

从 FDA 广告指南文件看药品广告监管

王胜鹏, 朱炯, 姚蕾, 张弛* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 介绍美国药品广告指南文件中公开药品风险信息的监管要求, 为我国药品广告监管提供参考。方法: 检索美国食品药品监督管理局 (FDA) 网站, 收集整理 FDA 发布的药品广告指南文件, 对指南文件中有关公开药品风险信息的监管要求进行分析。结果与结论: FDA 要求药品广告中必须充分公开药品风险信息, 注重从消费者角度整体评估药品广告有无虚假宣传或误导性; 要求直面消费者的平面广告的简短摘要应当采用科学易懂的方式, 集中公开药品的重点风险信息; 要求有字符限制的互联网/社交媒体平台广告同样需要充分公开风险信息; 鼓励企业自主更正互联网中的不实药品信息; 此外, FDA 对广告中药品名称、广告播出前审查、企业资助的学术和科研活动的审查制度方面的经验和做法, 同样值得借鉴。

关键词: 药品广告; 美国食品药品监督管理局; 风险信息; 广告监管; 指南

中图分类号: R951 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)11-1541-08
doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.014

Research on the Supervision for Drug Advertising from FDA Advertising Guidance Documents

Wang Shengpeng, Zhu Jiong, Yao Lei, Zhang Chi* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To introduce the regulatory requirements for disclosure of risk information in the guidance documents for drug advertising in the United States and to provide references for the supervision of drug advertising in China. **Methods:** US Food and Drug Administration (FDA) website was retrieved to collect and collate drug advertisement guidance documents issued by FDA. The regulatory requirements for disclosure of information about the drug risks in the guidance documents were analyzed. **Results and Conclusion:** FDA requires that drug risk information should be fully disclosed in drug advertisements. FDA focuses on the overall assessment of drug advertisements whether there is false publicity or misleading information from the perspective of consumers. The brief summary of the print drug advertisement should be scientific and easy to understand, and focus on the key risk information of the drug. For internet/social media platform advertisings with character limit, the risk information should also be fully disclosed. Enterprises are encouraged to autonomously correct false drug information on the Internet. In addition, the FDA's experience and practices in the aspects of the drug names in advertisements, pre-screening of advertisements, and the review of academic and research activities funded by enterprises are also worth learning.

Keywords: drug advertising; US Food and Drug Administration; risk information; supervision for advertising; guidance

“莎普爱思”“鸿茅药酒”和“医药广告表演者”等药品广告事件^[1-3]的发生,凸显我国药品广告目前仍存在亟待解决的问题^[4-5]。美国食品药品监督管理局(FDA)由联邦食品、药品和化妆品法(FDCA)授权,管理本国境内药品的生产、流通和销售,包含对药品标识和处方药广告的审查^[6]。从1997年至今20余年的时间里,FDA先后发布了多则药品广告指南文件,用于规范药品广告宣传^[7-14]。笔者收集分析了上述指南文件,就指南中有关风险信息管理的要点进行介绍,为我国药品广告的监督管理提供借鉴。

1 美国处方药广告和监管机构

1.1 药品广告和药品促销标签的范畴

FDA对药品广告有明确界定,不仅包括期刊、杂志和其他学术刊物刊发的专业广告,也包括在互联网、广播、电视和电话传播的大众广告,并有示例。如果仅涉及产品名称而没有就产品做任何介绍和推荐,不适用广告和标识的管理规定^[6-7]。

FDCA规定,标识是指所有标签,以及书写、印刷或绘制于文段中,包装及容器上或附于文段后的内容。美国最高法院曾就“附于文段后”做出司法解释^[7-8],广义上包含对文段内容的补充或解释,不需要和文段直接联系,但必须存在着文意关联。而促销标签则指,除FDA要求的标签外,所有用于推广药品的标识。

1.2 处方药广告监管机构

FDA在药品评价与研究(中心)(CDER)下设处方药推广办公室(OPDP),审核处方药广告和促销标签,以确保广告内容真实、无误导性^[6]。为此,OPDP会依据处方药广告的相关法规,审查药品企业提交的广告并出具书面意见;查处有关违法广告宣传的举报;对虚假和误导性广告实施强制措施;比对药品广告和药品说明书(PI),判断广告合规性;派员参与医药学论坛和会议,监测可能的药品展销和相关推广活动。

