

· 政策法规 ·

美国“食品补充剂健康和法规”(DSHEA)简介

中国科学院昆明植物研究所 (昆明 650204) 陈可可 杨崇仁 75202

关键词 美国 食品补充剂 法规 简介

随着二十一世纪的来临,替代医学(alternative medicine)在世界范围的广泛应用将呈指数上升。日益增长的对顺势疗法和其它天然疗法、以及食品补充剂、天然保健品和传统天然药物的应用是替代医学的重要组成。八十年代后期以来美国掀起了大规模的草药热潮,公众对用自然方法和将天然产物应用于保健和健康的热情引起了广泛的重视。经过美国国会和政府部门的长期辩论,1994年10月25日由国会参众两院讨论通过并经总统签发了“食品补充剂健康和法规”(Dietary Supplement Health and Education Act)(DSHEA)。DSHEA为食品补充剂市场的开拓提供了机会,被认为是食品补充剂工业的福音,得到了消费者、医药保健专家、食品补充剂厂家、推销商以及律师等社会各界的拥护。这一法规的实施对全球天然补充剂的研制开发将产生巨大的影响。

DSHEA经美国国会通过后由美国食品药品监督管理局(FDA)负责实施,所有的食品补充剂厂商均须遵守和履行此法规,否则将受到惩处。新产品的研制与开发亦必须按照DSHEA的有关规定进行。DSHEA特别强调对消费者利益的保护。

DSHEA 的来历

美国FDA执行“食品、药品和化妆品管理法”对药品和做为新药的天然化合物进行有效评估,在国际上具有权威性。凡是用于诊断、治疗和预防疾病的产品均需进行评估和

认证。按这一规定,食品补充剂亦须经过FDA的评估和认证,批准后才能上市。从而限制了植物药和天然保健品的生产与销售。

对于食品补充剂,美国长期以来没有制定有关广告和标签的认证规定,九十年代初期FDA才开始实施食品的申报认证。1990年的“营养品标签和教育法”(The Nutrition Labeling and Education Act)(NLEA)是美国对食品标签和销售进行规范的里程碑。NLEA规定了符合FDA标准的食品补充剂申报认证程序,并要求对营养品与疾病的关系作科学的解释。1992年“健康自由法”(Health Freedom Act)和1993年的“食品补充剂法”(The Dietary Supplement Act)均是DSHEA的前奏。

DSHEA亦称之为“哈奇-哈金法案”(Hatch and Harkin Bill),因这二位参议院议员对此法案的通过起了促进作用。关于DSHEA的几次公众论坛听政会是奥尼哈奇参议员发起的。而哈金在国会参议院委员会投票时起了重要作用。当时,该委员会的主席爱得华肯尼迪并不十分倡导此法案的一些内容。

DSHEA 的主要内容和意义

DSHEA法案共13条,其主要的依据是认为某些保健品和食品补充剂与预防肿瘤、心脏病、骨质疏松症等慢性疾病有关,随着公众对替代医学用于保健的信心增强,政府不应应对食品补充剂进行无理限制,而应当负起

向消费者提供准确信息的责任。DSHEA 的主要目的是推广替代疗法,提倡保健优先,并把保健优先尝试作为预防和替代措施,为人们照顾自己的健康提供更多的选择。

DSHEA 对食品补充剂作了明确地定义,食品补充剂(dietary supplement)并非新药或食品添加剂,而是含有维生素、氨基酸、微量元素、草药或其他植物材料的用于补充常规食品功能的可食物质,可以是代谢产物、提取的浓缩物、某种成份、或者是混合物。食品补充剂的剂型为片剂、粉状、颗粒剂、胶囊、软胶囊、滴剂、口服液和其他不同于常规食品的形式。按照这一定义和有关的规定,草药和植物药已正式列为食品补充剂,不再是食品添加剂。食品补充剂只要通过标签登记,在标签上注明不能代替食品或作为食品食用,即可上市销售。而 FDA 对食品添加剂的申请、审批和应用则有严格的管理。

已作为药物销售又改为食品补充剂的产品不被 DSHEA 承认。经过正式临床研究的新药,若在临床试验前未作为食品补充剂销售过,不能认为是食品补充剂。这有利于鼓励医药行业对天然药物的研究和开发。

按 DSHEA 的规定,某产品按商标或说明书指导的使用方法而出现致病或危害,就是不安全的。一旦涉及安全性问题,执法部门有权暂停有关食品补充剂的销售,并进行全面调查。FDA 虽未授权采取行动,但对评估起着重要作用。若 FDA 认为某产品不安全,即可进行取证。FDA 可给有关厂商 10 天的期限,并允许辩论。

1994 年 10 月 15 日后上市的食品补充剂,若含有未用过的成份即为新的食品补充剂。该产品若未经过化学修饰,即可作为食品补充剂销售。若未取得“未经化学修饰食品”的资格,须在上市前 75 天向 FDA 申报安全性方面的数据和资料。

保健专家在其诊所中销售自己研制的食

品补充剂是一个复杂的问题。DSHEA 将这个问题交“国家执照和注册部”或“国家医药检验局”管理。

按 DSHEA 的要求,在“国立卫生研究院”(NIH)内设立了替代医学研究所(OAM),将草药列为重点研究对象,负责研究食品补充剂对健康和预防疾病的作用。OAM 的主任还担任“卫生人事部”部长、国家卫生研究所所长、疾病控制和预防中心主任以及 FDA 的专员顾问。

