

上海市市场监督管理局

2020 年“三品一械”广告审查情况通报

为进一步加强本市药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告（以下简称“三品一械”广告）审查工作的规范管理，充分发挥广告审查数据信息作用，促进企业不断提升“三品一械”广告申请质量，不断提高监管部门审查效率，现对我局 2020 年“三品一械”广告申请受理、审查等有关工作情况通报如下。

一、本市“三品一械”广告审查工作基本情况

国家市场监管总局颁布的《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》（国家市场监督管理总局令第 21 号，以下简称“《办法》”）于 2020 年 3 月 1 日起施行。上海市市场监督管理局高度重视《办法》的贯彻落实工作，发挥市场综合监管优势，局系统内各相关部门相互支持、密切配合，按照国家市场监管总局的要求，结合本市工作实际，认真组织、精心谋划。根据市委市政府深化行政审批制度改革工作、推进“一网通办”和持续优化营商环境的有关工作要求，加大“三品一械”广告审查“放管服”改革力度，加强顶层设计，创新监管方式。通过建设广告审查信息系统、健全完善工作制度和机制，推进审查标准尺度的统一，加强企业法规规范和信息系统操作的培训，

以及加强信息公开等措施，持续推进《办法》的有效落实。

一是加强顶层设计。以贯彻落实《办法》为契机，健全完善“三品一械”广告审查制度，实现审查工作全程信息化管理，进一步提升审查管理规范化水平和审查工作效率，提高企业申请便利度。

我局更新办事指南，再造审批流程，健全完善“三品一械”广告审查管理工作的各项制度规范，简化审查环节、细化审查标准，完善廉政风险防范制度措施。同时积极开发上海“三品一械”广告审查信息系统，纳入本市“一网通办”的信息平台，于2020年3月1日按期上线，实现了“全程网办”“无纸化”“不见面审批”的在线审查，支持电子身份验证、电子证照调取、申请表在线填报格式化生成、申请表电子签章、决定文书在线下载打印等功能，已审资料关联免审，有效减少重复填报和审查，大大提高了企业申请的便利化和办事效率。

二是加强《办法》宣传培训。我局网站“广告监督管理”子网于2020年3月1日同步开设“三品一械”广告审查专栏，公开审查申请指引、系统操作说明、常见问题等指导培训信息，帮助企业尽快熟悉新法规和新系统应用。全年多次联合市医疗器械行业协会、市广告协会等行业组织开展线上线下培训，共计约6批次千余人次，覆盖300余家企业。同时，专门组织召开企业座谈会，征求企业对“三品一械”广告审查工作的意见及建议，不断完善改进相关工作，提高企业满意度。

三是创新优化信息公开。在全国首创广告样件扫码查询系统。在“三品一械”广告许可决定文书中增设二维码，链接许可决定公开页面，提供广告样件原件在线预览下载服务，便于广告经营者、发布者核对实际发布的广告内容是否与审查通过的广告样件一致。审查过程全程短信实时告知办理进度、即时送达，确保流转高效、过程透明。

2020 年，面对新冠疫情影响，我局克服人员少、任务重等各种困难，“三品一械”广告审查工作总体平稳有序开展，为有效应对新冠疫情影响，服务食品医药企业开展产品营销宣传需求，加快复工复产步伐打下了良好的基础。

二、广告申请情况

（一）申请广告申请数量及申请主体情况

2020 年，本市“三品一械”广告申请数量为 16569 件。

2020 年 2 月，受新冠疫情影响，现场申请工作调整为邮寄申请，通过“预约办”“安全办”等方式，确保“三品一械”广告审查工作不延误。

2020 年 3 月 1 日，《办法》正式施行，本市“三品一械”广告申请实现可“全程网办”。申请量同比增长 98%，共收到申请 15958 件（其中网上提交 15909 件，网办率达 99.7%，线下窗口办理仅 49 件；其中四季度均为网上提交，网办率 100%）。

