

我国药品广告监督管理的现状与特点

弓志军*(国家食品药品监督管理总局高级研修学院研修四部,北京 100073)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)07-0891-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.07.07

摘要 目的:为国家食品药品监督管理部门加强药品广告监管工作提供参考。方法:收集2006—2016年国家食品药品监督管理部门统计年报以及2013年和2015年《中国食品药品监督管理统计年鉴》中省(区、市)层面数据,采用对比分析、定量分析等方法对药品广告批准、药品广告批准文号撤销、向工商行政管理部门移送违法药品广告件数以及药品广告异地备案件数等数据进行分析。结果与结论:全国药品广告批准数量由2006年的35 530件下降至2016年的30 027件,除个别年份有小幅度增长外整体处于下降态势;大部分年份全国撤销违法药品广告批准文号的数量基本稳定在100件以内,但各省(区、市)间差异较大;向工商行政管理部门移送违法药品广告件数呈现先上升,自2014年后下降的趋势,各省(区、市)移送违法药品广告占批准总数的比例差异很大;2015年,18个省(区、市)药品广告异地备案数量占药品广告批准数量的比例高于全国平均水平(69.87%)。建议相关部门逐步试点取消药品广告异地备案制度,建立完善的药品广告事前审查制度,强化与工商行政管理部门的协调合作,细化药品广告审批与查处分项统计指标,逐步完善我国药品广告的监管工作。

关键词 药品广告;监管;现状;特点

Analysis of Status Quo and Characteristics of Drug Advertisement Supervision in China

GONG Zhijun (Forth Division of Training, Institute of Executive Development, China Food and Drug Administration, Beijing 100073, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for strengthening drug advertisement supervision in departments of food and drug administration. METHODS: The annual statistical reports were collected from departments of food and drug administration during 2006-2016, and the level of province data of *Statistical Yearbook of China Food and Drug Administration* were also collected in 2013 and 2015. Comparative analysis and quantitative analysis were used to analyze drug advertising approval, revocation of drug advertisement registration approved number, disclosing illegal drug advertisements to industrial and commercial administrative departments and off-site record of drug advertising. RESULTS & CONCLUSIONS: The number of national drug advertising approval decreased from 35 530 in 2006 to 30 027 in 2016, and showed a downward trend on the whole except for a small increase in a few years. The number of revocation of national illegal drug advertisement was basically within 100 in most years; but there was a significant difference between provinces (regions, cities). The number of illegal drug advertisement transferred to industrial and commercial administration departments rose first and then declined since 2014; there was great difference in the proportion of illegal drug advertisement in total number of approved advertisement among the provinces (regions, cities). The proportion of the number of off-site record of drug advertisement in the number of drug advertisement approval in 18 provinces (regions, cities) was higher than national average (69.87%) in 2015. Relevant departments are suggested to gradually abolish off-site record system of drug advertisement, establish prefect drug advertisement review in advance system, strengthen cooperation with industrial and commercial administrative departments, refine statistical indexes of drug advertisement approval and examination, and improve drug advertisement supervision gradually.

KEYWORDS Drug advertisement; Supervision; Status quo; Characteristic

药品安全关系到广大人民群众的身体健康和生命安全。消费者通过药品广告获取药品信息,由于不了解药品的特性以及药品信息发布的规范性,用药的安全性无法得到保障。为了维护我国广大人民群众安全用药的知情权,更好地规范药品市场,政府已将药品广告纳入监管范围。随着医药行业、广告传媒业与互联网广告的快速发展,违法药品广告更是屡禁不止。遏制违法药品广告的泛滥,加强药品广告审批以及药品违法广告的查处已成为我国食品药品监督管理部门与工商管理部

