量的假定的能量场（或生物场）。根据NCCAM，涉及假定能量场的治疗“基于的是人类充满微弱能量的假设”，治疗师“声称可以与这些微弱的能量（肉眼可见）产生共鸣，并使用这些能量引起身体变化、影响健康。”[[9]](#footnote-8)

从某种意义上来说，“常规”医疗已经使用了多种类型的“能量”疗法。例如，核磁共振（MRI）设备使用电磁波来建立身体内部器官和组织的影像。再例如，超声器械使用超声波来建立身体器官、组织、和胎儿的影像。根据这些器械的预期用途，法案将其作为医疗器械产品进行监管。

根据法案规定，使用真实能量场进行疾病或其他病症的诊断，或用于人类或动物身体的疾病治疗、缓解、处理或预防，或用于影响人类或动物身体结构或功能的CAM产品应作为医疗器械接受监管[[10]](#footnote-9)。另外，如果产品为电子类辐射设备，则可能需要满足其他要求，确保不会对人群造成不必要的辐射。

根据法案规定，使用假定能量场进行疾病或其他病症的诊断，或用于人类或动物身体的疾病治疗、缓解、处理或预防的CAM产品为医疗器械。例如，我们将针灸针作为“II类”医疗器械进行监管。[[11]](#footnote-10)

* 1. 什么是“操作及身体疗法？”

根据NCCAM：

在操作及身体疗法的背后是各种不同的CAM治疗和疗法。其中包括脊柱推拿和正骨、按摩疗法、推拿、反射疗法、罗芬疗法、Brown技术、特雷格疗法、Alexander技术、Feldenkrais方法以及各种其他方法。

操作及身体疗法主要关注身体结构与系统，包括骨骼和关节、软组织、循环和淋巴系统……[[12]](#footnote-11)

根据操作和身体疗法中操作者对人体的操作程度，在不使用工具或器械的情况下，我们认为该类操作不属于法案或PHS法案的监管范围。但如果操作和身体疗法涉及使用设备（如按摩机），或在皮肤或身体其他部位使用某种产品（例如润肤乳、乳液或精油），则根据这些产品的成分和预期用途，其可能属于法案的监管范围内。

* 1. 什么是“心身疗法？”

NCCAM将心身疗法描述为关注“大脑、心灵、身体和行为的相互作用，以及情绪、心理、社会、心灵和行为因素能够直接影响健康的有效方法。”[[13]](#footnote-12)其认为心身疗法“主要关注能够促进健康的调节措施，例如放松、催眠、视觉表象、冥想、瑜伽、生物反馈、太极、气功、认知行为治疗、群体支持、自身训练和精神生活。”[[14]](#footnote-13)

一般来说，该领域内的CAM*不*属于法案或PHS法案的监管范围。但与操作及身体疗法类似，如果使用了任何设备或其他产品作为心身疗法的一部分，则根据该产品的成分和预期用途，可能会受到FDA的监管。例如，旨在帮助患者影响身体功能如肌肉活性的生物反馈药物属于II类监管器械。[[15]](#footnote-14)

* 1. 什么是“整体医学体系？”

NCCAM将整体医学体系定义为涉及“整体系统理论和操作，与对抗疗法（常规）医学独立或并行发展的医学体系。”[[16]](#footnote-15)其可能会反映独立的文化体系，如传统中国医学和阿育吠陀医学。整体医学有一些功能的特征，如认为身体具有自我恢复的能力，治疗过程可能涉及使用心灵、身体和灵魂的技术。

虽然整体医学体系本身可能不在法案或PHS法案监管范围内，但作为整体医学体系一部分的产品可能会由于上述原因接受FDA监管。

1. CAM领域与我们所监管的产品有何关联？

因为CAM产品、操作和疗法众多，我们无法详细描述法案或PHS法案针对每种疗法是如何进行监管的。我们的目标为以下两个方面（见本文件第IV部分）：

* 明确CAM的哪些领域可能需要接受法案或PHS法案的监管；和
* 明确法案及PHS法案均不含有CAM产品的豁免条款。换句话说，如果某项产品满足药品、医疗器械、生物制剂、食品等的法律定义，则该产品即需要接受法案和/或PHS法案的监管。
1. 哪些FDA法规可能会适用于CAM产品？
	1. 哪些法定定义可能适用？

