

# 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

为进一步规范药品、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”）广告活动，维护“三品一械”广告市场秩序，保障消费者合法权益，保护和促进公众健康，根据《中华人民共和国广告法》《药品管理法》《食品安全法》《医疗器械监督管理条例》《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》等法律、法规、规章以及有关政策要求，制定本合规指引。本合规指引为行业指导性意见，不具有强制性，请参照执行。随着法律法规和监管政策的变化，合规指引将定期评估和动态调整。

## 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实“四个最严”要求，坚持以人民健康为中心，全面规范“三品一械”广告市场秩序，保障消费者合法权益。督促指导广告活动主体加强自律，遵守伦理规范，不断加大“三品一械”广告合规审查力度，切实维护广大人民群众健康权益。

## 二、适用范围

本指引适用于在深圳市行政区域内，通过一定媒介和形式直接或间接介绍自己所推销的药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的商业广告活动。

为保障消费者知情权，对“三品一械”产品名称、价格、成分、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等信息进行客观描述的，不认定为“三品一械”广告。

### 三、合规提示

1. 提高政治站位，坚持正确的广告导向。以健康的形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华优秀传统文化的要求。恪守法律底线和道德底线。

2. 健全广告合规管理制度，及时清理撤除不合规广告。全市各新闻机构、新媒体、公共场所管理者、网络平台、广告经营发布单位、医疗机构应当按照国家有关规定，加强广告合规管理，建立、健全广告审核制度，完善审核流程，严格审核标准，避免广告违规风险。对已发布的“三品一械”广告进行全面清理，及时发现和撤除不合规“三品一械”广告。

3. “三品一械”广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。广告主应当对广告内容的真实性和合法性负责。如不可使用“能改变基因构造，重组基因”等虚假描述。

4. 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。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。如产品说明书中适应症为“补血润燥，滋阴益肾”，不可宣传产

品具有“治疗糖尿病、心肌损伤”等功效。

5. 药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还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”。

6. 医疗器械广告的内容应当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。医疗器械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。推荐给个人自用的医疗器械的广告，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”。医疗器械产品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”。

7. 保健食品广告的内容应当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，不得涉及疾病预防、治疗功能。如保健品推广时，使用“治疗各类心血管损伤疾病”等虚假描述。保健食品广告涉及保健功能、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。保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，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。

8. 特殊医学用途配方食品广告的内容应当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。特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、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。特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

9. “三品一械”广告应当显著标明广告批准文号。

10. “三品一械”广告中依法应当显著标明的内容，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。

11. 发布“三品一械”广告，应当在发布前向广东省市场监督管理局（保健食品）或者广东省药品监督管理局（药品、医疗器械、特殊医学用途配方食品）申请广告审查证明，并严格按照审查通过的内容发布，不得进行剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

12. “三品一械”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，在发布前不需要进行审查。

13. 广告主身份应当真实、经营资质应当齐全，广告宣传内容应当与行政许可范围相符合。如药品生产企业应当取得《药品生产许可证》《营业执照》，药品经营企业应当取得《药品经营许可证》《营业执照》。

14. “三品一械”广告应当以国家通用语言文字普通话

和规范汉字为基本的用语用字。不得使用繁体字、异体字，如“醫院”“藥房”；不得使用错别字或者篡改成语，如“默默无蚊”“百衣百顺”；不得单独使用外国语言文字。

15. “三品一械”广告应当具有可识别性。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，能够使消费者辨明其为广告。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应当显著标明广告批准文号。

16. “三品一械”广告中使用的数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。如“研究表明，1万个案例中90%可以调理为易瘦体质”的数据引证，应当真实、准确，并表明出处。

17. “三品一械”广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

18. 广告中使用他人名义或者形象，应当事先取得其书面同意。使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义或者形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

#### **四、负面清单**

1. “三品一械”广告不得借重大国事和政治活动等名义从事商业营销宣传，恪守十个严禁。严禁使用或者变相使用中国共产党党旗党徽、党和政府重大庆祝活动标志标识、庆祝活动宣传报道、领导人讲话等；严禁使用或者变相使用国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽以及使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员名义或者形象；严禁宣扬恐怖主义、民族分裂主义，含有民族歧视、种族歧视、宗教歧视、

性别歧视、地域歧视、职业歧视等内容；严禁含有宣扬宗教极端思想内容；严禁含有淫秽、暴力、赌博、迷信等内容；严禁含有通过恶搞经典、歪曲历史制造噱头、吸引眼球，挑战公序良俗、伤害中国人民和中华民族感情的内容；严禁含有各类色情、“软色情”内容；严禁含有煽动过度消费、宣扬奢侈浪费等违背勤俭节约传统美德的内容；严禁借党史学习教育之名进行商业炒作；严禁侵害未成年人的合法权益。

2. “三品一械”广告不得违背社会良好风尚，不得制造“健康焦虑”，引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容。如“迟一天用某某药，早一天见活阎王”等使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的描述。

3. “三品一械”广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

4. “三品一械”广告不得使用“国家级”“最高级”“最佳”“顶级”“极品”和“第一品牌”等用语。使用“独家”“独创”“全国领先”“遥遥领先”“领导品牌”等用语时，应当提供相应证明材料。对无法量化、难以自证的用语，应当谨慎使用，否则，存在发布虚假广告的风险。如某教育机构发布“是中国领先的教育招生网站”广告，被市场监管部门按发布虚假广告进行行政处罚。如某二手车网站使用“销量遥遥领先”，被重罚1250万元。

5. “三品一械”广告不得使用科研单位、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。如以患者名义发布就诊经历；医师、药师作为主播以自己的名义、形象通过直播、短视频销售“三品一械”产品。

6. “三品一械”广告中将未依法取得医师执业资格或医疗教育、科研相关职称的人宣称为“医生”“医学专家”等医学专业人士的，足以误导消费者认为其属于医生等专业人士的，应认定为虚假广告。

7. “三品一械”广告不得违反科学规律，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。违规描述如“包治百病，老少皆宜”等。

8. “三品一械”广告不得含有“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，如“所有成分均为天然药材，安全有保障无毒副作用”。

9. “三品一械”广告不得含有“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，如“家庭居家旅游必备良药，多年热销，限时免费”等。

10. “三品一械”广告不得含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电

话、开设特约门诊等医疗服务的内容。

11. 广告主资格证照被吊销、撤销、注销的；产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的，不得继续发布审查批准的广告，并应当主动申请注销“三品一械”广告批准文号。

12. 下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：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；军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；医疗机构配制的制剂；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。

13. “三品一械”广告不得侵害未成年人的合法权益。不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布“三品一械”广告；不得在中小学校、幼儿园内开展“三品一械”广告活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布“三品一械”广告。

14. 不得在“三品一械”广告中谎称取得专利权。禁止在“三品一械”广告中使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利。

15. “三品一械”广告不得宣传治愈率、有效率等诊疗效果。如“三天病痛消失”、治疗前后对比图等。

16. “三品一械”广告不得与其他药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品进行比较，如通过贬低其他药品的疗效，突出推广药品的疗效。

17. 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“三品一械”广告。

18. 电影、电视剧剧场或者节（栏）目不得以治疗皮肤病、癫痫、痔疮、脚气、妇科、生殖泌尿系统等疾病的药品作冠名。