

团 体 标 准

T/SHSPTA 003-2024

零售企业医疗器械广告合规管理规范

Specification for medical device advertisement compliance management by
retail enterprises

2024-09-29 发布

2024-10-10 实施

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 广告相关方要求	1
4.1 广告主	1
4.2 广告经营者	1
4.3 广告发布者	1
4.4 互联网平台经营者	1
5 企业管理职责	2
5.1 零售连锁总部职责	2
5.2 零售连锁门店职责	2
5.3 单体零售企业职责	2
6 广告管理制度	2
7 广告合规教育培训	2
7.1 培训目标	2
7.2 培训内容	3
7.3 培训方式	3
8 广告设施设备	3
8.1 线下设备	3
8.2 线上媒体和平台	3
9 广告自评及审核流程	3
9.1 广告主自评	3
9.2 广告主对广告经营者、广告发布者审核	4
9.3 零售连锁总部审核	4
9.4 零售连锁门店审核执行	5
9.5 单体零售企业审核要求	5
10 档案管理	5
10.1 广告主业务档案管理	5
10.2 广告发布者零售企业档案管理	5
10.3 广告经营者档案管理	6
10.4 档案分类与归档	6
10.5 档案保管与安全	6
10.6 档案数字化建设	6
11 自查与评估	6
附 录 A （规范性） 医疗器械信息广告内容负面清单	7
参 考 文 献	8

全国团体标准信息平台

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市药品和医疗器械不良反应监测中心提出。

本文件由上海医药商业行业协会归口。

本文件起草单位：上海市药品和医疗器械不良反应监测中心、上海医药商业行业协会、上海市广告协会、国药控股国大药房有限公司、诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、国药控股健康关爱（上海）大药房有限公司、上海雷允上药业西区有限公司、上海九州通医药有限公司、上海得一医药有限公司、上海盛达健医药有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、强生视力健商贸（上海）有限公司、上海市第一医药商店连锁经营有限公司、上海童涵春堂药业连锁经营有限公司、上海华氏大药房有限公司、老百姓大药房连锁（上海）有限公司、上药控股江苏股份有限公司。

本文件主要起草人：胡骏、王广平、许海波、周颖、董玉玲、滕玉琦、毛永刚、高阳、王欣、谢静、王颖、杜建银、杜佳威、盖明琤、胡梦、陈晓艳、严雯雯、陈萌、周亦成、朱松林、陈黎静、朱晶、徐萍、陈会园、韦文苑、居秋芳、曹晴、黄伟俊、陈明申、华佳、蒋金琪、黄蕙、金行达、陈铭、吴飞。

本文件首批承诺执行单位：国药控股国大药房有限公司、国药控股健康关爱（上海）大药房有限公司、上海雷允上药业西区有限公司、上海得一医药有限公司、上海市第一医药商店连锁经营有限公司、上海童涵春堂药业连锁经营有限公司、上海九州通医药有限公司、上海华氏大药房有限公司、老百姓大药房连锁（上海）有限公司、上药控股江苏股份有限公司无锡上医大药房。

引 言

为进一步贯彻执行《中华人民共和国广告法》“规范广告活动，保护消费者合法权益”的宗旨，遵照《医疗器械监督管理条例》《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》《互联网广告管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》的要求，提升零售企业医疗器械广告合规管理能力和水平，结合当前不断出现的互联网营销宣传新模式和新媒体应用场景，并结合医疗器械产品健康科普宣传和医疗器械不良事件监测实践，编制《零售企业医疗器械广告合规管理规范》团体标准，以推进医药零售健康发展和提升医疗器械产业高质量发展水平。

