

FDA对促销说明书和广告中药品名称显示的最新要求

孙 昱, 萧惠来*

国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100022

摘 要: 促销说明书和广告中产品名称的显示, 对正确识别药品和确保其安全有效的使用有重要作用。美国食品药品监督管理局(FDA)于2017年12月发布了“在促销说明书和广告中产品名称位置、大小和突出程度的供企业用的指导原则”。详细介绍该指导原则, 以期对我国各种媒体的药品宣传资料和广告的发布和监管有所帮助。

关键词: 美国食品药品监督管理局; 专有名称; 确定的名称; 促销说明书; 广告; 指导原则

中图分类号: R954 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2018) 11-1941-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2018.11.002

Latest requirements for product name disclosure in promotional labeling and advertisements by FDA

SUN Yu, XIAO Huilai

Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration, Beijing 100022, China

Abstract: The product name of drugs in promotional labeling and advertisements is important for proper identification of medicine to ensure the safety and effective use. FDA announced *product name placement, size, and prominence in promotional labeling and advertisements guidance for industry* in December 2017. This paper introduces the main content of the guideline. It is expected to be helpful for the release and supervision of drug publicity materials and advertisements in various media of China.

Key words: FDA; proprietary name; established name; promotional labeling; advertisements; guidance

美国食品药品监督管理局(FDA)药物评价和研究中心处方药推广办公室、兽药中心监督和执法办公室、生物制品评价和研究中心广告和推广说明书处,经常收到关于促销材料(促销说明书和广告)中专有名称和确定的名称的位置、大小、突出程度和频率的询问。而促销说明书和广告中产品名称的显示,又对正确识别药品和确保其安全有效的使用很重要。为此,FDA于2017年12月发布了“在促销说明书和广告中产品名称位置、大小和突出程度的供企业用的指导原则”^[1]。该指导原则的建议涉及传统印刷媒体(如杂志广告、详细说明、小册子)、视听促销说明书(如在医疗服务提供者办公室播放的视频)、广播广告(如电视广告、广播广告)以及电子和基于计算机促销(如互联网、社交媒体、电子邮件、光盘、DVDs)的促销说明书和广告中的产品名称。

本文详细介绍该指导原则的主要内容,期望对

我国各种媒体的药品宣传资料和广告的发布和有关部门的监管有所帮助。

1 名词解释

为了准确地理解该指导原则,首先解释几个常用名词的含义。

促销说明书^[2]:美国《联邦食品、药品和化妆品法》(FD&C Act)第201(m)条将说明书(labeling)定义为“(1)任何物品或其任何容器或包装上的,或(2)附于该物品的所有标签(labels)和其他书面、印刷或图形材料”[见《美国法典》(21 U.S.C.) 321(m)]。美国最高法院解释说“说明书labeling”定义中的“伴随这种物品”的文字说明被广义地解释为包括补充或解释物品的资料。资料和物品之间没有任何物理联系是必要的;相反,重要的是物品之间的文字联系。

FDA通常承认两种药品说明书(labeling for

收稿日期: 2018-07-22

第一作者: 孙 昱,女,博士,主要从事药品审评工作。E-mail: sunyu_amber@126.com

*通信作者: 萧惠来,男,教授,主要从事药品审评工作。E-mail: penglai8051@aliyun.com

drugs): (1) FDA 要求的说明书(labeling)和(2)促销说明书(promotional labeling)。FDA 要求的说明书是为了满足 FD&C Act 及其实施条例的最低要求所必需的说明书。对于处方药来说,所要求的说明书是由制造商起草,作为新药申请(NDA)、简化新药申请(ANDA)或生物制品许可证申请的一部分,由 FDA 审查和批准[《美国联邦法规》(21 CFR)的 314.50(c)(2)、314.94(a)(8)和 601.2(a)条]。促销说明书通常是指除 FDA 要求的说明书之外的任何说明书(labeling),它是为推广该产品而设计的。21 CFR 202.1(1)(2)中描述了可被视为处方药促销说明书材料的例子。

广告^[2]: FD&C Act 没有界定什么是“广告”,但 FDA 的条例提供了若干例子,包括但不限于“发行的期刊、杂志、其他定期刊物和报纸;以及通过广播、电视和电话通信系统等媒体的广告播放”[21 CFR 202.1(1)(1)]。