下图显示，新系统上线后申请便利度提升，4 月起，每个月申请量基本保持在 1700 余件，较 2019 年同期均翻倍增长，仅 10

月因国庆假期因素，申请数量略有降低。2020 年按全年 251 个工作日计算，日均申请量 66 件。

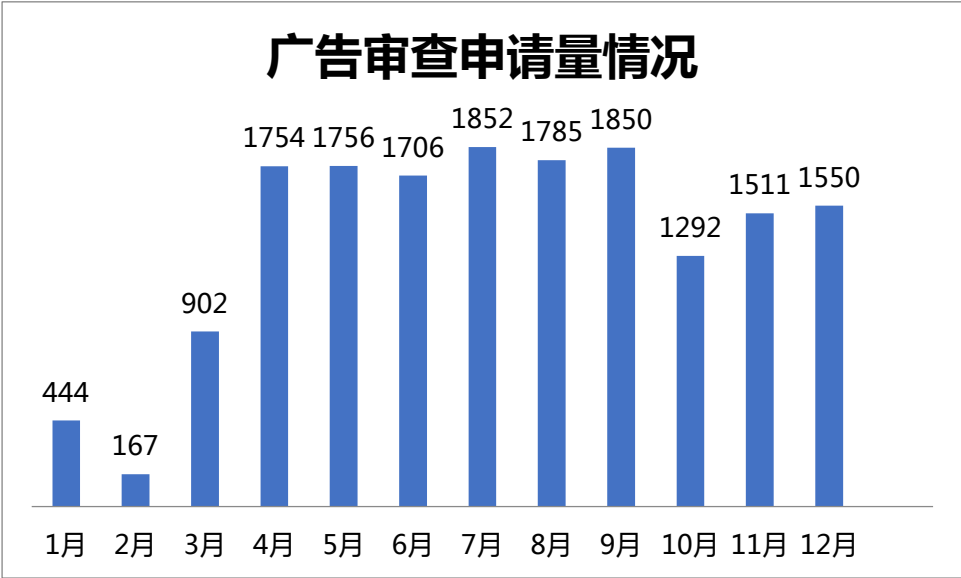


图 1. 2020 年 “三品一械” 广告申请数量情况

申请量的激增，除申请便利化的原因外，也反映出 “三品一械” 产业本身蓬勃发展的态势。随着我国老龄人口的增多以及人民物质文化生活水平的不断提升，人们对健康的重视和投资不断加大，对 “三品一械” 产品和广告资讯的市场需求仍处于快速增长期。去年以来，受疫情影响，在线经济发展迅猛，网上销售等新零售渠道得到拓展，互联网载体的可延伸性得到充分开发，市场营销需求的增长也促成了广告申请量的大幅增长。

2020 年 3-12 月新系统上线运行期间，共有 500 余个申请人提出申请，从属地看，主要为上海企业，约占 90%以上，上海企业申请量亦占总量的 90%以上。申请人申请量头部集中效应较明

显。前十位申请人的申请数量占了总申请数量的 22%。

（二）广告产品类别

按申请广告产品类别细分，医疗器械广告申请量最多，占总量的 89.09%。医疗器械产品市场发展迅速，品种繁多，除医疗机构使用的 CT 机等大型设备外，还包括隐形眼镜、创口贴、棉签、棉棒、棉球、体温计、血压计、血糖仪等产品，这些个人自用的医疗器械产品成为市场竞争活跃的领域，因此广告申请数量众多。

