

美国面向消费者处方药广告的监管机制研究[△]

付洁*,王岳*(北京大学医学人文学院,北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)22-2760-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.22.02



摘要 目的 探讨美国面向消费者(DTC)处方药广告的监管机制,以期为我国药品广告监管体系的完善提供借鉴。方法 采用文献研究法,系统分析美国《联邦食品、药品和化妆品法案》及相关监管指南,梳理其基于风险平衡理念的监管框架与执行机制。

结果 美国FDA构建了分类监管与严格事后追责双轨并行的监管路径。在事前环节,FDA依据信息披露程度将DTC处方药广告划分为产品声明广告、提醒广告及求助广告3类,并实施差异化标准以平衡信息流通与风险控制。在事后环节,FDA建立了民事高额罚金、行政矫正与刑事追责相结合的多元责任体系,对违法广告相关行为形成了有效威慑。结论 美国DTC处方药广告监管机制在保障商业自由与公共健康方面提供了重要经验。我国可参考其风险平衡逻辑,在立法中融合分类监管的灵活性与多元责任的刚性,以期在保障公众用药安全的同时,促进医药市场的健康发展。

关键词 处方药广告;监管机制;面向消费者广告

Research on the regulatory framework for direct-to-consumer prescription drug advertising in the United States

FU Jie, WANG Yue(School of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore the regulatory framework for direct-to-consumer (DTC) prescription drug advertising in the United States, in order to provide reference for the improvement of China's pharmaceutical advertising regulatory system.

METHODS By utilizing the literature research approach, this study systematically analyzed the *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, along with relevant regulatory guidelines. Its regulatory framework and enforcement mechanisms grounded in the principle of risk-benefit balance were elucidated. **RESULTS** The FDA had established a dual-track regulatory approach that combined categorized supervision with stringent post-market accountability. In the pre-market phase, DTC prescription drug advertisements were classified into three categories, i.e. product claim advertisements, reminder advertisements, and help-seeking advertisements, based on the extent of information disclosure. Differentiated standards were implemented to balance information dissemination and risk control. In the post-market phase, a multi-faceted liability system was established, combining substantial civil fines, administrative corrective measures, and criminal prosecution to effectively deter illegal advertising practices. **CONCLUSIONS** The regulatory mechanism for DTC prescription drug advertising in the United States offers valuable experience in balancing commercial freedom and public health. China can draw on its risk-balance rationale by integrating the flexibility of categorized supervision with the rigidity of a multi-faceted liability system in its legislation, aiming to safeguard public medication safety while promoting the healthy development of the pharmaceutical market.

KEYWORDS prescription drug advertising; regulatory mechanism; direct-to-consumer advertising

面向消费者(direct-to-consumer, DTC)的处方药广告是指制药企业绕过医疗专业人员,通过电视、网络、社交媒体及报刊等媒介向普通消费者推销处方药的广告形式。自20世纪60年代起,DTC处方药广告作为一种新兴的药品营销形式迅速发展,打破了传统的单向药品信息流通渠道,使得制药企业得以绕过医疗专业人员直接向消费者推销药品以塑造公众的健康认知。这不仅反映了医药产业市场化在全球范围的渗透,更折射出消费者自主选择权的觉醒与社会对药品信息透明度的需

求。这一进程中,如何平衡商业宣传自由、患者知情权和公共健康这三者的关系成为了DTC处方药广告监管的难题。

全球范围内,处方药广告监管模式可以分为两大类:一类不禁止或部分允许DTC处方药广告发布,实施地区包括美国、新西兰、加拿大和中国香港;另一类则禁止DTC处方药广告发布,实施地区包括欧盟、日本、新加坡和印度等。差异化监管模式的存在,必然代表着不同的监管理念和利弊的权衡。作为全球最大的药品市场,美国不禁止制药公司向消费者发布处方药广告,并形成了独特的DTC处方药广告监管策略。这不仅深刻反映了其市场导向的医疗文化,还展现了美国制药企业在推动消费者知情权与药品创新方面的话语权。