要理解法案或PHS法案如何适用于CAM产品，我们需要首先理解法案或在PHS法案中机构关于生物制剂的法律定义。

1. “药品”和“新药”

法案第201（g）（1）章节（21 U.S.C. 321（g）（1））及相关部分定义了“药品”，指的是：

（A）官方版本的美国药典、美国顺势疗法词典、美国国家处方集、及上述文件的补充文件所认可的制品；和（B）用于人类或动物疾病的诊断、治疗、换届、处理或预防的制品；和（C）用于影响人类或动物身体结构或功能的制品（非食品）；和（D）作为条款（A），（B）或（C）所规定制品中的任何成分的制品。

法案第201（p）章节（21 U.S.C. 321（p））定义了“新药”，指的是：

1. 任何药品（除新型动物药品、动物食品或包含新型动物药物外），如果经过科学训练且具有经验的专家在评估其安全性和有效性后，认为其所含成分在标签规定、推荐或建议的情况下使用的安全性和有效性[[17]](#footnote-16)没有得到广泛认可，则除非在法案颁布前不应认为该药品属于“新药”，包括已提交的1906年6月39日食品和药品法案及修订案，且标签所含的适用病症表述相同，否则均应视为“新药”；或
2. 任何药品（除新型动物药品、动物食品或包含新型动物药物外），如果其成分经过研究已经确定了其在特定情况下使用的安全性和有效性，但该成分除在研究过程中外还未作为一种成分用于该疾病，则应视为“新药”。

解释上述规定如何应用，可以考虑一种用于治疗人类关节炎的草药产品。该草药产品原本为CAM“生物基础疗法”领域所关注的对象，但由于其旨在诊断、治疗、缓解、处理或预防人类疾病（关节炎），因此根据法案201（g）（1）（B）章节的规定属于“药品”。同时根据法案201（p）（1）的规定，除非在接受了科学训练且具有经验的专家在评估其安全性和有效性后，认为该药品在变迁所规定、建议或推荐的疾病情况下具有安全性和有效性，该草药产品应当视作“新药”。由于该产品为“新药”，因此需要符合法案的要求获取FDA的上市前评价和批准[[18]](#footnote-17)。

关于法案的药品条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但需要注意，法案对于药品的生产和销售厂商提出了具体的要求（包括注册和产品登记、上市前申请、标签、上市后报告、以及良好生产规范相关的要求）。法案及关于药品监管的规定见于网站：<http://www.fda.gov/opacom/laws>。

1. “器械”

法案第201（h）章节（21 U.S.C. 321（h））大体上将“器械”定义为：

一类器械、设备、工具、机械、人工装置、植入物、体内试剂、或其它相似或相关的制品，包括所有的组件、部件或配件，且——

1. 经过官方美国国家处方集、美国药典或其补充文件认可，
2. 用于疾病或其它病症的诊断，或用于人类或其他动物疾病的治疗、缓解、处理或预防，或
3. 用于影响人类或其他动物身体结构或功能，且

并非通过化学品作用于人体或其他动物体内或体外，且并非通过代谢达到主要治疗效果。

举例说明CAM产品可能为法案监管下的“器械”，例如针灸就是一种特殊的CAM疗法，其通过针刺、按压、加热、使用电流或使用草药的方式刺激能量通路（“经络”）。通常会使用很细的针，这些针灸用针具属于法案201（h）章节所规定的“医疗器械”，因为其旨在治疗、缓解、处理或预防人体疾病或用于影响人体的结构或功能。我们所监管的是针灸针具（见21 CFR 880.5580）而非针灸行为本身。

关于法案的医疗器械相关条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但需要注意，法案建立了医疗器械的分类规则（I类、II类或III类），这些分类会影响其监管要求。同时，法案对于医疗器械的制造商也提出了具体的要求（包括注册和产品登记、上市前申请、标签、上市后报告、以及良好生产规范相关的要求）。这些要求也适用于医疗器械的销售商。法案及关于医疗器械的监管规定见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