* 副教授,硕士。研究方向:药品、医疗器械监管。电话:010-63365032。E-mail:43931481@qq.com

门亟需解决的问题。

杨悦^[1]、李晶^[2]与尚春成等^[3]研究了我国的药品广告现状与问题。蔡远广^[4]从违法药品广告的定义、形式等方面对违法药品广告的现状与违法原因进行了分析。谢桦^[5]、熊帆^[6]、田圆圆^[7]、何汉洲^[8]与李延敏等^[9]学者认为,澳大利亚、欧美药品监管体系的审批制度、监管机制、查处力度、行业自律体系与投诉机制对改善我国药品广告监管水平大有裨益。一些学者对互联网药品广告监管进行了研究,比如黄海燕等^[10]介绍了美国互联网药品广告监管的法规与程序;梁小娟等^[11]研究发现,随着网络药品广告投放量的增加,对药品广告的监管难度将进一步加大。张梦^[12]与祁永飞等^[13]学者对药品广告监管的现状与特点进行了定量分析,利用药品监管统计年

报的数据,分析了我国药品广告监管现状、问题以及药品广告发展趋势。

在本研究中,笔者对2006—2016年我国药品监管统计年报以及2013年和2015年省(区、市)层面的药品广告批准情况、撤销药品广告文号情况、向工商行政管理部门移送违法药品广告情况与药品广告异地备案情况进行对比分析与定量分析,探讨药品广告监管的现状与特点并提出建议,以期药监部门加强药品监管工作提供参考。

1 资料来源与方法

研究我国药品广告参考文献主要来自中国期刊全文数据库与中文科技期刊全文数据库。本文以“药品广告”和“监管”为主题词进行检索,检索时限为2010年1月1日—2017年11月1日,共收集344篇文献,涉及违法药品广告的现状、原因分析与药品广告监管制度比较等方面。

从国家食品药品监督管理局网站上收集整理2006—2016年连续11年国家食品药品监督管理局统计年报数据,2013年和2015年《中国食品药品监督管理局统计年鉴》中省(区、市)层面数据,选取药品广告批准、药品广告批准文号撤销、向工商行政管理部门移送违法药品广告及药品广告异地备案案件数等指标,采用对比分析、定量分析方法研究药品广告监管现状与特征。

选取2013年、2015年省(区、市)层面数据进行对比分析主要基于以下几个方面原因:(1)2013年食品药品监督管理局组建,2013—2014年是改革缓冲期;(2)2013年食品药品监督管理局相关部门开始统计省(区、市)层面药品广告异地备案数据;(3)食品药品监督管理局自2015年2月1日起施行新的《食品药品监督管理局统计管理办法》;(4)笔者撰文时2016年省(区、市)数据尚无法获得。数据录入、制图、制表均采用Excel 2007软件。

2 结果

2.1 药品广告批准情况

我国药品广告的批准由省(区、市)药品监督管理部门负责本行政区域内药品广告的审查工作。发布药品广告、进口药品广告,应当分别向药品生产企业所在地、进口药品代理机构所在地省(区、市)药品监督管理部门申请药品广告批准文号。在省(区、市)药品监督管理部门网站上可以查到相应药品广告批准文号。在上述区域所在地以外的省(区、市)发布药品广告的,发布广告的企业应当在发布前向发布地省(区、市)人民政府药品监督管理部门备案,属于异地发布药品广告备案。

2006—2016年期间,我国药品广告批准数量年均32 000件。其中,2006—2008年、2009—2014年期间,批准药品广告数量处于下降态势;2008—2009年、2015—2016年出现小幅增长。2008年广告批准数量为31 758件,比2007年下降了7.7%,这主要是受2007年《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》实施的影响。

2009年比2008年药品广告批准数量增加了8.65%,这主要是由于2008—2009年药品广告主按照新的广告审查办法申请发布药品广告,药品广告合规性有所提升,再加上药品广告有效期为1年,药品广告市场竞争激烈,广告需求不断增加所造成的。2010—2014年,我国药品广告批准数量受“严打行动”与“联合专项行动”影响整体处于下降趋势。此后,2015年、2016年出现小幅增长。2006—2016年全国批准药品广告数量的变化趋势详见图1。

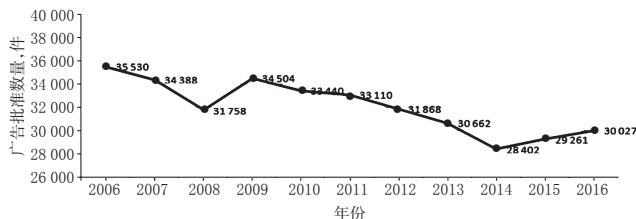


图1 2006—2016年全国批准药品广告数量的变化趋势
Fig 1 Changing trends of drug advertisement approval in China during 2006-2016