2 充分公开药品风险信息

2.1 处方药推广说明书中风险信息公开

2.1.1 风险信息公开的要求

FDA要求,所有广告应当同时呈现药品的效益和风险信息,应以恰当和有效的方式向医师和消费者描述药品的风险信息,这有利于消费者获悉用药过程中可能出现的风险以及应当采取的措施;也有

利于医师知悉产品信息,有益于安全用药和合理处方。没有充分提示药品风险信息的广告,会被认定为误导性宣传。

基于相关研究和监管实践,FDA于2009年5月27日公布了“处方药和医疗器械推广中表述风险信息”指南草案^[7],从消费者风险警示角度评价推广说明书和广告。FDA在评价广告宣传中的风险信息时,不仅仅关注广告中单个声称或局部的风险表述,还重点评估广告中风险描述的整体印象。如果推广说明书或广告的整体印象有虚假或误导性,即使特定单个声称或描述不具有误导性,最终仍会判定广告具有误导性。

2.1.2 风险警示的一般原则

减少或弱化风险信息是广告和标识最常见的违法情形,据调查,仅部分药品广告符合FDA有关药品风险警示的要求^[15]。而半数以上的医生和患者认为通过广告仅能获取很少或者得不到可能的风险和不良反应信息,近2/3医师认为患者通过广告无法知晓哪些人群不适合用药^[7]。FDA曾就药品广告中存在减少或弱化风险信息的问题,向辉瑞等制药公司出具警告信^[16-18]。

为符合均衡表述效益和风险信息的规定,指南要求,风险信息作为广告内容的一部分,要同效益信息一样,成为广告不可分割的一部分。如果广告中影响认知的各种因素,如文字、颜色、图案、画外音等强调效益信息,也必须随之对风险信息同等强调。

风险和效益均衡表述的关键评估因素:①效益和风险表述的信息量;②效益和风险信息的完整度和深度;③视听广告中有关效益和风险信息的时间分配;④效益和风险信息的视觉分配;⑤用于增强或弱化效益和风险信息的其他视听技术应用等。Luitpold Pharmaceuticals公司一则7分钟广告中,涉及药品风险信息的内容仅有30余秒,且风险信息字体小、颜色与背景色差不明显,播放风险信息时有背景音干扰,使消费者阅读困难,经审查,FDA给予该企业函告^[17]。

评价风险信息的内容时,要求与效益信息不仅有同等信息量还要有同等信息质量。例如,即使给予风险信息和效益信息同等时间或内容量,如果重要的风险信息被弱化(仅提供不严重风险或严重风险信息的布局不合理),同样认定该广告具有误

导性。

是否能清晰表述下述内容,将影响信息质量判断:①药品的适应证或功能主治以及其他可以影响患者用药决策的因素;②药品对患者是否适用;③患者能否承受使用药品带来的不良反应、医生开具处方时应考虑因素;④药品最严重和最经常发生的风险。Collegium Pharmaceuticals 公司在—项学术活动的展台资料中,展示了该企业所经营药品的适应证和临床优势,但并未有效提及使用药品可能带来的潜在致命性风险,经审查,FDA给予该企业函告^[18]。

因而,用于表述效益和风险信息的广告用语应当清晰易懂。面向专业学者的广告,可以合理采用医学语言;面向普通消费者的广告,则应当采用消费者易于理解的语言,尽量避免专业术语的使用。

平面广告务必保证标题和副标题准确。因为消费者可能只是看一眼标题就跳过剩余正文内容,所以,正文中的准确信息并不能补救错误的标题;若是广播电视广告,可通过变换语音语调或者通过调整屏幕上的文字等方式,对不同信息项进行着重强调。

依据药品风险层次确定风险信息呈现顺序。当人们阅读整篇广告时,相比较中间,更容易记起段首和段尾,所以,开篇或结尾部分,应当用于阐述最重要的风险信息;而在阅读平面广告时,读者往往会对长篇大段文案的结尾失去兴致,因此,平面广告中重要的风险信息,包括相关警告和禁忌证,应当放置在广告开篇。

为确保准确和无误导性,平面广告风险信息应当位于正文并作为文段的重要部分,伴随效益信息同时出现。二者字号可稍有不同(如加粗、着重号),但不可差别显著,或呈现风险信息的字号难于辨识;视频类广告文字部分应考虑位置、距离、字型、字号、对比等因素,视听部分必须有产品主要风险的表述,且合理可读。通常表述风险信息