1. “食品”

法案201（f）章节（21 U.S.C. 321（f））将“食品”定义为“作为人类或其他动物食品或饮品的制品，”口香糖，以及上述制品所使用的组成成分。

举例说明可能涉及“食品”的CAM疗法，例如果汁疗法使用蔬菜和水果制成的果汁。如果没有任何的主张要求将果汁归为药品定义，则根据法案201（f）的内容，果汁将会认为是“食品”，因为其旨在作为人类的食品或饮品。

关于法案的食品相关条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但任何意图销售包含监管范围内CAM产品的个人应当熟悉法案对于食品的相关要求，尤其是与安全性和标签相关的要求。法案及关于食品的监管规定见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

1. “食品添加剂”

法案201（s）章节（21 U.S.C. 321（s））将“食品添加剂”定义为“有意使用的, 导致或者期望导致它们直接或者间接地成为食品成分或者影响食品的特征的物质……在经过科学训练和具有经验的专家经过科学的流程（或者该物质在1958年1月1日前已应用于食品的情况下，通过科学的流程或根据食品常规使用经验）对其安全性进行评估后，认为该物质在预期使用条件下的安全性未得到广泛认可……”[[19]](#footnote-18)

举例说明可能涉及法案201（s）章节“食品添加剂”的CAM疗法，例如一些CAM疗法涉及膳食的修改，在饮食中加入特定的物质如植物提取物或酶。如果某生产商在食品中加入这些成分，则这些成分可能会符合法案201（s）所规定的“食品添加剂”。根据法案409章（21 U.S.C. 348）的规定，食品添加剂需要经过FDA的上市前批准。根据法案409（a）章节的规定，未经批准的食品添加剂，或不符合适用的FDA法规规定的安全使用条件的食品添加剂均认为是不安全的，根据法案402（a）（2）（C）章节（21 U.S.C. 342（a）（2）（C））的规定，含有该类添加剂的食品为掺假产品。法案规定，如果某种物质由于某些其他原因经过资格专家认可其在预期的使用添加下普遍认为是安全的（GRAS），则该物质不属于食品添加剂，同时也不需要上市前申请。加入食品的物质为食品添加剂还是GRAS，以及任何关于该物质可以降低疾病风险的论断均为“健康论断”（据21 CFR101.14（a）（1）规定），需要经过FDA的评估。[[20]](#footnote-19)

关于法案的食品添加剂相关条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但任何意图销售包含监管范围内食品添加剂成分的CAM产品的个人应当熟悉法案对于食品添加剂的相关要求。法案及关于食品添加剂的监管规定见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

1. “膳食补充剂”

法案201（ff）章节（21 U.S.C. 321（ff））定义的“膳食补充剂”如下：

术语“膳食补充剂”——

指的是用于补充膳食，且带有或包含下列膳食成分中的一种或多种的产品（烟草除外）：

* 1. 维生素；
	2. 矿物质；
	3. 草药或其他植物成分；
	4. 氨基酸；
	5. 通过增加总的膳食摄入，用于补充人类膳食的膳食成分；或
	6. 条款（A）（B）（C）（D）或（E）中所描述的成分的浓缩物、代谢物、组成成分、提取物或组合；
1. 指的是符合下列条件的产品
	1. （i）旨在摄入411（c）（1）（B）（i）部分所描述的成分；或

（ii）符合411（c）（1）（B）（i）部分的描述；

* 1. 并非作为常规食品使用，或其本身非食物类或膳食；和
	2. 标为膳食补充剂；和
1. 符合
	1. 包含公共卫生服务法案（42 U.S.C. 262）第505章节所批准的新药，或352章节所批准的生物制剂成分，并且在批准、证明或许可前作为膳食补充剂或作为食品上市，除外根据国务卿颁布管理的规定，在经过通知和评论后，认定该制品在标签所列出的使用情境和剂量下作为膳食补充剂使用违反了402（f）的规定；和
	2. 不包括——

