

国家工商行政管理总局
中华人民共和国卫生部
令
国家食品药品监督管理局

第 40 号

《医疗器械广告审查发布标准》已经国家工商行政管理总局局务会、中华人民共和国卫生部部务会审议通过，现予发布，自 2009 年 5 月 20 日起施行。

局长：周伯华

部长：陈 竺

局长：邵明立

二〇〇九年四月二十八日

医疗器械广告审查发布标准

第一条 为了保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定本标准。

第二条 发布医疗器械广告，应当遵守《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称《反不正当竞争法》）、《医疗器械监督管理条例》及国家有关规定。

第三条 下列产品不得发布广告：

- （一）食品药品监督管理部门依法明令禁止生产、销售和使用的医疗器械产品；
- （二）医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械。

第四条 医疗器械广告中有关产品名称、适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容应当以食品药品监督管理部门批准的产品注册证明文件为准。

第五条 医疗器械产品注册证明文件中有关禁忌内容、注意事项的，应在广告中标明“禁忌内容或注意事项详见说明书”。

第六条 医疗器械广告中必须标明经批准的医疗器械名称、医疗器械生产企业名称、医疗器械注册证号、医疗器械广告批准文号。

经审批的医疗器械广告在广播电台发布时，可以不播出医疗器械广告批准文号。

仅出现医疗器械产品名称的，不受前款限制，但应标明医疗器械注册证号。

第七条 医疗器械广告中不得以任何非医疗器械产品名称代替医疗器械产品名称进行宣传。

第八条 推荐给个人使用的医疗器械产品广告，必须标明“请仔细阅读产品说明书或在医务人员的指导下购买和使用”。

第九条 医疗器械广告中涉及改善和增强性功能内容的，必须与经批准的医疗器械注册证明文件中的适用范围完全一致，不得出现表现性器官的内容。

报纸头版、期刊封面不得发布含有前款内容的广告。电视台、广播电台不得在 7：00—22：00 发布含有前款内容的广告。

第十条 医疗器械广告中有关适用范围和功效等内容的宣传应当科学准确，不得出现下列情形：

- （一）含有表示功效的断言或者保证的；
- （二）说明有效率和治愈率的；
- （三）与其他医疗器械产品、药品或其他治疗方法的功效和安全性对比；
- （四）在向个人推荐使用的医疗器械广告中，利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点，使用超出产品注册证明文件以外的专业化术语或不科学的用语描述该产品的特征或作用机理；
- （五）含有无法证实其科学性的所谓“研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；
- （六）违反科学规律，明示或暗示包治百病、适应所有症状的；
- （七）含有“安全”、“无毒副作用”、“无效退款”、“无依赖”、“保险公司承保”等承诺性用语，含有“唯一”、“精确”、“最新技术”、“最先进科学”、“国家级产品”、“填补国内空白”等绝对化或排他性的用语；
- （八）声称或暗示该医疗器械为正常生活或治疗病症所必须等内容的；

（九）含有明示或暗示该医疗器械能应付现代紧张生活或升学、考试的需要，能帮助改善或提高成绩，能使精力旺盛、增强竞争力、能增高、能益智等内容。

第十一条 医疗器械广告应当宣传和引导合理使用医疗器械，不得直接或间接怂恿公众购买使用，不得含有以下内容。

（一）含有不科学的表述或者通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病所导致的危害，引起公众对所处健康状况或所患疾病产生担忧和恐惧，或使公众误解不使用该产品会患某种疾病或加重病情的；

（二）含有“家庭必备”或者类似内容的；

（三）含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的；

（四）含有表述该产品处于“热销”、“抢购”、“试用”等内容。

第十二条 医疗器械广告中不得含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的内容。

医疗器械广告中不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象。不得利用军队装备、设施从事医疗器械广告宣传。

第十三条 医疗器械广告不得含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关的内容，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。

第十四条 医疗器械广告中不得含有医疗机构的名称、地址、联系办法、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗（热线）咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

第十五条 医疗器械广告不得在未成年人出版物和频道、节目、栏目上发布。

医疗器械广告不得以儿童为诉求对象，不得以儿童的名义介绍医疗器械。

第十六条 按照本标准第六条规定必须在医疗器械广告中出现的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认。上述内容在电视、互联网、显示屏等媒体发布时，出现时间不得少于 5 秒。

第十七条 违反本标准规定发布的广告，构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的，依照《广告法》或者《反不正当竞争法》有关规定予以处罚。

违反本标准第三条、第四条等规定发布的医疗器械广告，依照《广告法》第四十一条处罚。

违反本标准其他规定发布广告，《广告法》、《反不正当竞争法》有规定的，依照《广告法》处罚；《广告法》、《反不正当竞争法》没有具体规定的，对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者，处以一万元以下罚款；有违法所得的，处以违法所得三倍以下但不超过三万元的罚款。

第十八条 本标准自 2009 年 5 月 20 日起施行。1995 年 3 月 3 日国家工商行政管理总局发布的《医疗器械广告审查标准》同时废止。

