

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)11-0001-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.11.001



数字时代背景下处方药广告的监管困境与应对策略*

付洁, 王岳[△]

(北京大学医学人文学院, 北京 100191)

摘要:目的 探索数字时代背景下处方药广告的监管策略。方法 采用规范分析与文献研究相结合的方法,梳理我国处方药广告的新趋势、监管规则、实践困境,并提出有针对性的应对策略。结果 数字时代背景下,处方药广告呈现出圈层化精准传播,大数据行为对目标受众的行为预测与干预,广告与信息边界的消融等新趋势。执法实践凸显出法律边界模糊、平台责任虚化、技术监管手段滞后等关键问题。结论 建议进一步明晰法律边界,压实平台主体责任,引入技术赋能的智慧监管体系,培育社会共治的多元协同治理新范式,以实现保障公众用药安全与顺应技术发展的动态平衡。

关键词:处方药广告;数字监管;多元治理;用药安全

Regulatory Dilemmas in Prescription Drug Advertising in the Digital Era and Their Response Strategies

FU Jie, WANG Yue[△]

(School of Medical Humanities, Peking University, Beijing 100191, China)

Abstract: Objective To explore regulatory strategies for prescription drug advertising in the digital era. **Methods** A combination method of normative analysis and literature research was adopted to sort out the new trends, regulatory rules, and practical dilemmas in prescription drug advertising in China, and targeted response strategies. **Results** In the digital era, the new trends in prescription drug advertising included targeted dissemination within specific social circles, big data - driven behavioral prediction and intervention, and the blurring of boundaries between advertising and information. Law enforcement practices have revealed key issues such as ambiguous legal boundaries, insufficient platform accountability, and lagging technological regulatory measures. **Conclusion** It is recommended to further clarify the legal boundaries, strengthen the accountability of platforms, introduce a technology - enabled smart regulatory system, and cultivate a new paradigm of diverse collaborative governance for social governance, in order to achieve a dynamic balance between ensuring public medication safety and the need to adapt to technological development.

Key words: prescription drug advertising; digital regulation; diversified governance; medication safety

早期,我国对药品销售的管控较宽松,即使在无医师指导的情况下公众也可自由购买各类药物,且虚假和误导性广告泛滥,这种状况直接引发了药物滥用、药品不良反应(ADR)等公共健康问题^[1]。为保障公众健康与用药安全,我国自2000年起推行《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》(国家药品监督管理局令第10号),首次确立了药品的分类管理制度。随后,2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第四十五号)第37条正式将该制度从部门规章上升为国家法律,其中,第60条第2款明确规定:“处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告或以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。”这标志着处方药广告监管的根本性转变,并深刻塑造了过去20余年中国的药品营销模式与监管格局。但随着社会进步与系列改革政策的推进,我

国药物研发格局已从“以仿制药为主”转向“以创新药引领”,药品数量、种类日益增加。市场快速发展催生了强烈的信息传播需求,但监管规则未能同步更新,形成了一定的制度滞后。在此背景下,相关政策开始出现。2022年发布的《药品网络销售监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第58号),明确了互联网处方药销售的合法性,为处方药营销开辟了新空间。2023年1月,九州通旗下的好药师大药房作为首批受邀企业,在抖音平台开启了药品直播带货的实践探索^[2]。2024年,国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发[2024]53号),明确提出应积极向公众传播准确、全面的创新药信息。全国政协委员沈开举曾提案《加强监管前提下允许处方药广告宣传》,指出在规范监管的基础上允许处方药向消费者进行广告宣传,有助于缓解医患信息不对称,并减少医药企业与医院间可能存在的灰色推广行为^[3]。

*基金项目:国家卫生健康委员会委托项目。

第一作者:付洁,女,博士研究生在读,研究方向为医药卫生政策与制度史和卫生法,(电子信箱)2311110254@stu.pku.edu.cn。

[△]通信作者:王岳,男,博士研究生,教授,研究方向为医药卫生政策与制度史和卫生法、应急管理、医学人文与医患关系,(电子信箱)wangyues@pku.edu.cn。