医药产品零售企业是公众购买医疗器械产品和获得健康科普信息的重要场所。针对医疗器械广告种类众多、数量逐年攀升的情形，以及新技术新应用场景不断涌现和加大健康科普宣传工作的客观要求，进一步强化医药产品零售企业医疗器械广告合规管理能力和水平，以满足公众用械安全和获得健康知识的现实需求。基于公众购买产品逐渐从实体零售企业拓展到线上销售，同时，公众获得产品信息的途径从使用说明书、社区科普宣传，逐渐扩展至网络搜索、网络直播、短视频等多种渠道，发挥医疗器械广告审查和监测、不良事件监测的作用和营造行业协会引导自律等有利环境，通过强化零售企业医疗器械广告合规管理，助力推进医疗器械产业和广告业健康发展。

零售企业医疗器械广告合规管理规范

1 范围

本文件规定了医药产品零售企业，在医疗器械广告申请、设计、制作、审核、发布合规管理等方面的基本要求，明确了广告相关方要求、企业管理职责、广告管理制度、广告合规教育培训、广告设施设备、广告自评及审核流程、档案管理和自查与评估等方面的要求。

本文件适用于经营医疗器械的零售连锁总部、零售连锁门店、单体零售企业等医药产品零售企业（以下简称零售企业）。兼营医疗器械的超市、卖场等零售企业，亦可参考执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《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》（2019年市场监管总局令第21号）

T/SHAA000001-2021 上海广告服务行为规范化指南

T/SHAA000203-2021 数字广告 第3部分：内容审核指引

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械信息展示 *medical device information display*

展示、标示、告知展示医疗器械产品信息的活动，产品信息包括产品名称、价格、产地、规格、型号、产品性能、主要结构、适用范围、生产日期、有效期限、使用期限或失效日期、检验合格证明、使用方法说明书、安装和使用说明或图示、售后服务，或服务的内容、规格、费用等，以保证消费者享有知悉其购买、使用的商品或接受的服务真实情况的权利。

4 广告相关方要求

4.1 广告主

医疗器械广告活动的委托人和直接受益者，对广告内容的真实性和合法性负责。本文件中包括医疗器械注册人/备案人、医疗器械零售企业等。

4.2 广告经营者

接受委托提供医疗器械广告设计、制作、代理服务的自然人、法人或其他组织。应严格按照审查通过的内容发布医疗器械广告，不得进行剪辑、拼接、修改。

4.3 广告发布者

为广告主或广告主委托的广告经营者利用营业场所发布医疗器械广告的医疗器械零售企业，也包括利用互联网媒介或手机应用软件（APP）为广告主或广告主委托的广告经营者发布医疗器械广告的自然人、法人或其他组织。

应严格按照医疗器械广告审查机关审查通过的内容发布医疗器械广告，不得进行剪辑、拼接、修改，仅可在文字和画面不变的前提下进行画面比例的调整，并保留修改记录。

4.4 互联网平台经营者

在网络交易活动中为交易双方或多方提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或多方独立开展网络交易活动的法人或非法人组织。智能设备中的第三方应用程序APP的经营者，也视为互联网平台经营者。

5 企业管理职责

5.1 零售连锁总部职责

- 5.1.1 应设立广告部门或配备专（兼）职人员承担广告活动管理职责。
- 5.1.2 组织制定广告管理制度，指导及监督制度的执行。
- 5.1.3 根据医疗器械注册人或备案人的授权，向广告审查机关提交拟发布的医疗器械广告审查申请。
- 5.1.4 负责审核本企业拟发布的医疗器械科普宣传及产品信息展示内容。
- 5.1.5 负责合作的广告经营者、广告发布者的合法经营资格审核及合同签订，明确双方职责。
- 5.1.6 负责审核本企业发布医疗器械广告的真实性及合法性，监督连锁门店等发布部门执行广告发布内容符合性。
- 5.1.7 组织培训医疗器械广告相关法律法规及管理要求。
- 5.1.8 负责建立并管理本企业广告档案，对过期或失效的广告提前预警，撤销发布。
- 5.1.9 定期组织本企业广告活动的自查与评估。