从2013年省(区、市)层面数据看,药品广告批准数量占全国药品广告审批数量超过5%的共有5个。北京市2013年药品广告审批数量为2 560件,占全国药品广告审批件数的8.35%,位居第1位;广东、上海、江苏、湖南分别居于第2位到第5位;其余26个省(区、市)药品广告批准数量低于5%。从2015年省(区、市)层面数据看,药品广告批准数量占全国药品广告批准数量超过5%的共有7个,比2013年多了2个。北京2015年药品广告批准数量为2 532件,占全国药品广告审批件数的8.62%,位居第1位。江苏、广东、浙江、山东、天津与上海的药品广告审批数量分别居于2~7位,2013年、2015年各省(区、市)药品广告的批准情况详见表1[表中占比为各省(区、市)广告审批件数占全国药品广告审批件数的百分比]。

2.2 药品广告批准文号撤销情况

省(区、市)食品药品监督管理局对药品广告发布实施前置性监管,确保药品广告按规定发布,维护良好经济秩序^[4]。《药品广告审查办法》规定:“篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的,提供虚假材料申请药品广告审批,取得药品广告批准文号的,药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号”。撤销药品广告批准文号意味着该药品生产企业无法发布广告,势必影响其产品的市场销售。

大部分年份全国药品广告批准文号撤销的数量基本稳定在100件以内,药品广告批准文号撤销数量超过100件的年份为2008—2010年和2015年。2009年被撤销的药品广告批准文号数量突增至928件,是2008年药品广告批准文号撤销数量的7倍之多。主要源于2009年9月起由国务院13个部门在全国范围内联合开展的打击利用互联网等媒体发布虚假广告及通过寄递等渠道销售假药专项整治行动。这从侧面印证了2009年向

表1 2013年、2015年各省(区、市)药品广告的批准情况

Tab 1 2013, 2015 drug advertisement approval situation in different provinces (regions, cities)

省(区、市)	2013年			2015年			与2013年比较广告批准数量变化
	广告批准数量,件	占比,%	排名	广告批准数量,件	占比,%	排名	
北京	2 560	8.35	1	2 523	8.62	1	减少
广东	2 030	6.62	2	2 008	6.86	3	减少
上海	1 754	5.72	3	1 673	5.72	7	减少
江苏	1 663	5.42	4	2 263	7.73	2	增加
湖南	1 639	5.35	5	680	2.32	19	减少
辽宁	1 401	4.57	6	1 428	4.88	8	增加
河北	1 391	4.54	7	785	2.68	16	减少
陕西	1 261	4.11	8	1 379	4.71	9	增加
山东	1 217	3.97	9	1 687	5.77	5	增加
浙江	1 200	3.91	10	1 754	5.99	4	增加
重庆	1 051	3.43	11	1 198	4.09	11	增加
福建	1 031	3.36	12	1 022	3.49	13	减少
天津	1 023	3.34	13	1 682	5.75	6	增加
云南	1 005	3.28	14	1 158	3.96	12	增加
黑龙江	994	3.24	15	943	3.22	14	减少
四川	952	3.10	16	1 243	4.25	10	增加
河南	932	3.04	17	929	3.17	15	减少
吉林	915	2.98	18	586	2.00	20	减少
青海	845	2.76	19	483	1.65	21	减少
湖北	836	2.73	20	324	1.11	24	减少
广西	824	2.69	21	768	2.62	17	减少
贵州	641	2.09	22	144	0.49	29	减少
安徽	625	2.04	23	445	1.52	22	减少
山西	606	1.98	24	418	1.43	23	减少
新疆	571	1.86	25	247	0.84	26	减少
甘肃	545	1.78	26	219	0.75	27	减少
海南	442	1.44	27	252	0.86	25	减少
江西	272	0.89	28	69	0.23	31	增加
宁夏	226	0.74	29	119	0.41	30	减少
内蒙古	138	0.45	30	155	0.53	28	增加
西藏	72	0.23	31	55	0.19	31	减少
合计	30 662	100		29 261	100		

