

上海市市场监督管理局文件

沪市监广告〔2025〕308号

上海市市场监督管理局关于印发 《上海市药品、医疗器械、保健食品、 特殊医学用途配方食品广告活动 合规指引》的通知

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市局有关处室、执法总队、机场分局，市药品监管局，市局行政服务中心、监测评价中心，各有关单位：

为进一步规范上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查申请及发布行为，加强对广告申请人的合规指导，维护良好的广告市场秩序，市局制定了《上海市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告活动合规指引》，现印发给你们，请结合实际抓好贯彻落实。

特此通知。

上海市市场监督管理局

2025年11月13日

(此件公开发布)

上海市药品、医疗器械、保健食品、 特殊医学用途配方食品广告活动合规指引

第一章 总 则

第一条（目的与依据）

为进一步规范上海市药品、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”）广告审查申请及发布行为，维护广告市场秩序，保障消费者合法权益，根据《中华人民共和国广告法》《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，结合本市实际，制定本指引。

第二条（适用范围）

广告主、广告经营者、广告发布者及其他广告活动主体在本市行政区域内从事“三品一械”广告活动，适用本指引。

第三条（主体责任）

广告主应当对“三品一械”广告内容的真实性负责，并对审查申请、发布广告行为承担法律责任。

广告经营者、广告发布者应当依据法律、行政法规查验《广告审查准予许可决定书》等有关证明文件，核对“三品一械”广告内容与审查通过的广告样件是否一致，对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广

告发布者不得发布。

公共场所的管理者、电信业务经营者、互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。

互联网平台经营者在提供互联网信息服务过程中应当对利用其信息服务发布的广告内容进行监测、排查，发现违法广告的，应当采取通知改正、删除、屏蔽、断开发布链接等措施予以制止。

广告行业组织应当加强行业自律，推动诚信建设，促进行业健康发展。

第二章 广告审查合规要求

第四条（广告审查申请人）

“三品一械”注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权的生产、经营企业为广告审查申请人。

广告审查申请人可以委托代理人办理“三品一械”广告审查申请。

第五条（广告审查机关）

本市广告审查机关受理生产企业、进口代理人在上海的“三品一械”广告审查申请。

第六条（广告认定）

“三品一械”广告系利用一定的媒介和形式直接或者间接介

绍“三品一械”产品，相关广告应当同时具备营销性、媒介性、受众不特定性、非强制性等特性。

以下情形一般不属于商业广告，且无需申请广告审查：

（一）在企业经营场所及其他法定控制地带，或者在其自建网站（页）、拥有合法使用权的互联网空间发布企业名称、简称、商标、标识、经营范围、成立时间、发展历程、企业简介等信息，且未直接或者间接推销商品或者服务的；

（二）发布法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及国家有关规定强制性要求展示、标示、告知的信息的；

（三）为保障消费者知情权、选择权，以实物或者图片、视频等形式对“三品一械”产品或者产品的最小包装、说明书、标签、安装（使用）教程进行展示的；

（四）以临床试验研究为目的，经过伦理审查委员会批准后发布药品、医疗器械、特殊医学用途配方食品临床试验受试者招募信息的；

（五）以人体试食评价为目的，经过伦理审查委员会批准后发布保健食品人体试食试验受试者招募信息的；

（六）开展医药知识介绍、科普宣传且不涉及具体产品信息的；

（七）通过展览会、博览会、交易会、洽谈会、展示会、展销会、订货会、新品发布会、宣讲会、推介会等各类现场展览、展销和展示活动，对“三品一械”产品进行面对面推销的；

（八）通过线下会议或者以现场讲座、培训等形式，对“三品一械”产品进行面对面推销的；

（九）借助电话、短信息、传真、互联网即时通信工具进行点对点即时信息交流的；

（十）在互联网聊天群内推销产品的；

（十一）医务人员在互联网诊疗平台接受咨询过程中，为患者提供相关产品使用建议的；

（十二）其他不属于商业广告的情形。

第七条（申请行为）

申请人申请广告审查，应当如实提交有关材料，规范申请行为，并符合下列要求：

（一）申请事项填报应准确完整，如实填报申请类别、广告媒介等；

（二）同一广告样件在受理审查阶段内不得重复申请；

（三）申请人收到补正通知后，应当按要求在 10 个工作日内一次性、完整提交补正材料，逾期未提交的，视为自动放弃广告审查申请；

（四）广告审查机关依据《广告法》第五十五条、第五十七条、第五十八条、第六十四条等规定，依法在一定期限内不予受理特定申请人的广告审查申请的，相关申请人不得提出申请。