DSHEA 在美国是一个新事物,各界褒贬不一,立法时曾引起激烈争议。例如:一般认为食品补充剂具有预防慢性疾病的功能,按适当方法使用食品补充剂可以减少一些常见慢性病的流行,并能降低长期医疗保健的负担。但这乐观的见解缺乏充分的研究数据。

又如:调查结果表明,消费者对预防性保健计划的态度以及对食品补充剂科学知识的认识不断增长,许多人从医疗费用昂贵的角度考虑,愿意使用食品补充剂改善营养状况,非传统的新食品补充剂更受欢迎。这为食品补充剂厂商提供了机会,但同时也增加了保护消费者权益的必要。因此,有关人士强烈呼吁,在废弃对食品补充剂的特别限制政策的同时,应设置专门的监督机构。

DSHEA 对申报资料的要求

DSHEA 放宽了对食品补充剂申报的要求,规定提供的资料可不必提供原始文献,而利用复制的资料,包括期刊上的论文、书籍、各种出版物中摘录的有关章节和摘要等,但须附详细摘要。这为食品补充剂的创造性市场开拓提供了许多的便利。

DSHEA 允许提供具有“同等评论”性质的资料。但这个用语比较含混。不同杂志上评论文章的水平、角度和观点均有很大的差异。许多人为的因素还使情况复杂化。例如,有的刊物(甚至是有声望的学术刊物)依赖厂商的广告收入;有些食品补充剂是保健专家

参与开发的,他们直接或间接地从销售中获利,他们提供的文献资料会有一定的片面性。虽然 DSHEA 规定由食品补充剂厂商的雇员和代理人发表的文章,特别是涉及疗效方面的文章是无效的,但仍不能避免这些潜在的争议。为保证科学资料的有效性和公平性,DSHEA 还要求提供同一项目的所有文献资料,以避免在申报资料中鼓吹具体的厂商或品牌,而产生误导;避免通过赞美某品牌而压制其它竞争品牌。显然,为保证食品补充剂申报资料的科学性和客观性,还需要作许多的努力。FDA 对药品的规范化申报制定了相应的准则,这或许可以成为食品补充剂业立法的参考。

DSHEA 对食品补充剂标签的要求

标签是产品从厂商转移到消费者的媒体,是“自我疗法”的决定因素。DSHEA 把厂家、销售商、零售商或保健专家提供的用于食品补充剂销售的所有资料均视为“标签”。FDA 首先依据标签来判断产品的安全性。厂家和销售商应在标签上提出警告词句,提供详细的用法说明,以保证食品补充剂的安全使用。消费者则通过厂商提供的资料对食品补充剂的用途和使用方法做出判断。

标签允许说明食品补充剂对人体的生理作用和功能,但禁止声称治疗某种疾病;可以描述某种营养成分或物质对人体的作用和功能,以及调节生理功能的机制;可以指出使用某种营养成分或物质的总的益处。尽管许多食品补充剂的功能都有一定程度的相似性,而有的食品补充剂仅在体外有效,缺乏体内试验数据;有的食品补充剂宣称的生理作用则仅基于初步的观察结果或流行病学资料等。这些问题还须进一步解决。FDA 要对食品补充剂标签的内容进行严格检查,特别是对用于癌症、免疫缺乏综合症的食品补充剂。重要的是,标签不能宣称食品补充剂能诊断、缓解、治疗或预防疾病,而且必须声明:“本产

品未经 FDA 评估,不诊断、治疗或预防任何疾病”。用以来区分食品补充剂与获得许可认证的药品。

供消费者阅读的说明书和资料一定不能有错误或误导。食品补充剂销售商必须了解商品的性质和特点。如果某种食品补充剂的资料有问题,零售商亦有一定的责任。在商场展示有关食品补充剂的背景资料,应不涉及该产品,DSHEA 不限制销售商同时提供有关的书籍和刊物供参考。从市场的角度考虑,向消费者提供产品的宣传资料也是应当的,但应对这些被用作标签的扩大化的资料进行审查。

食品补充剂的标签必须是“诚实标签”,要求提供准确的组成和营养资料,包括每种成份的名称、所有成份的总重量、用于提取有效成份的植物及其部位,并标明专用名词“食品补充剂”。DSHEA 只要求某物质达到“重要”的程度时,才在标签上注明该物质的重量。虽然“重要”是有争议的,但若列出组成成份的数量和来源,则可增加其显示度。允许食品补充剂标签注明百分比含量。食品补充剂厂商必须有充分依据证明标签上的文字是真实而没有误导的。为此,应收集有关文献资料建立综合数据库,一旦发生争议时用于解决难题。

DSHEA 要求建立由七位专家组成的“食品补充剂标签委员会”,负责制定和解释标签规则,对食品补充剂标签和用于市场销售的宣传资料进行评估,以保证提供真实而科学的资料,让消费者能作出有利于自己健康的正确判断。美国总统已于 1995 年 10 月任命了该委员会的成员,即:康奈尔大学营养学教授 Malden Nesheim 博士、美国营养委员会科学与协调部主任 Annete Dickinson 博士、美国草药基金会主席 Robert McCaleb 博士、芝加哥依利诺斯大学生药学教授 Nor-

(下转第 277 页)