工商行政管理部门移送药品违法广告案件数量最少的原因。在严厉治理后,2011—2014年被撤销药品广告批准文号数量保持平稳,均在50件上下波动;2015年大幅反弹上升为164件,2016年下降为29件,2006—2016年各省(区、市)药监部门撤销药品广告批准文号的数量变化趋势详见图2。

从省(区、市)层面上看,2013年各省(区、市)共撤销药品广告批准文号数量58件,超过3件以上的有广东、吉林、黑龙江、江西、北京、内蒙古、陕西、辽宁。其中,广东、吉林、黑龙江与江西药品广告批准文号撤销数量占全部撤销药品广告文号数量的比例分别为24.14%、13.79%、12.07%和10.34%。2015年药品广告批准文号撤销164件,接近2013年的3倍。超过3件以上的有吉林、安徽、辽宁、江西、北京、内蒙古、陕西、湖南。吉林、安徽、辽宁药品广告批准文号撤销数量占全部撤销药品广告文号数量的比例为35.37%、23.17%、14.02%,2013和2015年各省(区、市)撤销药品广告批准文号情况详见表2(表中占比为药品广告批准文号撤销数量占全部撤销

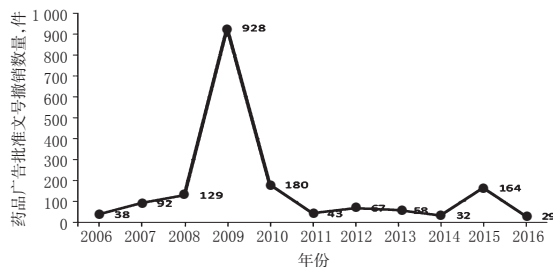


图2 2006—2016年各省(区、市)药监部门撤销药品广告批准文号的数量变化趋势

Fig 2 Changing trend of drug advertisement approval revoked by national drug regulatory departments at province (regions, cities) level during 2006-2016

药品广告文号数量的百分比)。

表2 2013和2015年各省(区、市)撤销药品广告批准文号情况

Tab 2 Revocation situation of drug advertisement approval in different provinces (regions, cities) in 2013 and 2015

省(区、市)	2013年		2015年	
	药品广告批准文号撤销数量,件	占比,%	药品广告批准文号撤销数量,件	占比,%
广东	14	24.14	3	1.83
吉林	8	13.79	58	35.37
黑龙江	7	12.07	8	1.83
江西	6	10.34	9	5.49
北京	5	8.62	7	4.27
内蒙古	4	6.90	7	4.27
陕西	4	6.90	7	4.27
辽宁	3	5.17	23	14.02
西藏	2	3.45	0	0
青海	2	3.45	0	0
安徽	1	1.72	38	23.17
山东	1	1.72	0	0
山西	0	0	2	1.22
湖北	0	0	2	1.22
湖南	0	0	4	2.44
贵州	1	1.72	1	0.61
其余省(区、市)	0	0	0	0
合计	58	100	164	100

2.3 向工商行政管理部门移送违法药品广告情况

药品广告违法行为主要表现为药品功能疗效宣传不当、超出标准、销售假劣产品、处方药宣传媒体违规、适应证超范围、广告代言形象主体违规、药品名称不规范以及利用互联网发布虚假信息。食品药品监督管理部门一般将未经批准擅自发布药品广告、广告产品名称宣传不规范,功能主治的宣传超出批准的内容,利用患者形象和名义作证明,不科学地表示功效的断言和保证,严重欺骗和误导消费者等违法情节严重的药品广告移送工商部门。

2007年《药品广告审查办法》第二十六条规定:“县级以上药品监督管理部门应当对审查批准的药品广告发布情况进行监测检查”。对违法发布的药品广告,各

级药品监督管理部门应当填写《违法药品广告移送通知书》，连同违法药品广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处。2016年6月1日发布的新修订《药品管理法实施条例》第七十二条明确规定：“未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监管部门依法查处”。

