

热点话题

- [律商联讯联合金诚同达律师事务所日本业务团队成功举办外商投资法讲座](#)

法规速递

- [国家药监局发布《医疗器械分类目录动态调整工作程序》](#)
- [国家互联网信息办公室发布《汽车数据安全管理办法（征求意见稿）》](#)
- [财政部和税务总局发布《关于继续执行企业、事业单位改制重组有关契税政策的公告》](#)

律师专栏

- [警惕医药大健康领域的广告合规风险——以上海市市监局公布的“三品一械”违法广告典型案例为中心](#)

律商联讯联合金诚同达律师事务所日本业务团队成功举办外商投资法讲座

备受各界关注的《外商投资法》及其实施条例于 2020 年 1 月 1 日正式施行，针对外商投资企业所关心的痛点问题，金诚同达律师事务所日本业务团队于 2021 年 5 月 18 日以线上直播的方式举办了《深度解读外商投资法背景下后疫情时代企业面临的新课题》的讲座。

本次讲座由日本业务团队的两位高级合伙人——张国栋律师和金英兰律师担任主讲人。讲座正式开始前，由律商联讯进行了简短的内容分享。张国栋律师以《外商投资法背景下后疫情时代外商投资企业面临的课题与对应》为题，着重介绍了《外商投资法》背景下的政府监管模式以及政府手续发生的变化，并对新的监管模式下，外商投资企业在重组并购中能够做出哪些灵活的安排等相关问题进行了分析。其后，金英兰律师则以《外商投资法施行后的中外合资方关系处理及章程修改》为题，为大家细致地分析了《外商投资法》为中外合资企业带来的各方面影响，分场景探讨了《外商投资法》实施后，作为外方股东可以采取的应对措施，并对公司章程修改的内容、时点、要点等进行了详实的解说。

本次讲座围绕《外商投资法》中的热点问题，为外商投资企业在经营管理中遇到的问题答疑解惑，帮助在华日资企业进一步加深对《外商投资法》的理解。讲座圆满成功，获得了一致好评。希望在本次讲座后，后疫情时代的外商投资企业都能够保持对新课题的持续关注，提前开始准备与规划，积极应对挑战与机遇。

国家药监局发布《医疗器械分类目录动态调整工作程序》

为加强医疗器械分类管理，5月8日，国家药品监督管理局发布《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，自发布之日起实施。根据规定，《分类目录》动态调整包括5种情形：调整子目录；调整一级产品类别、二级产品类别和/或管理类别；增补有代表性的创新医疗器械产品；删除不再作为医疗器械管理的产品；修订产品描述、预期用途和品名举例等。同时，境内外的医疗器械注册人和备案人等可以向所在省级药品监督管理部门提出《分类目录》调整建议等。

（出典：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210508151135154.html>）

国家互联网信息办公室发布《汽车数据安全若干规定（征求意见稿）》

5月12日，国家互联网信息办公室会同有关部门起草了《汽车数据安全若干规定（征求意见稿）》（以下简称“征求意见稿”），公开征求社会各界意见（截至2021年6月11日）。《征求意见稿》规定，运营者收集和向车外提供敏感个人信息，应当符合“默认为不收集，每次都应当征得驾驶人同意授权，驾驶结束（驾驶人离开驾驶席）后本次授权自动失效”等六项要求。此外，《征求意见稿》还对运营者向境外提供个人信息或者重要数据作出了明确规定。

（出典：http://www.cac.gov.cn/2021-05/12/c_1622400511898266.htm）

财政部和税务总局发布《关于继续执行企业 事业单位改制重组有关契税政策的公告》

5月14日，财政部和税务总局发布《关于继续执行企业 事业单位改制重组有关契税政策的公告》，自2021年1月1日起至2023年12月31日执行。其对企事业单位改制、公司合并与分立、企业破产、资产划转、债权转股权、划拨用地出让或作价出资、公司股权（股份）转让等情形下的契税政策进行了规定。其中，在股权（股份）转让的情况下，单位、个人承受公司股权（股份），公司土地、房屋权属不发生转移，不征收契税。

（出典：http://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202105/t20210514_3702235.htm）

