

广告法热点问题

简析最新版“三品一械”广告审查管理办法（征求意见稿）

2019年6月6日，国家市场监督管理总局在其网站上发布了关于《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）》（下称“《征求意见稿》”）再次公开征求意见的公告。该《征求意见稿》系在前一稿的基础上结合社会各界反馈的意见建议进行了修改和完善。

针对《征求意见稿》所体现的内容，结合我们长期以来在广告领域的观察和实践，我们理解至少有如下几方面的重点趋势和内容值得药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（合称“三品一械”）相关广告主体的关注：

一、扩大的监管范围

1、将对注册商标、企业名称（或字号）的宣传纳入监管范围

《征求意见稿》第2条第2款规定：“宣传注册商标、企业名称（或字号）的广告，该注册商标、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。”。

尽管《药品广告发布标准》中有关于禁止使用与处方药名称相同的商标、企业字号变相发布广告等行为的的规定，但是现行大多数规制“三品一

械”广告内容的规章和规范性文件并未对宣传非处方药、医疗器械等产品的企业字号、注册商标等情形进行规定，这也是实践中常见的“灰色地带”。

《征求意见稿》对此进行了明确，即在注册商标、企业名称（或字号）与“三品一械”的名称相同或者包含该产品名称时，前述注册商标、企业名称（或字号）的相关广告宣传也应适用该办法进行广告审查。

由此可见，监管部门扩大了对于“三品一械”广告宣传的监管范围，即从产品本身的宣传扩大到与产品名称相同或包含该产品名称的企业字号和/或注册商标的宣传。

2、明确特殊医学用途配方食品广告需要前置审查的要求

2018年12月，国家市场监督管理总局发布的《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》（市监广〔2018〕87号，下称“《通知》”）中要求特殊医学用途配方食品广告需要经过前置审查方可发布。

在《广告法》没有特别规定的情况下，《征求意见稿》生效后将通过部门规章的形式明确上述要求。

二、更统一、更严格的审查和监管要求

1、规定了更统一、严格的广告审查要求

关于“三品一械”广告宣传的规章及规范性文件大部分出台于现行《广告法》实施之前，因此原规章及规范性文件中的部分内容已经与《广告法》等法律法规的规定不相适应。

为此，《征求意见稿》以《广告法》为基础，力求统一对“三品一械”广告宣传的审查要求，这主要体现在两个方面：第一，《广告法》已做出的规定，将统一以《广告法》的要求为准；第二，对于原规章及规范性文件中不一致的要求尽量实现统一。

序号	广告类型	《征求意见稿》中的广告审查要求		
		总体要求	需显著标明的内容*	禁止性规定
1	药品	药品广告的内容应当与说明书 一致 ，不得超出说明书内容范围。	(1) 应当显著标明禁忌、不良反应； (2) 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”； (3) 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”。	(1) 不得违反《广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条和第十九条； (2) 并不得出现下列情形： • 使用医药科研单位、学术机构、行业组织、医疗机构或者专家、医生、患者的名义或者形象；
2	医疗器械	医疗器械广告的内容应当与注册证或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容 一致 ，不得超出注册证、备案凭证、产品说明书内容范围。	(1) 推荐给个人自用的医疗器械广告，应当显著标明“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) 注册证中有禁忌内容、注意事项的，应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。	• 使用军队单位或者军队人员的名义或者形象； • 制成新闻报道形式或者介绍健康、养生知识、医疗服务资讯等节目(栏目)形式； • 其他法律、行政法规规定不得出现的情形。
3	保健食品	保健食品广告的内容应当与注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容 一致 ，不得超出注册证书、备案凭证、产品说明书内容范围。	应当显著标明： (1) 保健食品标识 (2) 适宜人群、不适宜人群； (3) “本品不能代替药物”。	(3) 适用于0月龄至12月龄的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。
4	特殊医学用途 配方食品	特殊医学用途配方食品广告的内容应当与国务院市场监督管理部门批	应当显著标明： (1) 适用人群；	

		准的注册证书和产品说明书一致,不得超出注册证书和产品说明书内容范围。	(2) “不适用于非目标人群使用”; (3) “请在医生或者临床营养师指导下使用”。	
《征求意见稿》还要求“三品一械”广告显著标明广告批准文号(第九条)。并且,标明内容的字体和颜色必须清晰可见、易于辨认,在视频广告中应当始终出现(第十条)。				

2、细化了禁止发布广告的产品目录

根据《征求意见稿》第十二条的规定,不得发布广告的“三品一械”产品¹包括:

(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;

(3) 医疗机构制剂;

(4) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。

3、针对监管中的常见违法问题进行“堵漏”

实践中,较常见部分“三品一械”的广告主体通过拼接、剪辑等方式,将已经通过广告审查的内容与较难通过广告审查的内容进行糅合,并对公众进行发布。

针对上述现象,《征求意见稿》第二十二条明确要求严格按照审查通过的内容发布广告,不得进行剪辑、拼接、修改等处理。广告内容需要改动的,应当重新申请广告批准文号。

三、更透明、更便利的监管程序

1、建立了广告审查公开的制度

¹ 《广告法》第十五条第二款还规定:除了禁止作广告的种类之外,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。

《征求意见稿》第十九条设立了广告审查公开的制度。根据该条规定,经审查合格的“三品一械”广告,广告审查机关应当通过本部门网站等方便公众查询的方式,在3个工作日内向社会公开。

该制度的设立将有助于社会公众更了解广告审查机关对于“三品一械”广告的审查标准,降低违法风险。同时,借助广告审查公开制度,也有助于统一广告审查机关的审查标准,增加广告审查工作的可预期性。

2、“三品一械”广告审查将实现网上办理

根据《征求意见稿》第二十四条,广告审查机关将全流程网上办理“三品一械”广告的审查。对于不具备网上办理条件的,或者当事人要求书面申请的,可以书面办理。

该措施将更加便利“三品一械”广告主体提交对广告内容进行审查的申请,降低申请主体的相关成本。

四、我们的观察

自新《广告法》于2015年9月1日生效以来,尽管监管过程中存在执法过严的争议,但总体而言违法广告数量和比例均呈下降趋势,取得了良好的社会效果。“三品一械”作为关系老百姓生命健康的特殊商品,执法机关对其广告宣传采取更严谨和更严格的审查和监管措施十分必要。尽管《征求意见稿》何时定稿、何时生效尚未可知,但我们注意到国家市场监督管理总局正在往这一方向努力。

当然，我们也期待《征求意见稿》或者此后的规范性文件能够针对实践中常见的“三品一械”广告问题作出更为统一和具体的指引，例如，“三品一械”广告宣传和商品信息披露的区别以及互联网自媒体环境下的前置审查标准；以及利用 KOL、

植入广告等方式进行商品“露出”的情形下，对于广告性质的判定和执法标准等。我们相信对于这些问题的进一步明确，将更有利于相关监管措施能够更好地落地。

何凌云	合伙人	电话：86 21 2208 6283	邮箱地址：hely@junhe.com
沈程	律师	电话：86 21 2208 6189	邮箱地址：shencheng@junhe.com
陈幸韵	律师	电话：86 21 2283 8248	邮箱地址：chenxingyun@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”。

