

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2023.03.09

兽药广告审查申请材料中常见问题解析

段 聪,汪 霞,李思奇,郭桂芳,李 丹,梁先明*

(中国兽医药品监察所,北京,100081)

[收稿日期] 2022-09-28 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2023) 03-0055-04 [中图分类号] S859.79

[摘 要] 当前,兽药广告已成为众多兽药生产、经营企业宣传推销产品的常用方法,兽药广告审查数量不断增长。本文对计划在全国重点媒体发布兽药广告的广告审查申请材料中常见的问题进行了分析与总结,并有针对性地提出建议,旨在为规范兽药广告、营造健康用药环境提供参考。

[关键词] 兽药广告;全国重点媒体;审查;申请材料

作者简介: 段 聪,博士,兽医师,从事兽药注册评审评价方向研究。

通讯作者: 梁先明, E-mail: lxm990@163.com

- [3] Codex alimentarius international food standards. Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods CX/MRL 2-2018 [DB/OL]. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/maximum-residue-limits/en/>.
- [4] 动物性食品中兽药的最高残留限量(试行)》发布实施。(C) 1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. <http://www.cnki.net>
- [5] 关于发布《动物性食品中兽药最高残留限量》的通知[EB/OL]. 农业部. 1997. Circular on Issuing the Veterinary Drug Maximum Residue Limits in the Food of Animal Origin[EB/OL]. Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. 1997.
- [6] 关于发布《动物性食品中兽药最高残留限量》的通知[EB/OL]. 农牧发[1999]17号. Circular on Issuing the Veterinary Drug Maximum Residue Limits in the Food of Animal Origin [EB/OL]. The Ministry of Agriculture Veterinary Bureau Document[1999] No17.
- [7] 中华人民共和国农业部公告第 235 号[EB/OL]. 农业部. 2002. Announcement No. 235 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China[S]. Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. 2002.
- [8] 中华人民共和国食品安全法. 主席令第九号. 2009. Food safety law of the People's Republic of China. No. 9 Chairman's Order. 2009.
- [9] 王鹤佳,等.《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》(GB31650-2019)的解读[J]中国兽药杂志. 2021,55(10): 64-72. Wang H J 'et al. Interpretation on GB 31650-2019 National Food Safety Standard - Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods. Chinese Journal of Veterinary Drug. 2021,55(10):64-72.
- [10] 中华人民共和国农业农村部公告第 250 号[EB/OL]. 农业农村部. 2019. Announcement No. 250 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[S]. Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. 2019.
- [11] 中华人民共和国农业部公告第 2223 号[EB/OL]. 农业部. 2015. Announcement No. 2223 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China[S]. Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. 2015.

(编辑:侯向辉)

Analysis of Common Problems in Application Materials for Veterinary Drug Advertising Review

DUAN Cong, WANG Xia, LI Si - qi, GUO Gui - fang, LI Dan, LIANG Xian - ming*

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Corresponding author: LIANG Xian - ming, E - mail: lxm990@163.com

Abstract: At present, veterinary drug advertising has become a common method for veterinary drug manufacturers and distributors to publicize and promote products, and the number of veterinary drug advertising review is increasing. This article summarizes the common problems in the review application materials of veterinary drug advertisements planned to be published in the national key media and puts forward targeted suggestions, aiming to provide a reference for standardizing veterinary drug advertisements and creating a healthy drug use environment.

Key words: veterinary drug advertisements; national key media; review; application materials

在激烈的市场竞争环境下,兽药广告已成为众多兽药生产、经营企业营销兽药产品的常用方法,其在发挥宣传与推销产品作用的同时,也成为了人民群众了解兽药信息的重要渠道,规范的兽药广告能够引导人们合理的选择兽药^[1-3]。我国《中华人民共和国广告法》、《兽药管理条例》、《兽药广告审查办法》、《兽药广告审查发布标准》、《兽药广告审查发布规定》等均对兽药广告的发布等相关内容进行了规定^[4-6],农业农村部兽药评审中心根据国家有关规定对兽药广告审查申请材料进行技术审查^[7]。现对近年来计划在全国重点媒体(报纸、杂志、广播电视)发布兽药广告的审查申请材料中常见的问题进行分析总结,并指出需要注意的事项。

1 常见问题总结

通过对 2020 年以来 100 份不符合兽药广告审查有关规定的广告样稿及相关证明性材料进行分析总结,发现计划在全国重点媒体发布兽药广告的申请主要在以下六个方面存在问题(图 1):1) 兽药产品批准文号和进口兽药注册证书号方面;2) 通用名称方面;3) 使用对象、疗效等方面;4) 注册商标、专利等方面;5) 企业关系或兽药广告委托等方面;6) 其他。其中,广告创意文稿在使用对象、疗效

