

FDA NDC / NDI 路径辨析

先分清药品编码与膳食补充剂新膳食成分

使用范围	NDC 通常关联药品列名，NDI 面向特定膳食补充剂新膳食成分通知。二者不是可互换的申请路径。
------	---

快速核对清单

- 1 先依据成分、用途、声称和剂型判断产品监管类别。
- 2 不得仅凭企业营销名称把膳食补充剂当作药品或反之。
- 3 涉及 NDC 时核对药品设施注册、列名及标签义务。
- 4 涉及 NDI 时确认成分在美国市场历史和法定定义。
- 5 判断是否存在提交前 75 天 NDI 通知义务。
- 6 安全性证据覆盖预期使用条件、剂量和人群。
- 7 疾病治疗声称可能改变产品监管属性，应单独审查。
- 8 保留分类判断、检索结果和法规沟通记录。

证据留存建议

☐	配方与规格
☐	预期用途/声称
☐	上市历史检索
☐	安全性资料
☐	分类与提交通知结论

使用提示

本资料是内部排查工具，不构成法律意见、检测报告、认证结论或主管机关批准。法规、名单、平台规则和实施口径会更新；正式决策前请核对官方最新文本，并结合产品、市场与交易链实际进行专业评估。

官方来源

- FDA NDI notification process
<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process>
- FDA dietary supplement Q&A;
<https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements>

需要把清单变成您产品的可执行方案？

量浩合规 | 电话：15900614101（24小时） | 网站：www.gstlh.com