（i）公共卫生服务法案（42 U.S.C. 262）第505章节批准的新药，第507章节许可的抗生素，或352章节批准的生物制剂成分，或

（ii）批准作为新药、抗生素或生物制剂进行研究的制品，且已开始进行大量的临床研究，并且这些研究的存在是公开的，

在获取上述批准、证明、许可或授权前未作为膳食补充剂或作为食品上市，除非国务卿在其法令中发布管理规定，经过通知和评论发现该制品符合法案规定。

除【法案】201（g）章节的规定外，在法案范围内膳食补充剂应视作食品。

举例说明可能涉及法案201（ff）章节“食品添加剂”的CAM疗法，例如用于自然疗法的植物提取物产品。（自然疗法是一种CAM整体医学系统，认为疾病是身体处理过程出现的变化，可以自愈。[[21]](#footnote-20)）例如，自然疗法红莓片的标签可能会说明其用于维持尿道健康。在该案例中，如果其标识为用于“维持尿道健康”而非“预防尿道感染”，则根据法案201（ff）（1）的规定应作为“膳食补充剂”接受监管。而根据法案201（g）章节的规定，如果标识为用于“治疗尿道感染”，则即使该红莓片标识为膳食补充剂，也应作为“药品”接受监管。

关于法案膳食补充剂相关条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但任何意图销售包含监管范围内膳食补充剂成分的CAM产品的个人应当熟悉法案对于膳食补充剂的相关要求，尤其是涉及安全性和标签的内容。法案及关于膳食补充剂的监管规定见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

1. “化妆品”

法案201（i）章节将“化妆品”定义为“（1）用于涂擦、倾倒、喷洒、引入或以其它方式作用于人体或其他部分，用于清洁、美化、提升吸引力、或改变容貌的制品，和（2）作为上述任何制品成分使用的制品；不包含肥皂。”

CAM治疗过程中使用的特定产品有可能属于法案“化妆品”监管范围。例如，如果某种CAM治疗涉及使用保湿霜的按摩，该保湿霜可认为是“化妆品”，因为其“涂擦、倾倒、或喷洒”于身体，用于美化或改变容貌的目的。但如果该保湿霜也用于诊断、治疗、缓解、处理或预防疾病，或用于影响身体结构或功能，则其也可能作为药品接受监管。药品/化妆品组合的其他一些例子包括同时作为止汗药的除臭剂、具有防晒功能的保湿霜和化妆品、以及可以治疗头皮屑的洗发露。

法案不要求化妆品申请上市前批准，但不允许掺假的或假冒的化妆品进行州际间销售。任何意图销售包含监管范围内化妆品成分的CAM产品的个人应当熟悉法案对于化妆品的安全性和标签相关的要求。法案及关于膳食补充剂的监管规定见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

“生物制剂”

PHS法案351（a）（1）章节（42 U.S.C. 262（a）（1））指出，任何个人不允许“在各州之间引进或销售生物制剂”，除非该产品拥有有效执照，且其包装上清晰注明产品的专有名称，生物制剂制造商的名称、地址、许可证编号，以及产品的有效期。PHS法案351（a）（2）章节赋予了我们指定生物制剂许可的批准、监管和召回的职权。

PHS法案351（i）章节将“生物制剂”定义为“用于预防、处理、或治疗人类疾病或病症的病原体、治疗性血清、毒素、抗毒素、疫苗、学业、血液成分或衍生物、过敏源产品或类似产品、或砷凡纳明或砷凡纳明衍生物（或其他三价有机砷化合物）。”其中“病原体”指的是能引起感染性疾病的广谱微生物，包括但不限于滤过性病毒、细菌、立克次氏体、真菌和单细胞生物（见21 CFR600.3（h）（1））。

可以想象，一些“生物基础疗法”（根据NCCAM定义）可能包含PHS法案351（i）章节所定义的“生物制剂”的使用。例如，植物提取物产品中使用的细菌使得该产品成为PHS法案监管范围内的“生物制剂”。

