

F D A 警告信对中药广告的警示

/李永明

美国中文媒体上的中药广告和宣传从来都是铺天盖地，很多人认为美国言论自由，环境宽松，说什么都可以，是销售中药的好地方。的确，受宪法保护的媒体一般不会为广告承担责任，但发广告者却需要对其内容负责，需要小心，在你还不知不晓的时候，很有可能监管机构正在注视你。

美国国家管理食品和药品管理局（F D A）于 2008 年 6 月 17 日公布，在近两个月内，该机构向至少 25 家网上销售商发出了“警告信”，公布的信中措辞严厉地指责这些商家在网上销售所谓能治疗癌症的假药（www.fda.gov/cder/news/fakecancercurers.htm），误导消费者，违反了联邦药品法。并要求这些厂商在 15 日之内改正并答复 F D A，否则将进一步追究法律责任，并不排除随时可能查封其产品的可能。虽然被警告的公司多数不是华人业主或销售中药为主的公司，但被列出的“治癌产品”中不乏一些中草药，如中医常用的灵芝和冬虫夏草等都在其中。

F D A 负责执行和监督美国联邦有关药品和食品的法律及法规，保障民众的安全。因为该机构主宰美国几乎所有医药产品及食品的“生杀大权”，所以 F D A 的规定几乎像“圣旨”一样在医药界被遵循。

中药在美国的管理和归属问题比较复杂。简单地讲，大多数中草药可归为“食品添加剂”，管理很宽松，F D A 只是管理安全问题。如发现某种产品不安全，F D A 有权下令禁售。几年前，麻黄在美国的滥用对一些民众的健康造成了危害，F D A 经调查研究宣布禁止麻黄作为食品添加剂出售。按照规定，中药如果当食品添加剂销售，就不能标明治疗任何疾病，否则将违反美国药品法。这为在美国销售中药带来极大的困扰，很多销售商绞尽脑汁想出各种办法避开 F D A 的法律限制。

在美国诸多食品添加剂类的销售广告中，很多厂商都直接或间接地提到美国 F D A，中文媒体中的中药广告也是如此。比如常见的有：“本产品经 F D A 认证”，“经 F D A 批准进口”，“由 F D A 批准 G M P 药厂生产”。也有的特别注明，“本产品不是 F D A 批准的药品，不作为诊断和治疗疾病用”。还有很多打擦边球的方法，暗示产品是 F D A 认可的，但其目的都是一样，声明自己的产品不违反 F D A 的规定。

对此，F D A 的态度一贯很明确。在去年发表的替代补充医学管理指南中，F D A 重申，任何产品，甚至是一瓶橘汁，如果标明用来治疗疾病，就不是食品或食品添加剂了，而是药品，必须按药品法管理。将不是药的产品当药品来卖，当然就是“假药”了。到目前为止，除了一种外用植物药以外，F D A 尚没有批准任何其它植物新药。砒霜虽然是第一个出自中药被 F D A 批准为可以治疗 APL 白血病（血癌）的处方药，但不属于植物药。显然，目前在美国“中药不是药”仍然是即定事实。

大多数人都知道中药不是处方药，但在销售时如何让消费者知道中药的作用又不违反 F D A 的规定，很多销售商并不十分清楚。在产品功能说明中和广告宣传中，有很多灰色和模糊地带，所谓合法和不合法让人颇费揣摩，即便是法律人士也很难给出明确的答复。

那么 F D A 对食品添加剂广告宣传的“底线”是什么呢？违法到什么程度 F D A 才会出来干涉呢？最近 F D A 发出的 25 封警告信为此提供了重要信息，现将信的一些要点总结如下，希望能为在美国销售中药产品提供了警示：

