

医疗企业海外社媒内容合规检查表

适用对象：医疗器械、IVD、数字健康等出海企业

覆盖市场：美国（FDA）、欧盟（MDR/IVDR）、日本（PMDA）

用途：内容发布前自检、第三方合作审核、团队培训参考

一、五大风险维度快速自检

| 风险维度 | 关键问题 |
|----------|---|
| 1. 内容性质 | <div><input type="checkbox"/> 是否涉及产品疗效、适应症或“治愈”类表述？</div> <div><input type="checkbox"/> 是否引用未经批准的临床数据或患者案例？</div> |
| 2. 合规标识 | <div><input type="checkbox"/> FDA 市场：III 类器械是否标注 PMA 编号？</div> <div><input type="checkbox"/> 欧盟市场：是否清晰展示 CE 标志及公告机构编号（如适用）？</div> <div><input type="checkbox"/> 日本市场：是否避免使用“绝对安全”“最先进”等禁用词？</div> |
| 3. 受众匹配 | <div><input type="checkbox"/> 处方类产品内容是否仅面向专业医疗人员？</div> <div><input type="checkbox"/> 是否在评论区回应用户健康咨询（可能构成远程诊疗）？</div> |
| 4. 第三方内容 | <div><input type="checkbox"/> KOL/代理商发布的内容是否经我方法务或医学事务审核？</div> <div><input type="checkbox"/> 是否要求合作方签署《社媒合规承诺书》？</div> |
| 5. 数据与隐私 | <div><input type="checkbox"/> 是否收集用户健康信息？是否获得明确同意？</div> <div><input type="checkbox"/> 欧盟用户数据处理是否符合 GDPR？</div> |

☒全部为“否”或已妥善处理 → 可安全发布

任一为“是”且未解决 → 暂停发布，提交合规复核

二、社媒内容分类决策树

决策树核心逻辑

是否涉及产品功效/适应症声明？

- 是 → 推广性内容（需标注批准信息、风险提示）
- 否 → 教育性内容（如疾病科普、产品使用指导）
- 目标受众是否为消费者？
- 是 → 需符合 FDA 非处方器械或欧盟普通用户语言要求
- 否 → 专业用户允许更灵活表述
- 是否包含促销用语（如“免费”、“最新”）？
- 是 → 推广性内容
- 否 → 教育性内容
- 是否引用第三方案例或患者体验？
- 是 → 触发日本推广限制
- 否 → 教育性内容
- 产品风险等级？
- FDA III 类/欧盟 III 类 → 需额外标注批准信息
- 其他风险等级 → 按常规要求处理
- 平台语言要求？
- 欧盟 → 提供多语言版本
- 日本 → 日语标签链接
- 美国 → 英文为主

关键节点解释

1. **产品功效声明：**任何涉及产品治疗效果、诊断能力或预防疾病的声明都属于推广性内容，需严格遵循各地区的广告法规。
2. **目标受众：**面向普通消费者的内容需更严格的合规审查，而面向专业医疗人员的内容可适当放宽。
3. **促销用语：**如“免费”、“最新”等诱导性表述会触发推广性内容的监管要求，需谨慎使用。
4. **患者案例引用：**日本 PMDA 明确禁止使用患者案例作为宣传素材，其他地区也需谨慎处理。
5. **产品风险等级：**高风险产品（FDA III 类、欧盟 III 类、IVDR C/D 类）的推广需更严格声明和批准信息。
6. **语言要求：**欧盟需提供多语言版本，日本需日语标签链接，美国需英文为主。

三、第三方合作审核清单

- ☐ 合作方是否了解目标市场法规（FDA/MDR/PMDA）？
- ☐ 内容脚本是否经我方医学事务（MA）+ 法务双签？
- ☐ 是否禁止使用“治愈”“100%有效”“患者见证”等表述？
- ☐ 视频/图文是否标注“仅限专业医疗人员”（如适用）？
- ☐ 是否约定违规内容的撤回与追责机制？

四、多市场禁用词库

| 地区 | 禁用词示例 | 安全替代建议 |
|----------|---------------------|--------------------------------|
| 美国（FDA） | 治愈、根治、100%有效、保险公司承保 | “辅助诊断”“在医生指导下使用”“临床研究显示…” |
| 欧盟（MDR） | 绝对安全、无副作用、最好、No.1 | “符合 CE 标准”“适用于 XX 场景”“根据技术文档…” |
| 日本（PMDA） | 最新、家庭必备、热销、患者成功案例 | “注册适应症包括…”“供医疗机构使用” |

五、使用指南

1. 使用指南

步骤一：确定内容性质 - 根据决策树判断内容属于教育性还是推广性 - 推广性内容需标注批准信息和风险提示 - 教育性内容需避免产品功效声明

步骤二：执行五大维度自检 - 合规性风险：检查产品分类声明、认证标志标注、制造商信息等 - 内容准确性：验证声明的科学依据，避免绝对化表述 - 营销限制：确保处方器械仅面向专业人员，避免促销用语 - 隐私与数据安全：确保数据匿名化和用户同意机制 - 跨区域差异：根据目标市场调整内容本地化策略

步骤三：第三方合作审核 - 代理商资质：检查是否为 PHC 计划成员、是否具备处方器械销售资质 [1] - 内容创作者资质：检查医疗行业经验、合规培训和本地化能力

步骤四：禁用词检查 - 使用禁用词库检查内容中的敏感表述
- 替换禁用词为合规替代方案

步骤五：最终审核与发布 - 由法务团队进行最终审核 - 根据目标市场调整内容本地化策略 - 确保内容符合各地区的社交媒体平台政策