《药品广告审查办法》与《药品广告审查发布标准》的实施加大了对违法药品广告的处罚力度，监督检查的案件数量明显增加。2008年至2009年受药品广告审查新政的影响，移送违法药品广告数量下降；2010—2014年移送违法药品广告案件数量不断增加，反映违法药品广告监管力度在逐步加强，但也可能是由于药品广告的合法性、合规性降低，导致相关部门对药品广告的关注不断增强^[12]。2015—2016年期间移送药品违法广告案件数量呈断崖式下降，从2014年的250 171件降为2015年的110 690件，2016年下降到7 067件，分别下降了55.7%和93.6%，药品违法广告案件治理取得显著成效，2006—2016年向工商行政管理部门移送违法药品广告数量的变化趋势详见图3。

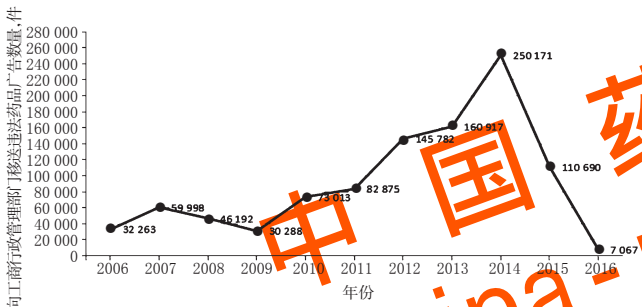


图3 2006—2016年向工商行政管理部门移送违法药品广告数量的变化趋势
Fig 3 Trends of illegal drug advertisement transferred to industrial and commercial administrations during 2006-2016

2013年国家食品药品监督管理部门向工商管理部门移送违法药品广告案件数为160 917件。其中，移送占比超过4%以上的有辽宁、吉林、江苏、新疆、内蒙古、山西、广东、陕西以及山东；辽宁为27.09%，位居第1位。2015年向工商管理部门移送违法药品广告案件数为110 690件，比2013年下降了31.22%，移送占比超过4%以上的有江苏、吉林、内蒙古、湖北、江西、新疆、广东；江苏为33.58%，位居第1位；内蒙古、湖北、江西、河北与2013年相比，向工商管理部门移送的违法药品广告数量显著增加，2013年和2015年各省(区、市)向工商行政管理部门移送违法药品广告情况详见表3(表中占比为向工商管理部门移送的违法药品广告数量占批准总数的比例)。

2.4 药品广告异地备案情况

表3 2013年和2015年各省(区、市)向工商行政管理部门移送违法药品广告情况

Tab 3 The situation of illegal drug advertisement transferred to the industrial and commercial administration departments in different provinces (regions, cities) in 2013 and 2015

省(区、市)	2013年		2015年	
	移送工商药品违法广告案数量,件	占比,%	移送工商药品违法广告案数量,件	占比,%
辽宁	43 590	27.09	1 484	1.34
吉林	27 051	16.81	11 706	10.58
江苏	16 118	10.02	37 171	33.58
新疆	15 080	9.37	6 206	5.61
内蒙古	9 381	5.83	11 481	10.37
山西	8 210	5.10	2 403	2.17
广东	7 015	4.36	4 899	4.43
陕西	6 571	4.08	2 095	1.89
山东	6 454	4.01	115	0.10
四川	3 290	2.04	1 130	1.02
北京	3 215	2.00	128	0.12
云南	2 213	1.38	179	0.16
天津	2 144	1.33	0	0
黑龙江	2 030	1.26	1 134	1.02
福建	1 341	0.83	161	0.15
湖北	1 333	0.83	11 252	10.17
河南	995	0.62	212	0.19
海南	888	0.55	1 022	0.92
湖南	806	0.50	1 190	1.08
安徽	707	0.44	281	0.25
河北	705	0.44	4 281	3.87
贵州	430	0.27	82	0.07
浙江	405	0.25	646	0.58
上海	284	0.18	204	0.18
广西	146	0.09	201	0.18
西藏	145	0.09	2	0
青海	120	0.07	114	0.10
重庆	113	0.07	128	0.12
江西	81	0.05	10 669	9.64
宁夏	35	0.02	4	0
新疆	21	0.01	110	0.10
合计	160 917	100	110 690	100