1. 将产品标明“本产品不是 F D A 批准的药品，不作为诊断和治疗疾病用”对广告的合法性并没有太大帮助。F D A 在数封警告信中说明，这种提法是对的，但不能减轻产品说明中其它误导之词的错误。
2. 科研论文结果作为产品说明不一定合法。F D A 认为，科学研究的结论有自由发表的权利，但是如果将论文中某产品可以治疗某疾病的结论同产品销售连在一起，将被视为产品说明，应属药品法管理范围。
3. 声明其产品“历史上”（Historically）曾用于治疗某种疾病并不一定合法。F D A 认为这样的标明是一种误导，不能接受。其中一家接到 F D A 警告的公司，在所有产品疗效之前都加上了“历史上用于治疗...”，但没能逃脱 F D A 的警告。
4. 声明其产品在中国或其它国家用于治疗某种疾病同样不合法。F D A 认为这显然是在间接标明该产品可以治疗疾病。
5. 用“有效病例”或“患者证言”（patient testimonial）间接宣传某产品可以治疗疾病是非法的。即使治癌的处方药，在说明和宣传上，F D A 也有很多严格的限制，食品添加剂就更不能用病例说事了。
6. F D A 禁止标明治疗疾病不仅是指临床疗效，也包括试验结果。如在广告中说某产品在实验室的试管内（in vitro）能杀死癌细胞，也是违法的。F D A 还指出，很多销售商说某食品添加剂产品可以让癌细胞“自杀”是误导消费者。
7. 标明产品可以预防癌症也是非法的。预防疾病的药物同治疗疾病的药物管理法律是一样的。食品添加剂不可以表明预防疾病，除非有 F D A 的特殊批准。
8. 地址在国外的公司在美国销售产品同样不能豁免。一些产品的销售商以为公司不设在美 国，就可以不受美国法律约束，随便向美国人卖产品，避开法律约束。F D A 此次向加拿大和澳大利亚的两家外国公司发出警告，并同时通知了所在国的执法部门。
9. 文字游戏误导也遭到 F D A 警告。一些广告使用文字游戏的方法暗示产品的疗效。如用“E-mune”标明产品提高人体免疫（immune）能力等。F D A 虽然没有提及中文案例，但中文媒体广告中常见的例子也有很多。
10. 滥用学术单位和专家的名称及学术职称也遭到警告。很多公司宣传产品疗效会提及“某某大学研制”，“某某科学家研究结果”，有的还使用医生和博士的证言。F D A 认为这都属于非法标明产品治疗疾病。此次警告信还包括医生办的公司，用自己的名称做产品广告。

以上 F D A 警告信中的内容，虽然是针对网上销售治疗癌症的假药（Fake cancer cure），但从理论上讲同样适合其他疾病和任何广告。应该说这些观点直接地反映了 F D A 对药品法的解释，以

及 F D A 在执行中的“底线”。至于 F D A 是否会对治疗其它疾病的产品宣传采取类似的行动，尚不得而知。

需要注意的是，F D A 的警告信是从各地的分支机构发出的，被警告的公司分布在十几个州和两个国家。奇怪的是，目前还没有涉及纽约州及附近的新泽西和康州，所以不排除近期 F D A 还会对纽约地区采取行动。查看 F D A 信中提到的网页可以发现，大部分被警告的公司目前已经关闭或替换了相关产品的网站。

F D A 的此次“执法”行动对中药在美国销售将产生较大的影响。中医药业过去曾乐观地认为“法不责众”，“官不举民不究”，而此次 F D A 发出的信息是，他们随时可能追究违法者的法律责任。中药的销售想成功地进入美国主流社会，仅仅靠在灰色地带行走是不行的，法律问题是不可避免的。

对中医药业者的几点建议：首先要搞清美国的法律，在美国“行医执照”归各州管理，“医药产品”归联邦 F D A 管理。所以，有些州允许针灸师或中医师使用“中药”，不等于可以忽视联邦药品法；为了避免利益冲突，行医者最好“悬壶不卖药”，至少不要在自己的名下直接销售中药，因为一旦被发现违法，将会影响到行医执照；在使用中药时要尽量做到食品和药品分明，保健和治疗分明，不要说过头的话，不要超越自己执照的限制；要学会用法律保护自己，对产品的来源和安全性要胸中有数，以公司名义做生意，不要暴露私人通信地址，购买适当的保险，及时了解 F D A 的通告，咨询行业专家，必要时寻求法律援助。