第八条（材料要求）

申请人提交与“三品一械”广告相关的证明材料应当真实、

合法、有效，并符合下列要求：

（一）提供真实有效的产品注册或者备案证明文件，产品注册或者备案文件发生变更的，应当提交最新的有效证明文件；

（二）提交的证明文件使用外国语言文字的，应当提交与原文意思一致的中文翻译版本，申请人对翻译版的真实性和完整性负责；

（三）宣传注册商标、专利的，应当提供商标注册证明、专利证明；

（四）广告中使用的商标不得侵犯他人注册商标权益，标注的注册商标、专利应当在权利有效期内；

（五）宣传“中华老字号”“古代经典名方”“XX年传承”“拥有XX万用户”等内容的，应当提供有效的证明材料；

（六）广告中使用的人物形象、特定IP、音乐词曲等应当获得合法有效的使用权。

第九条（无需审查）

“三品一械”广告涉及以下情形无需申请广告审查：

（一）仅宣传产品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的；

（二）仅介绍生产、经营者的企业形象的；

（三）仅客观说明价格变动情况的；

（四）其他依法无需申请广告审查的情形。

第三章 广告内容合规要求

第十条（基本要求）

“三品一械”广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，不得含有虚假或者引人误解的内容。

第十一条（禁止内容）

“三品一械”广告中不得出现下列情形：

（一）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；

（二）含有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；

（三）含有怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容；

（四）含有明示或暗示使用或服用该产品能应付现代紧张生活，满足升学、考试等需要，能够帮助提高成绩、使精力旺盛、增强竞争力、增高益智等内容；

（五）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；

（六）含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”“抽奖销售、盲盒销售、先到先得”等诱导性内容；

（七）含有“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”“销量

第一、市场占有率第一、销量遥遥领先”等综合性评价内容；

（八）含有“无效退款、保险公司保险”等保证性内容；

（九）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；

（十）含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关联的内容，如各类疾病信息、经济社会发展成果或医疗科学以外的科技成果；

（十一）制造容貌焦虑，将容貌不佳与“低能、懒惰、贫穷”等负面评价因素作不当关联，或者将容貌出众与“高素质、勤奋、成功”等积极评价因素作不当关联；

（十二）单独出现外国语言文字（商标、专业术语缩写除外）；

（十三）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

第十二条（未成年人保护）

“三品一械”广告不得出现以下情形：

（一）在针对未成年的大众传播媒介上发布广告；

（二）无依据随意宣称产品为未成年人专属专用的；

（三）含有劝诱未成年人要求家长购买广告产品内容的；

（四）含有自行服用药品、使用医疗器械等可能引发未成年人模仿的不安全行为的；

（五）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

第十三条（人物形象的使用要求）

“三品一械”广告不得利用广告代言人做推荐、证明。广告中涉及人物形象的，区分下列不同情形认定：

（一）在广告中将姓名、职业等身份信息予以明确标示，对消费者表达自己对产品的推荐、证明，影响消费者购买选择的，属于以自己的名义或形象进行广告代言；

（二）明星、网红以及专家、学者等公众人物对产品作推荐、证明，即使在广告中未标明姓名、职业等身份信息，也属于广告代言；明星、网红等公众人物的虚拟数字人或声音视同为明星、网红本人；

（三）广告主及其工作人员对推销的商品或者服务进行推荐、证明，一般不认定为广告代言；

（四）广告人物没有标明身份，公众也难以辨别其身份，其演示产品的使用，一般认定为广告表演。

第十四条（商标使用要求）

“三品一械”广告中不得出现以下情形：

（一）用“驰名商标”字样作广告宣传；

（二）在核定使用范围之外的商品上使用注册商标；

（三）改变注册商标的标志使用；

（四）使用含有表示功效、安全性的断言或者保证等内容的商标；

（五）使用含有说明治愈率或者有效率等内容的商标；

（六）保健食品广告中使用涉及疾病预防、治疗功能的商标；

(七) 使用易使公众对商品质量、特点、产地等产生误解的商标;