根据最新修订的《药品管理法实施条例》(国务院第666号令)第四十八条规定：“发布药品广告实施审批与备案制。发布药品广告、进口药品广告，应当分别向药品生产企业所在地、进口药品代理机构所在地省、区、市药品监督管理部门申请药品广告批准文号；在药品生产企业所在地、进口药品代理机构所在地以外的省、区、市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、区、市人民政府药品监督管理部门备案”。

2013年，全国药品广告异地备案数量为21 092件，2015年为20 444件，2016年为19 799件。大量的药品广告异地备案使得政府行政审批效率下降。为了提高行政审批效率，2016年5月5日国务院决定，即日起至2018年12月21日，在上海浦东新区暂停实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十八条及第七十一条中有关“药品广告异地备案”的规定。外地药品生产企业在

上海浦东新区发布药品广告,不再需要向上海药品监督管理部门备案,上海浦东新区将加强事中事后监管。

从省(区、市)层面上看,2013年全国异地药品广告备案数占药品批准广告数的68.79%,有16个省(区、市)高于全国水平。宁夏行政区域以外的药品生产企业、进口药品代理机构申请在宁夏的广告备案为220件,占药品批准广告数的97.35%;最低的是西藏,为3件;异地广告备案数占药品批准广告数低于50%的省(区、市)有江西、青海、河北、安徽与西藏。2015年,全国异地发布药品广告备案数占药品批准广告数的69.87%,18个省(区、市)高于该水平。最高的是宁夏,为115件;最低的是贵州,为0件(从统计数据看,2015年贵州以外的药品生产企业、进口药品代理机构申请在贵州进行药品广告备案的数量为0)。异地广告备案数占药品批准广告数低于50%的省(区、市)有湖北、贵州、内蒙古与西藏,2013年和2015年各省(区、市)药品广告批准异地备案情况详见表4[占比=(异地发布药品广告备案数量/广告批准数量)×100%]。

3 分析与讨论

笔者利用全国与省(区、市)药品广告批准以及审查数据对比与定量分析2006—2016年全国药品广告监管的现状与特点,并对2013年和2015年的省(区、市)层面数据深入分析。研究发现,省(区、市)层面药品广告批准与查处具有不同特点:全国药品广告批准数量呈下降趋势;向工商行政部门移送违法药品广告件数先上升,自2009年起下降。而省(区、市)间药品广告批准数量、违法药品广告批准文号撤销数量和移送工商行政部门的违法药品广告数量有明显差异;全国与各省(区、市)异地备案的药品广告比例较高。

3.1 全国药品广告批准的数量下降,各省(区、市)有明显差异

我国每年批准的药品广告数量从2006年的35 530件下降到2016年的30 027件,减少了15.5%。每年批准的药品广告数量除2009年、2015年、2016年外的其余年份均呈下降趋势;在逐年下降趋势中,2015年、2016年药品广告数量较2014年有所增加。“严打行动”、广告监测、暂停销售与“联合专项行动”使全国药品广告审批处于下降趋势。

从省(区、市)层面上看,与2013年相比,2015年各省(区、市)审批的药品广告数量不尽相同,既有增加的,也有减少的,也有变化幅度不大的。有11个省(区、市)的药品广告审批数量增加。比如,江西批准药品广告数量从2013年的272件增加到2015年的691件,增加了154.04%,其中,异地备案的数量为471件。15个省(区、市)的药品广告审批数量下降,下降幅度最大的是贵州,下降了77.54%,主要是由于2015年贵州异地备案药品广告数为0造成的。药品广告审批数量变化不大的有北

表4 2013年和2015年各省(区、市)药品广告批准异地备案情况

Tab 4 The record situation of drug advertisement in different provinces (regions, cities) in 2013 and 2015