数字时代处方药广告的实践探索与政策动向,也侧面反映了制度滞后与产业发展间的现实矛盾。因此,本研究中以处方药广告的新趋势为切入点,剖析其监管规则与实践困境,并提出有针对性的应对策略。现报道如下。

1 处方药广告的新趋势

1.1 互联网广告的圈层化精准传播

近年来,互联网广告呈高速发展趋势,而传统媒体广告则出现断崖式下滑^[4]。在此背景下,社交平台(SNS)的盛行,不仅拓展了用户的线上社交空间,也推动了基于地域、身份、兴趣与生活方式的分众化、垂直化社群的形成^[5]。在处方药广告领域,这种基于关系网络的圈层化精准传播特征尤为显著,并带来了深远影响。广告主或相关营销方不再依赖传统大众媒体的广泛覆盖,而转向渗透至病友社群、健康养生小组、慢性病管理圈层等高信任、强黏性的社交关系网络。相似的疾病经历和生活难题使社区成员间产生强烈的同理心^[6],这带来了双向影响:一方面,这让患者感到温度,相互提供情感支持,并精准获取对自身有帮助的疾病信息,传播效能极高;另一方面,这种基于关系背书的传播易模糊医疗建议的专业性,可能加剧患者盲目相信圈子内的信息,削弱其对药品风险的客观认知,潜在地放大了安全风险。如社群内自称资深患者的关键意见领袖,通过经验分享、治疗经历等个人化、情感化的故事进行传播,利用圈层内的认同与信任链,传播处方药广告。更重要的是,因其内容并非标准广告形态,且传播封闭于私域,极大地绕过了针对大众广告的监管框架,取证困难。因此,对于在线健康社群,随着患者群体的不断增长,如何保证社群空间的疾病信息质量和提升公信力是其生存与发展的核心。

1.2 大数据对目标受众的行为预测与干预

大数据技术驱动下的广告运作,已演进为一种对用户生活轨迹进行全景式数据监控与行为建模预测的深度干预模式。其核心在于通过聚合跨平台、跨终端的碎片化行为数据构建出动态、立体的用户数字画像,使广告投放不再基于模糊的人群标签,而是建立在对其潜在行为模式的前瞻性判断之上^[7]。通过持续追踪用户在网络中遗留的数据足迹,如特定疾病关键词搜索、健康应用程序(App)使用频率、相关社群讨论内容,以及线下药店的地理位置信息,营销系统能精准识别处于患病未确诊、寻求治疗方案、长期用药管理等不同决策阶段的个体,并自动化地匹配相应药品信息的推送策略。如针对频繁搜索糖尿病并发症信息的用户,系统会向其定向展示新型降血糖药物的临床研究进展或相关的患者治疗故事。由于此类预测性推送是建立在对用户敏感健康信息的深度分析之上,且常在用户尚未主

动寻求专业医疗建议时提前介入,极易使用户陷入同质化的软性广告、带货内容、焦虑营销等信息包围中,从而加速“信息茧房”的形成与固化^[8]。通过反复、定向的信息暴露,系统能持续影响甚至重塑患者对疾病与治疗的认知,间接诱导其对特定药品产生需求依赖,最终干扰其基于专业医学意见的正常决策路径。

1.3 广告与信息边界的消融

流媒体的普及极大地提升了信息的交互速度和频率,这使广告与普通信息、公关业的边界越来越模糊。广告从一种可辨识的劝服性信息,蜕变为一种深度嵌入用户信息环境、难以区分的价值性内容。在信息形态上,广告与有用的健康资讯、科普知识或病友经验间的界限日益模糊。在行业方法上,广告与以建立信任、长期关系为目标的公关手段越来越类似,共同服务于价值传递这一更高阶的传播目标。实践中,大量以“疾病教育”“医学科普”“患者关爱”内容为噱头的短视频、文章和社群的出现更是印证了这一点^[9]。这些内容本身具有实用性和知识性,但其底层逻辑与叙事框架为系统地引导公众认同某种疾病认知,并最终指向对特定处方药的治疗依赖。这种公关化的广告策略通过长期、温和的价值输出,构建了品牌或产品的固有认知,其效果远比短期促销广告更深刻,导致对处方药营销的公众监督和伦理讨论变得更困难。