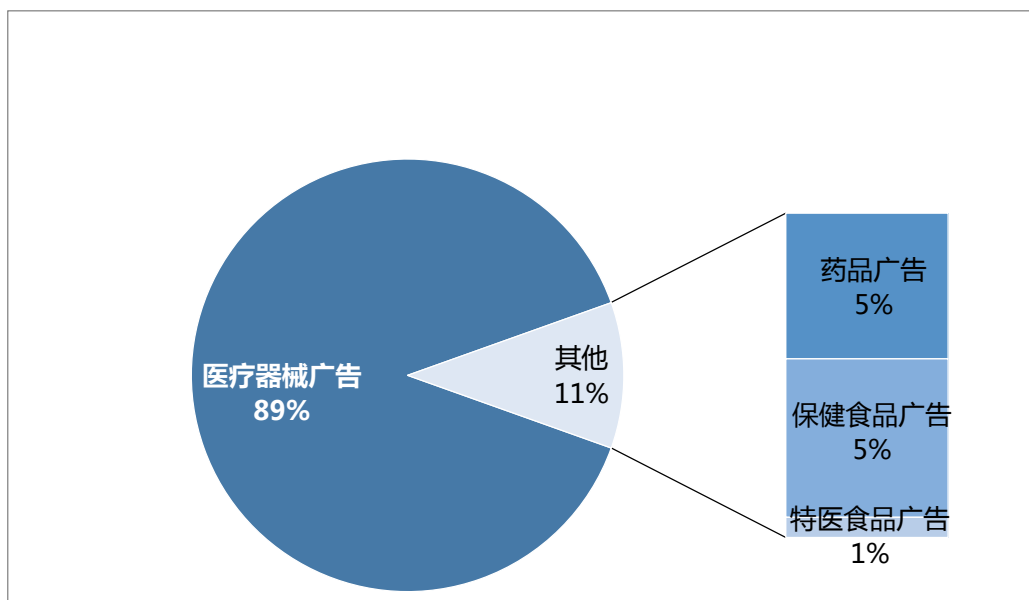


图 2. 2020 年“三品一械”广告申请类别情况

（三）广告类型

从广告类型看，图文广告仍是主要的广告申请形式，但音频、视频广告的增长率要高于图文广告，随着直播、短视频等新业态的发展，预计未来视频广告将有显著增长。

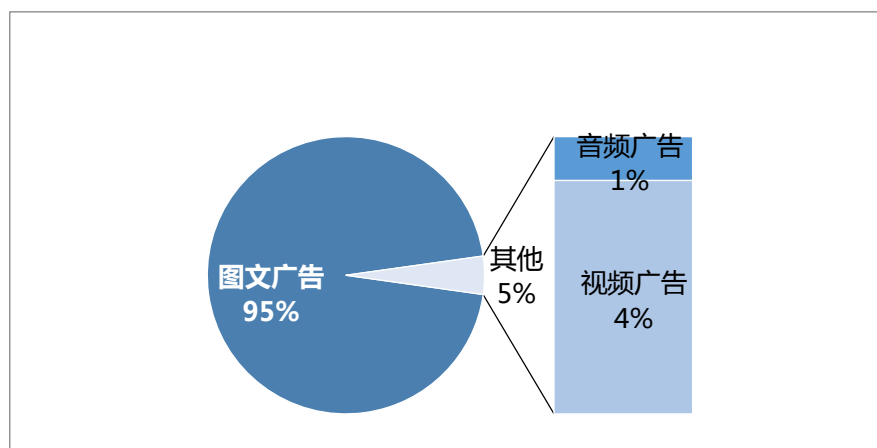


图 3. 2020 年“三品一械”广告类型分布

三、广告受理、审查情况

2020 年，我局对受理的 12712 件申请，共作出准予许可决定并制发广告批准文号 8980 件。不予许可 3707 件。从准予许可件数分析，增长率远低于申请量的增幅，反映出大量申请未能一次性通过审查。