我国目前对处方药广告采取较为严格的管控措施,

△基金项目 国家卫生健康委委托项目

*第一作者 博士研究生。研究方向:医药卫生政策与制度史、卫生法。E-mail:2311110254@stu.pku.edu.cn

#通信作者 教授,博士生导师,博士。研究方向:卫生政策与卫生法学、应急管理、医学人文与医患关系。E-mail:wangyues@pku.edu.cn

明确禁止在大众传播媒介上发布处方药广告,亦不得以其他方式进行面向公众的处方药广告宣传。这种监管态度主要基于保障用药安全、防范虚假宣传及维护专业医疗指导地位的考虑。然而,随着互联网医疗和跨境电子商务的快速发展,消费者通过非正式渠道接触境外处方药信息的情况日益增多,导致现实中存在一定的监管模糊地带与信息不对称问题。同时,在鼓励医药创新和满足公众合理用药知情权的背景下,现行的完全禁止处方药广告的监管模式是否适应数字时代的信息传播特点,亦值得深入探讨。因此,本研究拟通过分析美国如何在DTC处方药广告监管工作中完成创新激励与风险防控的双重目标,为我国在保障公众健康的前提下,逐步完善处方药信息与广告传播监管政策提供参考。

1 美国DTC处方药广告监管中的风险与平衡理念

德国社会学家Ulrich Beck的风险社会理论深刻揭示了现代社会中系统性风险的普遍性及“有组织的不负责任”的困境^[1]——现代制药领域恰是这一现象的典型微观缩影。20世纪80年代以前,美国虽已通过1938年的《联邦食品、药品和化妆品法案》(the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)和1962年的《科夫沃-哈里斯修正案》等法律,建立了首发广告审查制度、风险信息披露等监管框架,但其监管范式在很大程度上仍属于一种“事后回应”的模式。这种模式常常隐含一个预设,即患者的信息匮乏是技术进步所带来的必然“外部成本”,而非监管机构需要主动介入并负有治理责任的事项。近代以来,随着医疗技术的进步和商业化,公众不断暴露于新的、复杂的健康风险之下。抑郁、癌症等多因果疾病的涌现,使得基于单一病因的“还原论”医学模式难以应对。一旦政府、制药企业和科学机构以制度权衡为由推卸责任,便容易出现上述“有组织的不负责任”现象。典型案例是2004年的“万络事件”:默克公司因隐瞒止痛药万络的心血管风险数据而被迫在全球撤市,该药物导致了数万名患者心脏病发作或死亡。在“万络事件”中,制药企业以“科学不确定性”推诿、美国FDA因依赖制药企业的数据审批导致监管滞后、医生则基于片面的药品信息开具处方,最终导致整个责任链条的断裂。因此,打破信息垄断是防止“有组织的不负责任”现象的关键。在“知识即权力”的时代下,有必要将药品信息直接、高效地传递给患者,以保障其充分行使知情权和选择权,从而倒逼制药企业、监管机构与医生共同承担风险责任。为此,美国在20世纪80年代开始了“去规制化”的改革,形成了一条独特的处方药广告监管路径:允许DTC处方药广告的投放,但对其施以严格规制。1983年,FDA临时暂停了DTC处方药广告的投放,让消费者、卫生专业人员和行业之间有时间就DTC广告问题进行对话,以便FDA研究、审查相关信息并制定指南。经研究,FDA认为,管理处方药广告的既有法规已能为消

费者提供充分保障,可以继续根据FDCA及相关法规对处方药广告实施监管。于是,该暂停令于1985年被解除。FDA由此明确了允许投放DTC处方药广告的监管理念,其核心目标是在宪法保护的“商业言论自由”与政府承担的“公共健康”保障职责之间,构建一种动态平衡。具体包括以下方面:

首先,处方药广告监管的首要目标在于保障药品信息的真实性、准确性与非误导性,这体现为法规要求广告必须清晰揭示适应证和主要风险,并严格遵循公平平衡原则,力求风险与获益信息在内容和展现方式上均衡呈现。对于处方药的电视或广播广告,《美国联邦法规》(Code of Federal Regulations, CFR)第202.1条进行了详尽的规定:所有广告必须展示关于药品主要副作用和禁忌证的“主要声明”(major statement),特殊情况还要求同时使用音频和文字呈现;此外,还需提供包含所有副作用和禁忌证的必要信息的“简要总结”(brief summary),除非有充分措施能确保产品标签在广播展示时能够一并得到传播。其中,主要声明必须以清晰、显著和中立的方式呈现,以防止广告通过排版或语调弱化风险,包括使用消费者易懂的语言和术语,使用一致的音量、发音和节奏等;在电视广告中,音频和文字应同时呈现且时长一致;主要声明的字体大小、样式、背景对比度以及在屏幕上的位置,应清晰、易于阅读;主要声明展示时,不应出现任何可能对其产生干扰的音频或视觉元素。

