

团 体 标 准

T/SHSPTA 012—2025

零售企业药品广告和科普合规管理导则

Specification for drug advertisement and science popularization  
compliance management by pharmacy

2025 - 12 - 25 发布

2025 - 12 - 26 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 药品零售企业职责 .....	1
4.1 零售连锁总部职责 .....	1
4.2 连锁门店职责 .....	2
4.3 单体药店职责 .....	2
5 人员与培训 .....	2
5.1 人员资质要求 .....	2
5.2 培训内容与方式 .....	2
6 管理制度 .....	3
7 设施设备 .....	3
7.1 线下设施设备 .....	3
7.2 线上媒体与平台 .....	3
8 申请与审核 .....	3
8.1 广告和科普申请 .....	3
8.2 广告合规审核 .....	3
8.3 科普文案审核 .....	4
8.4 广告与科普边界区分 .....	4
8.5 知识产权管理 .....	5
8.6 广告发布执行监督 .....	5
9 过程管理 .....	5
9.1 资源管理 .....	5
9.2 执行广告发布 .....	5
9.3 科普宣传管理 .....	5
9.4 门店日常科普要点 .....	6
9.5 科普合规管理 .....	6
10 自查与评估 .....	6
11 档案管理 .....	7
11.1 档案范围 .....	7
11.2 归档要求 .....	7
11.3 档案管理流程 .....	7
附录 A（规范性） 药品广告内容负面清单 .....	8

参考文献 ..... 10

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、国药控股国大药房有限公司、上海华氏大药房有限公司、上海童涵春堂药业股份有限公司、上海益丰大药房连锁有限公司、老百姓大药房连锁（上海）有限公司、京东大药房（上海）有限公司枫林路店、上海市第一医药商店连锁经营有限公司、上药云健康益药药业（上海）有限公司、上海医药大健康云商股份有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、信达生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王广平、许海波、王颖、周颖、杨依晗、徐建龙、谢榕、董玉玲、徐萍、滕玉琦、徐凤霞、葛琦、姜艳娟、张欣新、陈轶亮、杜建银、臧成晓、张俊、张计、戎寅、杨东芳、董麟琼、朱燕、王欣、胡倩、张薇、华佳、王琳。

本文件首批承诺执行单位：国药控股国大药房有限公司、上海市第一医药商店连锁经营有限公司、上药云商益药药房（上海）有限公司、信达生物科技有限公司、上海童涵春堂药业股份有限公司、上海益丰大药房连锁有限公司、雅培贸易（上海）有限公司、上药云健康益药药房（上海）有限公司中山西路店、上海华氏大药房有限公司、上海海王星辰药房有限公司、老百姓大药房连锁（上海）有限公司。

## 引 言

药品广告发布和科学技术知识普及活动是零售企业市场营销活动重要的场景渠道,也是满足消费者健康需求的重要信息来源。《中华人民共和国广告法》明确要求“规范广告活动,保护消费者的合法权益”,2024年12月25日通过的新版《中华人民共和国科学技术普及法》确立了“科普是全社会的共同责任”的理念。药品零售企业通过短视频、网络直播、公众号等新媒体场景开展广告宣传或健康科学知识普及活动,易出现药品广告、科普宣传、信息展示之间边界模糊的问题,亟需加强零售企业药品广告宣传监管和健康科普行为合规管理。

药品广告宣传的内容应真实、合法、证据充分,健康科普信息不得变相成为药品广告。一方面对药品广告和健康科普新媒体场景包容审慎研判,增加健康需求信息供给,另一方面强化经营企业药品广告宣传的审查、监测和监管,以促进健康科普活动开展。本文件是继T/SHSPTA 007-2024《零售企业医疗器械广告合规管理规范》发布后,继续探索零售企业在药品广告发布和科学技术普及工作中的合规管理工作。本文件通过对零售企业理清药品广告和健康科普活动的边界,指导药品零售企业在用药咨询、药物警戒、健康教育等药学服务工作中应保持行业自律,以保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康。