在受理环节，对提交的申请不予受理共 155 件，申请人补正资料逾期，被视为放弃申请 3280 件，占比超过 20%。

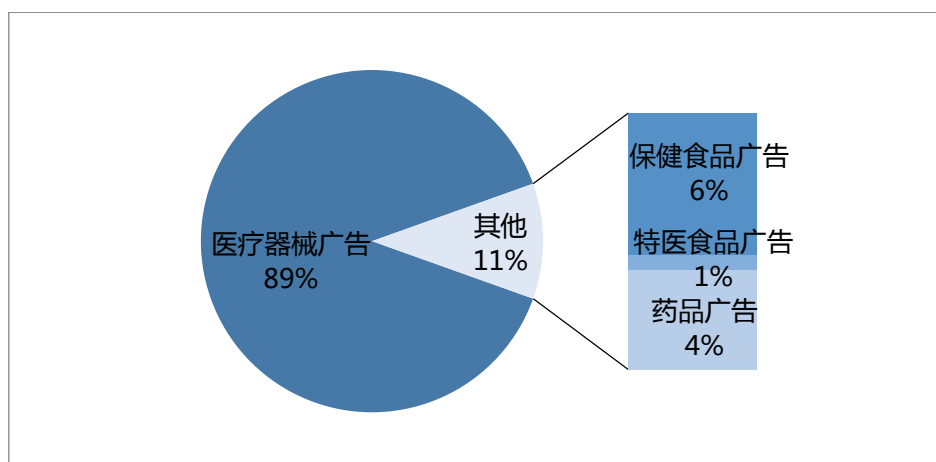


图 4. 2020 年“三品一械”广告申请准予许可类别分布

四、平台热线咨询诉求及处置情况

2020 年我局公众诉求综合处置平台共收到 12345 热线等渠道涉及“三品一械”广告相关咨询诉求 123 件。

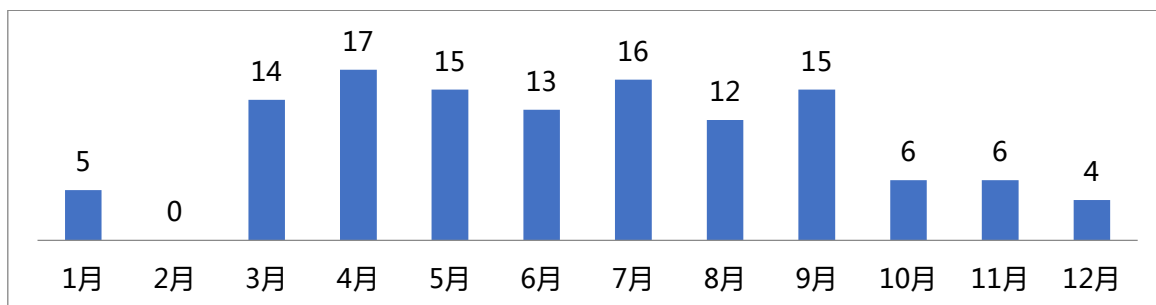


图 5. 2020 年每月公众咨询诉求件数量

3 月 1 日新系统上线后，本市“三品一械”广告申请量迅速增长，咨询诉求件数也相应增长，根据每月咨询诉求变化情况，我局积极分析、应对解决，主要采取以下两方面处置措施：

一是多样化开展法律宣贯培训。我局“三品一械”广告审查系统依据《办法》有关要求设计，对申请表式、申请材料、申请流程等均作了大幅调整，且 3 月新冠疫情防控措施仍较严格，申请人不熟悉系统使用，主要通过电话、网络途径进行咨询，遇到问题较多。

我局网站“广告监督管理”子网于 3 月 1 日同步开设“三品一械”广告审查专栏，公开审查申请指引、系统操作说明、常见问题等指导培训信息，同时联合市医疗器械行业协会、市广告协会等行业组织多次开展线上线下培训，共计约 6 批次千余人次，覆盖 300 余家企业。至年底相关咨询已大幅减少。

二是多举措提升广告许可效能。新系统支持全程网办后，申请速度加快，加之产品在线营销快速上升，广告申请量增长迅速。我局通过系统内人员轮岗，增强审查力量，调整办公地点改善网络速度等措施，提高了审批效率，相关诉求均已解决。

五、企业广告申请中存在的主要问题

2020 年，各广告申请人积极配合市场监管部门克服疫情影响，深入领会《办法》的新规定新要求，认真学习新系统的使用操作，使上海广告“三品一械”审查申请平稳有序地完成从线下到线上的数字化转型，总体确保了较高的申请质量。但同时，新规新系统的应用，也暴露出部分申请存在的共性问题。对 2020 年审查中发现的问题进行汇总分析，存在的主要问题分布如下图：