省(区、市)	2013年			2015年		
	广告批准数量,件	异地备案数量,件	占比,%	广告批准数量,件	异地备案数量,件	占比,%
宁夏	226	220	97.35	119	115	96.64
新疆	571	539	94.4	247	200	80.97
福建	1 031	962	93.31	1 022	912	89.24
内蒙古	138	127	92.03	155	74	47.74
湖南	1 639	1 384	84.44	680	455	66.91
四川	952	782	82.14	1 243	1 030	82.86
山西	606	494	81.52	418	347	83.01
甘肃	545	441	80.92	219	165	75.34
辽宁	1 401	1 124	80.23	1 428	1 195	83.68
黑龙江	994	777	78.17	943	763	80.91
海南	442	341	77.15	252	202	80.16
天津	1 023	788	77.03	1 682	1 200	71.34
上海	1 754	1 328	75.71	1 673	1 266	75.67
河南	932	691	74.14	929	654	70.40
重庆	1 051	776	73.83	1 198	973	81.22
吉林	915	656	71.69	586	417	71.16
浙江	1 200	823	68.58	1 754	1 332	75.94
北京	2 560	1 701	66.45	2 523	1 735	68.77
云南	1 005	649	64.58	1 158	945	81.61
陕西	2 261	792	34.98	1 379	801	58.09
江苏	1 663	1 007	60.55	2 263	1 584	68.23
湖北	836	488	58.37	324	42	12.96
广东	2 030	1 183	58.28	2 008	1 054	52.49
山东	1 217	706	58.01	1 687	810	48.01
广西	324	478	147.53	768	471	61.33
贵州	64	340	53.04	144	0	0
江西	272	135	49.63	691	471	68.16
青海	845	418	49.47	483	382	79.09
河北	1 391	682	49.03	785	485	61.78
安徽	625	257	41.12	445	393	88.31
西藏	72	3	4.17	55	11	20.00
合计	30 662	21 092	68.79	29 261	20 444	69.87

京、辽宁、广东、河南与上海。各省(区、市)批准药品广告数量的差异主要由两个方面原因造成的:一方面,食品药品监督管理部门为防止药品广告误导消费者,对药品广告审批与查处趋于严格,势必造成药品审批数量的下降;另一方面,药品广告异地备案的数量对批准药品广告的数量也造成一定的影响。

3.2 违法药品广告批准文号撤销数量在省(区、市)层面有明显差异

2015年,各省(区、市)撤销违法药品广告批准文号数量与2013年相比,数量增加的有吉林、安徽、北京、内蒙古、江西、陕西、辽宁、湖南、山西与湖北。其中,吉林、安徽、辽宁撤销的数量分别为58、38和23件,是2013年的7.7、3.8和2.3倍;广东、黑龙江、西藏、青海与山东等省(区、市)违法药品广告批准文号撤销数量下降,幅度相对较小;其余各省(区、市)违法广告批准文号撤销数量不变或者为0。违法药品广告批准文号撤销数量的差异性与

各省(区、市)工商行政部门对广告市场监管工作的高度重视以及该辖区内批准的广告数量多少有关。违法药品广告批准文号撤销越多,表明工商行政部门对药品市场监管工作重视程度越高,查处药品广告违法的机会也就越大。

3.3 向工商行政部门移送违法药品广告件数先上升而后下降,在省(区、市)层面上差异明显

除2008、2009年外,向工商行政部门移送违法药品广告数量在2014年之前整体处于不断增加态势,2014年之后到达最高点之后开始下降。药品监督部门与工商部门缺乏协调、各级药品监督部门监管存在衔接障碍,药品广告违法数量呈现增长趋势。与2013年相比,2015年各省(区、市)食品药品监督管理局向工商行政部门移送违法药品广告件数有增加的,也有减少的。内蒙古、河北、江苏、浙江、江西、湖南、湖北、广西、海南、重庆与宁夏等向工商行政部门移送违法药品广告件数大幅增加。比如,江西食品药品监督管理局向工商行政部门移送违法药品广告从81件增加到10669件。其余各省(区、市)移送工商行政部门的药品违法广告件数明显下降。由于统计数据的原因,无法得知移送的违法药品广告是否来自于异地备案,采取的是何种广告形式,因此对于移送违法药品广告未能进一步展开分析。

