

FDA 社媒合规速查表

一、主流社媒平台合规标准速查

平台	内容类型	字符/时长限制	风险披露要求	广告标识要求
Twitter/X	图文帖	≤280 字符	必须包含主要不良反应（可缩写，如“常见副作用：头痛、恶心”）	明确标注 #Ad 或 “Advertisement”
Instagram	图文帖	图片+文案	风险信息需在主文案或图片中可见；若空间不足，评论区置顶风险说明	主文案中标注 #Ad
	Stories	15 秒/页	每页内容若涉及疗效，需同步出现风险提示（文字或语音）	添加“广告”标签
	Reels	≤90 秒	前 15 秒内需出现风险概要，或使用“点击展开”链接至完整说明	视频开头/结尾标注“广告”
TikTok	短视频	≤60 秒	前 15 秒内滚动/语音播报常见与严重副作用	视频描述中标注 #ad
	直播	实时	主持人需口头说明“本内容为广告”，并提及关键风险	屏幕角标显示“广告”
LinkedIn	企业帖	无硬性限制	疗效与风险并列呈现，避免夸大表述	标注 #Sponsored 或 “Paid Promotion”
Facebook	公共主页帖	同 Instagram	风险信息需与疗效信息“视觉对等”	明确标注广告属性

提示：所有平台均适用“公平平衡原则”（Fair Balance）——疗效宣传不得弱化或省略风险信息。

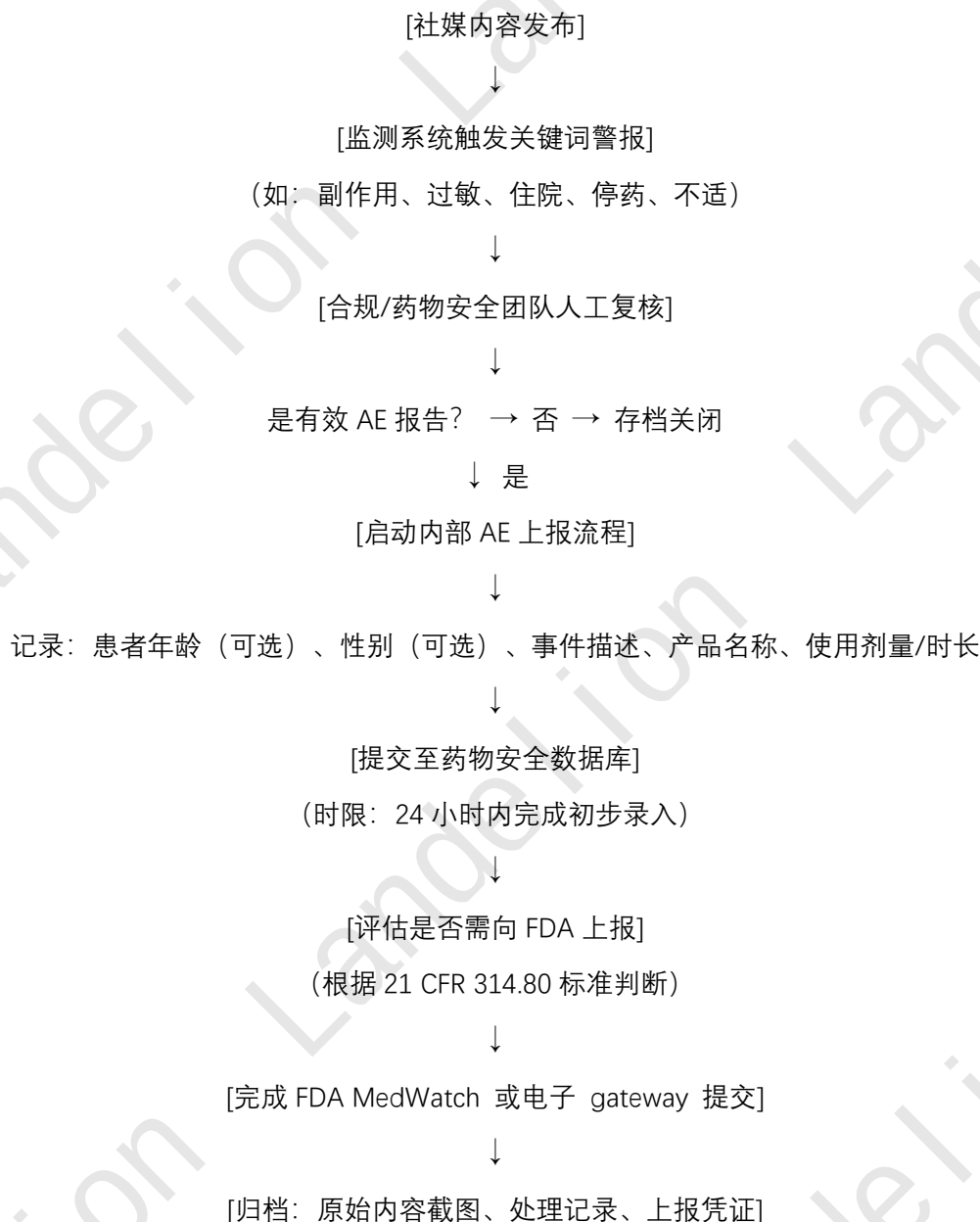
二、必备披露语句清单（中英文对照）

以下为常见合规话术模板，可用于脚本、图文、KOL 合作等场景：

中文表述	英文表述
本产品适用于 XX 适应症成人患者。	This product is indicated for adult patients with XX condition.
临床研究显示，多数患者症状有所改善。	Clinical studies show symptom improvement in most patients.
常见副作用包括：头痛、恶心、疲劳。	Common side effects include headache, nausea, and fatigue.
严重风险可能包括：过敏反应、肝损伤、感染风险增加。	Serious risks may include allergic reactions, liver injury, and increased risk of infection.
请在医生指导下使用，详情参见说明书。	Use under the guidance of a healthcare provider. See full prescribing information.