# 零售企业药品广告和科普合规管理导则

## 1 范围

本文件规定了药品零售企业（零售连锁总部、连锁门店、单体药店）作为广告发布者开展药品广告宣传、作为科学技术普及活动组织者进行科普活动的管理要求，涵盖企业在相关工作中的主体职责、广告与科普宣传审核人员岗位责任、从业人员培训、广告和科普管理制度、线上线下广告和科普所需设施的配置要求、广告与科普宣传的申请及合规审核流程、过程管理、自查与评估及档案管理等内容，同时包含新兴媒体技术在药品广告发布与科学技术普及活动开展中的应用规范。

本文件适用于药品零售企业发布药品广告及组织科学技术普及工作。本文件不适用于药品零售企业作为广告主、广告经营者的活动。

## 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。

GB/T 32844-2025 科普资源分类与代码

GB/T 43395-2023 线下科普活动基本要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药品广告 drug advertisement**

药品上市许可持有人或药品经营者通过一定媒介以文字、图片、音频、视频或者其他形式直接或间接地介绍本企业所销售药品的名称、药品适应症、功能主治或其他内容的商业广告活动。

### 3.2

**药品科普 drug science popularization activity**

利用各种媒介以公众易于接触、理解、接受和参与的方式，普及药品科学技术知识、倡导科学用药方法、传播科学思想、弘扬科学精神的活动。

### 3.3

**合规管理 compliance management**

指药品上市许可持有人、药品经营者或相关组织通过建立制度、流程与自查评估机制，确保其所有广告宣传 and 科普宣传活动、内外沟通及运营持续符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国科学技术普及法》等法律法规，以及遵守行业准则、自律规范、合同以及道德伦理的管理活动。

## 4 药品零售企业职责

### 4.1 零售连锁总部职责

4.1.1 应指定相关职能部门（以下统称“广告管理部门”）负责广告发布和科学技术普及工作或配备专/兼职人员承担广告发布和科普活动管理职责。

4.1.2 广告管理部门应组织制定广告发布和科普活动管理制度，指导及监督制度的执行。对本企业所发布的药品广告和科普宣传资料进行定期自查，持续监测。

4.1.3 广告管理部门应审核拟发布药品广告的真实性、合法性及有效性，签发广告审批单，监督连锁门店等广告发布场所执行广告宣称内容的符合性。

4.1.4 鼓励具有资质的专业人员成为本企业科普志愿者（以下简称“科普志愿者”），在营业场所及

社区开展安全用药和健康生活等方面的知识普及。

4.1.5 应审核药品科普及产品信息展示内容的科学性、教育性、适用性、安全性、普及性和创新性。

4.1.6 应在药品广告发布活动前与广告主或其委托的广告经营者依法订立书面合同，明确双方职责，做好合同效期管理。如发生广告发布合同到期未续期，以及相关广告审查批准文号失效等情形的，应及时通知零售企业撤除广告。

4.1.7 履行对门店的监管责任，不应在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

4.1.8 收集药品广告和科普活动相关法律法规及管理要求，建立信息档案，并组织培训。

4.1.9 应建立并管理广告档案，对接近有效期终止日的广告提前预警、提示，在失效前及时撤除。

4.1.10 应组织广告发布和科普活动的自查与评估。

## 4.2 连锁门店职责

4.2.1 负责按连锁总部管理制度规定开展本门店药品广告发布和科普宣传活动。

4.2.2 负责按连锁总部下发的广告发布活动执行通知，实施经营场所布置，并核对广告宣称内容和广告批准文号有效期，及时撤除到期广告。

4.2.3 负责管理本门店药品科普宣传及产品信息展示。

4.2.4 负责定期检查、维护和保养霓虹灯、灯箱、橱窗、电子显示屏、易拉宝、展板、台卡等设施，保持功能完好。

4.2.5 负责收集顾客对门店广告和科普活动的意见反馈，及时上报连锁总部。

## 4.3 单体药店职责

参照 4.1 和 4.2 相关内容。

## 5 人员与培训

### 5.1 人员资质要求

5.1.1 从事药品广告审核的人员应具有相应的药学背景，熟悉并掌握国家和地方有关药品广告、科普宣传的法律法规及相关政策，确保审核工作有法可依。

5.1.2 开展药学知识科普的科普志愿者应是执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员，并每年接受新知识培训。