专有名称^[1]: 在该指导原则中“专有名称(proprietary name)”是指药品或生物制品的商标或品牌名称。专有名称是根据商标法,公司拥有的药品或生物制品的专有名称,而与在美国专利商标局注册状态无关。处方药物和生物制品的专有名称由申请人提出,并经 FDA 审查和最终批准。

确定的名称^[1]: 在该指导原则中,“确定的名称(established name)”是指药品确定的名称和生物制品的专有名称。药品或其成分的确定的名称是根据 FD&C Act 第 508 条命名的适用的法定名称;如果没有这种法定名称,而该药物或该成分是法定文件(如《美国药典》)中承认的一个条目,那么确定的名称为这种文件中的法定名称;如果两者都不适用,则为该药物产品或成分的通用或常用名称[见 21 U.S.C.352(e)(3)]。生物制品的专有名称是该产品每一个包装上使用的许可证中指定的名称[21 CFR 600.3(k)]。

2 对一种活性成分产品的药品名称显示的要求

2.1 专有名称和确定的名称并列

对于具有一种活性成分的产品,法规描述了确定的名称何时和如何必须在说明书和广告中与专有名称一起使用。21 CFR 201.10(g)(1)和 202.1(b)(1)中规定:当要求确定的名称伴有专有名称或名称,或者与其同时使用时,确定的名称与专有名称或名称则直接一起放置,并且专有名称或名称与确定的名称之间的关系,应使用在确定的名称之前的短语[如“的品牌(brand of)”]解释,用括号括

起确定名称或用其他合适方法。

FDA 建议将确定的名称直接置于专有名称的右边或直接置于专有名称的下方。FDA 还建议专有名称和确定的名称之间不应通过放置中间材料分隔,因为这会以任何方式降低注意、混淆或削弱产品的确定的名称,或模糊专有名称与确定名称之间的关系。例如,FDA 建议专有名称和确定的名称不应被中间材料(诸如标志、品牌口号或其他图形)分开。需要注意的是,FDA 不认为与专有名称相关的注册商标符号(®)或未注册商标符号(™)或管制物质符号(如 CII)是中间材料。

合适并列包括但不限于下面例子:专有名称®(确定的名称);(标志或图示)专有名称™(确定的名称);专有名称® CII(确定的名称)。

2.2 专有名称和确定的名称的大小

当要求确定的名称在促销说明书和广告的行文中伴有专有名称时,规定一般还要求,专有名称和确定的名称以相同字号显示[见 21 CFR 201.10(g)(1)和 202.1(b)(1)]。FDA 解释行文目的是将促销描述中的正文与标题、品牌口号、标识、图形或图片区分开。

当在行文中以比周围行文更大的字号显示专有名称时,则要求确定的名称至少用字母印刷一次,而且这些字母至少是行文中最突出显示的专有名称的字母大小的一半[见 21 CFR 201.10(g)(1)和(2)以及 202.1(b)(1)和(2)]。此外,当专有名称在行文之外显示时(如在标题中),还要求确定的名称用字母印刷,而且大小至少是该指定部分(如标题)内的专有名称字母的一半[21 CFR 201.10(g)(1)和(2)和 202.1(b)(1)和(2)]。

需要注意的是,FDA 解释这种字号大小要求,与专有名称和确定的名称中的大写字母和小写字母实际大小(而不是点大小)相关联。例如,在要求确定的名称必须以至少专有名称字母一半大的字母印刷的情况下,FDA 建议使用确定名称的最小字母(大写或小写字母),以专有名称(大写或小写字母)最大字母实际大小一半的字母印刷。

2.3 专有名称和确定的名称的突出程度

法规要求“确定的名称应与专有名称或名称的突出程度相称,这要考虑所有相关因素,包括排版、版面、对比度和其他印刷特征”[21 CFR 201.10(g)(2)和 202.1(b)(2)]。一般来讲,在评估确定的名称与专有名称突出程度是否相称时,FDA 要考虑在促销说明书或广告中为达到突出所使用

的所有方法。

2.4 专有名称和确定的名称出现的频率

21 CFR 201.10(g)(1)和202.1(b)(1)中规定:如处方药的广告(或其标签或说明书)附有该药品或其任何成分的专有名称或名称,则在该药品广告[或其标签或说明书上]每次出现时,与该专有名称或名称相对应的确定的名称(如果有),须随附该专有名称或名称……在广告[或任何标签或说明书页]的任何页上,没有显示专有名称或名称而在行文中使用,则确定的名称应在行文中与该专有名称或名称至少一起使用一次……如果任何广告[或任何说明书]包括行文的栏目,其中包含下列详细资料:成分、处方、副作用或禁忌以及专有名称或名称,而后者并未列于该栏上下,则其确定的名称须与其专有名称或名称,在该行文栏目中至少一起使用一次。