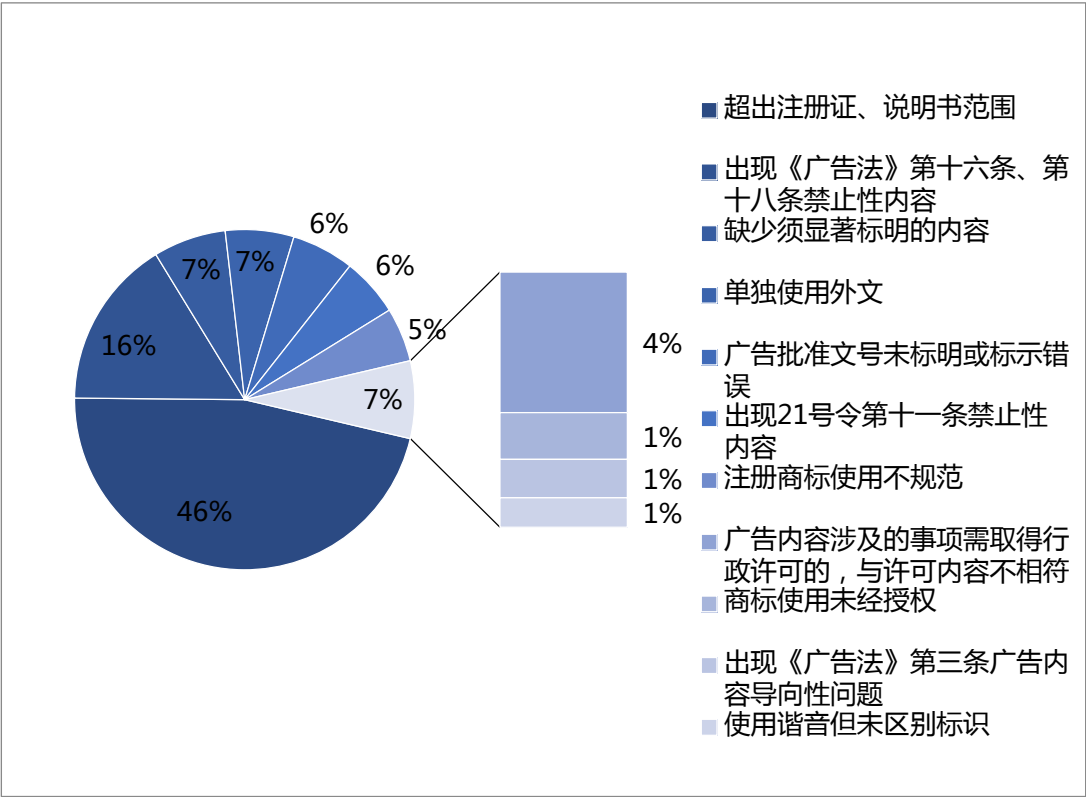


图 6. 2020 年“三品一械”广告审查发现问题的分布情况

对存在上述问题的广告均不予许可。对上图中的有关情况分析举例如下：

1、广告内容超出注册证、说明书范围仍然是广告申请存在的主要问题。由图 6 可见，此类问题的比例最高，占 46%。

《办法》第五条、第六条、第七条明确规定了产品广告的内容应当以有关监督管理部门核准的说明书、批准的注册证书或者备案凭证、注册或备案的产品说明书内容为准，不得超出相关范围。但个别企业为了促进销售，扩大使用人群，往往在广告设计中出现超范围的问题。

“三品一械”产品关系消费者的生命健康，必须严格按照产品注册批准或备案的说明书范围进行广告营销宣传，不能夸大范围，否则可能给患者带来安全健康风险，或造成不必要的经济负担。产品的生产和经营企业应当高度重视这一问题，作为广告主应当切实提高法律责任意识，自觉遵守法规规定，对广告内容的真实性、完整性和规范性负责，切实做好广告申请前的自查把关。如果企业委托其他机构代办广告申请，应当严格考察和评价受委托方的能力，并在工作中及时了解情况，加强监督。

案例 1：某药品图文广告中宣传产品“广谱抗菌”，但产品说明书只针对真菌。广告宣传超出说明书范围，违反《办法》第五条第一款。

案例 2：某隐形眼镜注册证的适用范围是“用于矫正有晶体和无疾病眼的屈光不正（近视和远视），1.00D 以下散光患者配戴

不影响视敏感”，但广告宣传镜片采用保湿技术，为“开学养眼装备”。广告宣传超出适用范围，违反《办法》第六条第一款。

案例 3：某隐形眼镜注册证的适用范围是“适用于矫正无眼部疾病，有晶体眼人群的近视，散光度数小于-2.00D 的患者配戴，不会干扰视力”，但广告中宣传了“远视”，超出注册证的适用范围，违反《办法》第六条第一款。

案例 4：某低频治疗仪注册证的适用范围为“通过按摩和神经电刺激的方法可缓解肌肉酸痛、预防肌肉发生废用性萎缩及促进肌肉功能恢复”，广告宣传“缓解疲劳，强化肠蠕动”，超出适用范围。违反《办法》第六条第一款。

案例 5：人绒毛膜促性腺激素电子测试笔注册证的适用范围是“用于体外定性检测人尿液中的 HCG，作辅助诊断用”，在广告中宣称“验孕”“一分钟出怀孕结果”，超出注册证、说明书范围，违反《办法》第六条第一款。