5.1.3 企业外部科普人员应预先提供本人资质简介，经审核符合专业要求的，方可到本企业进行讲授型科普。

### 5.2 培训内容与方式

5.2.1 对全员进行法律法规培训：重点培训《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国科学技术普及法》《上海市科学技术普及条例》《互联网广告管理办法》、药品广告合规指引、监管案例等文件资料，使员工了解药品广告发布的法律要求和禁止内容。

5.2.2 对全员进行行业规范及本企业制度培训：重点包括广告内容、制作形式、发布渠道等方面的要求，使员工掌握药品行业的宣传规范，启发员工采取公众易于接触、理解、接受、参与的方式开展科普活动。

5.2.3 对广告审核人员技能培训：培训如何进行药品广告审核，包括审核流程、审核要点、常见问题及处理方法等。通过案例分析，审核人员可直观识别药品广告合规风险，提升审核能力。

5.2.4 对药学科普人员的培训：

- a) 科普志愿者应接受安全用药常识以及健康生活专题培训等；
- b) 科普志愿者中的执业药师应参加执业药师年度继续教育并通过考试；
- c) 可邀请药品上市许可持有人/境内责任人有关人员、医药专业人士进行相关药品知识培训；
- d) 可组织医药行业院士、专家及专业人士为员工集中进行原创性知识授课；
- e) 科普宣教技能培训，包括但不限于科普选题、情景设计、宣传海报制作技巧、媒体传播、人工智能技术应用等。

## 6 管理制度

6.1 企业应按相关法律法规并结合本企业广告和科普宣传需求、发布场景等实际情况建立管理制度，明确岗位职责、审批及发布流程、自评要求等。

6.2 建立健全广告和科普管理制度，并定期更新内容，相关内容宜包括：

- a) 广告和科普教育及培训；
- b) 广告和科普业务承接、合同签署及登记要求；
- c) 广告和科普宣传的审核、档案管理；
- d) 广告投放、设施设备及物料管理；
- e) 户外广告安全管理；
- f) 各种发布场景管理；
- g) 科普活动组织与管理应按 GB/T 43395-2023 第 4 章的基本原则开展。

## 7 设施设备

### 7.1 线下设施设备

7.1.1 营业场所宜配置与经营规模相适应的广告和科普信息展示相关设施设备，包括但不限于霓虹灯、灯箱、橱窗、电子显示屏、易拉宝、展板、台卡。

7.1.2 营业场所内的宣传设施设备应科学布局、保持清洁，并确保用电安全。

7.1.3 指定专人负责广告和科普展示相关设施设备的保管、使用、日常检查、维护保养等工作。

### 7.2 线上媒体与平台

7.2.1 利用网站、网页、互联网应用程序等网络媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式直接或间接地推介商品或服务的，应结合药品广告法规和科普展示需求、发布形式等实际情况。

7.2.2 应对自建网站、客户端、互联网应用程序及药品电子商务平台店铺页面等进行持续优化。

7.2.3 利用短视频、网络直播、公众号等新兴媒体发布，应符合《中华人民共和国广告法》。

## 8 申请与审核

### 8.1 广告和科普申请

8.1.1 零售企业广告申请部门发起广告发布和科普宣传审核申请流程，附《广告审查准予许可决定书》等证明文件、广告发布和科普活动方案，含广告和科普发布现场模拟场景、地点、尺寸、形式、时间等资料。