等方面的宣传制作出现问题的现象最常见,在 100 份退审的兽药广告审查申请中有 72 份存在该问题。

2 各类问题分析及建议

2.1 兽药产品批准文号和进口兽药注册证书号方面 该方面的问题主要表现为广告样稿或视频所显示的内容未标注兽药产品批准文号(适用于境内生产的兽药)或进口兽药注册证书号(适用于境外生产的兽药),或者所标注的兽药产品批准文号或进口兽药注册证书号已过期、错误或字体过小,不易辨认。对于这类问题,兽药广告审查申请人应加强对兽药广告相关的法律、法规、部门规章和规范性文件的了解,明确兽药广告文稿中必须涵盖的内容,提高责任意识和细心程度。兽药产品批准文号或进口兽药注册证书号是兽药广告需要注明的基本要素,并且必须与兽药产品批准文号批件或进口兽药注册证书中所载明的信息保持一致。

2.2 通用名称方面 该方面的问题主要表现为广告样稿或视频所显示的内容未标注产品的通用名称或所标注的通用名称错误,例如,某兽药产品在其兽药产品批准文号批件中的通用名称为“注射用头孢噻唑”,而在广告样稿中被写成“头孢噻唑注射液”。此外,所标注的产品通用名称与商品名称

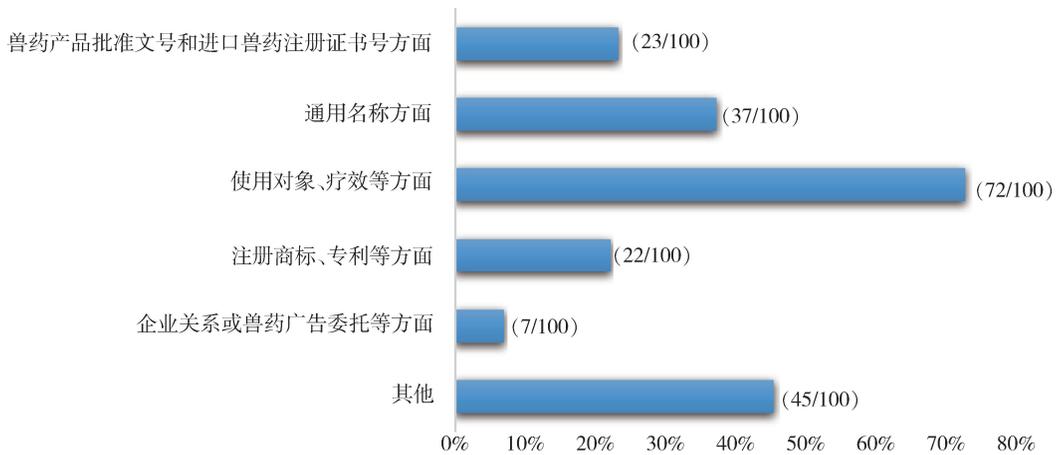


图 1 计划在全国重点媒体发布兽药广告的审查申请材料中存在的问题分析

Fig 1 Analysis of the problems existing in the review application materials of veterinary drug advertisements planned to be published in the national key media

用字的比例等未满足《兽药标签和说明书管理办法》规定的情况也很常见。兽药广告需显著注明兽药产品的通用名称,且必须与兽药产品批准文号批件等农业农村部批准的信息保持一致,并符合《兽药标签和说明书管理办法》规定,如通用名称与商品名称用字的比列不得小于 1:2(指面积),并不得小于商标用字^[8]。

2.3 使用对象、疗效等方面 该方面的问题主要表现为广告样稿或视频所显示的内容对兽药产品的靶动物、适应证、疗效等方面的宣传制作超出或不符合兽药质量标准、产品说明书规定的内容。例如,某兽药产品获批的靶动物为“肉鸡”,而在其广告样稿中同时出现“猪”、“牛”等图文或写成“用于家禽…”、“用于猪、肉鸡…”等内容,扩大了靶动物;某兽药产品经农业农村部批准的适应证为“用于治疗 XX 菌引起的猪呼吸道疾病”,而其广告样稿中却写成“用于治疗 XX 菌引起的猪呼吸道疾病和腹泻”,扩大了适应证;某兽药产品说明书中不良反应项下明确指出该品可使幼龄动物软骨发生变性,而其广告样稿中却提到用于仔猪或雏鸡保健等,宣传不恰当;某些广告样稿中涉及疗效、生产工艺、药理作用等内容的描述,如“速效”、“长效”、“广谱”、“不损伤肝肾”等,而该兽药产品的质量标准、说明书中无相对应内容,不宜这样宣传。对兽

