

英国药品广告行业自律研究及对我国的启示[△]

顾小茜*, 陈永法[#](中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)03-0261-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.03.02

摘要 目的:为推进我国医药行业自律发展提供借鉴。方法:通过对英国药品广告行业自律体系进行深入分析,重点研究英国药品广告行业自律的运行程序和特点,以此提出完善我国医药行业自律体系的建议。结果与结论:英国药品广告行业自律体系自20世纪80年代起步,于2012年正式确立其合法性,并区分了处方药和非处方药广告行业自律。英国药品广告行业自律的特点为发布指南以指导行业自律、遴选合适的行业协会成为自律机构、促成政府监管与行业自律的有效衔接、确保政府与行业协会持续有效的沟通。建议我国从制定用于指导行业协会开展自律的指南、重视培养行业协会自律能力、建立政府监管与行业自律的衔接机制、建设用于保证双方持续有效沟通的信息平台等4个方面着手,推进医药行业自律体系的发展。

关键词 英国;药品广告;行业自律;医药行业;启示

Research on Self-regulation of Pharmaceutical Advertising Industry in the UK and Enlightenment for China

GU Xiaoxi, CHEN Yongfa (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for promoting the self-regulation development of China's pharmaceutical industry. METHODS: Through in-depth analysis of the self-regulation system of the UK pharmaceutical advertising industry, this paper focused on the procedures and characteristics of the self-regulation of the UK pharmaceutical advertising industry, and proposed the suggestions for improving the self-regulation system of China's pharmaceutical industry. RESULTS & CONCLUSIONS: Since the 1980s, the self-discipline of the pharmaceutical advertising industry in the UK has officially established its legitimacy in 2012, and distinguished the operation procedures of prescription only medicine and over-the-counter. The characteristics of the self-regulation of the pharmaceutical advertising industry in the UK are to issue guidelines to guide the industry self-regulation, select appropriate industry associations to become self-regulation institutions, promote the effective connection between government supervision and industry self-regulation, and ensure the continuous and effective communication between the government and industry associations. It is suggested that China should develop the guidelines for guiding industry associations to carry out self-regulation, focus on cultivating self-regulation capabilities of industry associations, establish a cohesive mechanism between government supervision and industry self-regulation, and build a platform for ensuring continuous and effective communication between the two parties, thus promoting the development of self-regulation system in the pharmaceutical industry.

KEYWORDS UK; Pharmaceutical advertising; Self-regulation; Pharmaceutical industry; Enlightenment

行业自律是指行业协会对业内经营活动的道德规范和行为准则进行规定,并采取有效手段加以落实,从而形成对协会成员的约束^[1]。伴随医药科技的革新和公众用药需求的增加,药品监管事务日益繁重,极大考验着政府有限的监管能力。作为一种与政府监管相并列的市场治理手段^[2],行业自律作用逐渐受到关注,但我国医药行业协会尚不能充分发挥自律功能。例如在我国药品广告管理领域,由药品监督管理部门负责药品广告的审查工作^[3],工商管理部负责药品广告监督工作,包括查处由药监部门移送的违法广告等^[4],而医药行业协会受制于法律制度的不完善和自身管理能力的不足,尚

未承担药品广告的行业自律职责。

作为世界医药强国,英国通过借助第三方资源来解决监管效率下降的问题^[5],且取得显著成效,例如英国当代药品广告治理的成功与其有效的行业自律体系密不可分^[6]。借鉴英国药品广告行业自律的经验,将有助于指导我国相关医药行业协会健全行业自律制度。因此,笔者对英国药品广告行业自律制度体系进行梳理探讨,从而为我国药品广告行业自律体系的完善提供参考。

1 英国药品广告行业自律

20世纪80年代,英国卫生部药品司审批效率的迟滞促使政府转变传统行政监管理念,探索纳入社会力量来减轻监管负担,同时一些实力雄厚的医药行业协会为进一步提高行业影响力,产生了分担监管事务的强烈意愿^[7]。双向性需求促成了二者在药品广告管理领域的合作。2012年,英国议会颁布的《人用药品法规》(The Hu-

[△] 基金项目:国家社会科学基金一般项目(No.15BZZ052)