8.1.2 与广告主的相关团队保持密切沟通，了解广告和科普的目的及重点，同时确保宣传内容符合企业整体的品牌形象和市场策略。

8.1.3 药品广告和科普宣称的内容应确保真实、准确、不误导、证据充分，药品广告内容应以国家药监部门核准的说明书为准，并与药品广告审查批准的广告样件保持一致。药品广告主对广告内容的真实性负责，药品广告发布者和科普活动组织者应对药品广告和科普内容的合法性和有效性负责。

8.1.4 零售连锁门店根据自身经营需要开展广告发布活动的，应向连锁总部发出申请流程，经审核通过，依据执行通知方可开展广告发布活动。

8.1.5 如由科普志愿者进行科普宣传，也应将文案交广告管理部门符合条件的药学科普人员审核。

8.1.6 不宜以网络直播形式营销药品，不应利用科普宣传活动，以介绍健康、养生知识等形式变相进行药品营销活动。

8.1.7 药品广告和科普内容中含有人工智能生成内容的，应采用显式标识，以文字、声音、图形等方式呈现并被用户明显感知。

### 8.2 广告合规审核

8.2.1 广告管理部门接到广告申请部门的药品广告审核申请后，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相符性、合理性、美观性，包括是否属于本企业发布广告范围、是否

存在虚假广告、广告批准文号有效性等。

8.2.2 查验广告审查机关颁发的《广告审查准予许可决定书》及审查通过的广告样件，核对广告内容与广告样件是否一致，包括药品名称、广告批准文号、文字、图案等，以及媒体、形式是否与广告审查批准许可文件中记载的是否一致。符合规定的给予审核通过；对证明文件不全或内容不符的广告，应与申请部门进行沟通，提出整改要求，整改合格后方可审核通过。对于媒体、形式不符的广告，应要求申请部门提供新的《广告审查准予许可决定书》，重新报审。

8.2.3 应严格按照审查通过的内容发布药品广告，不应使用侵权的视频、图片、字体等素材，不应进行剪辑、拼接、修改。

8.2.4 如广告内容与《广告审查准予许可决定书》及广告样件有改动，但符合下列情形之一的，仍然合法有效：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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。

8.2.5 对广告样件有改动但无需审查即可发布的药品广告，应审核广告中药品通用名称和商品名称、外包装等信息是否准确无误并与经国家药监部门核准的说明书一致，是否属于禁止发布广告的毒麻精放药品及处方药，是否按要求标注忠告用语，杜绝出现虚假、夸大、误导性陈述等内容或者为禁止发布广告的药物进行宣传。

### 8.3 科普文案审核

8.3.1 广告管理部门应对药品科普及信息展示内容审核是否需要取得《广告审查准予许可决定书》。

8.3.2 审核科普内容的科学性和准确性，对可能存在风险的内容提出修改建议或否决意见，防止对公众造成误导。

8.3.3 检查科普内容的语言表达是否规范、通俗易懂，避免使用晦涩难懂、易引起歧义的词汇，同时应符合社会道德规范和公序良俗。

8.3.4 药品知识科普不得将药理作用变相宣传为药品功效，不应将作用机理变相宣传为预期用途。可以介绍药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品治疗方法，但应说明在医师取得患者明确知情同意并开具处方后方可使用。

8.3.5 评估科普内容可能引发的风险，例如是否会引起公众对药品的不当使用或误解，是否会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。