警惕医药大健康领域的广告合规风险 —以上海市市监局公布的“三品一械”违法广告典型案例为中心

作者：金 英兰、李 霆辉

一、上海市公布的相关典型案例

2021年4月中旬，上海市市场监督管理局公布了2021年第一批虚假违法广告典型案例。医药大健康领域的广告一直是广告执法领域的重中之重，本次上海市市场监督管理局公布的10件违法广告典型案例中，包括“三品一械”相关案例在内，半数与医药大健康领域有关，足以反映政府对该领域广告合规的重视度。本文试将以本次公布的典型案例中的“三品一械”违法广告案例为例，以管窥豹，对医药大健康领域的广告合规风险作粗浅的探讨和分析。

如“上海星和医疗美容门诊部有限公司发布违法广告案”，当事人在大众点评网上发布的医疗美容广告涉及不得发布广告的毒性药品，违反了《广告法》第十五条第一款的规定。市场监管部门依据《广告法》第五十七条第（二）项的规定，责令当事人停止发布违法广告，并处罚款50万元。

在“上海草润生物科技有限公司发布违法广告案”中，当事人通过“看点直播”平台宣传其销售的“矿宝牌矿物元素口服液”含有“原料要天然……天然意味着安全”、“它不仅可以在内服，还可以外用，伤口一抹上它就很快愈合，它有消炎的作用”、“喝了三个月，奇迹出现了，怀孕了”等内容。经查，该产品为进口保健食品，保健功能为“补充锌、硒”。当事人以直播广告形式，对其经营的产品作安全性的保证，并宣传对疾病的治疗作用，违反了《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》第十一条及《中华人民共和国广告法》第十八条第一款第（一）项、第（二）项、第（三）项的规定，构成发布违法保健食品广告的行为。市场监管部门依据《中华人民共和国广告法》第五十八条第一款第（三）项的规定，责令当事人停止发布广告，并处罚款15万元。

二、什么是“三品一械”？

“三品一械”是指药品、保健食品、特殊医学用途配方食品和医疗器械，其中，药品又分为处方药和非处方药，医疗器械则分为第一类、第二类和第三类医疗器械。“三品一械”是医药大健康领域的重要组成部分，同时，由于“三品一械”与消费者的生命健康直接相关，又具有高度的专业性，其宣传是否合规，向来是政府部门关注的重点。

三、《广告法》中的“三品一械”

现行《广告法》中有大量针对“三品一械”的内容，除要求广告必须真实、科学、准确，其表现形式和宣传效果不得对公众造成误导等原则性规定外，对于“三品一械”广告中所必须标注的事项以及禁止标注的事项等也有详细而明确的规定。

例如，《广告法》第十六条规定，医疗、药品、医疗器械广告不得含有：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）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；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容等内容；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，并应当显著标明禁忌、不良反应；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”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书

或者在药师指导下购买和使用”；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的指导下购买和使用”；医疗器械产品注册证明文件中有关禁忌内容、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”。《广告法》第十八条规定，保健食品广告不得含有（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）涉及疾病预防、治疗功能；（三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；（四）与药品、其他保健食品进行比较；（五）利用广告代言人作推荐、证明；（六）法律、行政法规规定禁止的其他内容等相关内容，且保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

《广告法》中对于“三品一械”广告的发布场所、发布形式等也有着严格的规定。例如，根据《广告法》第十五条，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品以及药品类易制毒化学品、戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，禁止作广告；前述规定以外的一般处方药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、药学专业刊物上作广告。此外，“三品一械”广告不得以对比广告的形式发布，不得以介绍养生、健康知识的形式变相发布，也不得以软文、新闻报道形式发布。本次公布的典型案例中，“上海星和医疗美容门诊部有限公司发布违法广告案”中的当事人正是因为发布了广告法禁止的毒性药品广告，而受到了处罚。

四、“三品一械”广告的审查

对于“三品一械”广告而言，与一般商品广告最大的区别在于需要经过审查后才能发布，可以说是以制度的方式为“三品一械”广告构筑了一道屏障。《广告法》第四十六条规定，发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。2019年12月13日，国家市场监督管理总局审议通过了《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“《三品一械广告审查办法》”），该办法已自2020年3月1日起施行。

