

君合专题研究报告

2023年4月7日

数往知来、新益求新——药品广告和医疗器械广告之合规要点探讨

前言

北京市市场监督管理局于 2023 年年初发布了《北京市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告合规指引》（下称“《北京合规指引》”），对《中华人民共和国广告法》（下称“《广告法》”）、《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》（下称“《三品一械广告暂行办法》”）等法律法规项下三品一械广告相关规定进行了重申与强调，同时对部分规则予以细化。借此机会，针对药品广告和医疗器械广告（下称“药械广告”）相关合规要点与注意事项，我们特与各位进行重温、解读。

一. 常见风险点探讨

在我国广告相关法规体系中，药械广告的地位始终特殊。1994 年第一版《广告法》发布时，国家即已对药械广告提出相比于一般广告更加严格的要求。次年，原国家工商行政管理总局单独或联合多部门先后发布原《医疗器械广告审查办法》、原《医疗器械广告审查标准》、原《药品广告审查办法》、原《药品广告审查发布标准》等，进一步细化了药械广告相关要求。

2020 年，国家市场监督管理总局（下称“市监总局”）发布《三品一械广告暂行办法》，收拢了原本分散于各个法规的药械广告相关规定，并基于时

代发展与社会需求，对相关要求进行修补与更新。

《三品一械广告暂行办法》出台之后，药械广告合规再次成为监管关注的重点，近年来对于药械广告违法情形的监督与查处强度、频次不断上升。我们长期予以关注，并协助企业处理了大量案件。

基于上述背景，结合现行法律法规及北京合规指引的再次强调，我们特将过往处理实践中相对常见的违法情形与各位分享与探讨。

1. 未经前置审查发布药械广告

根据《广告法》第四十六条、《三品一械广告暂行办法》第二条、第二十三条、《北京合规指引》第二条第 12、13 款，除仅宣传产品名称外，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

在适用上述规定的过程中，广告主、广告发布者与执法部门之间最大的争议，往往在于所发布内容性质的界定，即相关内容是否确实应被界定为药械广告。广告主、广告发布者很容易认为所发布内容不属于药械广告，仅为基本的、应当向消费者披露的企业、品牌、产品信息，故在一开始即忽略前置审查要求。例如，网店页面展示的产品信息、医学相关讲座中对产品功效的介绍等等，均可能成为误解高发场景、存在相应风险。

针对三品一械广告与其他产品信息的区分问

题，广告相关强制性法规并无直接明确规定，但此次《北京合规指引》提出了值得关注的细化规定，为执法部门与企业加深理解和认识提供了有益的帮助。对此，我们将在后文详述。

2. 在非法渠道发布处方药广告

一方面，根据《广告法》第十五条、《三品一械广告暂行办法》第二十二条、《北京合规指引》第二条第 19 款，处方药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。

其中，“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”一般通过主管部门通知发布。2001 年 2 月，国家药品监督管理局（下称“**国家药监局**”）、原国家工商行政管理局、原新闻出版署联合发布《关于公布允许刊播处方药广告的第一批医药专业媒体名单的通知》。此后 20 余年间，主管部门不定期发布相关刊物名单。机构改革后，目前该名单由国家药监局负责发布，经营者可通过访问国家药监局官网查询与确认。

另一方面，《互联网广告管理暂行办法》第五条明令禁止通过互联网发布处方药广告。这对于互联网时代处方药销售行为亦是一大挑战。

针对在非法渠道发布处方药的行为，部分企业存在侥幸心理，一定程度上还是因为对“处方药广告”的性质认定理解不甚清晰，不认为自身发布的内容构成处方药广告。因此，该违法行为在实践中通常伴随着未经审查发布药品广告的情况，可能受到执法部门的认定与处罚。

3. 未满足药械广告特殊标注要求

根据《广告法》第十六条、《三品一械广告暂行办法》第五条、《北京合规指引》第二条第 6、7 款，药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，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”，非处方药广告应当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”。《三品一械广告暂行办法》第九条、《北京合规指引》第二条第 10 款同时要求经批准发布的药械广告应当显著标明广告批准文号。