总之,当前处方药广告的核心趋势已从传统的广告诉求升级为一种隐蔽的、系统性的认知框架建构。通过社交媒体圈层渗透、大数据预测性推送、广告与科普内容的边界模糊,营销力量正深入塑造公众对疾病与健康的理解范式,将药品推广嵌入价值性信息中。这种深刻的话语权转移,导致传统以形式审查与显性广告监管为核心的模式面临新困境。

2 处方药广告的监管规则与实践困境

2.1 监管规则

处方药的特殊性决定了其广告的发布必须建立在安全、有效的基础上,保证内容真实、完整,且不具有误导性,这与广告的营销性相矛盾。直接面向消费者(DTC)广告为了吸引消费者,可能过度强调药品疗效,而模糊或弱化ADR或使用限制的描述,从而加剧药品信息的不对称。这不仅损害了消费者的合法权益,甚至会引发不必要的药物消费和滥用。为此,我国的处方药广告监管按风险程度分为特殊药品广告和普通处方药广告,均不允许直接面向消费者发布。2021年修订的《中华人民共和国广告法》(以下简称《广告法》)第15条规定,“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药、医疗器械和治疗方法,不得作广告”“前款规定以外的处方药,只能在国务院卫生行政部门和国

务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告”；第16条第2款还规定，“处方药广告应当显著标明‘本广告仅供医学药学专业人士阅读’”，奠定了我国处方药广告严格监管的规制理念。此外，相关法规也进行了配套规定，包括《互联网广告管理办法》（国家市场监督管理总局令第72号）第六条明确禁止利用互联网发布处方药广告，除非法律、行政法规另有规定；第七条要求对特定广告进行前置审查；第八条禁止以介绍健康、养生知识等形式变相发布药品广告；第十二条限制了在未成年人相关互联网媒介上发布药品广告。《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）细致规定了对“三品一械”的广告审查依据和要求。《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）明确规定，处方药销售前要充分告知风险，并经消费者确认知情。同时，为了确保患者用药安全，我国《处方管理办法》（卫生部令第53号）通过医师处方权制度禁止了处方药的自主用药行为。患者需要线下诊疗才能购买处方药，从而保证医师能根据患者的症状识别和纠正错误或过度用药的问题。

2.2 实践困境

推文、短视频、直播等新媒体形态的出现与患者知情权的拓展，对我国处方药零售带来了较大冲击。小到抗菌药物（阿莫西林、头孢类药物），大到抗肿瘤治疗[嵌合抗原受体T细胞免疫疗法（CAR-T）]相关药物，正以经验分享、知识普及、流量推广等形式全面融入公众的日常生活。从健康信息可及性考虑，广告作为更广泛和灵活的传播方式，契合以患者为中心的医疗发展趋势，也符合互联网产业规模发展的便捷药品消费形式。尤其是在药品市场逐渐扩大、患者主体意识不断提升的背景下，消费者通过广告了解治疗信息，有助于更好地行使知情权和选择权。但从用药安全的角度看，这些隐形处方药广告在影响着健康观念和消费决策的同时，也挑战着我国传统处方药广告管理的规则^[10]。

实践证明，在处方药销售额屡创新高的同时，药品广告违法率也不断提高。2024年，国家市场监督管理总局集中曝光了一批民生领域违法广告典型案例，如沈阳双鼎制药有限公司利用互联网媒介发布未经审查的“苦碟子注射液”“脂可清胶囊”“脑络通胶囊”等处方药广告，受到辽宁省沈阳市苏家屯区市场监督管理局罚款70万元的行政处罚^[11]。2024年，全国市场监督管理总局聚焦医疗、药品、医疗器械、保健食品、金融、教育培训等重点领域，共查处违法广告案件4.69万件，罚没金额共计3.49亿元^[12]。2025年4月14日，国家市场监督管理总局印发《关于维护广告市场秩序 营造良好消费环境的通知》，再次将药品广告列入2025年广告监