5.2 零售连锁门店职责

- 5.2.1 按管理制度规定执行本门店广告发布活动。
- 5.2.2 负责按照连锁总部下发的广告通知，实施门店营业场所布置，并做好发布内容核对工作，及时清除过期广告。
- 5.2.3 负责管理本门店医疗器械科普宣传及产品信息展示。
- 5.2.4 负责定期保洁维修霓虹灯、灯箱、电子显示屏等固定广告设施，保持功能完好。

5.3 单体零售企业职责

参照 5.1 和 5.2 相关内容。

6 广告管理制度

- 6.1 零售企业应结合本企业广告宣传需求、发布等实际情况建立广告管理制度，明确岗位职责、审批及发布流程等。
- 6.2 建立健全广告管理制度，并定期更新，相关内容宜包括：
 - a) 广告业务承接、制作、登记；
 - b) 广告审核、档案管理；
 - c) 广告投放、设施及物料管理；
 - d) 户外广告安全管理；
 - e) 各种应用场景管理；
 - f) 广告自评管理。

7 广告合规教育培训

通过合规教育培训要求的实施，确保员工具备对医疗器械广告进行真实性、合法性和合规性判断的能力，提高企业的广告认知和审核水平，为消费者提供安全、有效的医疗器械信息。同时，这也有助于提升企业形象，增强消费者对企业的信任度。

7.1 培训目标

确保员工具备对医疗器械广告进行真实性、合法性和合规性判断的能力，提高员工对广告法律法规和行业规范的认识，增强员工的广告审核意识和技能。

7.2 培训内容

7.2.1 法律法规培训：重点培训《广告法》《医疗器械监督管理条例》《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》等法律法规规章，使员工了解医疗器械广告发布的法律要求和禁止内容。

7.2.2 行业规范培训：培训医疗器械行业的宣传规范，包括广告内容、形式、发布渠道等方面的要求，使员工掌握行业标准的具体内容。

7.2.3 审核技能培训：培训员工如何进行医疗器械广告的审核，包括审核流程、审核要点、常见问题及处理方法等，提高员工的审核能力和水平。

7.2.4 案例分析培训：通过实际案例的分析，使员工更加深入地了解医疗器械广告审核的实际情况，提高员工的实际操作能力。

7.3 培训方式

零售企业门店人员以集中培训、分组讨论和在线学习为主，广告部门人员或专职广告人员包括但不限于这三种方式。

7.3.1 集中培训：组织员工参加集中培训，由专业讲师进行授课，确保员工全面、系统地掌握培训内容。

7.3.2 分组讨论：将员工分成小组进行讨论，分享审核经验和技巧，加深员工对广告审核的理解。

7.3.3 在线学习：利用网络平台提供广告审核相关的电子书籍、授课文献等学习材料，方便员工随时随地进行学习。

8 广告设施设备

宜建立广告宣传相关设施设备管理档案并及时更新。

8.1 线下设备

8.1.1 营业场所可配置与经营规模相适应的广告宣传用设施设备，包括但不限于橱窗、电子显示屏、灯箱、易拉宝、展板、台卡等。

8.1.2 营业场所内的宣传设备应科学布局、保持清洁并注意用电安全。

8.1.3 指定专人负责广告宣传相关设施设备的保管、使用、日常检查、维护等。

8.2 线上媒体和平台

8.2.1 宜结合本企业广告宣传需求、发布等实际情况，建立本企业微信公众号、微博、手机APP、官方网站等互联网媒体，用于广告宣传。对媒体方平台经营者的要求应符合 T/SHAA000203-2021, 9.17 的规定。

8.2.2 销售医疗器械并发布广告的企业自建网站、互联网应用程序、网络交易服务第三方平台店铺页面等。

9 广告自评及审核流程

9.1 广告主自评

建立广告管理制度，对本企业所发布之广告进行定期自评，持续监测。

9.1.1 自评原则

- a) 广告主应严格按照审批登记的事项从事广告经营活动，严格按照营业执照经营范围，进行广告申请、设计、制作、审核、发布活动，不得有超范围经营情形。
- b) 广告主应确保所申请之广告符合各项法律法规的要求。
- c) 广告主应对广告经营者、发布者最终设计、制作、代理、发布之材料进行最终确认和审核。
- d) 广告主应严格按照要求建立广告业务承接登记、审核、档案、合同等基本管理制度并严格执行。

