

君合专题研究报告

2023年5月10日

走进医药广告的千文千面——药品、医疗器械、医疗广告界定与探讨

多年来，我们陆续为诸多药品、医疗器械、医疗（下合称“医药”）领域的企业提供了大量广告合规方面的法律服务。其间我们注意到，有一问题始终是企业的关注与困惑所在，这便是医药广告的界定争议。即，相关内容、场景等究竟是否构成医药广告、从而需要适用更加严格的规定？

该困惑在2020年后更加凸显。由于多重原因，一方面，国内生物医药行业迅猛发展，营销节奏加快，另一方面，企业与市场对于互联网的利用与倚赖大幅提升，恰逢国家启动全面推进“互联网+”战略，医药行业推广、销售、运营等模式均发生了较大变化。与此同时，2020年3月1日，《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》”）正式实施，对以往散落在不同规定中的要求进行了更新与统一，更是将医药领域广告执法问题推上舞台中心，对企业合规提出进一步挑战。

在上述背景下，我们有幸对各式各样的物料与场景进行了观察与研究，在此特就医药广告性质的界定问题，与大家进行初步的分享与探讨。

一、医药广告的定义解析

1、“广告”的突出特征

根据《中华人民共和国广告法》（下称“《广告法》”）第二条第一款：“在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直

接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。”虽然本条严格来说并非定义条款，但点明了广告最突出的特征，即《广告法》调整的“广告”为商业广告，应具有商业目的，即直接或间接地推广企业的商品或服务。其中，尤其需要注意的是，如企业对自身企业情况、品牌等进行介绍，同时起到对商品或服务的推广效果，亦有可能属于广告。

2023年3月20日，国家市场监督管理总局发布《广告绝对化用语执法指南》（下称“《指南》”），其中第四条对“广告”的范围进行了进一步明确，即“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。”

《指南》第四条并未对《广告法》第二条项下“广告”的定义进行调整，仅是强调了对于部分场景，应当谨慎考察是否确实存在商业目的、存在“推销”商品或服务的情况，以避免企业合理的信息传播需求受到阻碍或消费者基本的知情权无法得到保障。

2、“医药广告”的复杂定义

相较于“广告”，法律法规对于“医药广告”的定义则更加复杂、具有不确定性。相关主要法律规

定如下：

序号	法律法规名称	条款	具体规定
1.	药品广告审查办法（已废止）	第二条第一款	凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为药品广告，应当按照本办法进行审查。
2.	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	第二十三条	药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，不再对其内容进行审查。
3.	医疗器械广告管理办法	第二条	凡利用各种媒介或形式发布有关用于人体疾病诊断、治疗、预防，调节人体生理功能或替代人体器官的仪器、设备、装置、器具、植入物、材料及其相关物品的广告，均属本办法管理范围。
4.	医疗广告管理办法	第二条	本办法所称医疗广告，是指利用各种媒介或者形式直接或间接介

			绍医疗机构或医疗服务的广告。
--	--	--	----------------

上述规定似表达出以下字面含义：针对药品广告与医疗器械广告，广告中含有任何与药品或医疗器械有关的内容（例如，仅含有该药品或医疗器械的名称），均可能构成药品广告或医疗器械广告。唯一的区别在于，如该广告仅含有药品或医疗器械名称，则无需接受审查；针对医疗广告，如广告推广对象为医疗机构或者医疗服务，则属于医疗广告。

我们理解，上述规定体现的医药广告定义一定程度上令人费解：

一方面，药品广告与医疗器械广告的内涵过于简单，导致外延过于复杂，似乎任何与药械沾边的信息都可以属于药械广告；

另一方面，医疗广告的推广对象似乎较《广告法》第二条进一步扩大，并非局限于“商品或服务”，而是包括医疗机构本身及其服务。

2023年1月13日，北京市市场监督管理局出台《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“《北京指引》”），其中第四条规定了“原则上不属于‘三品一械’广告，需审慎界定的几类情形”，包括“1. 为保障消费者知情权进行的产品介绍”“2. 与‘三品一械’相关的健康科普知识”“3. 医药健康产业创新产品、创新服务的推广应用”。

