

美國「膳食補充劑」立法廿周年回顧

□黃伯偉

美國國會在1994年通過《「膳食補充劑」健康與教育法案 Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA》，旋即掀起全球草藥和「回歸自然」的熱潮。美國「膳食補充劑」行業的銷售額自2000年起每年有3-7%的增長，今年總銷售額預期將達300億美元（見 Nutritional Business Journal, 2012年7月），使得DSHEA成為經由法案來促使整個行業蓬勃發展起來的一個典範，但是廿年風光是否能持續下去呢？讓我們一起來回顧一下。

業界包辦策劃 推動立法

鮮為人知的是DSHEA的立法並非由美國「聯邦食品藥品管理局FDA」推動的。相反地，整個法案從草擬，國會游說以至最終迅速成功立法都是由美國保健食品產業一手包辦。

美國保健食品和草藥產業本來是一個較散渙和薄弱的行業。自從美國藥物發展在19世紀末踏上化學藥物的道路及將此途徑正統化後，天然藥物便逐漸被邊緣化和面臨淘汰，整個行業最終的式微在當時看來亦只是時間問題而矣。但想不到歷史的逆轉竟然會使這個行業「絕境逢生」、蓬勃發展起來。

在90年代美國的化學藥物的一些「不良反應」逐漸惹人注意，人心朝向採用較溫和的「保健食品」。而當時的所謂「保健食品」幾乎完全沒有任何規管，定義亦缺清晰，而產品功效的誇大直逼藥物聲稱的療效。市場由此變得混亂，消費者不知所從，因此社會（尤其是美國醫藥界）紛紛要求FDA對行業進行大力的整頓和規管。

當時FDA有意將「保健食品」納入「添加劑」範疇來加以規管，此未公開的意圖卻被外泄，美國保健食品行業聞之為之嘩然、群起反對。業界普遍認為「保健食品」一旦被納入「添加劑」即等如宣布行業的死亡，因為「添加劑」申請門檻之高，遠超於一般保健食品企業能力所能承擔，以致本來視為相對安全的產品難以開發和自由購買。這與美國自由市場的理念並不相符。

為了「捍衛」保健食品行業的生存，整個行業以猶他州為中心，一方面委託幹練律師草寫法例草案將「保健食品」、草藥產品及多類「口服產品」等一併納入一廣義定義的「膳食補充劑」*，以求將整個類別定位為「食品」來減弱政府的規管。另一方面行業發動以「保護消費者選擇自由」為主題的盛大宣傳攻勢，並利用電視廣告來指控政府打壓安全「保健食品」的不當。

恰巧當時國會中多個重要議員面臨新一輪勝負難測的大選。共和民主兩黨因而達成協議，漏夜通過DSHEA，期間竟然沒有經過委員會審核的正常程序。FDA措手不及，吃了一記悶棍，耿耿於懷。所以直到今天，FDA一直被指對DSHEA執法不力而為人所詬病。

贏「選擇權」失「知情權」

DSHEA「偶然地」被通過的經驗及其隨後對全球產生的深遠影響值得我們深思。FDA當時躊躇滿志，輕視持份者，再加上黑箱作業，引致業界和消費者的強力反彈，碰巧遇上大選的政治生態，結果全軍盡墨。今天看來，假定當日FDA成功將「保健食品」定位為「添加劑」，相信全球的「保健食品」產業可能現已全面萎縮了，連帶草本產品亦一齊遭殃，更遑論國



現代化中醫藥國際協會策劃

稿件請投editor@mcmia.org 稿件請閱www.mcmia.org/column

人希望的「中藥國際化」。相反地，FDA若肯靈活變通與「保健食品」產業一起共同商議一套合理的規管制度，可能今天雙方都陷入進退維谷的窘局的情況不會出現。

在另一方面，業界當時權宜地將廣義化的「膳食補充劑」定位為「食品」，雖然達到了削弱政府規管的目的，使得「膳食補充劑」基本上不須經嚴格審批便可進入市場、促進了市場的發展，但鬆弛的規管亦引發了不少流弊，容易為不肖之徒所乘。

此外，「膳食補充劑」既然是「食品」，它只可提供營養訊息，而它保健功能的正確訊息卻無法直接、堂堂正正及完整地傳送給消費者。正因如此，後者很多時只可無奈地憑「道聽途說」及傳銷的口頭講解來認識產品，使得「保健食品」產業在宣傳介紹上踏進了自設的陷阱，扼殺了優良產品發展的空間，同時又導致濫竽充數產品的氾濫。

總的來說，業界和民衆雖贏得了「選擇權」但卻失掉了「知情權」，有悖其立法原意，亦使得「膳食補充劑」的發展到了某個地步便進入了窮巷，難以向前邁進。由於當局「依法」疏於規管，民衆自然對「膳食補充劑」心理上亦有所防範，這始終不符合精明營商之道。

從DSHEA立法的經驗可以見到，雖然寬鬆立法帶來了產業廿年的蓬勃，但是官商之間的隔閡至今還未能消除。長遠來說，政不通人不和畢竟是一個難以持續發展的模式，整個產業呈現劣化的跡象。再加上有加拿大及歐盟採用的審批制度都取得了一定的成功作為對比，DSHEA的鬆弛的規管難免備受質疑。

*「膳食補充劑」的狹義定義為日常食物中缺乏的一些營養成分，如維他命等。

結語

本文開頭引述的期刊在同一期以「後DSHEA世界的考慮」作為頭條問題來諮詢業界精英，這可以說是為「膳食補充劑」產業敲起了警號，只要稍有嚴重意外事件的出現，DSHEA的反對者必然會抓住機會用盡一切力量來重新修訂這個法案。假如有這麼一天，希望到時各持份者會理性地吸納各方的意見，平衡各方利益，參照事實、科學、歷史傳統和其他各國的經驗來進行改革，使得產品能真正為消費者提供明確的裨益，為「保健食品」產業揭開有建設性的新一頁。

