

**上海**  
上海市银城中路 68 号  
时代金融中心 19 和 16 楼  
邮编：200120  
电话：+86 21 3135 8666  
传真：+86 21 3135 8600

**北京**  
北京市建国门北大街 8 号  
华润大厦 4 楼  
邮编：100005  
电话：+86 10 8519 2266  
传真：+86 10 8519 2929

**香港**  
香港中环花园道 3 号  
中国工商银行大厦 15 楼  
电话：+852 2969 5300  
传真：+852 2997 3385

[www.llinkslaw.com](http://www.llinkslaw.com)

**Shanghai**  
19F&16F, ONE LUJIAZUI  
68 Yin Cheng Road Middle  
Shanghai 200120 P.R.China  
Tel: +86 21 3135 8666  
Fax: +86 21 3135 8600

**Beijing**  
4F, China Resources Building  
8 Jianguomenbei Avenue  
Beijing 100005 P.R.China  
Tel: +86 10 8519 2266  
Fax: +86 10 8519 2929

**Hong Kong**  
15F, ICBC Tower  
3 Garden Road, Central  
Hong Kong  
Tel: +852 2969 5300  
Fax: +852 2997 3385

[master@llinkslaw.com](mailto:master@llinkslaw.com)

公司及并购法律评述  
2017 年 8 月



## 刍议医疗类广告合规风险

作者：潘永建 | 汤景中

《广告法》自 2015 年修订施行至今已近两年，企业从排斥“史上最严广告法”到逐步回归理性，开始适应新的法律要求；执法部门从“粗放式”执法向“精细化”执法转变。随着《互联网广告管理暂行办法》等配套规章的公布施行，有关虚假广告、绝对化用语广告等违法行为的判断和裁量标准不断细化。基于相关规定、案例与执法实践，通力律师事务所合规团队针对《广告法》合规的若干难点问题将连续刊出三篇分析文章，供业界同仁参考指正。本期为第二篇《刍议医疗类广告合规风险》。

药品广告、医疗器械广告和医疗广告（以下统称“医疗类广告”），属于特殊行业广告。医疗药械企业在广告合规管理中若有疏忽，可能导致较高的违法成本。并且，根据《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》，工商部门还将向社会公示企业违法信息，可能对企业经营活动造成不利影响。本文在梳理医疗类广告管理、发布制度的基础上，结合具体案例分析其中存在的合规风险，供业界同仁参考指正。

### 一、广告发布管理制度

如您需要了解我们的出版物，  
请与下列人员联系：

郭建良：(86 21) 3135 8756  
[Publication@llinkslaw.com](mailto:Publication@llinkslaw.com)

通力律师事务所  
[www.llinkslaw.com](http://www.llinkslaw.com)

免责声明：本出版物仅代表作者本人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。

《医疗广告管理办法》规定，医疗广告是指利用各种媒介或形式直接或间接介绍医疗机构或医疗服务的广告。《药品广告审查办法》规定，药品广告是指凡利用各种媒介或形式发布的，含有药品名称、功能主治或与药品有关的其他内容的广告。《医疗器械广告审查办法》规定，医疗器械广告是指通过一定媒介和形式发布的、含有医疗器械名称、适用范围、性能和功能结构等信息的广告。上述规章中规制的产品或服务均直接或间接与人体或动物机能的诊疗相关，为行文之便，本文统称医疗类广告。根据具体产品功效，《广告法》对医疗类广告实行分级管理制度。

### 1. 绝对禁止发布的医疗类广告

《广告法》第十五条第一款规定，“麻醉药品、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，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。”该条款所涉的药品、器械，使用得当可以造福患者，使用不当可能成为谋取非法利益的手段，甚至危及患者生命健康。因此，在经营主体、广告宣传等方面，相关法律、法规或规章均作了严格规定。《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，除取得特殊许可外，任何单位、个人不得进行麻醉药品、精神药品及相关产品的研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动；只有提供医疗、科学研究、教学使用的小包装的上述药品可以由国务院药品监督管理部门规定的药品批发企业经营。《禁毒法》第二十一条作了类似规定。此外，《医疗用毒性药品管理办法》《易制毒化学品管理条例》对于毒性药品、易制毒化学品、戒毒药品和器械等产品的宣传、使用也作了特殊规定。