9.1.2 自评范围

对医疗器械科普宣传及产品信息展示内容应审核是否需要申请广告审查。下列情况一般无需申请广告审查，但不得出现附录A所列的负面清单内容：

- a) 医疗器械科普宣传活动，普及医疗器械安全使用知识；
- b) 介绍各类家用医疗器械的正确使用方法、常见风险、以及需要关注的特别安全提示；
- c) 通过多种渠道，对商品进行展示、演示、说明、解释、推介或文字标注等，商品信息展示内容包括产品名称、价格、产地、规格、用途、性能等信息；
- d) 顾客可自行查阅的医疗器械说明书中的内容。

9.1.3 自评内容

a) 内容合规性检查

确保广告内容遵守相关法律法规和标准，不夸大其词，不误导消费者。内容真实合法，以健康的形式表达，符合社会主义精神文明，弘扬中华民族优秀传统文化。

b) 数据准确性检查

如果广告中涉及数据或统计信息，务必确保数据来源真实、可靠、准确，并符合行业规范。

c) 声明和资质检查

检查广告是否清晰声明了医疗器械注册证编号或备案编号等相关资质信息。检查企业资质、商标、专利等文件的有效性。

d) 广告形式审查

确保广告形式和内容符合相关规定，不含有虚假、夸大、误导信息，确保广告形式合法合规。

e) 法定忠告语和中外文对照审查

——个人自用产品应标明并规范书写法定忠告语“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”；

——应标明法定忠告语“禁忌内容或者注意事项详见说明书”；

——广告中不得单独使用外国语言文字；出现外文，应有中外文对照。

f) 其他

——出现网址或微信公众号名称等互联网信息的，应提交《互联网药品信息服务资格证书》；审查后可自行添加门店信息、购买链接等二维码。

9.2 广告主对广告经营者、广告发布者审核

9.2.1 广告主应建立相关制度，明确对广告经营者、广告发布者进行事先及定期审核管理要求。

9.2.2 广告主应向广告经营者、广告发布者提供依据法律法规需要查验的有关证明文件，供其核对广告内容。明确要求广告经营者、广告发布者不得擅自设计、制作、代理、发布与证明文件内容不符或证明文件不全的广告。

9.2.3 广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应依法订立书面合同，责任和义务应依据合同约定内容执行。

9.2.4 企业委托第三方广告设计、制作、代理、发布服务的，应审核广告经营者、广告发布者合法经营资格，并签订合同，明确双方职责，做好合同效期管理，企业对发布内容具裁决权并承担相应责任。广告经营者按照 T/SHAA000001-2021，6. 的规范执行。

9.3 零售连锁总部审核

9.3.1 广告发布部门发起广告发布审核申请流程，附《广告审查准予许可决定书》、广告发布活动方案（含广告发布现场模拟场景、地点、尺寸、形式、时间等信息）相关资料。

9.3.2 广告部门接到广告发布审核申请，重点审核申请资料的齐全性、真实性、有效性，以及广告发布活动方案的符合性、合理性、美观性，包括是否属于广告范围、是否存在虚假广告情况、广告批准文号有效性等。已获得广告批准文号的文案，应根据《广告审查准予许可决定书》及广告样件，审核广告文案是否与许可内容一致，包括商品名称、广告批准文号、图案等。符合规定的给予审核通过，不符合规定，与申请者进行协商和沟通，提出偏差整改要求，以确保广告合理性和可行性、合法性，整改符合规定后可审核通过。

9.3.3 宣传内容涉及注册商标和专利的，应确保商标和专利注册证书在有效期内，并严格与商标和专利注册证书的范围、内容一致；若涉及到非自主专利和商标的，应确保取得权利人的书面授权；严禁以非注册商标或专利冒充注册商标或专利。