其次,美国将对于DTC处方药广告的监管重心置于对非法广告标准的界定上。这一政策的基石,正是源于对“药品信息必须有效流通与广泛可及”这一理念的坚持。维护药品信息自由流通的渠道是患者实现知情选择权、打破医患信息不对称,促使制药企业与医生等责任主体直面风险责任的基础。一则有效的DTC处方药广告,必须在形式、内容与语言上力求清晰,确保不同健康素养的人群都能有效理解关键用药信息,避免因知识鸿沟和资源差异导致信息的“马太效应”——信息资源丰富者获益越多、贫乏者获益越少的两极分化现象,从而加剧健康的不平等。这一切目标最终指向一个监管的首要共识——药品广告的核心社会功能在于帮助消费者识别真实的医疗需求,而非创造消费。为此,CFR要求处方药广告明确标注药品品牌名、通用名及剂型(如片剂/注射剂),避免混淆。除提醒广告、大宗销售及处方配药广告外,所有形式(包括广播、期刊、数字媒体)的广告均须完整披露风险信息,禁止出现虚假或误导性陈述。有严重副作用或致死风险药品的广告,还须通过FDA强制性事前审批程序。这些措施,旨在从源头上遏制风险社会中的信息扭曲现象,规范制药企业的宣传行为,以防止其利用“科学突破”等话术包装疗效、淡化风险,从而误导消费者。

2 美国DTC处方药广告的分级分类监管制度

美国现有法律对DTC处方药广告的规定主要由法律FDCA、行政法规CFR和多项规则及指南构成。

首先,FDCA作为经国会通过并由总统签署的关于食品、药品和化妆品监管的专门法律,规定了处方药广告监管的基本框架。该法第321条(n)款明确了“误导性”标签与广告的核心构成要件。“误导性”的认定不仅涵盖事实性虚假陈述,也包括遗漏关键事实或在整体上可能产生错误印象的表述。在此基础上,FDCA设定了主要的禁止性规定:第352条(a)款禁止药品标签含有任何虚假或误导性内容;第331条(g)款明确将违反药品标签规定的行为认定为违法行为;第331条(n)款则特别禁止在广告中引用FDA的检查报告或分析,以防止广告暗示该药品已获FDA认可。此外,FDCA还对处方药广告施加了积极的信息披露义务,例如第352条(n)款要求的对实质风险信息的真实陈述。为确保上述规定的效力,该法案第333条(g)款明确规定了关于面向消费者广告的违规行为的罚则,为监管执法提供了法律依据。

其次,CFR作为由联邦行政机构根据国会法律的授权制定的行政法规,其核心作用在于将FDCA的法律条文转化为可操作的监管规则。而这一规定的具体表现就是FDA在CFR框架下建立了明确的DTC处方药广告分类体系,将其分为产品声明广告、提醒广告和求助广告3种基本类型。每种类型对应不同的适用范围和监管要求^[2](表1)。其中,产品声明广告是最典型的药品广告形式,其内容受到最为严格的监管,适用FDCA第352条(n)款的规定。该类广告中,印刷类广告须提供“简要总结”,内容包括:不适用该药物的患者群体与情形、可能的严重副作用、常见但通常不严重的不良反应,以及已知可降低副作用发生率的措施。电视、广播、电话类广告如无法提供完整的“简要总结”,则必须列出“充分信息”(adequate provision),以说明药物最重大的风险,并且必须以音频的形式呈现(可以包含在电视广告的视频中)。提醒广告允许提及药品名称、价格或规格,但不得宣传其功效、用途或优点,此类广告的适用范围极为有限,不适用于带有FDA黑框警告的处方药。求助广告仅涉及疾病或健康状况,不允许提及具体药品或品牌。