管的重点任务^[13]。

这一监管困境，不仅暴露了传统广告法律规制体系在面对传播范式变革时的滞后性，更在法学层面引出了一个深层次的规制价值权衡命题，即如何在遏制违法信息与保障有效信息流通之间寻求平衡，从而避免过度规制对医药产品市场效率与创新活力的抑制。首先，从传播渠道维度看，去中心化的社交媒介与私域社群传播，使建立于传统大众媒体基础上的“审批-监测-查处”线性监管模式效能衰减。海量、碎片化且动态生成的营销内容导致监管穿透力弱化、执法成本剧增，这实质上是法律资源分配与新型传播形态间的错位。其次，从行为定性维度看，以健康科普、患者经验分享为伪装的软性营销，模糊了《广告法》中商业广告与真实信息传播的边界，使法律在适用时面临定性困难，而若为防范风险采取“一刀切”的严厉压制，虽可减少违法广告数量，却也可能抑制对患者决策具有正当价值的药品信息流通。因此，过度压制虽可清除有害信息，但也会造成有用信息的供给不足，长远来看可能削弱产品市场的透明度和竞争效率。因此，法律规制的核心在于控制虚假违法广告的数量，而不是否定广告的作用^[14]。最后，从消费实现维度看，“内容种草-在线问诊-电子处方-即时配送”的电商化闭环，在商业激励下易导致处方审核机制虚置。这不仅违反了处方药凭处方销售的核心监管原则，更可能因信息传递与交易实现的过度便捷，而在缺乏充分专业干预的情况下加大用药风险。

可见，执法实践凸显出法律边界模糊、平台责任虚化、技术监管手段滞后等关键问题。我国处方药广告的法律规制不能仅局限于对广告行业本身的秩序整顿，而必须置于医药产品市场整体效率与公共健康保障的宏观框架下进行系统性重构。国外的经验也提示，不当的严厉规制可能导致产品市场出现创新匮乏、价格高涨、竞争不足等非意图后果^[15]。因此，更完善的处方药广告的监管制度应致力于构建精准化、差异化的规制框架，在坚决打击虚假违法广告、保障用药安全的前提下，为真实、准确的创新药信息传播保留必要的法律空间，从而在监管秩序与市场活力之间达到可持续的法治均衡。

3 处方药广告监管的应对策略

3.1 明晰法律边界

我国亟需推动监管体系从“单一行政管控”向“现代风险治理”转型，通过构建以风险分级为基础、以技术为支撑、以多方协同为保障的法律框架，使处方药广告监管从被动的合规约束转向更具适应性与预防性的综合治理。在技术赋能之外，亟需通过制度创新来弥补现有法规在面对新业态时的模糊与滞后。首要任务是推动监管规则的精细化与适应性解释。2025年12月，市

场监督管理总局发布《〈中华人民共和国广告法〉适用问题执法指南(一)》,明确了认定“商业广告”应具备营销性、媒介性、受众不特定性、非强制性四大特征,并规定“对潜在广告受众基于模糊画像、分类、标记或者其网络地址、浏览记录等,运用人工干预、算法推荐等精准投放方式直接或者间接推销商品或者服务的,应当认定其受众具有不特定性,适用《广告法》”,将大数据精准推送等新型营销模式纳入“面向不特定公众”的范畴,为规制互联网隐形广告提供了关键的法律适用依据,是对数字营销现实的重要回应。但这一原则性规定在应对处方药广告这一高度特殊的监管领域时,仍显宽泛,未能充分触及该领域的深层次困境。

如对于“在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告”这一法定例外情形,其“专业刊物”在数字时代是否自然延伸至其网络电子版或官方认证的App?如果允许,如何有效设定技术屏障,确保仅有具备资质的医药专业人士方可访问,而非普通公众?在病友社群、医患交流平台等相对封闭或半封闭的社交空间内,由医药企业资助或策划的以“患者教育”或“经验分享”为名的信息推送,即便其通过算法精准触达了特定疾病群体的成员,这是否因其场景的“圈层化”而削弱了其“受众不特定性”?这些处方药广告特有的模糊地带,正是当前违法违规行为的高发区,而现有执法指南尚未提供足以指导基层实践的清晰边界与认定标准。因此,必须在肯定其进步性的基础上,推动制定更具针对性的实施细则。

