



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2015年12月7日

新《广告法》下药品和医疗器械违法广告行为的法律分析

朱敏 | 王超

药品、医疗器械和食品（含保健食品）领域一直以来都是广告违法的重灾区。自新《广告法》于2015年9月1日正式实施以来，食品药品监督管理部门和工商行政主管部门都加强了对药械违法广告的打击力度。就已经公告披露的药械广告违法案件的监测信息来看，医药健康领域的广告违法行为出现了一些值得注意的新变化，也存在一些具有普遍共性的问题。

一、新《广告法》下药械广告新规

新《广告法》针对药品和医疗器械领域增加了不少新的规定，从禁止广告的药品范围、广告标注、广告形式和媒介、广告代言、未成年人保护以及处罚规则等方面都进行了条款更新，具体包括：

1. 第15条：不得作广告的药品除了原规定的“麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品”之外新增了“药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法”。
2. 第16条：新增规定药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，且应当显著标明禁忌、不良反应；医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。
3. 第16条：新增规定医疗、药品、医疗器械、保健食品广告不得利用广告代言人作推荐、证明。
4. 第19条：新增规定广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告，以此杜绝规避广告审查和监管的“软文”广告现象。
5. 第40条：增加了通过禁止药品和医疗器械广告在针对未成年人的大众媒介上发布以保护未成年人身心健康的条款。
6. 第55条、第57条、第58条、第59条和第62条：罚则条款。提高了罚款标准，新增了吊销营业执照、撤销广告审查批文和一年不受理违法主体广告审查申请等资格罚，新增了广告代言人的法律责任。

二、 药械违法广告行为的新变化

1. 药械违法广告行为总体上升趋势

根据已经公布数据的部分省市的广告监测报告来看，整体以及药械特定领域的广告违法率均呈明显上升趋势。这在一定程度上是由于新《广告法》相较于旧法在法律条款的具体内容和违法广告的判定标准上均出现了很多变化，体现了从广覆盖、从严认定和从重处罚等立法和执法趋势。

此外，在各类违法广告行为中，药械领域的广告违法行为明显处于违法量的前列。从北京市纳入统计的广告违法行为比较集中的几个领域来看，互联网、药品和医疗器械、汽车销售、医疗诊疗服务、保险、旅游服务以及其它家居类等广告中，药械的广告违法量均居于第一或第二的高发排名区。

2. 处理明星违法代言标杆意义显著

新《广告法》第 16 条第 2 款新增规定医疗、药品、医疗器械、保健食品广告不得利用广告代言人作推荐、证明。该款连同新法第 2 条的定义在整体上引入了“广告代言人”的概念，不仅涵盖了原法中“医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者”等专业机构、专家或普通人代言主体，也涵盖了备受诟病的“明星代言人”主体，使广告代言人的外延更加广泛。

事实上，明星代言药械广告的数量，在整体药械广告中占比并不突出。但由于明星的社会影响力，任何一个单独的明星代言药械的广告违法事件，均会引起相当大的传播效应。新法实施伊始即被处罚的陈宝国等明星代言的上海鸿茅药酒案即体现了这样的执法效果。从后续的报道和有关明星名人的表态来看，明星名人在处理广告代言上明显比以前更加谨慎和保守。因此，明星违法代言案件的处理，其标杆意义相当显著，以一儆百的作用十分明显，有利于以最小的执法成本治理一度混乱的明星代言现象。

此外，有关明星代言，有论者建议从广告代言和广告表演的区别入手以规避新《广告法》有关广告代言人的相关规定。我们对此并不认同。根据中国广告协会最新召集的研讨会上所达成的基本共识，对于一些知名度较高的主体，虽然广告中没有标明其身份，但对于广告所推销的商品或者服务的受众而言，属于较为知名，通过其形象即可辨明其身份的，也属于“以自己的形象”。

3. 新传播媒介的出现

互联网作为新兴的广告媒介在这些年越来越被各类广告主体所青睐和使用。在这样的背景下，新《广告法》第 19 条、第 43 条、第 44 条、第 45 条、第 63 条和第 64 条专门规定了互联网广告的行为规范及法律责任。国家食品药品监管总局也加大了对发布虚假信息的互联网站的查处力度，并已经在新《广告法》实施后分两批公布了药械违法广告网站的处理信息（2015 年第 67 号和第 84 号通告）。

