



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

從口服產品到保健食物的討論

黃伯偉

你 有沒有被一些「口服產品」的名稱和說法如保健食品、膳食補充劑、植物藥、天然藥、天然健康產品、功能食物、中成藥、漢方、「藥食同源」等等五花八門的名堂弄到頭昏眼花？究竟這些名稱背後的真正意義是什麼？不要說是消費者，就算是專家有時亦說得不清楚。這些含糊的產品名堂使得消費者因不明所指而在市場上卻步或誤購。這不但有損商業交易，同時亦會影響消費者的健康。在國際層面上，由於各國對這些產品採用了不同的名堂，因而在監管上差異頗大，難以互相銜接，構成貿易上的一大障礙。

例如：美國的「膳食補充劑」是否等同於加拿大的「天然健康產品」呢？「中成藥」在外國應該是「植物藥」、「天然藥」抑或是「膳食補充劑」呢？一旦定位錯誤，企業可能會惹上官非，倒霉的又可能是消費者了。過去幾十年來這種混亂情況一直沒有一個國際機構或學術界人士予以充分研究和統一解釋澄清。就算有亦只是籠籠統統地帶過，鮮有從基本原則進行分析和劃分。

筆者近年從事口服產品的內銷和外貿工作，深感這類產品名堂誤導的遺害。例如有些商人將中藥在香港和外國裝扮為保健食品以降低入市門檻和繞避規管。這樣就褫奪了消費者對原產品標籤及說明書上訊息的知情權。對消費者及中藥聲譽都可能帶來損害。

「口服產品」的精確定位，不但牽涉到商貿活動、法律規管，最重要的還是要協助老百姓們成為口服產品的精明消費者。使得他們可以自行掌握和主導自己的保健。從而促進整個健康產業的發展。

歷史沿革

美國在1938年為了要整頓當時亂七八糟的藥物市場，通過了《食品、藥品及化妝品法案》，一槌定音地釐訂凡是用於「診斷、治療、預防、紓緩和調節生理機能」的產品都歸類為「藥品」。同時成立「聯邦食品藥品監管局FDA」來執法。這促成了「口服產品」明確地以「食品」和「藥品」兩極來定位。中間如有其他「口服產品」，官方亦一般只視之為「食品添加劑」之類，仍歸類於「食品」。隨着跨國藥業在世紀中葉崛起，為了牟求利潤，對凡是具生理功能的「口服產品」大藥廠都設法通過高科技手段和專利形式來將他們「藥品化」。使得「口服產品」的兩極定位更趨於僵化。合成藥在戰後的空前成功亦促使美國社會逐漸全面放棄天然產品。

到上世紀末，西方「濫藥over-medication」情況出現。合成藥的副作用及弊端亦日益暴露。西方人民對合成藥的抗拒心理加劇。鐘擺搖向天然產品。美國人又重新認識在歐洲流行的草藥和本土的民間草藥。其中以聲稱抗憂鬱的貫葉連翹及補助記憶的銀杏更為美國人所樂用。這兩味草藥的提取物掀起了美國「保健食品」市場在90年代的高潮。FDA恐怕30年代藥品市場的混亂重臨，準備立法以「食品添加劑」來定位和規管這類天然產品。結果卻被保健食品行業搶先在國會通過由業界草擬的《「膳食補充劑」和教育法案》〔註一〕。從此「口服產品」分類的概念由兩極變成三極，多了個「膳食補充劑」（或老百姓一般稱為「保健食物」）。

雖然鼎足三極之勢儼然形成。但是官方及業界卻同意將「膳食補充劑」納入作為「食品」的一個次類別。形式上仍然維持了原有的兩極。雖然不少「膳食補充劑」具備一定程度的「預防、紓緩和調節生理機能」等所謂「藥」的功能。但官方只容許這類產品用於調節「生理結構和功能」。一旦偏離這個定位，法律上便一律視之為尚未註冊的藥品。

「膳食補充劑」字面上的定義應是補充膳食中缺乏某些營養的「口服產品」。但在法例內的條文並無明確的「功能

定義」，而只有「範圍定義」：「膳食補充劑」含維生素、礦物質、纖維、脂肪酸及氨基酸等食品類別。因此幾乎任何食品只要聲稱安全和不作藥品聲稱便可在照會FDA後在市場上自由銷售，免卻了審批註冊程序。這種在產品上市出事後才予以取締和回收的監管措施可引發的弊端自然不言而喻。

《「膳食補充劑」和教育法案》立法後十年，加拿大推出自己的《「天然健康產品」法規Natural Health Product Regulation, NHPR》將天然藥、民族藥、順勢醫療藥和「膳食補充劑」等都從藥品的角度和觀點來進行規管。這類產品必須通過註冊後才可在市面出售。可見加拿大的舉措與美國奉行的制度南轅北轍。在美國市場視作食品的產品在加拿大卻有可能被視為藥品。其混亂情況（尤其是思想上的混亂）可見一斑。〔註二〕

在二十一世紀的今天，全球經濟趨於「一體化」。發展中國家的生活水平和保健意識普遍提高。預期「口服產品」的貿易量亦隨之持續飆升。中華民族積累了數千年養生調理經驗發展出來的產品預期在經過「現代化」後將一浪接一浪地不斷湧入國際市場。使得「口服產品」的正確定義和分類更顯得迫在眉睫。因此全球醫藥及食品界應早日為「口服產品」訂定更精確的定義，使得人類對賴以維生和養生的「口服產品」獲得清晰的詮釋。統一消費、供應和政府三方面的認知和理解，這樣才能在醫療保健領域內締造一個多贏的局面。

（未完待續·下期討論口服產品「三元分法」）

〔註一〕見拙作《美國膳食補充劑立法廿周年回顧》，大公報2013年9月13日

〔註二〕見拙作《中藥國際化的新門徑》，大公報2013年11月15日

上面兩篇文章均可在MCMIA網站www.mcmia.org《中醫藥新天地》欄瀏覽。