

淺談中藥生產應用的GMP模式

□黃伯偉



現代化中醫藥國際協會策劃
稿件請投editor@mcmia.org 稿例請閱www.mcmia.org/column

回歸以來，本港中藥的安全及品質出現問題時有所聞，政府與業界都希望能徹底解決這個情況，以保護消費者的權益及業界的商譽。其中提得最多的方案是要推行GMP，更有說法指擬在10年內全面予以實施。雖然大家對此意見不大，但是GMP並非靈丹妙藥，單靠一味GMP而無其他配套措施，有可能會重蹈過去10年來中成藥註冊不斷出現問題的窘境。所以當局應耐心進行諮詢以確保方向正確，實施階段合理。同時亦要顧及業界的承受能力。

只有一門GMP？

到目前為止，筆者聽到的就好像只有一門GMP——也就是近似西藥現行的GMP。筆者並非GMP專家，但據了解，歐美和國內現存就有三類GMP模式：食品GMP、保健食品GMP和藥品GMP。中藥既是「藥食同源」的產品，那麼它在生產時應循哪一種GMP的指引來生產呢？抑或應該按產品的本質來決定採用哪一種GMP呢？

如果是與西藥GMP看齊，對一些只具調理和保健作用而不具藥效的中藥是否採用保健食品GMP更為適當呢？這類的詰問在有關GMP的討論中好像還未有人提過。期望政府及專家們進行探討和澄清，幫助業界了解選用某一種GMP的理據和準則，以便大家可以釋疑。香港現時有11家中藥廠已取得香港的GMP牌照。它們應該可以提供不少經驗和心得給業者參考。

目前香港《中醫藥條例》及《中藥規例》給人的印象是「中藥就是中藥」——是與西藥看齊的藥物。所以在監管、註冊及生產上，中西藥都必須一視同仁。這種粗疏觀念正是使得中藥在港舉步維艱的其中一個主要原因。正如衆所周知：西藥一般是以單一的提取成份或合成化學物作為主要元素來組成。而中成藥一般是由多味草藥煎煮出來的多成份提取物。前者的註冊及生產都較易精確地處理；後者則因複雜多變而令到生產結果的差異幅度較大。所以採用的GMP應把中藥的這些特性考慮在內。如盲目採用西藥GMP模式標準，會有誤入歧途之虞。

「藥食同源」的三分類

目前認真研究中藥「藥食同源」的專家好像不多。在2002年的《衛生部關於進一步規範保健食品原料管理的通知》中，衛生部就以附件形式將200多種中藥材分別列作三個類別：

- 1、既是食品又是藥品的物品；
- 2、可用於保健食品的物品；
- 3、保健食品禁用物品等。

這個分類對「藥食同源」的觀念提供了一些有用的具體例子。可惜《通知》並未對這些藥材的分類原則作出明確的詮釋。在2002年後好像就不再見到有人繼續跟進研究這個課題。使得「藥食同源」這個中醫藥的基礎觀點，無法徹底全面地讓大家清晰地明白了解。只要中藥內的個別產品不能明確地按本質分門別類，外界人就只會把中藥看作為一團烏黝黝、本質相同的物料。法例和指引亦只會按這籠統的概念來制訂。因此，中醫藥界必須重視以及在這方面大下工夫——先將中藥本身的分類釐訂清楚，這樣才有利於決定究竟哪一門GMP才符合哪一類別的中藥。這樣中藥才能獲得適如其份的正確監管。

