

上海

上海市银城中路 68 号
时代金融中心 16/19 楼
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
电话: +86 10 8519 2266
传真: +86 10 8519 2929

香港

香港中环皇后大道中 5 号
衡怡大厦 27 楼
电话: +852 2592 1978
传真: +852 2868 0883

伦敦

1/F, 3 More London
Riverside, London SE1 2RE
T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323

《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》要旨及适用

作者: 潘永建 | 王雪莹 | 沙莎

经历三次征求意见, 历时将近一年, 国家市场监督管理总局于 2019 年 12 月 24 日正式发布《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, 以下简称“《办法》”), 《办法》已于 2020 年 3 月 1 日起施行。

早在《办法》出台之前, 我国已有药品、医疗器械等广告审查的相关规定, 散见于各类法律文件中。

《办法》生效后, 原国家工商总局、食药监局等部门颁布的《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《食品广告发布暂行规定》等五部规定失效, 由《办法》统一管理药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品(以下简称“三品一械”)的广告审查, 并由《广告法》、《药品管理法》及实施条例、《食品安全法》及实施条例、《医疗器械监督管理条例》提供上位法指引。

《办法》从适用范围、内容标准、审查程序、发布要求、法律责任等方面对“三品一械”广告审查全过程作了系统规定。本文将对《办法》进行简析, 对企业“三品一械”广告合规中可能出现的问题进行重点解读。

.....
如您需要了解我们的出版物,
请联系:

Publication@llinkslaw.com

一. 适用范围分析

《办法》第2条规定,“三品一械”广告的审查适用该办法,未经审查不得发布“三品一械”广告,明确了广告审查的监管范围。需要注意的是,并非所有的“三品一械”均可发布广告,也并非所有涉及“三品一械”的广告均需要审查,我国对“三品一械”广告采取分类管理。

1. 无需审查的广告

《办法》整合《药品广告审查办法》¹与《医疗器械广告审查办法》²的规定,补充了保健食品和特殊医学用途食品的内容,统一规定为:只宣传产品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的“三品一械”广告,无需对其内容进行审查。

《办法》制定过程中,立法者对于是否应审查含有“三品一械”名称的注册商标、企业名称(或字号)广告的立场发生多次变化。《办法》的第二次征求意见稿规定,包含“三品一械”产品名称的注册商标、企业名称(或字号)的宣传活动应适用《办法》³,意图扩大《办法》的适用范围,但在第三次征求意见稿和正式稿中又将其删除。

尽管如此,我们提示企业在刊发此类广告时,亦宜谨慎从事:广告中涉及“三品一械”产品的内容应当以产品名称为限;若广告中出现产品其他信息,即使该广告核心内容是宣传注册商标或企业名称(或字号),其仍可能会被认定为产品广告,进而需要前置性审查。实践中,是否构成产品广告的判断标准是相关消费者的认知,而非广告发布者的初衷。因此,为稳妥起见,我们建议企业在发布广告前向市监部门提交广告审查的申请。此外,在宣传与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号时,须注意发布载体仅限医学、药学专业刊物,且不得利用该商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

2. 经审查方能发布的广告

《广告法》等法律法规要求对药品、医疗器械和保健食品广告进行前置审查,而未对特殊医学用途配方食品广告发布前是否应当进行审查作出明确规定。《食品安全法》⁴规定,“特殊医学用途配方食品广告适用《广告法》和其他法律、行政法规关于药品广告管理的规定”,但此处广告管理是否包括广告的前置性审查并不明晰。2018年,国家市场监督管理总局在《关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》中指出,特殊医学用途配方食品广告应进行前置性审查,但该通知作为规范性文件效力较低。此次《办法》则首次以部委规章的形式对其进行明确的规定,将特殊医学用途配方食品纳入前置审查范围。

¹ 《药品广告审查办法》第2条按照处方药与非处方药进行区分,非处方药仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的,或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的,无需审查。

² 《医疗器械广告审查办法》第2条规定仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查,但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

³ 《国家市场监督管理总局关于<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办法(征求意见稿)>再次公开征求意见的公告》第2条,注册商标、企业名称(或字号)与药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品产品名称相同或者包含该产品名称的,适用本办法。

⁴ 《食品安全法》第80条

3. 禁止发布的广告

虽然多部法律、规章均列举了禁止发布广告的情形,但由于不同规范的适用范围不同,立法侧重点各异,该等禁止性条款过于零散且重复。《办法》则将禁止发布广告的对象整合为五类: (1)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品、医疗器械; (2)军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂; (3)医疗机构配制的制剂; (4)依法停止或者禁止生产、销售或者使用的“三品一械”; (5)法律、行政法规禁止发布广告的情形。