* 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185038。E-mail:15951872881@163.com

[#] 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:国内外药事法规与药品评价。电话:025-86185038。E-mail:cyf990@163.com

man Medicines Regulations 2012)明确规定“卫生、服务和公共安全相关部门部长应选择自律机构(Self-regulatory body)来处理有关类型的药品广告投诉”^[8],肯定了医药行业协会开展药品广告行业自律的合法性。为更好地指导医药行业协会开展自律,2014年英国政府出台《蓝色指南:英国药品广告和推销》(The Blue Guide: Advertising and Promotion of Medicines in the UK,下文简称《指南》)。《指南》合理分配了英国药品与保健品管理局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA)和相应医药行业协会的药品广告治理职责。

1.1 处方药广告行业自律

处方药(Prescription only medicine, POM)指必须由医师或其他经授权的卫生专业人员开具处方,且必须从药房或其他拥有特别许可的地方调配所得的药品。英国医药工业协会(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)凭借强大的行业影响力和专业治理优势,为政府分担了部分药品广告监管事务。《指南》规定,ABPI下设的独立运行部门处方药广告管理规范当局(Prescription Medicines Code of Practice Authority, PMCPA)负责专门处理处方药广告事务。《指南》进一步明确了PMCPA的职责:一是制定《处方药广告管理规范》(Code of Practice for the Pharmaceutical Industry),二是受理处方药广告投诉案件,包括部分由MHRA转交的案件。在受理药品广告投诉时,PMCPA有完善的受理流程,可划分为“接受投诉”“作出决定”“作出上诉裁决”3个环节^[9],详见图1。若PMCPA发现某制药公司的广告违规事项与之前的个案有关,或该公司因屡次违规而引起ABPI关注时,则PMCPA须向ABPI董事会及时汇报。ABPI董事会可对该公司进行行业内部惩处,例如作出暂停或取消该公司的ABPI会员资格,或将该公司从同意遵守《处方药广告管理规范》的非会员公司名单中删除的制裁决定。英国企业普遍具有强烈的信用意识,通过良好的信用等级来体现自身的形象和价值^[10]。因此,暂停或取消会员资格的决定将沉重打击医药企业的行业信用,影响企业后续的发展。

1.2 非处方药广告行业自律

在英国,非处方药(Over the counter, OTC)包括了两类药品:一类为药房药品(Pharmacy, P),指可不凭处方,但只能从药剂师处获得的药品;另一类为普通药品(General sales list, GSL),指无需处方,可从任何商店购买的药品。鉴于OTC的使用风险通常获得了较好控制,故MHRA与医药行业协会就OTC广告管理开展了更为充分的合作。从《指南》对OTC广告管理的具体规定来看,OTC广告行业自律呈现出主体多元性和职责多样性