时,以SUPERs开始,所有的SUPERs应当在屏幕停留足够时间,便于消费者阅知和理解。

2.2 直面消费者的处方药平面广告和推广说明书中提示重点风险信息

为进一步强化风险警示,指导企业在直面消费者的处方药平面广告和推广说明书中呈现重点风险信息,FDA于2015年8月5日公布了“简短摘要和充分的使用说明:在直面消费者的处方药平面广告和推广说明书中公开风险信息”指南草案(第二次修订版)^[8]。

FDA的研究表明,传统的消费者简短摘要效果并不理想。很少有人会去阅读传统消费者简短摘要的内容,缺乏专业背景的消费者阅读会比较吃力,而详尽列出说明书中所有的风险,容易使消费者难于理解和牢记关键风险。因此,FDA认为简短摘要应当仅包括最重要的风险信息,应以消费者最容易理解的方式呈现。

在该指南中,FDA进一步强调直面消费者的平面广告用语应当更加科学易懂,减少医药学专业词汇的使用。可以采用会谈式的语境设计来吸引消费者,例如用“如果你有……请不要使用”或“…我们不应使用”,代替“禁忌证”。

指南要求,消费者简短摘要应当省略不相关信息,如用法用量、临床药理学和药物起效时间等,而仅呈现药品最具临床意义的信息,如参照FDA批准的标签和药品说明书,列出伴随药品的最严重或最常见风险,见表1。萧惠来将该指南与我国广告现状对比发现,我国目前面对医疗专业人员的处方药广告风险资料存在有无、多少和繁简不一的情况^[19]。此外,FDA认为消费者简短摘要中还应当呈现重点风险的严重程度,如是否导致身体虚弱、危及生命、不可逆以及停药后是否会减轻或消除风险;如果某种药品风险具有早期预警信号,应当告知患者,并要求患者在获悉该信号后及时就医。

表1 FDA推荐消费者简短摘要应包含的重点内容

简短摘要内容项
(1) 黑框警告。
(2) 所有禁忌证。
(3) 发生频率最高的不良反应；多适应证药品广告最常见的不良反应。
(4) 其他重要不良反应。如严重的不良反应以及导致患者中止服药或调整剂量的不良反应。
(5) 任何具有临床意义的药物相互作用。
(6) 警告和预防措施的相关信息。药品说明书中警告和预防中最具临床意义的信息；影响处方及用药决定的信息；所需的监测或检验；说明书其他部分未出现的特定预防措施。
(7) 任何消费者应当告知医师的信息。如药物合用信息、既往病史和用药史。
(8) 其他类型的信息。药品用药时限，如连续用药不能超过4周；特定人群，如儿童、老人、孕妇或哺乳期妇女和肝、肾功能损害患者。

考虑到简短摘要中的风险信息并不全面，应在摘要中同时告知消费者：①摘要所列信息并不全面；②建议消费者用药前与医师或药师沟通；③提供免费电话或网址，方便消费者自行获取FDA批准的药品说明书。

根据FDA的相关研究，按照类似于OTC药物事实栏的方式编排简短摘要，消费者对风险信息的记忆程度优于传统形式和与PI要点部分结构相似的简短摘要，因此，FDA推荐类似于OTC的处方事实栏，见表2。

表2 FDA推荐的处方药简短摘要

简短摘要内容项
(1) 标题 ……的重要提示，或……的简短摘要信息
(2) 用途……
(3) 如果你……请不要使用
(4) 警告……
(5) 用药前如果……，请咨询医师
(6) 使用该产品时，你可能……

2.3 推广标识和广告中药品名称的要求

标识和广告法规要求，对于单一有效成分的药品，应当将通用名称与商品名或商标直接关联，在通用名称前加短语“……的品牌”、用括号强调通用名称或其他方式来明确其与商品名或

商标的关系。对于含两个或多个有效成分的药品，应当在商品名最突出显示的位置直接并列显示定量组分信息，且与商品名同等强调。为规范药品广告中的药品名称显示，FDA于2017年12月11日发布“广告和促销标签中药品名称位置、尺寸和强调”指南文件^[9]最终版，促进药品的正确识别和保证药品安全有效使用。

2.3.1 商品名与通用名称的同等强调

无论单一有效成分或多组分药品，通用名称应直接置于商品名的右侧或下方。不可在通用名称和商品名间设置介入事项（标识、宣传语或其他图形），以避免弱化对通用名称的强调或混淆二者间的关系。

通用名称和商品名（或商标）应当保持字体和字号一致并且同等的突出强调。当正文中的商品名的字号大于其周围正文文字时，要求正文中至少有一次通用名称的印刷字号为最突出强调商品名字母（实际尺寸，而非磅值，下同）字号的一半大；当商品名出现在正文外（如标题）时，要求通用名称为商品名称字母字号的一半大。