### 2. 相对禁止发布的医疗类广告

《广告法》第十五条第二款规定，“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。”自2000年开始，我国实行处方药与非处方药的分类管理制度，其中处方药须凭执业医师开具的处方才可以购买或使用。《药品管理法》第五十九条第二款规定，“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。”按照上述法律规定，除麻醉药品等禁止宣传的处方药外，其他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、药学专业刊物上发布广告，供专业医护人员参考。

### 3. 普通医疗类广告

除绝对禁止发布的医疗类广告和相对禁止发布的医疗类广告之外的普通医疗类广告，经审查后可以公开发布。当然，相关法律、法规或规章对于普通医疗类广告的审查制度、形式和内容等有特殊规定，下文将详细论述。

## 二、医疗类广告审查制度

### 1. 概述

以审查的主体进行区分，广告审查可分为自律审查和行政审查。自律审查由行业组织结合相关规定及行业特性，对广告的合法性提出意见。从欧美国家的监管模式看，尽管自律审查结论不具有确定的法律效力，但可以作为消费者提起民事诉讼、行政执法甚至司法裁判的依据。在美国，企业应对全国广告协会 (The National Advertising Division, NAD) 等行业自律组织作出的审查结论及时反馈。否则，该组织有权向联邦贸易委员会 (The Federal Trade Commission, FTC) 或其他执法机关提交审查报告。<sup>1</sup>

我国对医疗类广告实行行政审查制度。《广告法》第四十六条规定，“发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。”执法实践中，涉案企业提交的广告业协会等自律组织的审查结果，对于执法部门具有参考作用，但不作为涉嫌违法广告的抗辩事由。1995年《广告法》规定，利用广告、电视等公共媒介发布的药品和医疗器械广告须经有关行政部门审查。现行《广告法》对于审查范围作了扩大规定，一是扩大审查的媒介范围，互联网等新兴媒介发布的医疗类广告同样适用审查制度；二是扩大审查的产品、服务范围，除药品和医疗器械广告外，医疗广告也纳入审查范围。

### 2. 申请材料、审查程序

申请材料一般包括主体证明材料和广告内容的证明材料：前者指申请主体的《营业执照》《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》等；后者则包括产品的批准证明文件、进口药品代理机构的相关资质证明、商标证明文件（如有）等。具体申请材料根据产品特性有所差异。

收到申请人的申请材料后，审查机关应在5个工作日内告知申请人是否需要补正相关材料；未接到补正通知的，申请日视为受理日。审查机关应在受理日后10个工作日内进行审查。对审查结果有异议的，申请人可提起行政复议或者行政诉讼。

### 3. 违法发布医疗类广告的后果

违法发布医疗类广告可分为四种情形：一是未经审查发布医疗类广告；二是超出审查范围发布医疗类广告；三是广告批准文号失效后继续发布医疗类广告；四是超出审查机关管辖地域发布医疗

类广告。

根据《广告法》第四十六条规定，上述四种情形属于本身违法，广告内容真实、合法不作为抗辩事由。2015年，上海某医疗诊断产品公司超出审查范围，在广告中使用“强大生产效率：18分钟出第一个结果，以后每15秒输出一个结果”等宣传内容，被处罚款近200万元<sup>2</sup>。某医药公司在其广告批准文号“沪药广审(文)2011060210号”于2012年6月2日失效后，仍于2015年在某专业医学杂志连续发布四期处方药广告，最终被执法部门处以罚款129,600元。

### 三、医疗类广告违法风险

#### 1. 禁止发布的医疗类广告内容

《医疗广告管理办法》第七条、《药品广告审查发布标准》第十条、《医疗器械广告审查发布标准》第十条、第十一条等条款规定了禁止发布的医疗类广告内容；《广告法》第十六条第一款在上述规定基础上，进行了概括性规定。

一是禁止利用信息优势误导消费者。一般消费者缺乏专业的医学知识，对医疗类产品的功效、治疗效果难以判断，而不同药品、器械对于不同患者的治疗效果也不尽相同。因此，禁止医疗类广告利用信息优势，发布“(一)表示功效、安全性的断言或者保证；(二)说明治愈率或者有效率”等宣传内容。例如，2015年，浙江温州某医疗企业在自设网站上发布“安全可靠，无毒副作用”的论断，被当地执法机关处罚。

二是禁止与其他医疗类产品、服务或者机构进行比较。《广告法》并不禁止普通商品或服务的比较性广告，但广告内容不得贬低其他生产经营者的商品或者服务；然而，这一规则在医疗类广告中并不适用。对于不同的患者、症状，医护人员可能采取不同的治疗措施，不同患者的体质差异也对治疗效果产生直接影响。因此，《广告法》禁止发布比较性医疗类广告。