(八) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

第十五条（地图使用要求）

“三品一械”广告中涉及中国地图的，应当符合相关规定，完整、准确地展示中国地图界限，并标明审图号。

第十六条（链接标识使用要求）

“三品一械”广告中含有网络链接、二维码等链接标识的，广告主应当对链接内容的真实性和合法性负责。

链接内容属于法律法规规定应当进行审查的，应当单独申请广告审查。

第十七条（药品广告要求）

药品广告应当显著标明药品通用名称、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”。

药品广告内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准，并符合下列要求：

（一）药品商品名称不得单独进行广告宣传，使用药品商品名称的，必须同时出现药品通用名称；不得以产品注册商标代替药品名称进行宣传（经批准作为药品商品名称使用的文字型注册商标除外）；

（二）药品选择应当符合疾病临床诊断和治疗原则，不得使用“高性价比”等表述对药品进行评价；

（三）不得将药理作用变相宣传为药品功效；

（四）不得借助宣传产品中某些成分的作用明示或暗示该产品具有超出说明书以外的功能主治、适应症等内容；

（五）非处方药广告不得使用公众难以理解和容易引起混淆的医学、药学术语，造成公众对药品功效与安全性的误解；

（六）中药说明书中没有明确表明的，中西医病症又不能对应的，不得使用西医的病症或者用语宣传中药功效；

（七）处方药遴选为非处方药后，属于非双跨品种的，原处方药说明书不得作为药品广告的依据；属于双跨品种的，在大众媒介做广告时不得以处方药说明书作为药品广告的依据；

（八）药品说明书统一修订后，原说明书不得作为药品广告的依据；

（九）按照药品管理的体外诊断试剂，广告中需显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”和“注意事项详见说明书”；

（十）按照处方药管理的疫苗类生物制品，广告中需显著标明禁忌、不良反应和“本广告仅供医学药学专业人士阅读”；

（十一）禁忌、不良反应不能全部标明的，应当标明其主要内容并注明“详见药品说明书”。

第十八条（医疗器械广告要求）

医疗器械广告应当显著标明产品名称。医疗器械产品注册证

明文件中有禁忌内容、注意事项的，还应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。推荐给个人自用的医疗器械广告，还应当显著标明“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”。

医疗器械广告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为准，并符合下列要求：

（一）广告中医疗器械实物展示应当与注册证、备案凭证中的结构组成一致；

（二）有关适用范围、预期用途、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证、备案凭证、说明书范围；注册证或者备案凭证与产品说明书内容不一致时，以注册证或者备案凭证为准；

（三）不得将作用机理变相宣传为预期用途；

（四）不得借助适用人群夸大宣传产品预期用途、适用范围；

（五）向个人推荐使用的医疗器械广告中不得使用超出产品注册证明文件以外的专业化术语或者不科学的用语描述产品特征或者作用机理；

（六）医用分子筛制氧设备产品广告不得出现“具有保健作用”“用于治疗呼吸系统疾病”“脑力工作者大脑供氧”等通过使用该设备吸氧带来临床功效的内容；

（七）血糖仪和血压计产品广告不得出现“可以确诊糖尿病

或者高血压”“降低糖尿病或者高血压并发症的发生率”等有关糖尿病和高血压病的治疗、控制和预防等内容；

（八）贴敷类医疗器械广告不得含有纯天然提取物、天然植物提取物及药品疗效的内容；以物理作用为主的含药医疗器械所含成分无论药典是否收载，不得宣传超出说明书以外的有关药品功能主治的内容；

（九）隐形眼镜广告中宣传产品适用范围的内容，应当以产品注册证标明的矫正视力范围为依据，不得含有突出宣传美容概念等内容。

第十九条（保健食品广告要求）

保健食品广告应当显著标明产品名称、保健食品标志、适宜人群和不适宜人群，并显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。