根据CFR第21篇第202.1条的规定,所有处方药广告必须在内容上严格确保真实性与公正平衡。该法规通过规范药品信息的排列顺序、篇幅比例、字体呈现及时长分配,要求药品疗效与风险信息披露须具有同等显著性。同时,该法规强制要求广告应清晰标示药品的品牌名称及法定通用名称,并准确列明活性成分的定量说明与特定剂型。除提醒广告、大宗原料药广告及处方配药广告的特定豁免情形外,所有形式的广告均须全面、真实且无误导地披露副作用、禁忌证及疗效信息。具体而言,广播与电视广告须通过易于公众理解的“充分信息”来传递核心风险,而期刊、杂志等平面媒体则须完整呈现所有风险信息。尤其是对于涉及严重不良反应或

表1 美国DTC处方药广告监管的类别与要求

| 广告类别 | 适用范围 | 必要内容 | 禁止内容 | 可选择内容 |
|------------|----------------------|---|--|--------------------|
| 产品声明 广告 | 所有处方药 | 1.药物名称(商标和通用名); 2.至少有1种FDA批准的用途; 3.药物最显著的风险; 4.印刷类广告必须列出所有风险的“简要总结” ^[3] 和鼓励观众主动向FDA报告副作用的固定声明; 5.电视、广播、电话类广告必须包括:(1)在音频中说明最重要的风险,即“充分信息” ^[3] ;(2)列出处方药信息中的所有风险,或向观众提供查找处方药信息的多种来源 | 1.风险与益处的呈现 方式不符合公平平衡 原则; 2.虚假或误导性内容 | 制药企业名称、 电话及相关信息 |
| 提醒广告 | 除FDA黑框警告 之外的其他处方药 | 药物名称(商标和通用名) | 暗示药物获益或风险 信息的文字或图片 | 制药企业名称、 电话及相关信息 |
| 求助广告 | 所有处方药 | 描述疾病或病症 | 推荐或建议特定的药 物名称(应视其为产 品声明广告) | 制药企业名称、 电话及相关信息 |

有致命风险的药物,CFR设立了强制性的事前核准程序,并鼓励制药企业向FDA药品评价与研究中心等机构进行自愿性的事前咨询,以期从源头上杜绝虚假、失衡或误导性宣传,构建保障公共健康安全的全面监管框架。

同时,FDA通过不断更新和修订指导文件进一步细化了对DTC处方药广告信息展示和风险披露的要求,以应对互联网发展等新兴问题的出现,确保消费者能够获得准确、完整的药品信息,作出充分知情的医疗决策。目前美国与DTC处方药广告有关的15份指导文件中,7份已生效的文件覆盖了传统媒介与新兴传播场景的风险披露要求。例如,2023年12月生效的指南文件《直接面向消费者的处方药广告:在电视和广播广告中以清晰、显眼和中立的方式呈现主要声明》,通过规定风险信息的字体大小、展示时长及表述的中立性,强化了视听广告的公平平衡原则。同年6月发布的《在DTC处方药促销标签和广告中呈现定量效果和风险信息》,则要求对药品疗效数据作可视化处理,并禁止选择性使用统计指标误导消费者。

针对数字时代的挑战,FDA还通过多部草案进行了适应性监管路径的探索。例如,2024年4月发布的草案《处方生物参比制剂、生物仿制药和可互换生物仿制药产品的促销贴标和广告注意事项》,专门用于规范生物药广告的合规边界。同年7月提出的草案《解决有关医疗器械和处方药的错误信息:行业问答指南》,则要求制药企业对社交媒体中的药品误导信息建立主动监测与纠正机制。这些文件通过互联网广告的字符限制、动态链接设置规则等方式,细化了风险披露标准,使其更具可操作性,将FDCA的原则性规定转化为可执行的合规指引,在维护制度刚性的同时又保留了应对技术迭代的弹性空间。

综上,美国对处方药广告的监管构建了一套层次分明、协同运作的三级规范体系:FDCA作为上位法,从整

体上确立了药品标签和广告的基本监管原则，并授权FDA对违规行为进行处罚；CFR则作为配套的行政法规，进一步细化了风险与效益信息平衡展示等具体操作要求；同时，FDA发布的技术指南与合规政策虽然本身并不具备直接的法律效力，但因其对成文法规的援引与具体化，使得原则性规定成为可量化的合规指标，在实践中成为解释与适用法律的重要依据，从而具备事实上的规范约束力。这种“法律-行政法规-规范性文件”相结合的模式，既通过法律的稳定性保持了监管的权威与统一，又借助规范性文件的灵活性实现了对新兴传播形态的动态响应，体现了技术理性与法律理性的统一。