实践中，易被企业忽略的是，上述规定除要求应当标明的内容外，也强调了应当“显著标明”的形式要求。《三品一械广告暂行办法》第十条及《北京合规指引》第二条第 11 款均对此进行了解释，即“显著标明”指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。部分企业为了整体页面美观或减小消费者顾虑心理的考虑，仅在页面边角使用浅色小字标注相关内容，存在显著法律风险。

此外，《互联网广告管理暂行办法》关于互联网广告显著标明“广告”、弹出广告应当显著标明关闭标志等一般性要求同样适用于药械广告。

4. 发布表示功效、安全性的断言或者保证

《广告法》第十六条首先规定了原则性规则，即药械广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证。基于此，《三品一械广告暂行办法》第十一条做出了进一步解释，“含有表示功效、安全性的断言或者保证”包括违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容，以及含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”，明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容。对此，《北京合规指引》第三条第 6 款提出了“包治百病，老少皆宜”等示例。

我们认为，上述规定粗看较为清晰、易于理解，但根据实践案例看来，企业准确把握仍有难度。例如，未必必须出现“安全”二字才可能被认定为发布对安全性的断言或保证，部分有一定关联的描述

也可能属于断言或保证安全性，如“无痛”、“不会产生伤口”等。再如，未必必须出现“保证有效”等文字描述才可能被认定保证功效，如展示多名患者治愈的图片、可能引发相关联想的，也可能被认为发布对功效的断言或保证。

5. 与其他产品的功效、安全性作比较

根据《广告法》第十六条、《北京合规指引》第三条第12款，药械广告不得与其他药品、医疗器械的功效或安全性作比较。

对此，企业关注的常见问题为：“其他药品、医疗器械”究竟是否必须特指某一个产品？我们理解，该条规定旨在防止市场经营者利用广告相互贬损，破坏良性竞争秩序。

基于该目的，结合我们的处理经验，我们认为“其他产品”无需特指某一特定产品，如泛指其他竞品或虽然不点明为“产品”、但仍可让人产生明显联想的（如用药品的化学名指代药品），均可能违反上述法律规定。

6. 在药械广告中使用代言人

根据《广告法》第十六条、《北京合规指引》第三条第13款，药械广告不得利用代言人作推荐、证明。

根据我们的经验，主管部门关于“代言人”的界定相对比较宽泛，需要特别引起关注。例如，“代言人”可以是自然人、法人或组织，因此如果企业请团体（例如，某体育项目的国家队）为产品作推荐、证明，也属于代言人；“代言人”作推荐、证明时不需要明确“代言人”身份，只要公众通过其名义及形象即可辨明其身份的，就属于进行广告代言；即使是以不为公众所熟知的其他身份，如“xx体验官”等进行推荐证明，也不能改变广告代言人的身份特征；如公共人物在综艺节目等场合中为产品做推荐，也存在被认定为代言的风险。

7. 以患者、医师等名义或形象作推荐、证明

根据《三品一械广告暂行办法》第十一条、《北京合规指引》第三条第5款，药械广告不得利用医师、患者等名义或形象作推荐、证明。

随着法规普及，实践中，企业直接通过医师、患者作介绍的情况（例如，“患者x女士称该产品治愈了自身疾病、效果良好”）已经较为少见。常见的高危情形实则是以“软文”形式，讲述医师、患者的故事，以起到直接或间接地肯定产品功效的效果。根据我们的经验，该情形也是近年来执法部门重点监管与打击的对象，需要引起企业的强烈关注。

8. 含有诱导性内容、综合性评价内容、保证性内容或怂恿消费者任意、过量使用的内容

《三品一械广告暂行办法》第十一条及《北京合规指引》第三条第8款均禁止药械广告含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。

针对上述行为，执法部门也常采用较为严格的认定思路。例如，即便表达消费者可能毫不关心的不知名人士对药械产品进行推荐（例如，“店长推荐”），也可能被认定为属于综合性评价内容或怂恿消费者过量使用的内容。再例如，虽然并未提及“推荐”二字，但通过折扣等方式促进销售的，也可能被认为属于诱导性内容或怂恿消费者过量使用产品的内容。