本内容为广告，由[公司名称]赞助。	This is an advertisement sponsored by [Company Name].
个体疗效可能存在差异。	Individual results may vary.
本内容不构成医疗建议。	This content is not medical advice.

建议：将以上语句纳入“合规话术库”，供市场与 KOL 团队调用。

三、不良反应（AE）上报 SOP 流程图



关键要求：

所有社交媒体平台均需纳入 AE 监测范围

监测工具建议支持多语言关键词（如中文“副作用”、西班牙语“efecto secundario”）

员工需接受年度 AE 识别与上报培训

四、KOL/网红合作合同关键条款模板

在与 KOL 签署合作协议时，建议包含以下合规强制条款：

1. 推广性质声明

“合作内容属于产品推广行为，受 FDA 及联邦贸易委员会（FTC）监管。”

2. 披露义务

“KOL 须在所有发布内容中清晰标注 #Ad 或 ‘Advertisement’，并确保观众易于识别。”

3. 内容审批权

“所有脚本、图文、视频须经甲方（药企）合规与医学事务团队书面批准后方可发布。”

4. 风险信息呈现

“KOL 不得省略或弱化产品风险信息。甲方将提供标准化风险话术，KOL 须完整使用。”

5. 禁止误导性陈述

“KOL 不得使用‘治愈’‘无副作用’‘100%有效’等未经证实的表述。”

6. 内容存档义务

“KOL 需保留原始发布链接、修改记录及互动数据，保存期不少于 5 年，供甲方或监管机构审查。”

7. 违约责任

“若因 KOL 违规导致 FDA 警告或公众争议，KOL 需承担相应法律责任及赔偿。”

五、UGC（用户生成内容）审核 Checklist

审核项	是/否	备注
1. 内容是否由患者自愿分享，未受激励诱导？	☐	禁止以赠药、奖金换取好评
2. 若用于品牌宣传，是否已获得患者书面授权？	☐	建议使用标准化《内容使用授权书》
3. 是否包含疗效描述？	☐	如有，需补充风险披露
4. 转发时是否在评论区添加风险说明？	☐	示例：“本产品可能引起 XX 副作用，请咨询医生”
5. 是否标注“广告”或“品牌内容”？	☐	若用于推广目的，必须标注
6. 是否已完成合规与法务双审？	☐	建议留存审核记录

✓ **最佳实践：**建立“UGC 内容池”，仅允许通过审核的内容用于官方传播。

使用说明：

本《FDA 社媒合规速查表》旨在为医药企业提供社交媒体运营的快速参考指南，不可替代专业法律或合规顾问意见。