3 美国DTC处方药广告事后监管主导下的风险控制

美国对DTC处方药广告的监管体系呈现出多层次、多维度的法律规制特征：一是建立了从法定规则到企业责任的合作链条；二是通过行为矫正、经济制裁和刑事威慑的多维机制，强化事后监管，形成了民事、刑事、行政三位一体的责任体系。

3.1 从自愿到强制：风险分级审查机制

3.1.1 处方药广告自愿审查

依据CFR第202.1条第(j)(4)、(5)款的规定，制药企业可自愿将药品广告提交给FDA进行发布前审查，若FDA初步认定其合规但后续改变立场，须提前通知制药企业，并给予其合理的修正期，之后方可采取监管行动。同时，制药企业若对是否需进行强制性的事前批准或特定广告的合规性存在异议，可依据《FDA听证程序》(CFR第21篇第16部分)申请监管听证。此项规则旨在平衡监管灵活性与制药企业的程序救济权利。

3.1.2 首发处方药广告备案

一般来说，处方药广告在发布前无需获得FDA批准。但是，根据CFR第314.81条(b)(3)(i)款，制药企业在首次发布药品标签和广告时，必须向FDA药物评价与研究中心和处方药推广研究办公室提交广告和标签样品，并附上完整的FDA-2253表格(人用药品和生物制品的广告和促销标签应提交的表格)^[4]。

依据CFR第202.1条(j)(4)款，处方药推广研究办公室将为提交至该机构的发布前的广告提供审评建议。通常，制药企业会主动将新批准药物拟发布的广告与促销标签提交至处方药推广研究办公室进行审查。对于通过加速批准程序上市的药品，如果其是根据上市后验证性研究要求的有效性替代标志物而获得批准，则所有计划在批准后120 d内使用的宣传材料(包括广告)，均必须在药品批准前提交给FDA审查。药品获批后，其广告与促销材料也应在首次使用前30 d内提交至FDA备案。在某些特殊情况下(例如根据法院的禁令或FDA的要求)，制药企业也可能会被要求在其广告发布前必须获得FDA的批准^[5]。

3.1.3 特定高风险处方药广告的事前审批

CFR第202.1条(j)(1)、(2)款规定了例外情形下的强制事前审批程序：若制药企业或FDA已收到尚未广泛公开的医学文献中的信息，表明该药物可能存在致命或严重损害的风险，且经FDA评估后认为应当将在广告中披露该信息，但制药企业未在合理时间内提交合适的公开计划，FDA则有权要求所有该药物的广告均必须事先获得批准。若药物风险信息在医学文献中广泛公开，FDA则应当在合理时间内通过邮寄方式通知制药企业豁免该药物广告的事先批准义务。

3.2 协商引导、行为矫正和刑事威慑的多维监管机制

在美国DTC处方药广告监管框架中，协商引导、行为矫正和刑事威慑的多维监管机制是风险控制的核心执法工具。这一机制以FDCA第331、333条为法律基础，通过阶梯式执法程序实现公私法责任的有效衔接，在程序正义与执法效能之间寻求动态平衡：

首先，针对涉嫌违规的DTC处方药广告，FDA可依据情节轻重选择非正式或正式的行政程序予以回应。当制药企业自愿就拟发布的广告或促销标签征询FDA意见时，FDA可能会通过非正式沟通提供修改建议。尽管FDA会鼓励制药企业采纳其全部意见，但制药企业并无法律义务必须遵循。不过，此沟通过程本身可被视为FDA已就潜在违规问题向制药企业发出了提示。

其次，若FDA初步认定某DTC处方药广告存在虚假、误导或其他违规情形，可向制药企业发送无标题信函(untitled letter)^[6]或警告信函(warning Letter)^[7](表2)。一般来说，无标题信函会阐明FDA对违规广告的反对意见及其法律依据。制药企业收到无标题信函后应对此作出回应并主动与FDA通过对话解决问题。若制药企业未能按要求作出回应，或FDA确定该广告违规情节严重，FDA则会进一步发出警告信函。FDA会在警告信函中详细列明违规事实与法律依据，并正式通知制药企业。FDA可能会采取进一步执法行动；同时，它也是对该公司高级职员的个人警示，表明其个人可能需为违法行为承担责任。通常，警告信函会要求制药企业立即采取具体整改措施，例如发布更正广告或向医生等相关医疗从业者致函澄清违规信息。

