

# 内蒙古自治区药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广

## 告合规提示

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”）广告发布行为，保护消费者合法权益，根据《中华人民共和国广告法》《互联网广告管理办法》《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》等法律法规规章有关规定，特制定本合规提示。

### 一、适用范围

在内蒙古自治区行政区域内的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产企业或者进口代理人等广告主或者其授权同意的生产、经营企业的广告申请人，“三品一械”广告经营者、广告发布者、广告代言人。

### 二、主体责任

（一）广告主身份应当合法、经营资质应当齐全，广告宣传内容应当与行政许可的内容相符合。如药品生产企业应当取得《营业执照》《药品生产许可证》，药品经营企业应当取得《营业执照》《药品经营许可证》。

（二）广告经营者与广告发布者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“三品一械”广告内容，依法合规发布“三品一械”广告。

（三）互联网平台经营者、公共场所管理者、电信业务经营者对其明知或者应知利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法“三品一械”广告的，应当采取通知改正、删除、屏蔽、断开链接等措施予以制止。

### 三、合规要求

（一）“三品一械”广告应当坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以铸牢中华民族共同体意识为主线，坚持正确导向，严守法律底线。以健康的表现形式表达广告内容，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。

（二）“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。

1.广告主应当对广告内容的真实性和合法性负责。

2.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。

（三）未经审查，不得发布“三品一械”广告。

1.发布“三品一械”广告，应当在发布前向市场监管部门申请广告发布行政许可，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。如：用于近视防控的角膜接触镜、哺光仪属于医疗器械，发布广告前应当申请广告审查证明，并按照审查内容发布。

2.发布“三品一械”广告应当显著标明广告批准文号（只宣传产品名称的除外）。“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，无需审查。

3.发布“三品一械”广告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。

4.发布“三品一械”广告使用的语言文字应当清晰、准确，符合国家通用语言文字的规范和标准。“三品一械”广告中使用数字、标点符号和计量单位等，应当符合国家标准和有关规定。

5.发布“三品一械”广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。广播电台、电视台、报刊出版单位、互联网平台经营者等大众传播媒介发布的广告，应当显著标明“广告”字样。

6.发布“三品一械”广告使用数据、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。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确标明。

7.发布“三品一械”广告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。未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

8.发布“三品一械”广告使用他人名义或者形象的，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）药品广告的内容应当以国务院药品监管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。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”。

（五）医疗器械广告的内容应当以药品监管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”。

（六）保健食品广告的内容应当以市场监管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。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。

（七）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”。

（八）按规定可以发布广告的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，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。

#### 四、负面清单

(一) 下列药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品不得发布广告：

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”产品；

5.法律法规禁止发布广告的情形。

(二)药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

1.表示功效、安全性的断言或者保证；

2.说明治愈率或者有效率；

3.与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

4.利用广告代言人作推荐、证明；

5.法律法规规定禁止的其他内容。

(三)保健食品广告不得含有下列内容：

1.表示功效、安全性的断言或者保证；

2.涉及疾病预防、治疗功能；

3.声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；

4.与药品、其他保健食品进行比较；

5.利用广告代言人作推荐、证明；

6.法律法规规定禁止的其他内容。

(四)“三品一械”广告不得包含下列情形。

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。

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、患者等名义或者形象作推荐、证明。

3.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须等内容。

4.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。

5.含有“安全”“安全无毒副作用”明示或者暗示成分为“天然”，安全性有保证等内容。

6.含有“热销、抢购、实用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐”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、过量食用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容。

7.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。

（五）“三品一械”广告中不得使用“国家级”“最高级”“最佳”“顶级”“极品”“第一品牌”等绝对化用语。

（六）“三品一械”广告不得损害未成年人的身心健康。在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布“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。

（七）“三品一械”广告不得含有与其他相关商品的功效和安全性比较的内容；不得含有贬低其他商品的内容。

（八）不得利用明星等代言人为“三品一械”广告作推荐、证明。

（九）不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称和与名称相同的商标、企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告。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。