对于消费者的几点建议：美国 F D A 的“通告”在绝大多数的情况下是经过专家讨论，按照美国相关法律发出的，其目的是为了保护消费者的安全，公众理应遵守；医疗自由（medical freedom）是美国的传统，美国历来有包括中西医等多种医学疗法共存。在不违反法律的前提下，成年人有选择治疗方法和服用任何食品和药品的自由，这一点是 F D A 管不着的；目前无论是西医还是中医对人体的认识和疾病的治疗手段都是有限的，今天的有效疗法很可能明天就会被摒弃，被人们遗忘的古老医药和来自他邦的医术很可能有新的用途；如果你自己不是“专家”，最好不要自行治疗，在服用任何治疗疾病的中药和西药之前，一定要咨询专业中医或西医师；网上的医药信息固然很有帮助，但阅读要有选择，因为大多数信息并没有经过同行审查（peer-review）。

最后要说明的是，美国是法制的国家，同时也是民主自由的国家。F D A 并不是立法机构，警告信中的观点仅代表 F D A 对法律的理解，并不一定完全正确。如果你认为 F D A 或其它执法机构对你的警告或处理不符合法律，完全可以通过法律途径争取自己的权益。特别是当 F D A 滥用职权时，如果某个公司能通过个案胜诉，将会对其他业者和整个行业有很大帮助。

(作者为博士、中西医师)

附图片及说明：

FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE
June 17, 2008

Media Inquiries:
Rita Chappelle, (301) 827-6242
Consumer Inquiries:
888-INFO-FDA

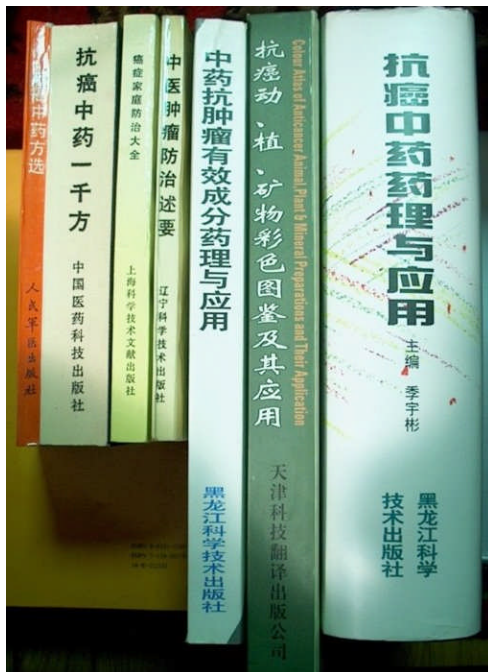
FDA Warns Individuals and Firms to Stop Selling Fake Cancer 'Cures'
Fraudulent claims on Internet sites

Warning Letters have been sent to 23 U.S. companies and two foreign individuals marketing a wide range of products fraudulently claiming to prevent and cure cancer, according to the U.S. Food and Drug Administration today. The FDA also warns North American consumers against using or purchasing the products, which include tablets, teas, tonics, black salves, and creams, and are sold under various names on the Internet.

Those companies and individuals warned, the complete list of fake cancer 'cure' products and their manufacturers along with a consumer article on health scams can be found here, <http://www.fda.gov/cder/news/fakecancercures.htm>.

"Although promotions of bogus cancer 'cures' have always been a problem, the Internet has provided a mechanism for them to flourish," said Margaret O.K. Glavin, the FDA's associate commissioner for regulatory affairs. "These warning letters are an important step to ensure that consumers do not become the victim of false 'cures' that may cause greater harm to their health."

1. F D A 告诫消费者不要相信网上销售的各种治疗癌症的假药，有问题应咨询专业医师。同时公布了 25 封对卖假药公司的警告信。（F D A 网站）



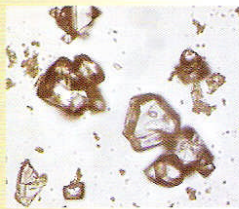
2. 据文献记载，很多中药都有“抗癌”作用，但在美国“中药不是药”，如将中药标明有治疗癌症的作用，就会违反药品法，受到的 F D A 查禁。（李永明图）

Arsenicum

Arsenic Trioxide

Pishuang

砒霜



Arsenous Oxide
Magnified



Crude drug

3. 砒霜是第一个出自中药，经 F D A 批准，在美国用于治疗 APL 白血病（血癌）的处方药。中国使用此药有上千年的历史，近年中西医结合研究发现其特殊抗癌作用。（赵中振图）