2.3.2 商品名与通用名称的展示频次

FDA认可在满足规定的前提下，商品名伴通用名称直接出现的频次可适当降低。平面印刷广告中，可在每页或每张广告中商品名最突出的位置，并列出现通用名；如果正文中的商品名或标识并未突出强调，则要求通用名至少伴随商品名出现一

次；如果正文有多页或多张，则要求每页或每张中，商品名和通用名至少并列出现一次；如果广告正文的专栏中包含诸如组成、处方、副作用或禁忌证的详细信息，而专栏中商品名并未在专栏上下做强调，则专栏中通用名称至少一次伴随商品名出现，该要求也适用于互联网广告。

视听和广播电话广告中，如果通用名与最突出显示的商品名已经直接并列显示，可以减少通用名出现次数；通用名与商品名同时显示时，显示的时间应相同；广播和电话广告中，第一次提及商品名时，要同时直接提及通用名称；FDA认可出现在屏幕底部的叠加显示文本，以及视听广告的音频部分可以不出现通用名称。

互联网广告中，至少每个网页的最突出显示位置，通用名称应直接与商品名关联显示。如果正文中的商品名并未做强调，则通用名称与商品名至少直接关联显示一次。

2.4 有字符数限制的互联网/社交媒体平台的处方药风险和效益信息的公开

真实、准确和无误导性的广告最有利于维护公众健康。FDA于2014年6月17日发布“有字符限制的互联网/社交媒体平台：处方药和医疗器械风险和效益信息公开”的指南草案^[10]，要求在微博、竞价排名、在线咨询类的药品广告中，虽然单次通讯有字符限制，但在推广药品时，也要同等强度展示和强调药品风险信息，同时提供链接，供患者直接获得有关药品风险的详细信息。因此，企业应仔细权衡药品的效益声称和风险特性，若结论是必须的效益和风险信息以及其他要求的信息不能在有字符数限制的信息通讯中全部体现，那么企业应当慎重考虑此种方式推广药品；而有字符数限制的互联网/社交媒体平台，同样不适用于适应证广、严重不良反应多的药品^[8]。

在微博等即时广告中，效益信息应当准确和无误导性，效益信息应当同时伴有关键风险信息（如患者群体的限制）。应考虑格式布局等因素（如加警告框），做到对风险信息和效益信息同等强调。

展示的风险信息应当至少包含药品的最严重的风险（如黑框警告中的风险、已知可能致死或危及生命的风险、说明书中的禁忌证），如果药品无上述风险，则应当包含药品最显著的警告或预防措

施；应在广告中给出超链接，方便消费者自主获取药品更加详尽的风险信息，但要注意避免URL（统一资源定位符）或网址本身在内容或语气上可能存在的广告嫌疑。

可以采用缩写、标点和其他符号来弥补字符的限制。如&替代和、用破折号分割风险信息 and 效益信息和用缩写词表示化学成分名称（用HCl表示盐酸）。

2.5 基于互联网/社交媒体平台的错误信息自愿更正

企业对药品广告质量承担主体责任，但在互联网/社交媒体平台上，由公众所描述的有关企业药品的信息并不完全准确，有时完全错误，而任由这种错误信息的传播会危及公众健康。针对该问题，FDA于2014年6月17日发布“互联网/社交媒体平台：独立第三方提供的处方药和医疗器械错误信息的更正”指南草案^[11]。

FDA认可企业自愿更正由独立第三方提供的错误信息的权利，当企业的论坛或网站上出现公众生成内容，而企业对内容并不能施加影响时，企业应当在平台首要位置澄清和显著声明；互联网/社交媒体平台的信息更新速度快、信息量巨大，企业可不必更正所有信息，而应明确界定所更正信息范围，更正该部分所有错误信息并标识更正日期。企业的自愿更正信息可以不提交FDA审核，但要做好过程记录备查。

企业的更正信息内容应遵循一定的原则：①内容必须真实、准确且无误导性；②与错误信息相关且仅限于回应错误信息；③内容、语气和表达均无广告嫌疑；④与FDA批准的药品说明书一致；⑤有确证的证据支持；⑥明示信息更正人员与企业或分销商的隶属关系。

针对不同情形，企业可以选择恰当的更正方式：①若页面允许评论，可以通过在评论中一并列出正确信息与错误信息进行更正；②若错误信息源自诸如百科类网站，可以引用错误信息，连同更正信息一并发送给网站管理员或文章作者；③若错误信息源自视频网站，如果网页底部允许评论，企业可在评论中列出正确信息。