保健食品广告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为准，并符合下列要求：

（一）不得借助宣传保健食品中某些成分的作用，明示或者暗示该保健食品具有超出说明书以外的保健功能；

（二）营养素补充剂类保健食品可以使用保健功能释义中相应的一条或者多条营养成分功能声称标准用语做广告宣传，但不得对功能声称用语进行任何形式的删改、添加或者合并；

（三）保健食品注册证书或者备案凭证中未标注不适宜人群

或者不适宜人群标注为“无”的，广告中可以不标注；

（四）不得将保健食品变相宣传为日常营养品；

（五）不得声称或者暗示保健食品为日常生活或者保证健康所必需。

第二十条（特殊医学用途配方食品广告要求）

特殊医学用途配方食品广告应当显著标明产品通用名称、特殊医学用途配方食品专属标志、适用人群，并显著标明“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”。

特殊医学用途配方食品广告内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书、产品标签、产品说明书为准，并符合下列要求：

（一）不得以商标代替特殊医学用途配方食品名称，经批准的作为特殊医学用途配方食品商品名称使用的文字型注册商标除外；

（二）商品名称不得单独进行广告宣传；在广告中使用商品名称的，必须同时使用通用名称，通用名称的字体和颜色必须清晰可辨；

（三）不得将特殊医学用途配方食品变相宣传为日常营养品。

第四章 广告发布合规要求

第二十一条（改动广告内容）

广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布“三品一械”广告。已经审查通过的广告改动内容，符合下列情形之一的，无需重新申请广告审查：

（一）调整广告背景颜色，且不影响应当显著标明或者清晰展示内容视觉效果的；

（二）改变广告字体或者颜色，且不影响应当显著标明或者清晰展示内容视觉效果的；

（三）调整广告图片长宽比，或者横版与竖版之间切换，且不改变广告内容表达的；

（四）增加或者更改了产品价格、门店名称、地址、联系电话、配送方式等内容，且上述内容真实、准确的。

第二十二条（发布媒介要求）

“三品一械”广告的发布媒介应当符合下列要求：

（一）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；

（二）在广播、电视上发布“三品一械”广告时长应当符合广电部门关于时长的要求；

（三）禁止在广播、电视上发布治疗恶性肿瘤、肝病、性病或者提高性功能的广告；

（四）禁止在户外发布涉及性生理卫生、性传播疾病治疗、性功能改善和增强的广告（品牌形象宣传广告除外）；

（五）禁止在户外发布过度暴露人体的广告；

（六）不得在中小学校、幼儿园内开展广告活动，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广告；

（七）不得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、药学专业刊物以外的其他大众传播媒介或者公共场所发布处方药、按照处方药管理的疫苗类生物制品、特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告；

（八）其他发布媒介规定按照现行法律、行政法规执行。

第二十三条（发布形式要求）

广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。“三品一械”广告的发布形式应当遵守下列要求：

（一）不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布“三品一械”广告；介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关“三品一械”产品生产、经营者的地址、联系方式、购物链接等内容；

（二）不得以新闻采访、新闻热线、新闻报道等形式变相发布广告；

（三）不得使用明星、网红、专家、患者等的名义或形象，以消费测评、体验分享、探店、知识介绍等形式作“三品一械”广告的推荐、证明；

（四）不宜以网络直播形式营销“三品一械”产品。

第二十四条（禁止发布广告情形）

下列“三品一械”不得发布广告：

（一）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；

（二）军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；

（三）医疗机构配制的制剂；

（四）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；

（五）法律、行政法规禁止发布广告的情形。

第二十五条（广告注销情形）

有下列情形之一的，申请人不得继续发布已经审查批准的广告，并应当主动申请注销广告批准文号：

（一）主体资格证照被吊销、撤销、注销的；

（二）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；

（三）法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

第五章 附 则

第二十六条（监督管理）

广告主、广告经营者、广告发布者及其他广告活动主体违反法律、行政法规等规定的，由有关部门依法查处。

第二十七条（指引实施）

本指引由上海市市场监督管理局负责解释，自发布之日起实施。