9.3.4 树立知识产权保护意识，宣传所使用图片和字体，不得使用未经授权的字体、图片等素材，包括但不限于产品图、艺术照、活动照和字体等；若委托第三方宣传的，应就知识产权进行明确约定，严格保护企业知识产权合法权益。

9.3.5 广告发布审核申请通过后，可通过广告活动执行通知的形式，组织广告在企业内的发布活动。广告活动执行通知含广告审批单、广告发布活动方案、广告活动审批流程单等。如采用机器审核可参考T/SHAA000203-2021，7.的规定。

9.3.6 委托广告发布者发布广告，应审核广告发布者合法经营资格，并签订合同，明确双方职责，做好合同效期管理，并履行监管责任。

9.3.7 广告部门定期组织人员对广告发布情况进行监督和管理，确保广告按照批准的要求进行展示，并对违规进行广告活动的人员进行处理和处罚。

9.3.8 企业宜不定期组织对广告审核、发布、存档等广告活动的监督检查。

9.4 零售连锁门店审核执行

9.4.1 门店未接到企业总部广告部门发出的广告活动执行通知，不得私自张贴未经审核通过的任何渠道获得的任何形式的广告。

9.4.2 门店应按照本企业制度的规定执行企业总部广告通知规定。

9.4.2.1 门店接到广告活动执行通知，应仔细阅读通知内容，包括广告审批流程记录表、广告审批单、广告活动方案等，严格根据通知内容执行广告活动的地点、内容、形式、时间。

9.4.2.2 门店对总部的广告活动执行通知建立档案，留档保存。

9.4.3 门店自行制作的宣传品（海报、提示卡、爆炸贴等）内容，应符合9.1.2规定，并向本企业广告部门备案。

9.4.4 门店根据自身经营活动需要开展广告活动的，需事先向总部发出广告活动申请，按照广告发布审核申请流程，经审核通过，依据广告活动执行通知开展广告活动。

9.5 单体零售企业审核要求

参照9.3和9.4相关内容。

10 档案管理

10.1 广告主业务档案管理

10.1.1 确认和维护相关证明许可文件在有效期内正确使用。

10.1.2 广告主自行发布互联网广告的，广告发布行为应符合要求，记录、保存广告活动的有关电子数据，建立广告档案并及时更新。

10.1.3 广告主委托发布互联网广告的，需要修改广告内容时应以书面形式或其他可被确认的方式，及时通知为其提供服务的广告经营者、广告发布者，并将相关通知进行存档。

10.1.4 利用算法推荐等方式发布互联网广告的，应将其算法推荐服务相关规则、广告投放记录等记入广告档案。

10.1.5 广告主业务档案包括但不限于：

- a) 医疗器械广告业务合同、广告样件及相关证明文件等材料；
- b) 医疗器械广告市场调研、策划创意、设计制作、代理和发布等业务档案；
- c) 广告业务申请文件、广告审查情况记录材料。

10.2 广告发布者零售企业档案管理

10.2.1 零售企业应按照国家有关规定建立、健全医疗器械广告业务的承接登记、审核、档案管理制度；审核查验并登记广告主的名称、地址和有效联系方式等市场主体身份信息，建立登记档案并定期核实更新。

10.2.2 医疗器械广告档案包括但不限于：医疗器械广告业务合同（委托书）、广告样件，广告审查准予许可决定书等相关证明文件等材料。医疗器械注册证或备案证以及产品说明书等可保存在企业质量档案中。