表2 警告信函和无标题信函的区别

| 特点 | 警告信函 | 无标题信函 |
|------|---------------------------------|------------------------------|
| 程度 | 严重违规，要求立即整改，相关制药企业可能要承担一定的法律后果 | 轻微违规，为提醒性质，通常没有法律后果 |
| 内容 | 详细列出违规行为、相关法律条款、整改要求，并警告可能产生的后果 | 简单指出违规行为，提醒并建议改正 |
| 法律后果 | 行政处罚、刑事责任等 | 通常没有法律后果 |
| 语气 | 严肃、正式，带有法律威胁 | 较为温和，多为建议 |
| 适用情况 | 严重不合规行为，可能危及公众健康或违反法律规定 | 轻微不合规，未造成严重风险，通常涉及广告或标签的细节问题 |

在制药企业收到无标题信函或警告信函时，其违规广告所涉处方药的标签也存在违反FDCA第352条(n)款的可能。由于“分销掺假”或“标签内容错误”是犯罪行为，制药企业通常会主动撤回或纠正违规广告，以回

应FDA、避免进入刑事程序。当然,制药企业也可以对无标题信函或警告信函中的指控提出异议,或与FDA协商整改范围。当制药企业已采取整改措施纠正违规行为时,FDA可在评估后发出警告信关闭函^[8]。

不过,目前司法判例通常不将警告信函视为“最终行政行为”。即便制药企业认为FDA邮寄的警告信函存在程序不合法、内容不合理或执行不规范等问题,也无法在收到警告信函后立即对FDA提起行政诉讼。这种情况下,制药企业通常优先寻求非正式沟通或正式的行政争议解决程序。只有在FDA作出更进一步的执法决定后,制药企业以FDA在警告信函中的执法理由缺乏法律授权或是属于“任意、反复无常”的行政决定(例如,其广告内容应受美国宪法第一修正案对商业言论自由的保护)为由向法院提起诉讼,法院才会受理。此外,FDA也有权随时启动更具强制性的执法行动,例如向法院申请禁止令,或对涉事企业及其负责人提起刑事诉讼。除了FDA的执法外,相关个人或组织也可依据《虚假申报法》对制药企业提起民事诉讼,指控其违规促销行为诱导政府医保计划为药品支付了不当款项。

最后,根据FDCA,药品的推广用途必须与其经FDA批准的标签说明严格一致。若制药企业的促销材料宣传了未经批准的用途,即构成了“超说明书推广”,FDA会据此认定该药品的“实际标签”与官方批准不符,属于“标签不当”的违规行为。这种违规行为可能导致该药品在法律上被重新定性为第321条(p)款中“未经批准的新药”,其上市本身即构成违法,制药企业因此将面临一系列严厉处罚,包括法院发出的禁制令、民事罚款、产品扣押,相关责任人也可能被提起刑事诉讼。

3.3 重罚严管的多元责任机制

FDCA根据第331条和第333条构建了一套多元责任机制,旨在以全链条高压型的事后监管迫使制药企业保障信息的真实性。

在违法行为认定上,FDCA第331条(kk)款规定,传播电视广告时未履行第353条(c)款的电视广告预审要求和法定强制性信息披露义务即构成违法。该条款适用无过错责任原则,不以主观故意或实际损害结果为要件,仅“未充分披露主要风险信息”等核心内容便足以追责。同时,依据第331条(n)款,禁止在广告中不当援引FDA审查信息制造虚假监管背书效果,要求市场主体承担广告内容真实性的实质保证义务,违反该义务将触发虚假陈述责任。此机制覆盖制药企业、媒体平台及广告代理商等全链条参与者,通过建立分层化的归责逻辑,既惩治形式层面的披露缺失行为,亦追究实质层面的内容欺诈行为。

在责任框架构建方面,FDCA第333条(g)款针对DTC处方药广告构建了严密的阶梯式处罚体系。首先,在罚款数额方面,对于3年内首次传播虚假或误导性广告者,单次最高处以25万美元罚款;而同一主体在3年内再次散播相同或类似的广告时,单次罚金立即跃升至