《办法》在该条款中删除了原《药品广告审查办法》《医疗器械广告审查办法》列举的批准试生产的药品以及医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械。然而,尽管不属于《办法》审查的对象,在本文成稿之时,实践中上述两类药品、医疗器械无法取得广告批准文号,仍旧不能发布广告。

二. 审查标准

《办法》明确省级市场监督管理部门、药品监督管理部门主要负责“三品一械”广告审查。我们按照广告类型对“三品一械”广告不同的审查标准总结如下:

广告类型	药品	医疗器械	保健食品	特殊医学用途配方食品
广告内容	(1)以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。 (2)药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的,不得超出说明书范围。	(1)以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。 (2)广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的,不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。	(1)以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。 (2)广告不得涉及疾病预防、治疗功能。广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的,不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。	(1)以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。 (2)涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的,不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。
显著标识	(1)一般: 显著标明禁忌、不良反应;	(1)推荐给个人自用的医疗器械广告, 应	(1)显著标明“保健食品不是药物, 不	显著标明适用人群、“不适用于非

	(2)处方药: 显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”; (3)非处方药: 显著标明非处方药标识(OTC 和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。	当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。 (2)注册证书中有禁忌内容、注意事项的, 广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。	能代替药物治疗疾病”。 (2)声明本品不能代替药物, 并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。	目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。
	(1)显著标明广告批准文号。 (2)显著标明的内容, 其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认, 在视频广告中应当持续显示。			
发布载体	(1)处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告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、药学专业刊物上发布。 (2)特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。			

三. 审查程序

《办法》秉持“严”审查、“宽”程序的原则, 对广告审查的材料、流程进行了大幅优化, 具体包括:

1. 简化广告审查材料: 除《广告审查表》、与发布内容一致的广告样稿外, 只需要再提交申请人的主体资格证明材料、产品注册证明文件、生产许可文件以及与广告有关的知识产权证明即可办理;
2. 延长广告批准文号有效期: 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。后者未规定有效期的, 广告批准文号有效期最长为两年;
3. 开放网上办理渠道: 申请人可以到广告审查机关受理窗口递交“三品一械”广告申请, 也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交;
4. 备案结果异地查询: 广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式, 在十个工作日内向社会公开。

2020年2月28日, 上海市市场监管局发布了关于贯彻实施《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》的通告, 宣布自2020年3月1日起, 实行“三品一械”广告申请、审查全程网上办理, 并通过“上海广告监管网”⁵上线了《“三品一械”广告审查系统操作说明》《新规提示——广告经营者、发布者如何审查“三品一械”广告?》《广告审查申请指引(一)》等文件, 以帮助经营者理解新规, 建议企业在实际操作中予以参考。

⁵ 上海广告监管网: <http://scjgj.sh.gov.cn/alc/issueQuery.do?isId=0000000008>

四. 重点问题解读

1. 代言人推荐

《广告法》第 16 条、第 18 条和《食品安全法》第 80 条第 2 款规定“三品一械”广告不得利用广告代言人作推荐、证明。

《办法》第 11 条进一步作出对特殊代言人的禁止性规定,“三品一械”广告不得: (1)使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象, 或者利用军队装备、设施等从事广告宣传(以下简称“使用国家、军队形象”); (2)使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明(以下简称“使用专家、医患形象”)。

药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告违反代言人相关的禁止性规定的法律后果为:

(1)使用国家、军队形象的, 依据《广告法》第 57 条, 责令停止发布广告, 对广告主处 20-100 万元的罚款, 情节严重的, 并可以吊销营业执照, 撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请; 对广告经营者、广告发布者, 没收广告费用, 处 20-100 万元的罚款, 情节严重的, 并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件;

(2)使用专家、医患形象和其他代言人的, 依据《广告法》第 58 条, 责令停止发布广告, 消除影响, 处广告费用 1-3 倍的罚款, 广告费用无法计算或者明显偏低的, 处 10-20 万元的罚款; 情节严重的, 处广告费用 3-5 倍的罚款, 广告费用无法计算或者明显偏低的, 处 20-100 万元的罚款, 同时可以吊销营业执照, 撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请;

擅自使用国家、军队形象宣传“三品一械”, 相较于使用其他代言人形象, 处罚更严厉。因为此类广告产生的公示公信效果更好, 欺骗性更强, 在侵害消费者合法权益的同时, 损害了国家公信力, 危害性更高。

对于消费者而言, 专家、医患的推荐、证明等“经验之谈”可以起到一定的担保作用。而随着新兴网络平台的涌现和活跃, 代言人的范围逐渐扩大、代言的方式也日趋多样。“三品一械”企业在使用综艺节目口播广告、直播平台带货主播宣传等方式时, 不能忽略广告合规。实践中, 重庆盖勒普霍斯医药有限公司发布违法广告案(《吐槽大会》片尾小剧场演员口播非处方药广告)、上海海王星辰药房有限公司发布处方药广告案(直播平台嘉宾医生、电视主持人、热门主播直播宣传、介绍处方药)等违法案例, 被列入 2019 年虚假违法广告典型案例(以下简称“2019 典型案例”), 涉案当事人分别被处以 90 万元、70 万元的罚款。