10.3 广告经营者档案管理

参照10.1和10.2相关内容。

10.4 档案分类与归档

10.4.1 归档保存文件资料应真实、完整、准确，能真实地反映广告承办、变更调整的全过程。

10.4.2 应按照分类标准、归档范围、保留期限进行资料归档，方便管理和使用。

10.4.3 建立档案标识，宜包括档案编号、名称、存放位置等信息。

10.5 档案保管与安全

10.5.1 应满足防火、防盗、防尘、防潮、防虫、防鼠等安全条件。

10.5.2 档案的标识应清晰易读，按一定顺序排列，方便查找和调阅。相关档案保存时间自广告发布行为终止之日起不少于三年。

10.5.3 存档资料应依据企业经营所需及时更新。

10.5.4 档案的借阅、利用与归还、销毁等应设定相应管理流程。

10.5.5 企业宜开展保密意识的教育，采取相应的保密措施对广告业务中涉密内容予以管控。

10.6 档案数字化建设

广告相关方宜开展档案信息化建设，确保电子档案的安全、完整、准确。

11 自查与评估

11.1 广告部门负责自查工作，企业各相关部门负责提供与发布广告内容有关的自查资料。

11.2 自查工作按一定周期进行。

11.3 自查的内容，包含以下内容：

- a) 医疗器械法律、法规、管理制度等相关的广告发布要求培训执行情况；
- b) 线上、线下发布医疗器械相关广告的批准文件是否与发布文件一致，是否在有效期内；
- c) 是否符合现行法律法规。

11.4 应出具广告自查报告，评估存在及潜在的问题，下达整改通知，提出整改措施。

11.5 广告自查报告应经过审批发布。

11.6 广告部门跟踪检查各部门的整改情况，督促及时整改，并做好资料归档。

附录 A
(规范性)
医疗器械信息广告内容负面清单

1. 提供医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、使用范围、医疗器械注册证编号或备案凭证编号、注册人或备案人信息、生产许可证或备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，不得与经注册或备案的相关内容不一致。
2. 不得对医疗器械的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或引人误解的虚假宣传。
3. 不得提供戒毒治疗的医疗器械信息。
4. 提供的医疗器械信息中，不应出现以下内容：
 - (1) 使用或变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；
 - (2) 使用或变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或形象；
 - (3) 使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；
 - (4) 损害国家的尊严或利益，泄露国家秘密；
 - (5) 妨碍社会安定，损害社会公共利益；
 - (6) 危害人身、财产安全，泄露个人隐私；
 - (7) 妨碍社会公共秩序或违背社会良好风尚；
 - (8) 含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；
 - (9) 含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；
 - (10) 妨碍环境、自然资源或文化遗产保护。
5. 提供的医疗器械信息中，不应出现以下内容：
 - (1) 表示功效、安全性的断言或保证；
 - (2) 说明治愈率或有效率；
 - (3) 与其他药品、医疗器械的功效和安全性或其他医疗机构比较；
 - (4) 利用广告代言人作推荐、证明；
 - (5) 使用或变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或军队人员的名义或形象，或利用军队装备、设施等从事广告宣传；
 - (6) 使用科研单位、学术机构、行业协会或专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或形象作推荐、证明；
 - (7) 违反科学规律，明示或暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或正常生活和治疗病症所必需等内容；
 - (8) 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，或使公众误解不使用该产品会患某种疾病或加重病情的内容；
 - (9) 含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；
 - (10) 含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容；
 - (11) 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。
6. 不得以介绍健康、养生知识等形式变相推销医疗器械产品。
7. 不得出现其他违反法律、行政法规、国家强制性标准的内容。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国广告法（1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过）
- [2] 中华人民共和国消费者权益保护法（1993年10月31日第八届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过）
- [3] 中华人民共和国反不正当竞争法（1993年9月2日第八届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过）
- [4] 医疗器械监督管理条例（2021年2月9日中华人民共和国国务院令 第739号）
- [5] 国家市场监督管理总局 网络交易监督管理办法 2021年局令第37号
- [6] 国家市场监督管理总局 互联网广告管理办法 2023年局令第72号
- [7] 国家药品监督管理局 医疗器械网络销售监督管理办法 2018年局令第38号
- [8] 美国联邦贸易委员会（FTC）《健康产品合规指南》（Health Products Compliance Guidance）（2022年12月）
-