8.3.6 关注行业动态和公众舆论，及时了解药品相关的热点问题和公众关切，确保企业的宣传内容能够适应社会环境，避免引发负面舆情。

### 8.4 广告与科普边界区分

8.4.1 科普活动应面向人民生命健康，以传播健康知识为主，引用科学研究和权威数据，旨在提高公众健康认知和提升科学素质。

8.4.2 以下情形不属于广告，不需要取得《广告审查准予许可决定书》：

- a) 在企业经营场所及其他法定控制地带，或在其自建网站（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、企业简介等企业形象及信息，且未直接或者间接推销商品或者服务的；
- b) 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；
- c) 为保障消费者知情权、选择权，以实物或者图片、视频等形式对药品或药品的最小包装、说明书、标签、使用教程进行展示的；
- d) 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临床试验参与者招募信息的；
- e) 开展医药知识介绍、科普宣传且不涉及具体产品信息的；
- f) 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，对药品进行面对面推介的；

- g) 通过线下会议或者以现场讲座、培训等形式，对药品进行面对面推介的；
- h) 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；
- i) 在互联网聊天群内推销产品的；
- j) 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。

#### 8.4.3 以下情形属于企业提供的药学服务：

- a) 药品科普活动，普及药品安全使用知识；
- b) 介绍各类常用药品的正确使用方法、常见风险、以及需要关注的特别安全提示；
- c) 药品信息展示牌提供药品名称（含通用名称和药品商品名称）、规格、价格等信息；
- d) 对药品名称、成份、规格、用法用量、功能主治、不良反应、禁忌、注意事项、有效期、批准文号、产品批号、生产日期、生产企业及其地址、上市许可持有人及其地址等信息从说明书中摘录展示，并根据实际情况客观说明价格变动情况的；仅展示功能主治的，必须与说明书的功能主治项下内容一致；
- e) 仅以实物形式展示的药品样品以及产品包装的；
- f) 提供顾客可自行查阅纸质的或电子版的药品说明书中的内容。

### 8.5 知识产权管理

8.5.1 宣传内容涉及注册商标和专利的，应确保具有有效期内的商标和专利注册证书，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。

8.5.2 树立知识产权保护意识，宣传所使用图片和字体，应使用合法素材，包括但不限于产品图、艺术照、活动照和字体等；若委托其他企业宣传的，应就知识产权进行明确约定。

### 8.6 广告发布执行监督

8.6.1 广告发布审核申请通过后，可通过广告发布执行单的形式，组织广告在企业经营场所的发布活动。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。

8.6.2 广告管理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张贴或播放，并对违规进行广告宣传的门店进行处理和处罚。

## 9 过程管理

### 9.1 资源管理

9.1.1 门店在未接到企业总部广告管理部门发出的广告活动执行通知的情况下，不能私自发布未经审核通过的任何渠道获得的任何形式的广告。

9.1.2 参照 GB/T 32844-2025 附录 B，药品零售企业开展的科普活动属于科普资源分类健康管理、传统医药大类中的科学用药、老龄健康、养生保健、中国传统医药等小类。

9.1.3 科普资料来源应有权威文献或临床试验支持，体现专业性、严谨性、实用性、科学性等。

### 9.2 执行广告发布

9.2.1 门店收到总部关于广告活动执行通知，通知内容可包括广告审批流程记录表、广告审批单、广告活动方案等，应严格根据通知内容执行广告活动的地点、内容、形式、时间。

9.2.2 门店对广告活动执行通知建立档案，留档保存。

9.2.3 门店自行制作的宣传品，如海报、提示卡、爆炸贴等内容，应符合广告宣传活动规定，并向本企业广告管理部门备案。

### 9.3 科普宣传管理

9.3.1 药学科普应面向全社会，向所有公众开放，宜在每年9月全国科普月中由零售连锁总部组织较大规模的活动。活动前应按 GB/T 43395-2023 的 5.1.1 进行需求调研和受众分析。

9.3.2 可利用本企业的官网、公众号等面向受众进行科普宣传。

9.3.3 宣传过程中，科普志愿者作品中的文字、图片、影像等资料应维护其原创性，标明出处。

9.3.4 数字科普图像应结合实际载体，考虑网上浏览、下载、打印、印刷等流通发布的使用需求，选用适宜的表现样式。

#### 9.4 门店日常科普要点

9.4.1 风险提示及正确建议：如联合用药时，应给予“请避免同时服用多种药理成分相似的药品，以防同一有效成分过量摄入，引发不良反应，甚至造成肝肾损伤”的风险提示；并给予“联合用药前，请务必咨询医师或药师，仔细核对药品成分，确保用药安全”的相关建议。