案例 6：某特医食品图文广告中宣传“让我们一起守护银发笑容”。但该产品说明书适用人群为 10 岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱需要补充营养的人群，老人并非一定是该人群。故此宣传语与注册证的适用人群不符，违反《办法》第八条第一款。

2、产品的广告宣传设计出现《中华人民共和国广告法》（以下简称“《广告法》”）和《办法》相关禁止性规定的情况较多。

由图 6 可见，此类问题占 16%。

《广告法》第十六条、第十八条和《办法》第十一条对“三品一械”广告不得包含的内容作了明确规定。但从企业提交的广告申请看，仍有部分提交的广告样件不符合要求。禁止性规定的目的是为了防止广告宣传让消费者不能科学、客观地判断产品功效，误导消费选择，企业应当认真遵守，加强广告申请资料的自查。

案例 7：某药品广告宣称获得多个国家大奖、国际医学大奖等综合性评价内容，违反《办法》第十一条第（六）项。

案例 8：某隐形眼镜视频广告中宣称“戴上镜片 8 小时眼睛不干涩”，此表述涉嫌不科学的功效保证，违反《广告法》第十六条第一款第（一）项。

案例 9：某隐形眼镜广告宣称戴上后的大眼效果“堪比开眼角”，此表述涉嫌不科学的功效保证，违反《广告法》第十六条第一款第（一）项。

案例 10：某自动染片机的广告中，由身份为某三甲医院的病理科技术主管宣传病理检验流程及增加工作效率的关键点，涉嫌利用专家的名义作推荐、证明，违反《办法》第十一条第（二）项。

案例 11：某血糖仪广告宣称“医院同款”，涉嫌用医院名义或者形象作推荐、证明，违反《办法》第十一条第（二）项。

案例 12：一款改善胃肠道功能的保健食品，宣传“草本清肠、排便顺畅、肠道健康”，涉嫌不科学的功效宣传保证，违反《广告

法》第十八条第一款第（一）项。

3、缺少必须显著标明的内容的问题仍有发生。由图 6 可见，此类问题占 7%。

《办法》中，对各类产品广告需要**显著标明**的内容进行了明确规定，目的是警示消费者有关注意事项，确保安全使用、恰当使用。但个别企业在提交广告申请前，未认真审核广告样件或有意不标注，影响了企业自己的时间和信誉，也浪费了行政资源。需要显著标明的内容共有以下十项：

（1）**药品**广告应当**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。

（4）**推荐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指导下购买和使用”。

（5）**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”

（6）**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”。

（7）**保健食品**应**显著标明**保健食品标识、适宜人群和不适宜人群。

（8）**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、申请人对提交资料的质量不够重视。

除上述问题之外，“三品一械”广告申请中还存在违背公序良俗等导向问题、使用绝对化用语、商标使用不正确、广告样件中的产品文号与批准注册或备案的文号不一致、文字错误等等。

特别是新系统支持全程网办后，申请便捷度提高，部分申请人产生依赖思想，对申请资料的质量重视度不足，造成相同问题在不同申请件中反复发生，退回补正材料未经修改即再次直接提交，未按要求一次性补正，导致反复来回等问题凸显，直接影响了审查效率，延长了获得广告批准文号的时间。

这些问题反映出个别企业工作人员对广告管理有关法律法规学习不到位、工作责任心缺失、态度不认真等问题，需要引起有关企业负责人的高度重视。

通过上述问题的分析，说明在当前情况下，市场监管部门加强“三品一械”广告发布前审查的必要性和重要性。

通过对年度“三品一械”广告审查情况的汇总分析，有利于总结工作中存在的问题，不断改进完善广告审查工作；有利于促

进本市企业进一步增强责任意识，加强广告申请管理。同时，我局将继续加强企业培训，推进系统功能不断优化，健全广告审查系统自查提醒功能，完善有关广告申请指南、问答等，促进企业不断提高广告申请资料的质量，提高“三品一械”广告宣传管理的规范化水平。

2021 年，我局将按照“四个最严”的要求，继续严格审查“三品一械”广告，保护消费者安全，维护食品药品市场公平竞争秩序。同时，将继续深化“放管服”改革，进一步加强与长三角相关省市市场监管部门的交流合作，加快对接长三角一体化行政审批平台，实现“三品一械”广告申请“一网通办”跨省通办，持续优化营商环境，服务食品药品产业健康发展。