的特点,即MHRA不仅指定多个医药行业协会参与OTC广告管理,还认可其制定行业标准、受理OTC广告投诉、审查未经发布的OTC广告材料的职责。

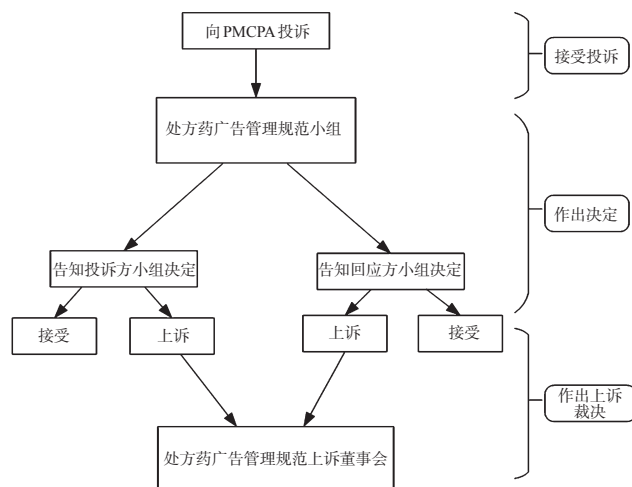


图1 PMCPA的投诉受理流程图

Fig 1 Complaint disposing procedure of PMCPA

英国专有协会(Proprietary Association of Great Britain, PAGB)和健康食品生产商协会(Health Food Manufacturers' Association, HFMA)是经《指南》指定,负责OTC广告行业自律的医药行业协会。作为OTC行业最具代表性的组织,PAGB一方面依据卫生专业人员和消费者对药品广告的认知差异,分别制定了相应版本的《药品广告准则》(Medicines Advertising Codes),以针对性地指导卫生专业人员和广大消费者识别违规广告;另一方面,PAGB还负责审查未经发布的OTC广告材料和处理OTC广告投诉。为高效处理广告投诉案件,PAGB有完善的广告投诉受理流程,具体分为“公司间广告投诉”“正式广告投诉”“PAGB广告投诉上诉小组裁决”3个运行环节^[11],详见图2。

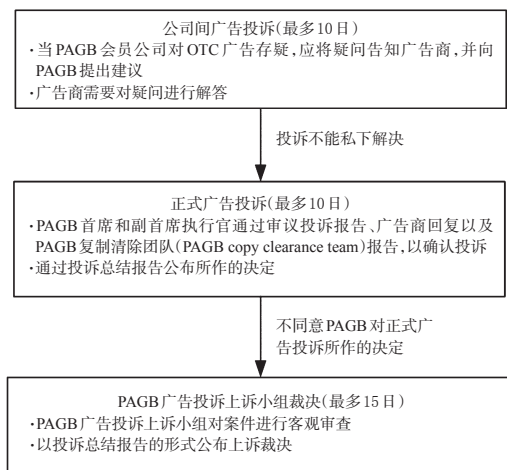


图2 PAGB的广告投诉受理流程

Fig 2 Advertising complaint disposing procedure of PAGB

2 英国药品广告行业自律的特点

2.1 发布指南以指导行业自律

在获得立法认可前,英国药品广告自律体系已运行了近50年。基于良好的行业自律成效,2012年英国颁布了《人用药品法规》,从而奠定了药品广告行业自律的法律基础。有了法律的授权,如何更充分地发挥广告行业自律功能,成为医药行业协会亟待解决的问题。英国政府为此进一步发布了《指南》。《指南》第八章阐述了政府监管职责,即MHRA负责审查未经发布的药品广告材料、监控已公布的药品广告材料、受理药品广告投诉和惩处广告商违规行为;第十章列举了医药行业协会在审查广告材料和受理广告投诉方面的职责。通过明确政府和行业自律职责范畴,《指南》指导医药行业协会充分发挥出治理功能。

2.2 遴选合适的行业协会成为自律机构

药品分类管理指根据药品的安全性、有效性原则,依其品种、规格、适应证、剂量及给药途径等的不同,将药品分为处方药和非处方药并做出相应的管理规定^[12]。英国药品广告沿用了分类管理思路,由政府遴选“合适”的医药行业协会作为药品广告的自律机构^[13]。根据《指南》对各医药行业协会的职责分配,“合适”即要求医药行业协会具备优秀的行业自律能力,包括事前自行制定高水平行业标准、事中自主运行完善自律流程以及事后惩处本行业违规企业的行为。就事前阶段来看,行业协会需要自主制定高于国家法定标准的行业标准,以规范本行业药品广告内容,例如由PMCPA制定的《处方药广告管理规范》不仅涵盖了相关法规内容,还根据行业自律经验不断丰富处方药广告标准。就事中阶段来看,行业协会需要自主运行完善的自律流程,从而科学管理行业内部广告事务,例如PMCPA、PAGB均有完善的药品广告投诉受理流程。就事后阶段来看,行业协会需要实施严格的行业内部惩处制度,以维护良好的行业秩序,例如ABPI董事会有权暂停或取消违规企业的会员资格,这不仅对该企业的行业信用造成沉重打击,还对业内其他企业起到警示作用,从而促进行业秩序的恢复。

2.3 促成政府监管与行业自律的有效衔接

尽管MHRA和医药行业协会的治理职责得以合理划分,但实际处理药品广告违规事项时可能存在超出行业协会的处理能力而需MHRA介入,或经MHRA评估后无需MHRA处理的情况,故《指南》进一步明确了政府监管与行业自律的衔接原则。《指南》规定MHRA与医药行业协会相互移交广告事务的条件如下:(1)当药品广告内容涉嫌违反2012年《人用药品法规》第286~290条款、第294~300条款时,即违法事项属于审查向公众发布的广告材料和规范医药代表推销行为的行业自律范

