

中藥國際化的新門徑

——從加拿大《天然健康產品法規》說起

□黃伯偉

如果說美國《「膳食補充劑」健康教育法案 Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA》是官商角力的結果，那麼加拿大的《「天然健康產品」法規 Natural Health Product Regulation, NHPR》則可視為官商協商的產物。NHPR的出台剛好是在DSHEA頒布的第十周年（2004年）。經過十年的觀摩，加拿大政府和國會並沒有照搬美國那一套。在廣泛地諮詢了各方持份者的意見後，加拿大衛生部另闢一條新途徑來規管新命名的「天然健康產品」類別。

這部法案的亮點是在於它能容納各類源於天然的藥品和保健品。並給予它們一定的「空間」來發揮它們各別的特色。從而為天下傳統藥物及非西方正統天然產品開敞了通往加拿大藥物及保健品市場的大門。同時亦為「中藥國際化」啓拓了新的途徑。

截然不同的審批出發點

加拿大「天然健康產品」基本上囊括所有美國的「膳食補充劑」產品，然後再加上「傳統藥物」及「順勢醫療homeopath藥物」等其他類別。雖然「膳食補充劑」和「天然健康產品」覆蓋的產品看來很相似，但是兩類產品立法規管的出發點截然不同。前者是以食品來定位以求降低規管門檻來促進產業的發展。後者則視「天然健康產品」為藥物的一個次類別。並站在藥物監控的立場上，從全國醫保的角度來策劃規管方案。目標是要爭取以較低成本來提供最大數量安全而有效的天然藥物、傳統藥物、順勢醫療藥物及保健品給民衆及醫療體系來採用。

由於「膳食補充劑」是提供營養的產品所以FDA不容許它們作功能性及治療性的聲稱（除了幾項指定的聲稱除外）。雖然美國「膳食補充劑」市場的門檻較低，容易進入，但是由於大多數的中藥都屬於治療及調理性產品，而此機制中並無設定渠道來讓產品全面披露其功能和療效，以致消費者無從取得充分的資訊來加以善用。所以中藥在這些市場內位於「有口難言」的處境。因此其開拓市場的能力為之大幅削弱。所以中藥實在不太適宜以「膳食補充劑」定位來進入美國市場。

前提：產品必須安全

在加拿大，由於「天然健康產品」是屬於藥物下面的一個次類別，所以在經過審批後是容許可以在廣闊的範圍內作治療及功能聲稱的。條件是這些聲稱必須有充分的科學及臨床數據來支持。另一可能性是這些聲稱必須完全符合「傳統藥物」的理論及採用其術語來表達。如產品採用後者就必須明確聲明是作「傳統藥物」的聲稱以有別於現代科學及臨床的聲稱。NHPR的這些程序正好與中藥的情況脛合。因此「天然健康產品」的審批程序便順理成章地成為「中藥國際化」的一條頗理想渠道了。

為了確保民衆得到適當的保障，NHPR註冊的前提是產品必須安全。換句話說：藥品必須是



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

「非處方藥OCT」；功能食品亦必須絕對安全。加拿大衛生部Health Canada在對產品安全有了充分信心之後才會確認其療效和功能。最後才作GMP生產的認證。通過整個審批程序的產品方可上市。這與DSHEA基本上只設有限度「照會」而不設正式審批形成了強烈的對比。

NHPR這種對「傳統藥物」較寬容的處理方法備受西方正統醫藥界所批評。但對安全性高的「傳統藥物」來說卻是大開方便之門。對加拿大的少數族裔來說這更是一項德政。有了NHPR，他們便可以合法和放心地使用自己熟悉和信賴的藥品和保健品。政府亦可因而省卻了不少公共醫療開支。國家與人民同時受惠。

中成藥未能走出唐人街

由於NHPR採取較開放的態度來規管天然「傳統藥物」，如中成藥之類的「傳統藥物」便有機會可以「堂堂正正」地通過註冊進入以加拿大為代表的西方市場了。雖然原則上產品一旦取得《產品批文》及《生產批文》便有資格進入加拿大市場，但是能否確實地進入「主流市場」內卻又是另外一回事。

如果產品只是通過傳統理論和術語來取得兩《批文》，產品的客戶只可能局限於少數族裔圈子。因此，單靠取得《批文》不一定有助於衝破「中藥國際化」道路上的文化、科技、語言和市場等屏障。因此中成藥進入加拿大市場前必須在醫藥文化、臨床、生產、科技、語言和市場策略等各方面部署充分實力。具備了這些條件，產品才有可能同時讓醫藥專業界、政府醫療服務體系和普通老百姓等在掌握了產品的訊息而產生信心之後樂於使用。

NHPR在2004年出台後，業界經過一段時間的「消化」才能較充分地掌握和理解法規內容的含意、特色和商機。不出數年，申請數字便已達數萬起。幾年來有多項中成藥產品取得「傳統藥物」的入口銷售資格。但是由於它們的臨床和科學數據不足，大多數難逾越唐人街以外的市場。目前獲加拿大衛生部按臨床和科學數據批出的中成藥如鳳毛麟角。因此，中藥要以加拿大作為渠道來進行「中藥國際化」還有一段艱苦的路程要走。

站在民族、文化和人道的立場，中醫藥界推動「中藥國際化」的使命義不容辭。希望本文能引起業界對「中藥國際化」廣泛的興趣，共同致力於提升產品的臨床數據和科學含量，使得較多的中藥最終可以通過正式註冊「堂堂正正」地進入西方國際市場以至全球市場。