三是禁止利用广告代言人的名义或者形象作推荐、证明。此处的代言人并不限于传统的明星代言人，也包括医护人员、患者形象或其他自然人、法人或其他组织。需注意的是：一是此规定仅针对广告代言人，而不适用于广告表演者。区分代言人和表演者的标准在于，广告中出现的人物是否在广告中对产品、服务作出推荐、证明的意思表示；二是规制内容的是代言人的推荐、证明，而非禁止一切代言人活动。2015年9月2日，上海市市场监管部门巡查中发现鸿茅药酒图片广告中，某明星右手持产品，左手竖起大拇指，背景标有产品功效等内容，决定立案查处。

## 刍议医疗类广告合规风险

除禁止发布的医疗类广告内容外,《广告法》第十六条第二款、第三款还对医疗类广告的提示性宣传作出强制性规定,要求在广告中显著标明“请仔细阅读产品说明书或在医护人员的指导下购买和使用”等提示用语。

### 2. 禁止变相发布医疗类广告

《广告法》第十九条规定,禁止广播电台、电视台、互联网信息服务提供者以介绍养生等形式变相发布医疗类广告。实践中,较为常见的此类违法情形是广播电台、电视台在新闻报道、养生节目中发布“软文广告”。该行为既违反本条款规定,也不符合《广告法》第十四条关于广告可辨识性的规定。2015年底至2016年初,某广播电台在其播放的《藏医藏药民族健康》节目中宣传“固本明目颗粒”,被执法机关立案查处;2015年11月,某广播电视台在其录制的《活到100岁》栏目中,在《技术升级让肠胃检查更轻松》的新闻调查中发布某医院具有肠胃检查技术优势的广告,被立案查处。

### 3. 禁止发布虚假广告

根据《广告法》第四条规定,虚假广告指内容虚假或者引人误解的广告。《广告法》第三条、第二十八条、第五十五条、第五十六条等条款对虚假广告的表现形式、法律责任作了全面的规定。医疗类广告中可能存在的虚假广告,除了一般的虚假陈述、隐藏产品信息等表现形式外,还包括两种特殊虚假广告形式。

一是超出审查范围发布医疗类广告。行政审查是基于对申请人提交的主体资质、产品说明等材料对广告的真实性、合法性进行审查。超出审查范围发布的医疗类广告,除了本身违法之外,也容易因缺乏事实依据被认定为虚假广告。例如,2016年,某科技公司在广告中宣称其经销的“国仁牌”治疗仪治疗范围包括高血压、冠心病等疾病。执法机关立案查处后发现,该公司广告内容与其《医疗器械广告审查表》核定的“对闭合性软组织损伤、肩周炎、急慢性风湿性关节炎、小儿腹泻起理疗作用”等产品使用范围明显不符。因该公司无法证明其产品具有治疗高血压、冠心病等疾病的功效,涉案广告最终被执法机关认定为虚假广告。

二是广告引证内容不符合规定。《广告法》第十一条第二款规定,广告引证内容应当真实、准确,并标明出处。若广告中引证未经证实或不符合常理的宣传内容,除了违反第十一条规定外,也可能构成虚假广告。具体案件中,执法机关会基于违法情节、当事人配合程度等因素,择一适用。2017年4月,国家食药监总局通告吉林省神经精神病医院制药厂在其药品广告中宣称“6个月临床观察,96.7%患者语言、运动能力明显提高”等宣传内容缺乏依据,属于虚假广告。

需要说明的是，虚假广告和虚假宣传间的甄别一直是学界和执法实践中争论较多的问题。通常理解，虚假宣传是指以捏造、虚构、歪曲事实等不正当手段，对商品质量等作出与事实不符的宣传，以获取不正当的竞争优势。虽然《反不正当竞争法》未将引人误解的宣传作为虚假宣传进行列明，但2016年11月23日国务院第155次常务会议讨论通过的《反不正当竞争法（修订草案）》第八条已将“引人误解”规定为虚假宣传表现形式之一。尽管在学理上，虚假宣传（包括引人误解的宣传）侧重于规制竞争市场上的不正当竞争行为，执法立足于维护公平竞争环境；虚假广告侧重保护消费者的利益，执法立足于保护消费者权益；但在客观表现上，二者并无明确差异。执法实践中，执法机关也多基于具体案情、当事人配合情况等选择适用。