FDA允许企业做出更正行为后，不必继续监测该网页，也不必就该包含错误信息的公众生成内容继续进行沟通；如果对方拒绝更正，或仅更改企业提供的全部更正信息的一部分，FDA不认为企业再

负有责任。

3 直面消费者电视广告—FDA修正法案

3.1 播出前审查制度

FDA修正法案于2007年由总统签署生效,规定药品电视广告应不晚于播出前45天提交资料备审。该制度基于风险程度进行管理,确保广告传播的关键信息准确、有效,是以有限的监管资源保障公众健康的最佳方式。监管机构通过审查,就风险点和关键信息提出建议,便于播出前发现问题,提高广告质量。为便于企业履行法定义务,2012年3月12日,FDA出台“直面消费者电视广告:FDA修正法案直面消费者电视广告播出前审查制度”^[12]。2016年1月,辉瑞公司因未在盐酸右美托咪定注射液的互联网广告中履行播出前审查制度,收到FDA给予的函告^[16]。

3.2 适用于播出前审查的广告情形

FDA基于风险监管策略,认为特定情形下的广告适用于播出前审查制度:①所有处方药的首例电视广告,包含所有新批准或扩大适应证的处方药;②所有适用于风险评估及管控计划的处方药的电视广告,药品中含有依法应当加强管理以保证安全使用的成分;③含有管制药品法附录II中所列物质的电视广告;④有关警示框、禁忌证或警告和预防部分内容的安全标识更新后的首例电视广告;⑤广告商在收到强制执行公函后的首例处方药电视广告;⑥FDA认为其他适用情形。

FDA视情形不同可以在药品注册批件或补充批件、标签更新批件或强制执行函等文书中,或者在《联邦公报》上发布通知等方式告知企业其电视广告适用播出前审查情形。依据监管机构的意见修改后的广告,如果没有加入新的声称、观点和创作题材的话,不必再次提交,如果有,需要再次提交。

此外,针对交互式媒体(微博等)信息更新快、信息量大的特点,FDA于2014年1月13日发布了“履行人用处方药、兽药和生物制品的交互式媒体广告发布后提交的法律规定”指南草案^[13],指导企业在交互式媒体平台推广时,正确履行上市后报告规定。

4 企业资助的科研和学术活动

FDA允许企业资助的学术和教育交流中充分交换观点,包括讨论未经批准的用途,为此,FDA仅对有广告或推广倾向的企业资助的活动或资料

进行审查,而对于由药品企业资助举办,但不受资助企业推广行为影响的科研和学术活动则免于检查^[14]。

FDA发布的“企业资助的科研和学术活动”指南文件,重点关注药品企业是否会对科研和学术活动内容施加影响,如直接干预演讲嘉宾、活动主题及议题的选择,或基于赞助方和主办方的关系间接施加影响。主要评价因素:①主办方可以自主决定内容和自由选择主持人与演讲嘉宾;②主办方直接披露参与人关联信息,如企业的资助资金,主办方、资助企业、演讲嘉宾、主持人间的关系,未经批准的产品用途是否纳入讨论议题;③活动主题集中于教育科研,不受商业影响或无商业倾向;④主办方是否参与销售或推广;⑤主办方有无既往不合规记录;⑥同一项目的多重表述;⑦参与者的选择;⑧问答和讨论环节有无推广;⑨活动后的继续宣传;⑩附带的商业推广活动,如设有销售代表的报告或推广展销会。

5 讨论与结论

美国药品广告监管中,要求广告内容必须真实、准确且无误导性,注重对于风险信息的揭示,据此,FDA发布多则药品广告指南文件针对平面广告、广播电视和电话广告、互联网/社交媒体广告等不同情形下的风险信息合规要求,给予详细指导。我国可借鉴国际惯例经验,进一步完善相关广告法规,细化对广告中效益和风险信息的真实、准确和无误导性表述的规定,出台技术指导原则强化对广告中重点风险信息披露的要求。

随着国家“互联网+”发展战略的深入实施,医药信息需求几何式增长^[20],我国应当加强对基于互联网/社交媒体平台的药品广告监管。扩大药品广告监管范围,将互联网药品信息服务纳入互联网广告范畴,将自媒体平台、移动诊疗平台等纳入广告监管范畴;要求企业在互联网药品信息服务和互联网药品广告中客观公正地呈现药品效益和风险信息,提供消费者可自主获取药品信息的渠道,且提供的链接中不得含有推广用语;要求企业在即时通讯平台(如微信、微博、互联网诊疗APP)进行诊疗服务、药品信息服务时,应当遵守相关广告法规并做好患者安全用药服务;要求企业及时关注互联网(如微信、微博、百度百科等)中有关本企业产品的信息,对于有误导性的信息及时予以更正。