药广告进行创意时应注意对使用对象、疗效等的宣传不得超出兽药产品质量标准、说明书规定的内容^[4-6],避免夸大、不科学和虚假等现象的出现。

2.4 注册商标、专利等方面 该方面的问题主要表现为在广告样稿中出现了注册商标、专利等内容,但是未提供相关的证明文件。在广告样稿中出现的任何内容都要有相关的证明文件证明后方可出现^[9,10],兽药广告审查申请人在提交申请材料前应仔细核对所准备的证明文件是否齐全。若未经商标局核准注册或未取得商标局下发的受理通知书,则不得在商品名称后添加商标注册标志“®”或“™”;若未经国家知识产权局授予专利权,则不得在广告样稿中出现“专利组方”、“国家专利”等内容。

2.5 企业关系或兽药广告委托等方面 该方面的问题主要通过举例来说明,例如,某一兽药产品批准文号批件上企业名称为 A 公司,而欲刊登广告的是 B 公司,A 公司可能隶属于 B 公司,但申请材料中无相关文件对二者之间的关系进行解释证明;又或者 C 公司委托 D 公司办理兽药广告审查事项,但未提供相关委托书。

2.6 其他 具体表现为以下几种:1)对于欲以视频形式发布兽药广告的审查申请需要同时提供完整的视频所显示内容的纸质样稿,以能够充分的体

现视频内容,确保纸质样稿与视频内容一致。纸质样稿可一页或多页,一页内也可附多张画面,但均需保证每张画面图文清晰,易于辨认。在本文所分析的 100 份退审的兽药广告审查申请中,该项问题主要表现为未充分提供视频所显示内容的纸质版画面,无法证明纸质样稿的内容与视频一致;2) 一个申请提交多份样稿。在申请广告审查时,一个申请只能对应一份广告样稿;3) 广告样稿或视频所显示的内容中采用“与 XX 产品搭配使用”等宣传用语。鉴于在农业农村部批准的文件信息中无相关产品搭配使用的依据,不宜这样宣传;4) 利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明,而这是《兽药广告审查发布标准》、《兽药广告审查发布规定》所不允许的^[5-6];5) 目前,若计划在全国重点媒体发布兽药广告时,广告中不宜出现互联网电商平台等相关内容;6) 对于计划以视频形式发布兽药广告的审查申请,提交的 U 盘或光盘中无内容或不显示视频画面。申请人应采用合适的、常用的视频文件格式,并在提交申请材料前仔细核对材料;7) 广告样稿利用其他品牌、影视信息等宣传自身产品时,需要提供授权使用文件等。

3 展 望

随着我国兽药产业的迅速发展,兽药广告也将日新月异。兽药广告审查申请人及相关责任人应持续加强对药品广告相关的法律、法规、部门规章和规范性文件的了解,不断强化法律意识、安全意识、责任意识,形成行业自律,同时,兽药广告审查机关也要严格执行规定,对兽药广告申请材料的真实性、有效性、合法性和完整性进行认真的审查,并适时开展兽药广告创意制作和申请材料的准备等方面的要点和注意事项的普及、指导工作,共同营造良好的兽药广告环境,促进兽药产业的蓬勃发展,真正使人民群众受益。

参考文献:

- [1] 陈佩佩. 我国药品广告监管体系的研究[D]. 江西中医药大学, 2019.
Chen P P. Research on the supervision system of drug advertising in China [D]. Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, 2019.
- [2] 李斌. 药品广告管理的问题分析及对策研究[D]. 辽宁中医药大学, 2019.
Li B. Problem analysis and countermeasure research of drug advertising management [D]. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2019.
- [3] 徐璐,杜庆鹏,朱炯,等. 我国药品广告审查监管现状分析[J]. 中华医学信息导报, 2020,35(13):18-19.
Xu L, Du Q P, Zhu J, et al. Analysis of the current situation of drug advertising review and supervision in China [J]. China Medical News, 2020,35(13):18-19.
- [4] 中华人民共和国国务院令 404 号. 兽药管理条例[S].
Decree No. 404 of the State Council of the People's Republic of China. Regulations on administration of veterinary drugs[S].
- [5] 国家市场监督管理总局令第 31 号. 兽药广告审查发布规定[S].
Decree No. 31 of the State Administration for Market Regulation. Regulations on the examination and publication of veterinary drug advertisements[S].
- [6] 国家工商行政管理总局令第 82 号. 兽药广告审查发布标准[S].
Decree No. 82 of the State Administration for Industry and Commerce. Standards for the examination and publication of veterinary drug advertisements[S].
- [7] 中华人民共和国农业部公告第 1704 号, 2011[S].
Announcement No. 1704 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China, 2011[S].
- [8] 中华人民共和国农业部令第 22 号. 兽药标签和说明书管理办法[S].
Decree No. 22 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. Measures for the administration of veterinary drug labels and instructions[S].

(编辑:陈希)