

广告超出治疗范围的药品是否以假药论处？PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/484/2021_2022__E5_B9_BF_E5_91_8A_E8_B6_85_E5_c122_484377.htm 由某制药公司生产的一种肾复康胶囊，属处方药。在国家药典及国家食品药品监督管理局批准的广告中，对该药的功能主治界定为：“清热利尿，益肾化浊。用于热淋涩痛，急性肾炎水肿，慢性肾炎急性发作。”但该药品在大量的大众媒体的广告中称，“经过权威专家论证表明：国研肾焱清用于急、慢性肾小球肾炎，隐匿性肾炎，紫癜性肾炎，狼疮性肾炎，急、慢性肾盂肾炎，肾病综合征，IgA肾病，糖尿病肾病，高血压肾炎疗效显著，三个疗程，各种肾病可以达到康复。”由于该处方药违法在广告中扩大其治疗范围，导致患者轻信其疗效而自行购买和服用该药，造成该患者身心健康的极大损害，患者将相关单位告上了法庭。庭审中，针对该药的这种虚假广告是否构成假药有两种不同意见。一种认为该药严重篡改药品广告审查批准内容，极力夸大功能主治范围，暗示包治百病，应以假药论处；一种意见认为只构成违法、虚假宣传，尚不构成假药。本文赞成第一种意见。正确认定这种肾复康胶囊是否应以假药论处，涉及到如何理解《药品管理法》第四十八条第三款第(六)项的法律意义。该条款规定：所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的，按假药论处。所谓药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和

诊断药品等。每一种药品都有其特定的功效和作用。国家在审评批准药品时，对药品都规定有明确的适应症和功能主治、主要成份及其含量、理化特性、药效学、禁忌、用法用量。药品的生产者必须按照国家批准的药品标准制售药品，医疗机构的医生也应当按照药品标准规定正确使用。否则，药品使用不当就可能延误诊断治疗，甚至危及人的生命安全。药品必须符合国家药品标准，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。药品标准中规定的适应症或功能主治都是在经过大量科学实验(包括非临床试验及临床试验)的基础上，经过充分论证得出的结果。他们都是药品标准的重要组成部分。正确标明适应症或功能主治，是贯彻执行药品标准的重要内容。只有正确的标明药品的适应症或功能主治，才能确保指导使用者正确安全有效地使用药品。对标明适应症或者功能主治超出规定范围的、增加或变更适应症或功能主治的，其实质都是对原药品标准的改变。在实际生活中，有的药品生产商、销售商，为了片面追求经济效益最大化，未经药品监督管理部门同意，擅自添加适应症或功能主治，任意夸大药品的治疗功效，发布虚假广告进行夸大其辞的宣传。同时，不少大众媒体为了获得巨额的广告利润，选择了抛弃基本的社会良知，未经审核即发布药品广告，有的甚至与药品生产商、销售商串通一气，大肆发布虚假、违法药品广告，严重损害了消费者利益，有的造成了严重的后果。因此，《药品管理法》第四十八条第三款规定：“有下列情形之一的药品，按假药论处。”其中第(六)项是“所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的”。综上所述，由某制药公司生产的这种肾复康胶囊

，违反处方药不得在大众媒体做广告的规定，并且在广告中对该处方药擅自添加适应症或功能主治，任意夸大药品的治疗功效，发布虚假广告进行夸大其辞的宣传，误导使用者使用该药品，依法应按假药论处。另据报道，2005年伊始，河北省人民政府颁布了《关于深化药品生产流通体制改革的意见》（以下称《意见》），以地方政府规章的形式从法律层面上确立了药品管理的新理念??打击非法就是保护合法，鼓励竞争就是尊重市场。该《意见》提出的六项具体措施之一，就是“强化药品广告监管，规范药品广告市场秩序，保护合法企业的利益”，规定：“对在食品、保健食品广告中违法标明具有治疗疾病作用和适应症或功能主治冒充药品的，以及在药品广告中所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的，药品监督管理部门要依照《药品管理法》第四十八条的规定按假药严厉查处。”河北省人民政府制定的《意见》，虽然目前只在河北省范围内有效，但是国家食品药品监督管理局在今年年初的有关会议上，表示将在全国推广这一经验。（作者王建军，现为江苏常州友联律师事务所主任、律师）100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com