与《指南》类似，《北京指引》同样尝试明确在何种情况下，相关内容不应当被理解为旨在推销商品或服务，故不应被认定为广告。关于《北京指引》该部分内容，我们亦曾在[《数往知来、新益求新一—药品广告和医疗器械广告之合规要点探讨》](#)中进行详细分析。

二、高频场景的定性探讨

在近年为企业提供法律服务、与主管部门进行沟通交流的过程中，有部分场景受到反复讨论或逐渐成为关注热点。关于该等场景究竟是否具有“广告”属性，在此我们也希望与各位进行探讨。

1、 公司介绍

企业常在自身官网、微信公众号等平台发布与企业自身相关的介绍性信息，包括公司基本情况、所获奖项、历史发展、主要业务、全球布局、核心产品等。不同介绍信息的性质可能存在差异。

参考前述《指南》第四条：“企业在其经营场所、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或服务的，一般不视为广告。”但是，《指南》并未确定所发布信息的确切范围，尤其是，是否包括产品信息；亦未明确应当如何判断“未直接或者间接推销商品或服务”。

我们认为，如仅涉及公司自身情况，不涉及产品信息（包括可以让人轻易联想到产品的生产能力相关介绍等），被认定为医药广告的风险相对较小。根据我们的经验，类似处罚案件并不多见。但如对产品或者与产品有直接关联的生产能力、生产设备等情况进行介绍，则有可能被认定为医药广告，企业应保持高度谨慎；如因此引致调查，可尝试从削弱相关信息的商品/服务推销意图角度进行解释。

2、 销售页面

“互联网+”时代，通过网络销售医药产品服务已十分普遍。实践中医药产品服务的销售页面常常存在两种情况：

1) 未标注广告审查批号、推测无任何内容经过广告审批；

2) 部分页面标注广审批号、已进行广告审批，但部分内容可能未经广告审批。

我们理解，销售页面存在的作用即为协助企业进行产品销售，天然带有一定“推销”意图；但是，销售页面等已经接受如《药品网络销售监督管理办法》等相关法律法规的监管，要求销售页面中的一字一句均作为广告接受审查，可能缺少必要性，也会让企业产生额外的合规成本与工作，影响效率。

《北京指引》第四条第1款规定，“为保障消费者知情权进行的产品介绍”原则上不属于三品一械广告，但是该条款并未告知具体判断标准。

我们认为，在判断为保障消费者知情权进行产品介绍与医药广告的边界时，应当进行综合考虑。例如，分析相关信息是否为法律规定的必须告知的信息（例如，药品的适应症）、相关信息是否已受到广告相关法规以外法律法规的监管，相关信息是否为未向消费者披露即可能影响使用的信息等。

执法实践中，目前看来，主管部门对于销售页面未经广告审查，是否构成未经审查发布医药广告的监管态度与尺度总体较为开明、合理。相关处罚案例中，绝大多数销售页面包括明显具有推广性质的宣传用语，模棱两可的争议情况相对较少。

回到本节首段的两种销售页面广审情况，我们认为，任一情况都不存在绝对的违法或合法，企业应当根据发布的具体内容进行分析，摒除“一刀切”的古板思路，更应摒弃侥幸心理，在必要时积极履行前置审查义务。

3、 软文

所谓“软文”，一般指具有一定广告目的与作用，但形式上较为含蓄、甚至让人无法意识到该等广告目的的文章。医药领域常见的软文主要包括以下三类：

1) 与患者有关的故事

类似故事的常见主要内容包括以第三人称讲述患者从患病到治愈或病情好转，或者通过患者自身以文字或视频方式介绍上述内容。在该等故事中，如介绍患者因使用广告主产品、服务病情获得好转，或者虽非直接介绍，但以相关图片、背景、物料等提示病情好转与产品、服务有关联的，均可能被认定为以软文形式发布的广告。

2) 公益主题文章

常见模式为围绕医药相关节日、活动，介绍企业进行的公益慈善活动与价值追求。部分公益文章除了宣传前述内容外，同时包含对相关产品功效的介绍或者相关产品在减轻患者痛苦、为患者带来福音等方面起到的重要作用，该等文章可能被认定为以软文形式发布的广告。

3) 新闻报道

医药领域常见新闻报道包括新药研发、获批，产品进入医保目录等。对此，部分地区的主管部门认为，新闻报道对相关药品的功效、可购买情况进行简单介绍，可以理解为对于社会大众应当知情信息的披露；但是，也有诸多地区主管部门持谨慎意见，认为以新闻报道形式披露相关信息并非保障消费者知情权之必要，相关信息很可能属于广告。