2.4.1 传统印刷促销说明书和广告 对于传统的印刷促销说明书和广告,当专有名称(如在标题、品牌口号、标识、图表或图片)出现时,确定的名称必须伴有专有名称。虽然法规表明“当确定名称每次出现时,应伴随有这种专有名称……”,然而FDA可以认可较少出现的确定名称,条件是确定的名称在每页至少伴有该专有名称一次,或在最突出显示专有名称之处出现。例如,如果在标题中确定的名称跟随专有名称,FDA可以认可,如果在小标题中,确定的名称之前不是专有名称,而在同一页(或扩展页,即穿过折叠线延伸的相关内容或连接部分的促销材料相邻的一页。)行文中出现,或者在同一页(或扩展页)栏目中出现。

如果专有名称没有呈现,而仅是行文的一部分,则要求确定的名称在行文中至少伴有专有名称一次。如果行文跨越多个页面(或扩展页),FDA建议确定的名称至少每一页(或扩展页)伴有专有名称一次。

在21 CFR 201.10(g)(1)和202.1(b)(1)中规定,如果在促销说明书部分或广告(如报纸广告)中使用栏目,应包括关于专有和确定的名称频率的信息。FDA解释栏目是指按常规或空白间隔分隔的印刷页两个或多个垂直部分中的一个。如果专有名称出现在一个以上的行文中(但不出现在行文之外,栏目的上方或下方),只要确定的名称每页(或扩展页)至少伴有专有名称一次,FDA可以认可。

2.4.2 视听促销说明书和广播广告 视听促销说明书(如在医疗服务提供者办公室播放的视频)和视听广播广告(如电视广告)不包含印刷媒体等文字页。但这些媒体中的促销说明书和广告往往包

含附加文本或“超级(supers)”文本。对于相当于标题或标语的附加文本,如果确定的名称与视听促销说明书或广播广告中最突出的专有名称直接连接,FDA可以认可少数出现确定名称。在决定专有名称最突出的显示时,应考虑到所有相关因素,包括版式、布局、对比度和其他印刷特征,如字体大小。而专有名称最突出的显示通常是视听促销说明书和广播广告中最大的显示。当确定名称与专有名称同时出现时,FDA建议在屏幕上显示确定的名称时间与专有名称相同。对于通常出现在屏幕底部的附加文本,确定的名称不必包含专有名称。如果确定的名称未包括在视听促销说明书的音频部分或视听广播广告中,FDA可以认可。

对于无线电台和电话广告,FDA可以认可将确定的名称直接与专有名称最突出的显示一起出现,在大多数情况下,这是广播中的第一次出现。

2.4.3 电子媒体及电脑媒体促销 在电子媒体及电脑媒体上的促销,也不包括像印刷媒体那样的文字页面。然而,在这类媒体上的促销,往往包含与传统印刷文本多页相同的信息或文字。FDA可以认可较少出现的确定名称,但前提是确定的名称在每一网页中至少附有专有名称一次,而专有名称在该网页中最为突出。在确定专有名称的最突出显示时,应考虑在不同设备(如台式电脑、显示屏、移动装置、平板电脑)上观看时,专有名称的位置和网页的显示方式。当在大多数电子设备上观看时,专有名称的最突出显示通常在相关网页的顶部附近。然而,如果专有名称没有出现,而是行文的一部分,则要求确定的名称在行文中至少和该专有名称一起出现一次[21 CFR 201.10(g)(1)和202.1(b)(1)]。行文的栏目应与印刷页上的栏目相类似。

3 对两种或更多活性成分的药品名称显示的要求

含有两种或两种以上活性成分的产品可能没有一个与专有名称相对应的确定的名称。在这种情况下,21 CFR 201.10(H)(1)和202.1(C)中规定:该法案的第502(e)节所要求的说明书上[或该法案第502(n)节所要求的广告中]的定量成分资料,应与最突出的专有名称或名称的显示直接连接。定量成分资料的突出程度应与专有名称的突出程度有合理的关系。

同样,专有名称可能指一种以上制剂中存在的活性成分的组合[如各个制剂在活性成分数量和(或)最终制剂的剂型彼此不同],而且可能没有与专有名称相对应的确定名称,在这种情况下,21