#### 4. 禁止发布绝对化用语广告

对于《广告法》第九条第（三）项规定的“国家级”“最高级”“最佳”等绝对化用语的理解，以及该条款是否适用于其他绝对化用语广告，各地执法口径有所不同。医疗类广告中，企业需要更加审慎，在结合具体广告用语上下文的基础上，从词义、修饰对象、语境等方面进行判断。如确需使用绝对化用语，首先应保证广告内容真实可靠，比如绝对化用语以权威机构发布的市场情况报告中的排名为依据；其次，应确保广告内容不会产生排挤其他竞争者的不良后果；最后，在无法证实或者证伪的前提下，可以适当表达商家追求卓越的经营理念。

关于虚假广告或绝对化用语广告的具体要求，可参见通力律师事务所合规团队《广告法》系列合规文章第一篇。

#### 5. 公共场所管理者对违法医疗类广告负有制止义务

《广告法》第四十五条规定，“公共场所的管理者或者电信业务经营者、互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发送平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。”对于“公共场所”范围，《广告法》未予明确，可参照《公共场所卫生管理条例》规定的七类“公共场所”予以确定。实践中，较为多见的是医药代表在药店橱窗等位置粘贴宣传广告，而药店可纳入《公共场所卫生管理条例》规定中的“商城（店）”范围，药店管理者应注意针对此类行为的审查。2016年，上海市市场监管部门发现某药店橱窗粘贴有“万艾可® VIAGRA®”（枸橼酸西地那非片）等处方药内容的彩页广告。执法部门认为，根据《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等规定，医药经营企业从业人员应当具备专业化知识和熟悉相关法律、法规或规章要求，可以推知医药经营企业具有辨别违法广告的能力。因此，基于该药店作为公共场所管理者，明知枸橼酸西地那非片属于处方药，不能在其橱窗发布广告，但仍未制止，执法部门对该药店处以罚款1万元。

## 四、结语

## 刍议医疗类广告合规风险

---

从立法及执法实践看，我国对于医疗类广告的规制标准较高。我们建议，医药企业在相关广告合规管理中，除了要避免常见的虚假宣传、使用绝对化用语等违法广告行为外，也需要结合企业自身特点和对照行业特殊要求，规避违法雷区。此外，适时引入专业律师事务所等外部资源，构建广告合规管理体系、制定违法广告应对预案等，也是降低违法风险的有效途径。

### 【注释】

---

[1] Paul Jordan, *International Advertising Law- A Practical Global Guide*, London: Global Law and Business, Global Business Publishing Ltd, 479-481;

[2] 案例选自《广告法案例精解》，何茂斌主编，中国工商出版社，2017年1月第1版；如无说明，本文案例均选自本书。

## 刍议医疗类广告合规风险

如需进一步信息，请联系：

作者	
潘永建 电话：(86 21) 3135 8701 david.pan@linkslaw.com	
上海	
俞卫锋 电话：(86 21) 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	刘赞春 电话：(86 21) 3135 8678 bernie.liu@linkslaw.com
余 铭 电话：(86 21) 3135 8770 selena.she@linkslaw.com	娄斐弘 电话：(86 21) 3135 8783 nicholas.lou@linkslaw.com
钱大立 电话：(86 21) 3135 8676 dali.qian@linkslaw.com	孔焕志 电话：(86 21) 3135 8777 kenneth.kong@linkslaw.com
吴 炜 电话：(86 21) 6043 3711 david.wu@linkslaw.com	潘永建 电话：(86 21) 3135 8701 david.pan@linkslaw.com
姜 琳 电话：(86 21) 6043 3710 elyn.jiang@linkslaw.com	
北京	
俞卫锋 电话：(86 10) 8519 2266 david.yu@linkslaw.com	刘赞春 电话：(86 10) 8519 2266 bernie.liu@linkslaw.com
杨玉华 电话：(86 10) 8519 1606 yuhua.yang@linkslaw.com	
香港（与张慧雯律师事务所有限法律责任合伙联营）	
俞卫锋 电话：(86 21) 3135 8686 david.yu@linkslaw.com	吕 红 电话：(86 21) 3135 8776 sandra.lu@linkslaw.com

免责声明：本出版物仅代表作者本人观点，不代表通力律师事务所的法律意见或建议。我们明示不对任何依赖本出版物的任何内容而采取或不采取行动所导致的后果承担责任。我们保留所有对本出版物的权利。