在我们与企业的沟通中，企业常持有有一个观点，即网络上存在大量软文，但并未被识别为广告并接受相关处罚，这使得企业产生了侥幸心理，认为类似模式并不存在显著违法性。但是，我们认为，由于行政监管资源有限，主管部门不可能对企业发布的所有内容均进行地毯式检索，网络中软文数不胜数，大部分未受到行政处罚也可以理解；而根据我们的经验，一旦相关内容受到举报、调查，尤其在识别出企业可能存在故意利用软文逃避广告审查监管的意图时，不但相关行为的广告发布属性及对应违法性绝不会因软文“掩盖”而减少，主管部门的态度反而更为严厉。

4、 专业人员交流

一般认为，如关于医药相关信息的传播目的仅是医学教育或研讨、传播范围仅限于医生、护士等医药专业从业人员，该等信息被认定为广告的风险相对较小。原因在于，企业可以主张该等传播行为不具有面向消费者推广的意图或效果，不符合广告的核心要件。

但是，上述定性规则并无法律规定，这意味着企业的主张无明确法规依据，相当程度上依赖于具体执法部门的意见。尤其是，为证明该主张，企业需要确保相关行为确实不存在推广的主观意图及客观效果，而充分做到这一点在实践中存在难度，以下述两类场景为例：

1) 线下培训、会议

该场景下，企业极易在诸多环节产生披露。例如，虽然通知参会人员仅为医院医生，但实际并未审查人员身份、允许无关人员参会；制作了含有产品介绍与会议信息的海报，但却将该海报放置在无关人员可见的公共区域；向参会专业人员发放物料，但允许随意带出、分发；在会议 PPT 中加入大量对于医药产品的推广信息、明显增强活动的广告属性等。任一环节的疏漏均可能导致活动最终被定性为广告。

2) 在线交流平台

参考《北京指引》：“互联网信息服务提供者在仅面向医务人员的专业平台中推送的‘三品一械’产品说明、实验数据等相关信息”，原则上不属于三品一械广告。实践中，企业可能会在官网或微信公众号、小程序设置仅专业人员账号可登录查看的栏目，并在栏目中发布医药相关信息。我们理解，该设置已具有一定隐秘性、仅向医务人员传播；但是，如企业在接受注册时并不记录或审查人员身份、允许甚至鼓励专业人员转发文章等，相关信息仍存在

被认定为广告的风险。

5、 互联网医疗诊断过程

根据《中华人民共和国医师法》第三十条：“执业医师按照国家有关规定，经所在医疗卫生机构同意，可以通过互联网等信息技术提供部分常见病、慢性病复诊等适宜的医疗卫生服务。国家支持医疗卫生机构之间利用互联网等信息技术开展远程医疗合作。”目前，法律明确规定医师可在相关条件满足时通过互联网进行诊疗活动，但是并未规定详细要求。

同时，作为新兴业态，广告相关法律法规对互联网诊疗领域也鲜有规定。层级较低的《北京指引》中提到：“医务人员在互联网诊疗平台接受咨询过程中，为患者提供的‘三品一械’产品相关使用建议信息”“原则上不属于广告”。对此我们认为，如医务人员在病人就诊过程中仅仅就病人所需的医药产品提供使用建议的，实为诊疗之必要，可以主

张不存在推广意图，被认定为广告的风险小。

但实践中，可能遇到的情况是，患者就诊后，通常会主动订阅医生相关动态，接收医生账号发布的信息，其中可能包括对药品、医疗器械的介绍，部分内容与患者的疾病并无关联。我们认为，上述信息显然已不属于医务人员在“接受咨询过程中”提供的介绍，对于患者康复很可能不具有必要性；尤其是，如相关介绍信息与患者疾病无关联，更不具有诊疗目的，很可能被认定为广告。

三、 结语

我们认为，在可预见的将来，关于医药广告的定位问题将受到企业与主管部门的持续关注，并被视为医药广告合规的焦点问题之一。在复杂多变的经济环境中，我们也将保持观察与思考，在输入时归纳、在输出中演绎，力争为企业定制。更为可行的合规方案。

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

“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