9.4.2 药品安全知识科普：

- a) 基础药学知识，如常见剂型片剂、胶囊剂、口服溶液的特点和适用人群；
- b) 药品与保健品的区别：保健食品是食品，不是药物，不能代替药物治疗疾病；
- c) 合理用药指导，如服用时间与方法、饮食禁忌；
- d) 特殊人群用药，如儿童、孕妇、老年人剂量调整。

9.4.3 疾病与健康科普：

- a) 常见疾病解析，如感冒、高血压、糖尿病；
- b) 健康生活方式建议：如运动与合理饮食。

9.4.4 科普传播技巧：

- a) 将专业术语转化为生活语言，如用“药效慢慢释放”解释缓释片剂型；
- b) 利用说明书图解、短视频动画解释复杂机制，如胰岛素如何调节血糖；
- c) 视觉辅助：展示不同药品成分对比表，标红重复成分。

#### 9.5 科普合规管理

9.5.1 明确边界：

- a) 允许宣讲说明书已载明的内容、《中国药典》或诊疗指南公认知识，禁止科普志愿者超出说明书宣称疗效、替代医疗建议；
- b) 只有外请的医学专业人士可以介绍其专业领域药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品治疗方法，但不得涉及品牌或商品名；
- c) 介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关药品生产、经营者的地址、联系方式、购物链接等内容。

9.5.2 给予提示：

- a) 所有科普材料宜标注“仅供参考，具体用药请遵医嘱”的提示语；
- b) 材料中引用的关键数据与结论，宜注明其权威来源（如文献、指南），以确保内容的科学性与可信度。

9.5.3 提高能力：

- a) 提升药店从业人员药学服务能力，掌握权威、易懂的药品知识传递技巧；
- b) 积极传播合理用药常识，提升老年人、残疾人等群体获取、识别和应用健康知识的能力，减少药物滥用情况。

9.5.4 行业自律：药品行业协会定期抽查已发布的广告和科普内容，确保合规；定期组织企业学习药品广告相关的法律法规，提升法律意识。

#### 10 自查与评估

10.1 广告管理部门负责组织自查工作，相关部门负责提供与发布广告和科普内容有关的自查资料。

10.2 自查工作按一定周期进行，每年不应少于一次。

10.3 自查的内容，包含以下内容：

- a) 药品法律法规、管理制度等相关的广告和科普宣传发布要求培训执行情况；
- b) 线上、线下发布药品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) 科普宣传内容是否存在虚假错误信息；
- d) 是否符合现行法律法规及相关规范性文件。

10.4 针对存在及潜在的问题进行评估，提出整改措施。

10.5 广告管理部门应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。

## 11 档案管理

### 11.1 档案范围

- 11.1.1 审批文件：《广告审查准予许可决定书》复印件、企业审核表及审核意见、修改记录（如有）、药监部门说明书批件及补充意见书、合同/合作协议。
- 11.1.2 广告内容：终版广告样件（视频、图文、音频）、投放媒介清单及发布证明。
- 11.1.3 科普内容：科普文案和科普活动方案，外部科普人员简介。
- 11.1.4 资质证明：药品生产许可证、药品注册批件、广告合作方资质文件。
- 11.1.5 监测与反馈材料：广告监测报告、消费者投诉记录、监管部门整改通知及处理结果。

### 11.2 归档要求

- 11.2.1 纸质文件：分类存档。
- 11.2.2 电子文件：保存原始格式（如 MP4、PDF 等）。
- 11.2.3 广告管理部门应保存审核时期的法律法规文件、行业标准、企业内部规定等资料，为自查工作提供参考依据。
- 11.2.4 广告管理部门档案保存时间：自广告发布行为或科普活动终止之日起不少于 3 年。