3.4 药品广告异地备案比例较高

2013年和2015年全国药品广告异地备案水平分别为68.79%和69.87%,高于全国药品广告异地备案水平的省(区、市)分别为16个和18个,超过了半数以上。取消药品广告异地备案,提高行政效率,进行前期试点工作势在必行。2016年5月,国务院在上海浦东新区暂停实施《中华人民共和国药品管理法实施条例》第四十八条及第七十一条中有关“药品广告异地备案”的规定,为下一步全面实施取消药品广告异地备案奠定了基础。2018年1月8日,江苏省食品药品监督管理局发布公告取消药品广告异地备案。

4 结语

药品广告批准数量与异地备案密切相关。异地备案数量占到广告批准数量的一半以上,占用了大量的行政审批资源。按照“放管服”的要求,可以逐步试点取消“药品广告异地备案”制度,提高行政效率,将有限的资源投入到事后监管之中去,解决互联网药品广告监管资源的不足。

建立完善的药品广告事前审查制度,事中、事后强化监测与查处违法广告有助于规范我国药品广告市场的秩序,减少违法广告的出现。当然,不同省(区、市)食品药品监督管理局监管力度不同,经济发展水平和药品生产规模的不平衡,导致在相同法律法规框架下各地药品广告的监管效率存在很大地区差异^[15]。建议食品药品监督管理局强化对北京、广东、上海、江苏、湖南等重点省市药品广告的监管、查处力度,发挥行业协会

的自律作用。

强化食品药品监督管理部门与工商行政部门的协调合作,改变药品广告的审批权在食品药品监督管理部门,而市场监管由工商行政部门负责的局面,逐步建立统一的专业队伍,逐步取消将违法药品广告移送工商查处,改为由食品药品监督管理与工商共同建立的专业队伍负责药品广告的监管与查处工作。加大对违法广告的监管公示,净化药品广告市场。

相关部门应细化药品广告审批与查处分项统计指标,增加对互联网药品广告的统计,建立一整套完善的数据分析系统,便于对全国药品广告的监管。构建互联网药品广告监管体系,规范互联网药品广告内容,强化对网络药品广告的监管,以促进互联网药品广告监管的发展。

参考文献

- [1] 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.
- [2] 李晶.国外药品广告监管的经验及启示[J].中国防伪报道,2014,13(2):56-59.
- [3] 尚春成,郭冬梅.我国违法药品广告的现状与应对策略分析[J].广东药学院学报,2016,32(1):92-96.
- [4] 蔡选广.浅析如何识别违法药品广告[J].今日药学,2013,20(3):176-177.
- [5] 谢桦.我国药品广告监管的法律现状及思考[J].中国药师,2010,13(7):1030-1032.
- [6] 熊帆.我国药品广告监管法律问题研究[D].重庆:西南大学,2012.
- [7] 田圆圆.澳大利亚药品广告监管模式简介及对我国的启示[J].中国新药杂志,2011,20(5):393-397.
- [8] 何汉洲,毕开顺.欧美药品广告管理的启示和思考[J].中国药事,2012,26(4):317-320.
- [9] 李延敏,陈蕾,张欣涛,等.美国药品广告监管模式对我国的启示[J].中国药业,2011,20(14):3-4.
- [10] 黄海燕,杨世民.美国互联网药品广告管理介绍及对我国的启示[J].中国执业药师,2012,9(4):51-55.
- [11] 梁小娟,徐怀伏.中国药品广告发展趋势和监管对策分析[J].现代商贸工业,2013,24(3):27-28.
- [12] 张梦,邵蓉.我国药品广告监管的现状与难点:基于违法药品广告监测情况的研究分析[J].中国卫生政策研究,2015,8(4):24-30.
- [13] 祁永飞,包晗,邱鹏程,等.2011—2015年我国药品监管统计年报分析[J].中国药房,2017,28(22):3135-3138.
- [14] 王欲晓,谢敬东,邓伟生.全国各省级药监部门违法药品广告监管专栏设置实况研究[J].中国现代药物应用,2013,7(1):121-123.
- [15] 黄琴,王燕,陈承清,等.我国药品广告监管问题分析及监管对策研究[J].上海医药,2013,34(5):27-33.

(收稿日期:2017-10-31 修回日期:2018-01-30)

(编辑:刘明伟)