作为一种更新型的移动互联广告形式，微信药械广告形式相较于传统互联网广告具备很多优势，譬如投放精准、互动深入以及成本低廉等等。但微信药械广告目前尚未引起监管部门的足够重视，公开信息中也没有相应的处罚案例出现。换言之，不管是从工商行政管理部门的互联网广告监管还是食品药品监督管理部门的药械监管而言，该类型广告基本上还处于一个执法真空状态。而各种形

式的微信互动信息，尤其是“软文”类信息推送，诸如健康知识分享、用户互动以及促销信息告知等，在一定程度上已构成了未经食品药品监督管理部门审查的药械广告。严格而言，新《广告法》的相关条款

适用于微信药械广告应该不存在任何障碍，因此，这只是监管部门的执法态度和行动问题而已，并非立法空白。

三、 药械违法广告中的共性问题分析

1. 违法原因高度一致

根据新《广告法》实施之后公开可查的药械违法广告案例的梳理发现，实践中，绝大多数药械违法广告都存在违反新《广告法》第 16 条的情况，而且主要是第 16 条中的以下三种情形：

- 1) 含有不科学的功效、安全性的断言或保证；
- 2) 夸大宣传治愈率或者有效率；
- 3) 利用学术机构、专家、医生、患者等广告代言人名义或形象作推荐、证明。

很多药械违法广告同时涉及以上两种或三种违法情形。这三种药械广告违法行为并非新《广告法》新增的规制对象，在旧《广告法》时期就属于重点监管和打击的药械违法广告行为。在新《广告法》实施之后，这些违法广告类型依然是违法行为的主要表现形式，且呈现高发的违法态势，足见药械广告环境的净化和清理并非朝夕之功。

公告信息中其他比较常见的药械广告违法行为还包括：

- 1) 未依法取得广告批准文号；
- 2) 篡改经批准的广告审批内容；
- 3) 未显著标明禁忌、不良反应；
- 4) 处方药广告未显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”；非处方药广告未显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

2. 行政处罚强度有所加强

根据新《广告法》的规定，对于上述相对高发的三种主要药械违法广告情形，工商行政管理部门有权对广告主作出如下行政处罚：责令停止发布广告；罚款；吊销营业执照；撤销广告审查批准文件；一年内不受理其广告审查申请。其中后三种为新《广告法》针对药械违法广告行为新增的行政处罚手段。按照食品药品监督管理部门和工商行政管理部门公告的违法案件处理结果来看，执法部门主要采用的行政处罚手段多为责令停止发布广告、罚款和撤销广告审查批准文件，尚未见到相对比较严厉的吊销营业执照和一年内不受理其广告审查申请的资格罚。

此外，按照《国家食品药品监督管理局关于进一步做好对严重违法广告涉及的药品医疗器械保健食品采取暂停销售措施工作的通知》（国食药监稽[2013]45 号）的规定，针对药械违法广告行为，食药监部门有权对涉及的产品采取如下行政管理措施：

- 1) 公告；
- 2) 暂停销售限期整改；
- 3) 对拒不执行的，责令停业整顿。

山东省食药监局在2015年10月份就依据该通知的精神对19个产品实施了暂停销售措施。但是，就立法依据而言，这三类行政措施并非法律法规规定的行政处罚手段或行政强制措施，因此，食品药品监督管理局针对药械企业采取这些行政措施的合法性本身或存在可质疑之处。

3. 违法主体以中小型内资药企为主

从药械违法广告的发布主体角度考察，广告主多以中小规模的内资药企为主，境外药械生产商、合资药械企业和大型的内资药械企业相对较少，在已经公告的案例信息中还未有发现后述几类企业主体的广告违法行为。这种现象，在一定程度上反应了目前药械市场上大致的竞争态势，也即具备相对优势的药械企业多倾向于更加注重合规而不会选择在药械广告上进行得不偿失的冒险行为；而竞争优势相对较小的药械企业出于企业经营压力多会选择通过各种手段以实现销量目标，甚至不惜在药械广告上冒险违法，或者运用各种似是而非的广告技巧进行灰色宣传。

当前阶段，就我国整体的药械市场而言，药品和医疗器械行业集中度总体偏低，呈现小而散的状态。此外，在目前的医疗改革大背景下，公立医院改革、药械集中采购和价格制度改革以及药械审评审批制度改革等政策变动无不影响着药械企业的生存经营环境，使各类市场主体尤其是中小型药械企业全面承压。因此，新《广告法》的出台并不必然意味着药械违法广告乱象可以得到迅速和有效的根治，清理和净化药械广告市场对于监管部门和市场主体来说都仍将是一场系统的持久战。

● 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**朱敏律师**（+8621-6080 0955; min.zhu@hankunlaw.com）联系。