借鉴美国直面消费者电视广告播出前审查和交互式媒体广告发布后提交资料的监管经验,完善我国药品广告播出前备案审查制度。符合规定情形的企业在广告投放前应当将完整的广告信息提交备查,并采取有效手段保证广告内容有效更新,广告中涉及医患角色时,必须提交对广告中患者和医师角色确认的正式文书。

此外,参考FDA的经验,建议我国细化对企业资助的科研和学术活动中可能涉及广告行为的监管规定,落实医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动,不得承担药品销售任务的规定^[21]。

参考文献:

- [1] 国家工商行政管理总局广告监督管理司. 工商总局公布2017年虚假违法广告典型案例[EB/OL]. (2017-08-25) [2018-05-22]. <http://home.saic.gov.cn/ggs/gzdt/201708/t20170825268680.html>.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于苯达赖氨酸滴眼液有关事宜的通知[EB/OL]. (2017-12-28) [2018-05-22]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/220690.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局新闻发言人就鸿茅药酒有关情况回答记者提问[EB/OL]. (2018-04-16) [2018-05-22]. <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2056/227779.html>.
- [4] 权鲜枝, 周为. 法律视角下的药品虚假广告及其解决方案初探[J]. 中国食品药品监管, 2018, (1): 28-31.
- [5] 唐自政. 完善我国虚假广告法律规制的思考[J]. 长江大学学报: 社会科学版, 2016, 39(12): 42-44.
- [6] FDA. Background on Drug Advertising [EB/OL]. (2018-05-17) [2018-06-29]. <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/prescriptiondrugadvertising/ucm071964.htm>.
- [7] FDA. Presenting Risk Information in Prescription Drug and Medical Device Promotion [EB/OL]. (2009-05-27) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM155480.pdf>.
- [8] FDA. Brief Summary and Adequate Directions for Use: Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements and Promotional Labeling for Prescription Drugs [EB/OL]. (2015-08-05) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM069984.pdf>.
- [9] FDA. Product Name Placement, Size, and Prominence in Advertising and Promotional Labeling-Final[EB/OL]. (2017-12-11) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM375784.pdf>.
- [10] FDA. Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations-Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices[EB/OL]. (2014-06-17) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM401087.pdf>.
- [11] FDA. Internet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation About Prescription Drugs and Medical Devices[EB/OL]. (2014-06-17) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM401079.pdf>.
- [12] FDA. Direct-to-Consumer Television Advertisements-FDAAA DTC Television Ad Pre-Dissemination Review Program [EB/OL]. [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM295554.pdf>.
- [13] FDA. Fulfilling Regulatory Requirements for Postmarketing Submissions of Interactive Promotional Media for Prescription Human and Animal Drugs and Biologics[EB/OL]. (2014-01-11) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM381352.pdf>.
- [14] FDA. Industry-Supported Scientific and Educational Activities [EB/OL]. (1999-12-03) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070072.pdf>.
- [15] Klara K, Kim J, Ross J S. Direct-to-Consumer Broadcast Advertisements for Pharmaceuticals: Off-Label Promotion and Adherence to FDA Guidelines[J]. Journal of General Internal Medicine, 2018, 33(5): 651-658.
- [16] FDA. Warning Letters 2016 [EB/OL]. (2016-01-04) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceutic>

- alCompanies/ucm482462.htm.
- [17] FDA. Warning Letters 2015 [EB/OL]. (2015-01-29) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm432949.htm>.
- [18] FDA. Warning Letters 2018 [EB/OL]. (2018-02-09) [2018-05-22]. <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/ucm594437.htm>.
- [19] 萧惠来. FDA直面消费者的处方药平面广告和推广说明书公开风险信息指南的介绍[J]. 药物评价研究, 2016, 39(3): 345-348.
- [20] 郭熙铜, 张晓飞, 刘笑笑, 等. 数据驱动的电子健康服务管理研究: 挑战与展望[J]. 管理科学, 2017, 30(1): 3-14.
- [21] 国务院办公厅. 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[EB/OL]. (2017-02-09) [2018-05-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743.htm.

(收稿日期 2018年5月23日 编辑 王雅雯)