畴;或经MHRA初步评估发现药品广告内容未违法,但可能违反相应行业标准时,MHRA须将该投诉案件转介至合适的医药行业协会处理。(2)当医药行业协会未在合理的时间内,以令人满意的方式处理投诉,或被投诉企业不接受该协会的管理,或药品广告引发严重的公众担忧时,行业协会须将投诉转介至MHRA。促成政府监管与行业自律的有效衔接,可大大降低MHRA与医药行业协会相互推诿责任的可能。

2.4 确保政府与行业协会持续有效的沟通

作为公权力代表,政府必须充分权衡所有药品安全利益相关者的诉求,而医药行业协会对于药品决策的观点往往带有明显的产业利益倾向性。二者立场的不同,可能导致医药行业协会错误理解法规指南,进而影响投诉双方对医药行业协会所作出的广告违规裁决的认同度。基于上述考虑,《指南》规定,MHRA每年定期举办两次“药品广告联盟团队”(Medicines Advertisement Liaison Group, MALG)论坛,为PMCPA、PAGB等医药行业协会创造直接与MHRA探讨广告执法条款的机会。经过持续和有效的交流,政府已将医药行业协会视为稳定、可信赖的合作治理伙伴,而非应对突发事件的临时帮手。根据对法规指南的充分理解,医药行业协会定期完善药品广告行业标准,并以此为依据来裁决广告投诉案件,提高药品广告合规率。

3 对我国医药行业自律的启示

我国正处于构建药品安全社会共治格局的关键时期,如何充分发挥医药行业协会在行业自我监督、自我管理、自我约束等方面的主导作用,成为推进社会共治体系建设的重点和难点问题。例如我国目前的药品广告管理法规尚未充分关注医药行业协会的自律功能,故亟需对相关法规作出必要的完善。作为最早一批探索建立药品安全治理体系的国家,英国在倡导医药行业自律方面的一些先进做法可为我国所借鉴。

3.1 制订用于指导行业协会开展自律的指南

相较于法律的合法性保障作用,指南旨在于从执行层面指导行业协会开展自律。目前我国在政策层面明确提出加强医药行业自律的要求,但相关法律规范和行业指南的不足^[14],制约了我国医药行业自律体系的发展。借鉴英国做法,我国应加快制订用于指导医药行业协会开展自律的指南。比如基于《中华人民共和国广告法》第七条“加强行业自律”的规定,国家食品药品监督管理局可完善《药品广告审查办法(2018修改版)》,赋予医药行业协会协助政府部门审查药品广告的权利,同时通过发布药品广告管理官方指南,阐述医药行业协会开展行业自律的职责范畴,从而指导医药行业协会有效发挥治理功能。

3.2 重视培养行业协会的自律能力

具备优秀的行业自律能力是行业协会承担自律事务的前提。长期以来,我国医药行业协会依附于行政机关运行,导致其行业自律能力严重不足,例如中国非处方药物协会、中国医药包装协会等医药行业协会目前均由国务院国有资产监督管理委员会主管,未能独立履行行业自律职责。加之企业进入、退出成本较低和缺乏有效的激励惩戒策略,进一步限制了行业自律作用的发挥^[15]。我国行业协会自律能力的培育需要政府和行业协会的共同努力。首先,在“脱钩”政策的指引下,医药行业协会应尽快与行政机关厘清职责边界,同时政府应立法以保障行业协会独立的法律地位。其次,借鉴英国经验,我国医药行业协会应重点培养自身事前制定高水平行业标准、事中运行完善自律流程以及事后严厉惩处本行业违规企业的行为,从而逐渐拥有优秀的行业自律能力。