关于PHS法案生物制剂相关条例的详细讨论已经超出了本指南的范围。但需要注意，除PHS法案351章节赋予我们的职权外，PHS法案361章节（42 U.S.C. 264）还赋予了我们制定和颁布法规“预防传染性疾病从其他国家引入、传播和散发至美国或其领土，以及预防从某个州或领土传播至其他州户领土。”如果某CAM产品生产商希望使用活性致病性微生物作为CAM产品一部分，则在考虑PHS法案351章节适用性之外，我们还可以根据PHS法案361章节和21 CFR 1240.30的规定行使我们的职权，采取行动应对此产品。PHS法案和FDA关于生物制剂的法规见于网站：[www.fda.gov/opacom/laws](http://www.fda.gov/opacom/laws)。

1. 您可以向谁咨询获取更多信息？

关于我们如何监管药品、医疗器械、化妆品、食品（包括食品添加剂和膳食补充剂）、以及生物制剂的更多信息请访问网站[www.fda.gov](http://www.fda.gov)。我们也有许多其他反应针对特定问题的当前思考的指南文件。

关于如何监管产品，以及其可能与CAM相关的更多信息，请联系：

* 生物制剂相关，请联系食品药品监督管理局，生物制剂评价和研究中心，沟通、培训和制造商协助办公室（HFM-40），制造商协助和技术培训分部（1401 Rockville Pike，Rockville，MD 20852-1448，1-800-835-4709或301-827-1800）。
* 化妆品相关，请联系食品药品监督管理局，食品安全与应用营养中心，化妆品与着色剂办公室（5100 Paint Branch Parkway，College Park，MD 20740，301-436-1130）。
* 医疗器械相关，请联系食品药品监督管理局，器械和放射卫生中心，沟通、教育和辐射项目办公室（HFZ-220）（1350 Piccard Drive，Rockville，MD 20850，1-800-638-2041 或301-827-3990）。
* 膳食补充剂相关，请联系食品药品监督管理局，食品安全与应用营养中心，营养性产品、标签和膳食补充剂办公室，膳食补充剂项目分部（HFS-810）（5100 Paint Branch Parkway，College Park，MD 20740，301-436-2375）。
* 食品与食品添加剂相关，请联系食品药品监督管理局，食品安全与应用营养中心，食品添加剂安全办公室（HFS-200）（5100 Paint Branch Parkway，College Park，MD 20740-3835，301-436-1200）。
* 人用药品相关，请联系食品药品监督管理局，药品评价与研究中心，药品信息分部（HFD-240）（5600 Fishers Lane，Rockville，MD 20857，301-827-4570 或1-888-463-6332）。您也可以发送电子邮件至druginfo@cder.fda.gov进行咨询。



1. 本指南由食品药品监督管理局政策与计划办公室、委员办公室制定，并获得了生物制剂评价和研究中心、药品评价和研究中心、和器械和放射卫生中心和食品安全与应用营养中心的支持。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 见医学研究所《美国的补充和替代医学》第34-35页（2005）。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 本指南提到某种特定的CAM疗法、行为或产品时，其并非为了提供背景信息或提供示例或解释说明；提及某种特定的CAM疗法、行为或产品不应解释为FDA表达对于该特定CAM疗法、行为或产品的支持，或除非注明，也不应解释为机构确定该特定产品在其适应情况下安全有效或可以安全使用。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 见NCCAM“获取事实——什么是补充和替代医学（CAM）？”见于http://nccam.nih.gov/health/whatiscam（开放于2005年11月22日）。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 益生元是一种不能被人体消化的食物成分，可以通过选择性刺激一种或多种肠道细菌的生长和/或活动从而为人体带来益处（见Gibson, G.R. and Roberfroid, M.B., “Dietary Modulation of the Human Colonic Microbiota: Introducing the Concept of Prebiotics,” Journal of Nutrition, 125: 1401-1412 （1995））。低聚糖常被用于益生元。 [↑](#footnote-ref-4)
6. “益生菌”是一种活性微生物食品添加剂，能够通过提高肠道菌群平衡为人类带来益处（见Fuller, R., “Probiotics in Man and Animals,”Journal of Applied Bacteriology, 66: 365-378 （1989）），或者在摄入足量的食物后作为一种活性微生物提高人体健康（见联合国粮农组织和世界卫生组织，“包括活性乳酸菌复原乳在内的食品益生菌的健康和营养性质”（1-2001年10月4日））。在本文中，我们认为益生菌为有意摄入、可以促进健康的完整、活性的微生物（例如促进消化和肠道影响吸收）。我们的食品安全与应用营养中心将这类细菌单纯的指定为“活性微生物”。