CFR 202.1(D)(1)中的广告规定如下:活性成分的确定名称的清单,应直接与该专有名称或名称的最显著的显示直接连接。其活性成分清单的突出程度应与专有名称或名称的突出程度有合理的关系,在活性成分清单前,应使用“brand of”短语明确活性成分的清单。

在这两种情况下,FDA建议活性成分直接置于专有名称的右侧或下面,FDA还建议不能通过放置中间材料将专有名称和所需要的活性成分的资料隔开,这些中间材料会以任何方式降低注意、混淆或削弱产品的活性成分,或模糊专有名称和活性成分之间的关系。例如,FDA建议专有名称和所需活性成分资料,不得用诸如标识、品牌口号或其他图形等中间材料隔开。如本文第“2.1”节所述,FDA不认为与专有名称相关的商标符号[如注册商标符号(®)或未注册商标符号(™)或管制物质符号(如CID)]是中间材料。

合适并列的实例包括但不限于下面所列:专有名称®(活性成分1和活性成分2);(标志或图示)专有名称™(活性成分1和活性成分2);专有名称® CII活性成分1/活性成分2。

本节所述的法规还要求,活性成分的显示“与专有名称的突出程度有合理的关系”[21 CFR 201.10(h)(1)和202.1(c)]。因此,FDA建议活性成分的突出程度应与专有名称的突出程度相称。例如,如果专有名称在白色背景下用黑体印刷,FDA则建议活性成分要以相应的强调和对比度显示。

4 结语

本文介绍的FDA指导原则详细描述了FDA对促销说明书和广告中专有名称和确定的名称的位置、大小、突出程度和出现频率的建议,涉及传统印刷媒体、视听媒体、广播广告以及电子和基于计算机的媒体。其中指出在一种活性成分的产品,专有名称和确定的名称并列方式可有专有名称®(确定的名称);(标志或图示)专有名称™(确定的名称);专有名称® CII(确定的名称)。一般要求专有名称和确定的名称以相同字号显示。确定的名称应与专有名称或名称的突出程度相称。一般专有名称应与其确定的名称相伴。在屏幕上显示确定的名称时间与专有名称相同。电子及电脑中确定的名称在每一网页中,至少附有专有名称1次。在两种或更多活性成分产品,药品名称显示方式可有专有名称®(活性成分1和活性成分2);(标志或图示)专有名称™(活性成分1和活性成分2);专有名称® CII

活性成分1/活性成分2。

我国“化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则”^[3]规定【药品名称】按下列顺序列出:“通用名称:中国药典收载的品种,其通用名称应当与药典一致;药典未收载的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则。商品名称:未批准使用商品名称的药品不列该项”。从这一规定来看,我国说明书以通用名为主,商品名为辅;而美国则相反,以专有名称为主,确定的名称为辅。我国“药品广告审查发布标准”有关药品名称的规定^[4],第七条规定药品广告中必须标明药品的通用名称;以非处方药商品名称为各种活动冠名的,可以只发布药品商品名称;药品广告中不得以产品注册商标代替药品名称进行宣传,但经批准作为药品商品名称使用的文字型注册商标除外。第十七条规定按照本标准第七条规定必须在药品广告中出现的内容,其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认。上述内容在电视、电影、互联网、显示屏等媒体发布时,出现时间不得少于5秒。但是我国目前尚无类似于FDA“在促销说明书和广告中产品名称位置、大小和突出程度的供企业用的指导原则”的文件,在我国要建立类似指导原则,填补空白,FDA该指导原则有一定参考价值。期待我国专门针对药品通用名和商品名在药品宣传资料和广告中显示要求的指导原则早日出台,以使用药者正确识别药品,确保安全有效用药。

参考文献

- [1] FDA. Product Name Placement, Size, and Prominence in Promotional Labeling and Advertisements Guidance for Industry [EB/OL]. (2017-12-11) [2018-06-28]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM375784.pdf>.
- [2] FDA. Providing Regulatory Submissions in Electronic and Non-Electronic Format-Promotional Labeling and Advertising Materials for Human Prescription Drugs Guidance for Industry [EB/OL]. (2015-04-21) [2018-06-28]. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM443702.pdf>.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则 [EB/OL]. (2006-05-10) [2018-06-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/10528.html>.
- [4] 国家工商行政管理总局和国家食品药品监督管理局. «药品广告审查发布标准»(国家工商总局令 第27号) [EB/OL]. (2007-03-03) [2018-06-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/24526.html>.