3.3 建立政府监管与行业自律的衔接机制

政府监管与行业自律是相辅相成、互不可缺的关系^[16]。建立政府监管与行业自律的衔接机制,有利于充分兼顾监管机构 and 行业协会的治理优势。笔者在前期访谈时曾有专家指出,目前我国只对政府和医药行业协会的治理职责进行了初步分工,而尚未建立政府监管与行业自律的有效衔接机制。一旦医药行业协会面临超出其处理能力的棘手问题,但又无法依据规定向政府移交,或政府无法通过合法程序将简单事务转交于医药行业协会处理,则不仅将直接降低执法效率,还将对行政资源和社会资源造成浪费。借鉴英国做法,我国应明文规定政府与医药行业协会相互移交管理事务的条件,以探索建立政府监管与行业自律的衔接机制。

3.4 建设用于保证双方持续有效沟通的信息平台

沟通可以减少因利害冲突和意见的分歧所产生的摩擦^[17],故主体间有效持续的沟通利于形成稳定的合作治理伙伴关系。笔者在前期访谈时曾有专家认为,目前我国政府与医药行业协会主要通过决策会议或论坛来进行信息沟通,而这类会议或论坛大多是根据决策需要或热点问题而临时召开,普遍缺少系统化安排且解决问题的目的性不强。借鉴英国做法,我国应开设特定的信息交流平台,例如政府可就某一特定药品安全事务举办定期论坛,通过总结上一阶段药品安全治理的经验教训和完善下一阶段实施方案,以保证政府与医药行业协会间持续有效的信息沟通。

4 结语

行业自律是药品安全社会共治体系的重要组成部分。我国可借鉴英国药品广告行业自律经验,通过制定用于指导行业协会开展自律的指南、重视培养行业协会

自律能力、建立政府监管与行业自律的衔接机制、建设用于保证双方持续有效沟通的信息平台,来促进我国医药行业协会发挥治理功能。

参考文献

- [1] 余凌云.行业协会自律管理职能研究[J].中国安防,2007(3):24-27.
- [2] 常健,郭薇.行业自律的定位、动因、模式和局限[J].南开学报(哲学社会科学版),2011(1):133-140.
- [3] 弓志军.我国药品广告监督管理的现状与特点[J].中国药房,2018,29(7):891-896.
- [4] 杨悦,杨世民.我国药品广告管理现状及问题分析[J].中国药业,2016,25(4):6-8.
- [5] 陈永法,王茜,孙小飞.英国药品监管效能提高计划及其启示[J].医药导报,2015,34(9):1261-1264.
- [6] 李晶.国外药品广告监管的经验及启示[J].中国防伪报道,2014(2):56-59.
- [7] 《医药世界》编辑部.英国从灾难到规制的轮回史[J].医药世界,2007(5):7-11.
- [8] UK Parliament. *The human medicines regulations 2012* [EB/OL]. (2012-08-14) [2019-07-01]. http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi_20121916_en.pdf.
- [9] Prescription Medicines Code of Practice Authority. *Constitution and procedure-PMCPA* [EB/OL]. [2019-07-01]. <http://www.pmcpa.org.uk/thecode/InteractiveCode2016/Pages/ConstitutionProcedure.aspx>.
- [10] 洪兰.我国药品市场信用体系建设的研究[D].沈阳:沈阳药科大学,2006.
- [11] Proprietary Association of Great Britain. *Advertising complaint procedure* [EB/OL]. [2019-07-01]. https://www.pagb.co.uk/content/uploads/2016/06/2016-Guidance-on-Complaints-Procedure-Final_for-website.pdf.
- [12] 张倩,林菲.我国药品分类管理中存在的问题及对策[J].中国医药导报,2010,7(19):177-178.
- [13] 周福成.英国的药品分类管理制度及药品市场的监督管理[J].中国药业,2000,9(11):4-5.
- [14] 吴镛,吴波.关于完善医药行业协会促进医药行业发展的研究[J].中国卫生产业,2015(6):81-82.
- [15] 郭薇,常健.行业协会参与社会管理的策略分析:基于行业协会促进行业自律的视角[J].行政论坛,2012,19(2):63-68.
- [16] 甘梦群. P2P网贷平台行业自律与政府监管的博弈分析[J].时代金融,2015(11):49-50.
- [17] 郭家宝.政府职能转换进程中行政沟通问题研究[D].大连:辽宁师范大学,2013.

(收稿日期:2019-08-29 修回日期:2019-12-02)

(编辑:刘明伟)