“益生菌”不是法案或PHS法案监管范围内的产品类别，但根据该产品的预期用途，“益生菌”类产品也有可能是法案监管范围内的食品或药品。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 见NCCAM，“背景资料：生物基础疗法：概述”（2004年10月）第1页（见于[http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/biobasedprac.pdf）（发布于2005年11月22](http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/biobasedprac.pdf%EF%BC%89%EF%BC%88%E5%8F%91%E5%B8%83%E4%BA%8E2005%E5%B9%B411%E6%9C%8822)日）。NCCAM将“功能性食品”定义为“含有生物活性成分，且可以提供基础营养外的健康收益的日常饮食成分（如多酚类、植物性雌激素、鱼油、类胡萝卜素等）”（见id第3页）。但“功能性食品”并非为监管产品类别，根据该产品声称效果的不同，NCCAM会将“功能性食品”视作FDA监管下的食品或药品。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 虽然膳食补充剂是食品的一种（见法案第201（ff）章（最后一句）），但便于参考，在本指南的剩余部分我们使用“食品”特指除膳食补充剂之外的食品（如常规食品、食品添加剂、或用于食品的GRAS成分）。我们将会单独讨论特定类型的“食品”，如“食品添加剂”。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 见NCCAM，“背景信息——能量疗法：概述” （2005年8月）第1页（见于[http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/energymed.pdf）（发布于2005年11月22](http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/energymed.pdf%EF%BC%89%EF%BC%88%E5%8F%91%E5%B8%83%E4%BA%8E2005%E5%B9%B411%E6%9C%8822)日）。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 见法案第201（h）（2）和（h）（3）章节（21 U.S.C. 321（h）（2）和（h）（3））（“器械”的定义）。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 见21 CFR 880.5580。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 见NCCAM，“背景资料：操作和身体疗法：概述”（2004年12月）第1页（见于http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/manipulative.pdf）（发布于2005年12月22日）。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 见NCCAM，“背景信息：心身疗法：概述”（2005年8月）第1页（见于http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/mindbody.pdf）（发布于2005年11月22日）。 [↑](#footnote-ref-12)
14. Id。 [↑](#footnote-ref-13)
15. 见21 CFR 882.5050。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 见NCCAM，“背景信息：整体医学体系：概述”（2004年10月）第1页（见于http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/wholemed.pdf）（发布于2005年11月22日）。 [↑](#footnote-ref-15)
17. 在Weinberger v. Hynson, Westcott and Dunning, 93 S.Ct. 2469, 2483 （1973）中，最高法院认定，在新药申请（NDA）中，要批准药品的有效性是“普遍认可的”，“需要至少有“实质性证据”证明药品的有效性”。（NDA为新药的上市申请。）法案的505（d）章节（21 U.S.C. 355（d））将“实质性证据”定义为“由充足的、具有良好控制的研究获得的证据，包括由经过科学训练且据有经验的专家针对药品有效性进行评估的临床研究，其基础是专家可以清晰且负责任地得出结论认为该药品在标签或建议的标签所规定、建议或推荐的疾病情况下可以产生其声称的效果。”因此，“普遍认可”是一项很高的标准。 [↑](#footnote-ref-16)
18. 根据法案第505（a）章节（21 U.S.C. 355（a））的规定，“任何个人必须在按照【法案505（b）或505（j）章节的要求】获取关于该药品的申请批准后，方可对新药进行跨州引进或销售。” [↑](#footnote-ref-17)
19. “食品添加剂”的法律定义排出了特定的物质，例如农产品或经过处理的食品内部或表面残留的杀虫剂化学物质、杀虫剂化学物质、色素添加剂、用于膳食补充或膳食补充剂内含有的膳食成分（根据法案201（ff）的规定），以及新型动物药品。 [↑](#footnote-ref-18)
20. 见21 CFR 101.70。 [↑](#footnote-ref-19)
21. 见NCCAM，“背景信息：整体医学系统：概述”（2004年10月）第3-4页。 [↑](#footnote-ref-20)