9. 发布虚假或引人误解的药械广告

根据《广告法》第四条、第二十八条，《三品一械广告暂行办法》第三条、《北京合规指引》第二条第5款，药械广告应当保证真实、无误导，广告主应当对其真实性、合法性负责。

上述规定为广告相关法规最核心的原则，但长期以来，企业在实践中充分遵照执行仍存在难度。原因在于，出于推广目的，广告语言常常带有主观价值判断，或者为了表达的简洁、引人注目而有意对相关内容进行概括与改写。例如，实验报告在多个限定条件下得出结论，但广告引用时却省略限定条件或对其进行依据不够充分或可能引起误解的概述；例如，为药械产品堆砌无科学依据、仅推广意义的概念（例如，“x 产品为 x 领域的先锋”）；再例如，甚至发表与经批准说明书载明功效有区别的**功效宣称或图片示例等**。

我们理解，相较于其他诸多违法情形，被认定“发布虚假广告”对企业商誉的损害是尤为严重的，很可能引发消费者对品牌与产品的质疑。企业应当始终保持对药械广告宣称真实性的重视，确保内容**有据且表述严谨**，在商业目的与法律要求之间找寻平衡，避免因小失大，引发不必要的风险。

10. 利用广播电视发布治疗恶性肿瘤、肝病、性病或者提高性功能的广告

我们理解，本条情形实际并非实践中的高发违法情形，我们特地将**其提出的原因**在于，现行《广告法》或《三品一械广告暂行办法》对此并无直接规定，但此次《北京合规指引》第三条第 14 款进行了**增补**，明确禁止利用广播电视发布治疗恶性肿瘤、肝病、性病或者提高性功能的三品一械广告。

现行法规中，原国家广播电影电视总局发布的《广播电视广告播出管理办法》第九条对此进行了规定，几乎与《北京合规指引》内容一致。因此，我们倾向于认为，未来实践中施加处罚的，法律依据可能为《广播电视广告播出管理办法》。后续广告相关上位法是否会增补类似规定，我们也将保持关注。

二. 药品、医疗器械广告界定思路探讨

针对此次《北京合规指引》的制订，各界普遍认为，最大的亮点就在于对**三品一械广告**界定思路进行了细化。《北京合规指引》第四条规定了原则上不属于三品一械广告，需审慎界定的三类情形，分别是**为保障消费者知情权进行的产品介绍**，与三品一械相关的健康科普知识，以及医药健康产业创新产品、创新服务的推广应用。

1. 为保障消费者知情权进行的产品介绍

长期以来，如何区分为“产品介绍”与“广告”就是实践中的一大难题。广告领域上位法并未对此予以规定，导致执法思路较为混乱。我们时常收到医药企业的咨询：**如果在销售页面中提及产品名称，是否属于广告？如果进一步提到产品功效、适应症等信息，是否属于广告？广告与普通产品介绍的边界究竟在哪里？**

对此，我们曾与若干地市的市场监督管理局进行沟通，其执法人员对此亦存在不同观点。部分认为只要出现功效、适应症相关信息即属于广告，部分认为简单介绍不属于、如介绍篇幅较长则可能属于广告，还有的认为无法仅根据是否出现某一特定信息来判断是否属于广告、需结合页面整体内容进行综合判断。

在上述背景下，《北京合规指引》规定，如果是**为了保障消费者知情权对产品基本信息进行客观描述**，或药品、医疗器械网络销售企业展示的真实、准确、合法的产品相关信息，原则上不视为广告。该规定一定程度上为界定“广告”提供了抓手。

但上述条款表意仍不甚清晰，实际适用或仍有难度，因为：（1）该条款并未明确关于药械功效、适应症等内容是否属于“基本信息”，而这一内容恰是实践中企业最为关心的问题之一；（2）条款更未解释究竟何为“药品、医疗器械网络销售企业展示的真实、准确、合法的药品、医疗器械**相关信息**”，

令人无所适从。

2023年3月20日，市监总局发布了《广告绝对化用语执法指南》（下称“《指南》”，我们在此前的文章[《广告绝对化用语之八个最新热点——简评2023版〈广告绝对化用语执法指南〉》](#)中曾有详细讨论），其中第四条规定：“商品经营者（包括服务提供者，下同）在其经营场所、自设网站或者拥有合法使用权的其他媒介发布有关自身名称（姓名）、简称、标识、成立时间、经营范围等信息，且未直接或者间接推销商品（包括服务，下同）的，一般不视为广告。”我们认为，《指南》的精神与方向与《北京合规指引》是一致的，但其条款内容仍然较为宽泛、更未涉及“提到产品信息时”的判断标准，实践中仍需进一步厘清与讨论。我们亦会对此保持紧密关注。