### 11.3 档案管理流程

- 11.3.1 收集：广告审核并发布后或科普活动结束后提交完整材料至档案管理人员。
- 11.3.2 审核：档案管理部门审核材料完整性。
- 11.3.3 存档：档案管理员按编号规则归档，纸质与电子档案同步更新。
- 11.3.4 借阅经部门负责人审批并有记录。
- 11.3.5 涉密信息（如未公开临床数据）按规定查阅。

**附录 A**  
**(规范性)**  
**药品广告内容负面清单**

图A.1 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》《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》的要求，规定了药品广告内容负面清单。

<p>1. 下列药品不得发布广告：</p> <p>(1) 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；</p> <p>(2) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；</p> <p>(3) 医疗机构配制的制剂；</p> <p>(4) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品。</p> <p>2. 上述1. 以外的处方药，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，不得在其他大众传播媒介或公共场所发布处方药、按照处方药管理的疫苗类生物制品广告。</p> <p>3. 广告不得有下列情形：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 使用“国家级”“最高级”“最佳”等用语；</p> <p>(4) 损害国家的尊严或利益，泄露国家秘密；</p> <p>(5) 妨碍社会安定，损害社会公共利益；</p> <p>(6) 危害人身、财产安全，泄露个人隐私；</p> <p>(7) 妨碍社会公共秩序或违背社会良好风尚；</p> <p>(8) 含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；</p> <p>(9) 含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；</p> <p>(10) 妨碍环境、自然资源或文化遗产保护。</p> <p>4. 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：</p> <p>(1) 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）；</p> <p>(2) 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；</p> <p>(3) 不得将药理作用变相宣传为药品功效；</p> <p>(4) 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；</p> <p>(5) 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；</p> <p>(6) 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；</p> <p>(7) 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；</p> <p>(8) 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；</p> <p>(9) 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”；</p> <p>(10) 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”。</p>
--

图 A.1 药品广告内容负面清单

5. 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”。
6. 药品广告中不得出现下列情形：
- （1）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；
  - （2）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；
  - （3）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；
  - （4）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；
  - （5）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；
  - （6）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；
  - （7）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；
  - （8）含有“无效退款、保险公司保险”等保证性内容；
  - （9）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；
  - （10）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；
  - （11）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；
  - （12）单独出现外国语言文字（商标、专业术语缩写除外）。
7. 药品广告应保护未成年人，不得出现以下情形：
- （1）在针对未成年的大众传播媒介上发布药品广告；
  - （2）无依据随意宣称产品为未成年人专属专用的；
  - （3）含有劝诱未成年人要求家长购买广告产品内容的；
  - （4）含有自行服用药品可能引发未成年人模仿的不安全行为的。
8. 药品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：
- （1）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；
  - （2）利用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。
  - （3）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；
  - （4）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；
  - （5）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。

图 A.1 药品广告内容负面清单（续）

### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国广告法（中华人民共和国主席令 第22号 2021年修正）
  - [2] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令 第31号）
  - [3] 中华人民共和国科学技术普及法（中华人民共和国主席令 第43号）
  - [4] 中华人民共和国医师法（中华人民共和国主席令 第94号）
  - [5] 上海市科学技术普及条例（2022年2月18日上海市第十五届人民代表大会常务委员会第三十九次会议通过）
  - [6] 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 2019年局令第21号）
  - [7] 药品网络销售监督管理办法（国家市场监督管理总局 2022年局令第58号）
  - [8] 互联网广告管理办法（国家市场监督管理总局 2023年局令第72号）
  - [9] 人工智能生成合成内容标识办法（国信办通字〔2025〕2号）
  - [10] 互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定（国家药品监督管理局 2025年第123号）
  - [11] 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（沪市监广告20250308号）
  - [12] 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）
-