50万美元,形成了倍数级惩戒以震慑累犯行为。其次,在违法频次方面,监管机构发出针对违规行为的相关通知前,制药企业重复传播实质相似的广告仅视为单次违法;但在通知送达后,违法行为则转为更为严格的计算模式——单日内所有违法广告均独立计次,对于周刊、月刊等非日更报刊,则以其每一期的出版日期作为独立的计次单位。此种设计既避免了对试探性行为的过度惩罚,又强化了对“明知故犯”的打击精度。

此外,处罚裁量过程也嵌入了加权阶梯逻辑。罚款具体金额一般须根据违规的性质、情况、程度和严重性等综合权衡多项法定因素来确定,包括:是否主动规避广告审查程序、违反45 d强制等待期、漠视监管修改意见、收到警告后继续传播等恶意情节,以及是否主动提交审查、经专业内审、及时停止违规等善意情节;尤其将1年内的历史违规记录作为责任升档的直接依据,形成了过错程度和处罚力度正向关联的阶梯罚则。

最后,为保障制度平衡性,该机制还同步设置了程序性缓冲制度,遵循“避风港原则”。制药企业完全采纳FDA监管意见发布的广告可通过事前避险机制豁免罚款,但FDA保留基于新事实撤销相关意见并要求制药企业限期整改的权力。在事中抗辩方面,被处罚者享有听证申辩与60 d内向联邦上诉法院申请重新审理的双重救济。若违规制药企业逾期未缴纳罚款,则触发本息叠加的强制追征程序,且排除司法复审,以保障判决结果的实际执行力。由此,通过经济数额惩戒、行为频次评价、主观过错裁量的三维联动,FDA尝试在保障公共健康信息真实性的前提下,平衡监管刚性与市场活力。

3.4 小结

DTC处方药广告的监管,本质上是商业自由、公共健康与个体权利在风险社会背景下的动态博弈。美国DTC处方药广告监管体系以“风险平衡”为核心逻辑,通过分类监管框架与严格事后追责机制的结合,构建起具有一定威慑力与弹性的规制网络。然而,该体系虽通过经济威慑与刑事制裁降低了虚假广告的扩大性危害,但也因不能防患于未然、执法成本较高与个案裁量差异大而面临争议。此外,随着数字媒介的兴起与精准营销技术的发展,这一监管模式也面临新的挑战:社交媒体广告的碎片化传播消解了风险信息披露的完整性,算法推送则可能进一步加剧了信息茧房效应。这暴露出以“信息对称”为基石的现行DTC处方药广告制度在技术迭代中的局限性。

4 美国DTC处方药广告监管制度对我国的启示

美国DTC处方药广告监管路径对我国的核心启示在于其责任体系的多元性与规制工具的多样性。不过,我国在借鉴比较法经验时,也需警惕制度环境和文化语境的差异。未来立法中,我国或可更重视风险预防原则,构建分级分类审批的审批机制,探索行政监管的灵活介入方式,并进一步强化制药企业的主体责任。

首先,应进一步明确药品“信息”与“广告”的法律概

念。当前,我国《广告法》第16条虽对处方药广告内容作出禁止性规定,但未清晰划分“广告”与“信息”的边界。实践中,合规的处方药广告内容被严格限制于药品说明书范畴,这导致制药企业缺乏信息普及与宣传空间,也在一定程度上影响了药品行业的创新活力。美国采取的方式则是建立独立的药品信息分类,FDA将处方药信息划分为产品信息、产品标签和说明书三大类别,其内容均经严格审核,涵盖药品化学结构、药理机制、适应证、禁忌人群、特殊群体(儿童/孕妇/老年人)用药指导、严重与常见不良反应、药物相互作用(其他药物/保健品/食品)等核心要素。除处方药信息外,美国药品科普网站和国家图书馆也会发布整理一些消费者用药信息,便于患者和护理者查阅,形成了信息传播与商业推广并行不悖的监管框架。因此,在后续修法的过程中,我国可以考虑从传播媒介与形式入手,采用广义标准界定处方药广告。建议明确处方药广告的认定条件应同时满足以下4项条件:一是具有商业推广意图;二是通过特定媒介进行传播;三是面向不特定公众;四是信息接收基于受众自愿。符合上述条件的内容即纳入广告监管范畴。与此同时,应制定清晰的处方药信息清单,将官方渠道发布的新闻报道、研究论文、面向医务人员的专业资讯等内容,明确归类为药品信息,并实施分类管理,从而在规范宣传行为的同时,保障科学信息的合理传播。