2. 与产品相关的健康科普知识

《北京合规指引》规定，以产品基本理念和知识、健康的生活方式与行为、健康技能和有关政策法规为主要内容，以公众易于理解、接受的方式呈现和传播的信息，原则上不属于广告；但下列情形除外：

(1) “通过图文、视频、音频等方式对具体产品或品牌进行宣传介绍，并提供购物链接等购买方式”

我们理解，如在健康知识传播过程中以图文音画形式宣传产品或品牌，显然存在较高的被认定为广告的可能性。但是根据本条规定，在同时“提供购物链接等购买方式”的情况下，相关内容才会被认定为广告，似乎体现出较为宽松的监管尺度，与过往执法实践要求并非完全吻合。我们将持续关注未来该条款的执行情况。

(2) “通过直播间标题、封面、布景、道具等展示具体产品名称、品牌或者含有品牌标识的实物，

构成广告的”

本条款在表意上似乎存在模糊之处。我们倾向于认为，该条含义为：对静态物料内容，即便其出现在以传播健康生活理念等为主题的直播间，如满足广告认定条件的，整体直播节目应当作为广告处理；但在我们与企业的讨论中，亦有人理解该条款语义上似乎允许了通过直播方式发布三品一械广告。尤其是有观点认为，在2022年12月1日发布的《药品网络销售监督管理办法》中，市监总局并未否认可以通过直播发布药品广告，似乎可以理解为市监总局的默示认可。

对于该等理解，现阶段我们仍持相对保守的意见。原因在于，现行强制性法律法规并未对于是否可以通过直播方式发布三品一械广告进行明确规定，但各地主管部门指引存在与上述理解相反的内容。例如，根据2022年7月8日发布的《上海市网络直播营销活动合规指引》第九条第二款：“医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品等法律、行政法规规定应当事先进行广告发布审查的商品和服务，不适宜以网络直播形式营销。”

尤其是，在《北京合规指引》出台后，我们又就上述问题和北京市市场监督管理局、上海市市场监督管理局及其他若干市场监督管理局进行了沟通，获知“三品一械”直播广告目前无法通过前置审批，且有部分主管部门明确告知不得通过直播方式发布“三品一械广告”。

基于上述，现阶段我们倾向于认为，目前主管部门实际并未放开通过直播方式发布三品一械广告，企业仍应当对此持高度谨慎的态度。

(3) “在同一宣传媒介的同一时段或同一版面（网页页面）发布相关‘三品一械’产品广告”

本条描述的情形为，例如在健康教育节目的同

一时段或同一版面发布三品一械广告，则难免与健康教育节目建立关联，使得健康教育节目产生帮助相关产品推广的实际效果，则完整的健康教育节目均可能被认定为广告。我们理解，本条规定体现出主管部门对实践情况的细致洞察与长期以来积累的丰富经验，对执法实践将产生一定指导效果。

3. 医药健康产业创新产品、创新服务的推广应用

本条款规定，为扩宽患者信息获取渠道、方便群众就医、提升公众医药知识水平和医疗保健意识进行的咨询服务、信息宣传等不属于广告。

我们理解，随着“互联网+”时代的到来，本条款不完全列举情形（如互联网医疗过程中提供的信息、面向专业人员的信息等）的合法性问题在实践中愈发得到关注，逐步成为热点与争议所在。关于本节问题，后续我们将专篇进行详细探讨，敬请期待。

三. 结语

药品广告和医疗器械广告一直都是政府监管与企业合规的重中之重；实践中营销方式的不断变化对监管部门与企业均带来了巨大挑战。我们将持续关注行业更新及监管动态，希望能为企业在更加合规和安全的环境中创造效益尽一份绵薄之力。

何凌云 合伙人 电话：86-21 2208 6283 邮箱地址：hely@junhe.com
刘晨昕 律师 电话：86-21 2283 8220 邮箱地址：liuchx@junhe.com
姚子奕 电话：86-21 2283 8207 邮箱地址：yaozy@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