2. 免费治疗、免费赠送

近年来，瞄准中老年群体的“三品一械”广告骗局层出不穷，尤其是那些打着“免费治疗”“免费赠送”的旗号，引诱中老年人入局，再通过花言巧语、或真或假的数据，恐吓加剧他们对自己健康状况的担忧，进而以高昂的价格贩卖作用寥寥的产品行为。

在《办法》生效以前，禁止广告含有“免费治疗”“免费赠送”等诱导性内容仅在《药品广告审查发布标准》中有所规定，即禁止性规定的覆盖范围仅限于药品广告，不包括医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。在《办法》出台前夕，国家市场监督管理总局发布了《关于以养老服务名义非法集资、欺诈销售“保健品”的风险提示》，其中提示到，“一些企业通过专家义诊、免费检查、免费体验、赠送礼品或者不合理低价旅游……等形式，向老年人进行虚假或者引人误解的商业宣传，推销所谓‘保健品’，因‘保健品’概念无法律定位，经常被采用偷梁换柱、偷换概念的手法，与合法注册批准的药品、医疗器械、保健食品等进行混同，骗取消费者信任，但所声称的保健功能未经科学评价和审批，往往不具备保健功能，甚至贻误病情”，但该文件并未对以上行为的法律责任作出规定。

《办法》第一次明确将医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的诱导性促销行为纳入监管范围，并规定了相应的法律后果，填补了法律的空缺：责令改正；对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者处以违法所得3倍以下罚款，上限为3万元；没有违法所得的，则处以最高1万元的罚款。

3. 虚假“三品一械”广告

禁止虚假广告是《广告法》的重要内容，禁止虚假“三品一械”广告在《药品管理法》《食品安全法》《医疗器械监督管理条例》也有所涉及，此次《办法》中“真实、合法”“不得含有虚假或者引人误解的内容”的要求是对以上法规内容的重申。鉴于目前的违法广告现状，这一重申实有必要：2019典型案例中，涉及虚假“三品一械”广告的案例有近20起，案件频发，而且虚假“三品一械”广告由于宣传对象的特殊性，事关消费者的人身安全，可能带来极其严重的后果。

本文写作之时，正值全国人民上下同心共抗新冠肺炎疫情之时。疫情期间，虚假广告的危害后果成倍放大。国家市场监督管理总局发布的《关于依法从重从快严厉打击新型冠状病毒疫情防控期间违法行为的意见》中提出了“对涉及疫情防控的违法行为，考虑其特殊危害性，从重处罚”的总体要求，多地市场监督管理局贯彻落实总局的文件，对从严处罚虚假“三品一械”广告作出了细化规定。比如，上海市发布的《加强新型冠状病毒肺炎疫情防控期间广告管理》通告中规定“从严从重查处各类与疫情相关的虚假违法广告”。目前正值新型冠状病毒肺炎疫情防控的关键时期，可以预见执法部门将更多地以从重从快的标准处罚虚假“三品一械”广告的行为。根据2020年2月27日上海市市场监督管理局官方公众号“上海市场监管”发布的消息，目前已查处与疫情防控相关违法广告案件20件，其中多件与“三品一械”相关，正处于立案调查阶段。

五. 结语

“三品一械”事关消费者生命健康，其广告活动应当得到有效监管。近年来《广告法》《药品管理法》等法律法规相继修订，《办法》作为配套规章对“三品一械”广告合规提供了进一步的指引。《办法》也是 2018 年机构改革后，国家市场监督管理总局对广告进行统一管理的重要举措。未来，执法机关必将加大对“三品一械”领域广告违规现象的查处力度，相关企业应严格遵循《办法》规定的审查要求，避免出现违法违规行为。

如您希望就相关问题进一步交流，请联系：



潘永建

+86 21 3135 8701

david.pan@llinkslaw.com

如您希望就其他问题进一步交流或有其他业务咨询需求，请随时与我们联系: master@llinkslaw.com

上海

T: +86 21 3135 8666
F: +86 21 3135 8600

北京

T: +86 10 8519 2266
F: +86 10 8519 2929

香港

T: +852 2592 1978
F: +852 2868 0883

伦敦

T: +44 (0)20 3283 4337
D: +44 (0)20 3283 4323



www.llinkslaw.com



Wechat: LlinksLaw

本土化资源 国际化视野

免责声明：

本出版物仅供一般性参考，并无意提供任何法律或其他建议。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。