其次,根据药品风险等级细化广告分类管理办法。我国现行的处方药广告与非处方药广告的二分式监管方式,已难以适应媒体渠道和公众认知的发展需求。随着公众医疗认知水平的提高,许多抗生素、慢性病药物等常见处方药的用药安全知识和副作用均得到普及。患者的信息获取方式也趋于主动化和多元化。在这种背景下,传统二分式的管理规定应当有所调整。建议可渐进式地给低风险处方药广告“松绑”,在确保用药安全的前提下促进药品信息的合理传播。可以考虑将疫苗、慢性病用药、已有相同通用名非处方药的处方药等低风险药品作为试点,纳入动态目录管理,允许其在符合药品说明书内容的前提下进行广告宣传。

再次,应适时更新处方药广告发布媒介规定。我国《广告法》第15条规定,处方药只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告。虽然该法条未明确排除电子期刊,但实践中尚未见有电子期刊发布处方药广告,执法部门也采取谨慎态度。这显然与纸媒向线上新媒体转变的社会趋势不符。电子版广告无需印刷和物流成本,且可通过超链接、视频动画等形式丰富内容,帮助医生更直观理解复杂的药理信息,减少因信息滞后或模糊导致的用药错误。因此,允许现有医药专业期刊目录内的期刊电子版/网络版发布处方药广告,是精准对接医疗专业需求、适应数字化传播趋势的可行举措。

最后,应建立多渠道、动态化的事中事后监管机制。具体可包括强化行业协会审查的专业门槛、引入黑名单

制度限制违规主体准入、结合药品市场特性设计阶梯式处罚规则等,形成多层次闭环监管体系。药品监管部门还可以与中央网络安全与信息化办公室等部门建立跨部门联合执法机制,快速清理违规发布的处方药广告。在规制策略上,可以采取行为矫正与经济制裁并重的监管思路,在保障药品信息合理流通的同时,以高标准的处罚与精准的责任划分,逐步搭建起预防、控制、救济全链条衔接的监管路径。

5 结语

美国DTC处方药广告监管制度在信息分类、风险分级、媒介适配与多元问责等方面的经验,为我国提供了有益的参考。我国在构建本土化监管框架时,应立足患者安全与信息透明的根本目标,兼顾规范与发展双重导向,既要防范商业推广带来的用药风险,也应激活制药企业进行科学传播与技术创新的积极性。未来监管改革应在审慎推进中持续评估实效,逐步形成与中国医疗体系、法律传统与公众认知相适配的处方药广告监管模式。

参考文献

- [1] COHEN M J. Risk society and ecological modernization alternative visions for post-industrial nations[J]. *Futures*, 1997, 29(2):105-119.
- [2] U.S. Food and Drug Administration. Basics of drug ads [EB/OL]. (2015-06-19) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/basics-drug-ads>.
- [3] U.S. Food and Drug Administration. Drug advertising: a glossary of terms[EB/OL]. (2020-01-19) [2025-10-22]. https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/drug-advertising-glossary-terms#brief_summary.
- [4] U. S. Food and Drug Administration. Form FDA-2253: transmittal of advertisements and promotional labeling for drugs for human use[EB/OL]. (2023-07-01) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/media/132152/download>.
- [5] U.S. Food and Drug Administration. Prescription drug advertising questions and answers[EB/OL]. (2015-06-19) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/prescription-drug-advertising-questions-and-answers>.
- [6] U.S. Food and Drug Administration. Untitled letters[EB/OL]. (2025-05-30) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/drugs/warning-letters-and-notice-violation-letters-pharmaceutical-companies/untitled-letters>.
- [7] U.S. Food and Drug Administration. Warning letters[EB/OL]. (2023-07-01) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>.
- [8] U.S. Food and Drug Administration. About warning and close-out letters[EB/OL]. (2024-03-20) [2025-10-22]. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/about-warning-and-close-out-letters>.

(收稿日期:2025-06-05 修回日期:2025-10-29)

(编辑:孙冰)