建议由国家市场监督管理总局牵头,会同国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等部委,针对实践中争议较大的“健康科普”“患者经验分享”等模糊地带,出台具有可操作性的变相发布处方药广告认定指南。该指南应明确,若内容由医药企业或其委托方策划赞助、叙事逻辑系统性导向特定药品、包含明示或暗示的疗效承诺、或直接间接提供购买渠道,即可认定为变相广告,不受其信息外衣的迷惑。这为基层执法人员提供了清晰的判定标准,能有效破解定性难题。且监管逻辑应从过分依赖对广告形式的审查,转向更注重其行为实质和效果影响的综合判断,只要营销活动实质上构成了对处方药的宣传推广并对消费者决策产生了影响,即应纳入法律规制范畴。

3.2 压实平台主体责任

在明晰法律边界的同时,必须将规制重心有效传导至数字生态的关键节点,即互联网平台。当前,《互联网广告管理办法》(国家市场监督管理总局令第72号)等法规虽已原则上确立了平台“守门人”责任,但在处方药广告这一高风险、专业性强且形态隐秘的领域,原则性规定尚不足以应对实践复杂性。平台在技术中立的惯性思维下,

其审核机制往往难以有效识别以健康科普、社群分享为伪装的变相营销,导致主体责任在实践中出现悬置。

因此,法律规制的深化亟需推动平台责任从形式响应向实质参与的范式转变。首先,监管规则应超越一般性提示,针对医药健康类内容设定强制性的分类管理、前置过滤与全程留痕义务。要求平台建立并持续优化专门的药品广告识别模型,不仅要拦截“根治”“包治”等显性违规词,更需利用自然语言处理技术,对暗示疗效、渲染焦虑、导向特定产品的叙事模式进行语义分析与风险标记。其次,必须打破平台与监管机构间的信息壁垒,建立双向穿透、标准统一的数据共享与执法协同机制。一方面,平台需依法将处方药广告投放主体资质、审核日志、违规处置等信息向监管部门开放接口;另一方面,监管部门应将违法违规主体名单、典型判定案例等动态预警信息同步至官方平台,赋能其前端审核。对于用户举报或系统识别的高风险内容,平台应承担初步核实与即时控制义务,并在规定时间内向监管系统提交报告。最后,责任追究机制需体现过罚相当的梯度性与威慑力。对于未履行分类管理、过滤审核等基本义务,导致违法处方药广告广泛传播的平台,应依法追究其连带责任;对于已履行基本义务但仍出现违规内容的情形,则应侧重考察其是否及时响应、是否主动利用数据能力配合溯源查处,从而引导平台责任向动态、精准、协作的综合治理演进。只有通过这种权责清晰、技术嵌入、协同联动的责任体系设计,才能真正使平台将外部监管要求内化为自身的治理行动。

3.3 引入技术赋能的智慧监管体系

在压实平台责任的基础上,监管能力的现代化转型最终仍依赖于技术内嵌、数据驱动的智慧监管体系。面对数字营销的海量化、隐蔽性与动态化特征,传统依赖人工抽查、被动接收举报的监管手段已难以为继。因此,必须推动监管模式从被动响应到主动预警的“穿透式”监管转变,构建以数据分析、智能识别、风险预警为核心能力的主动治理模式。具体来看,智慧监管体系的构建,首要在于实现监管机构与平台数据系统的双向对接与标准互认。依照2025年6月19日国家市场监督管理总局发布《〈中华人民共和国广告法〉适用问题执法指南(一)》:“自然人在自建网站(页)或者其拥有合法使用权的互联网空间发布他人商品或者服务信息的,但有证据证明受该商品经营者或者服务提供者直接或者间接委托发布的除外。”当前实践中的关键瓶颈为如何依据委托发布广告的认定规则,在海量用户生成内容中有效区分“用户自发分享”与“受委托的变相营销”。解决这一难题,不能仅依赖平台单方审核,而需建立跨平台、可溯源、可核验的广告活动数字标识与存证系统。通过要求广告主、委托方对商业推广内容进行主动报备与数字签名,监管系统即可实