《三品一械广告审查办法》第二条明确规定，其适用于药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查，未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。相较于以往规定，《三品一械广告审查办法》主要以“严”审查、“宽”程序为总体要求进行了修订，将“三品一械”领域广告审查的程序问题和实体审查标准统一整合，例如，对于广告审查主管部门与级别管辖、申请人及委托代理、广告审查地域管辖、申请材料内容、申请方式及受理、审查期限及救济、审查批准的信息公开、批准文号有效期、批准文号的注销、药品广告的异地发布等作了更为细致具体的规定。而相较《广告法》，《三品一械广告审查办法》对于“三品一械”广告中必须出现、标注的项目也以列举的形式进行了详细的说明。

需要注意的是，在审查“三品一械”广告时，仅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内容为准，超出该等注册证书、备案凭证或产品说明书的内容，则无法通过广告审查。广告主必须严格按照经过审查的广告样件发布“三品一械”广告，未经审查擅自发布“三品一械”广告或擅自发布超出广告审查内容的广告的，根据《三品一械广告审查办法》第二十七条，广告主可能会被处以广告费用一倍以上三倍以下或十万元以上二十万元以下的罚款，情节严重的，可能会被处以广告费用三倍以上五倍以下或二十万元以上一百万元以下的罚款；构成虚假广告的，则根据《广告法》第五十五条，广告主最高可能被处以广告费用十倍或二百万元的罚款。

五、“三品一械”广告合规建议

对于企业而言，在发布“三品一械”广告前，首先要对照《广告法》和《三品一械广告审查办法》的相关规定，自查拟提交的广告样件中是否有不得标注的信息或表述暧昧可能引起消费者混淆的内容，是否遗漏了禁忌、不良反应等必须明显标示的内容，广告样件中涉及的内容是否都能在产品说明书或注册证书、备案凭证中找到相关的依据等。其次，应按照《三品一械广告审查办法》的规定，将广告样件提交市场监督管理部门进行审查，并在通过审查后，严格按照获得批准的广告样件内容及形式发布广告。最后，与政府部门持续强化“三品一械”广告的事中事后监管一样，企业也应该建立定期回查已发布“三品一械”广告的自检自纠机制，一旦发现有未经审查擅自发布、不按审查内容发布、以及内容虚假不实等涉嫌广告违法行为的，及时整改，配合有关部门调查，以尽量降低因偶发违法行为给企业带来的不利影响。

在实践中，尤为需要注意的是，随着互联网自媒体的兴盛，“三品一械”企业通过微信公众号、公司官网、直播以及具有隐蔽性的植入广告、新闻软文广告、软文等形式对产品或服务进行宣传时，也应时刻注意遵守广告法相关规定，避免因麻痹大意而招致处罚。“上海草润生物科技有限公司发布违法广告案”即为一例。

六、结语

近年来，医药大健康领域相关话题热度逐年升温，医药大健康领域的广告合规也已成为政府立法、执法的重点。其中，“三品一械”作为组成医药大健康核心一环的特殊商品，直接关系消费者生命安全和身体健康，党中央、国务院历来对“三品一械”相关问题高度重视，习近平总书记曾多次作出重要指示，要求用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”做好相关监管工作，各地也多次开展针对“三品一械”的专项整治活动。企业在制作、发布相关广告，进行“三品一械”宣传活动时，应特别留意广告合规问题，避免因违反广告法而遭致行政处罚。“三品一械”广告涉及很多敏感问题，相关法律规定也较为专业、复杂，建议企业在应对包括“三品一械”在内的医药大健康领域广告合规问题时，及时寻求专业人士的帮助。

- 本 Newsletter 免费发布
- 咨询或意见请发送至 newsletter@jtnfa.com。
- 本 Newsletter 内容仅供交流学习使用，禁止商业用途，因用于商业活动产生的后果，恕本事务所概不负责。
- 本 Newsletter 以 PDF 格式发布，允许转载未经修改的全文，若用于其他场合，请及时与我们联系。

<http://www.jtnfa.com/>