



国家食品药品监督管理总局

CFDA

China Food and Drug Administration

总局关于征求《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办法》（征求意见稿）意见的通知

2016年12月14日 发布

为规范药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的广告审查工作，食品药品监管总局起草了《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办法》（征求意见稿）。按照科学立法和民主立法的原则，为凝聚各界智慧和力量参与食品安全治理，现公开征求意见。请于2017年1月13日前，通过以下四种方式提出意见和建议：

1. 登陆中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页左侧的“法规规章草案意见征集系统”提出意见和建议。
2. 将意见和建议发送至：rendp@cfda.gov.cn。
3. 将意见和建议邮寄至：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼（邮编100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《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办法》反馈意见”字样。
4. 将意见和建议传真至：010-88330718。

国家食品药品监督管理总局

2016年12月14日

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办法（征求意见稿）

第一条 为加强药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查管理，保证药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的真实性、合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）和《医疗器械监督管理条例》及国家有关规定，制定本办法。

第二条 凡利用各种媒介和形式直接或者间接发布含有药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，应当按照本办法进行审查。

利用互联网发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，适用本办法的规定。

处方药只能在国务院卫生行政部门和国务院食品药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告，不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

特殊医学用途配方食品广告按药品广告管理。其中，特定全营养配方食品广告按处方药广告审批管理，其他类别特殊医学用途配方食品广告按非处方药广告审批管理。

第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不涉及其适应症（功能主治）、适用范围、保健功能、适宜人群或者与其有关的其他内容的，只出现产品名称的，无需审查。

第四条 申请审查的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，必须符合相关法律法规及广告审查发布标准的有关规定。

第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查工作（以下简称：广告审查机关）。县级以上工商行政管理部门负责行政区域内药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的监督管理。

第六条 国家食品药品监督管理总局对广告审查机关的广告审查管理工作进行指导和监督，对广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第七条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产企业或证件持有者。

申请人可以委托代理人办理药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的申请。

第八条 申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号，应当向药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产企业或证件持有者所在地的广告审查机关提出。

申请进口药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号，应当向进口产品代理机构所在地的广告审查机关提出。

第九条 申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号，应当提交《广告审查表》（附表1），并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和广告申请的电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：

（一）药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产企业或证件持有者，应当提交《营业执照》、《药品生产许可证》、《医疗器械生产许可证》、《食品生产许可证》和产品批准注册或备案证明文件复印件、产品实际使用的说明书；

（二）代理人除提交本条第（一）项要求的有关文件外，还应当提交相关企业资质证明文件和具体经办人主体资格证明文件复印件、申请人委托证明文件原件；

（三）申请非处方药品广告的，需提交非处方药品有关证明文件及说明书的复印件；

（四）申请进口药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的，应当提交进口产品代理机构的有关资格证明文件的复印件、申请人委托证明文件原件；

（五）广告中涉及产品的商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件；

（六）证明材料真实有效声明。

（七）提供本条规定的证明文件的复印件，需加盖证件持有单位印章。

第十条 有下列情形之一的，广告审查机关不予受理该企业该品种药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的申请：

（一）属于本办法第十七条、第十八条、第二十二条、第二十三条规定情形的；

（二）撤销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号行政程序正在进行中的。

第十一条 广告审查机关收到广告审查申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当场或者在5个工作日内一次性告知申请人或代理人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十二条 广告审查机关应当自受理之日起20个工作日内，对申请人或代理人提交的证明文件的真实性、合法性、有效性进行审查，并依法对广告内容进行审查。对审查合格的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当在《广告审查表》审查意见中加盖广告审查机关签章，并注明广告批准文号；对审查不合格的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，应当作出不予核发广告批准文号的决定，书面通知申请人或代理人并说明理由，同时告知申请人或代理人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

对批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当向国家食品药品监督管理总局报送。国家食品药品监督管理总局对抽查中发现存在问题的广告，应当责成广告审查机关予以纠正。

对批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，食品药品监督管理部门应当及时向社会公布。

第十三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号有效期为1年，到期作废。

第十四条 经批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，在发布时不得更改广告内容。

第十五条 广告申请人自行发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的，应当将《广告审查表》原件保存2年备查。

广告经营者、广告发布者受广告申请人委托代理、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的，应当查验《广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《广告审查表》复印件保存2年备查。

第十六条 经批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告有下列情形之一的，原广告审查机关应当向申请人发出《广告复审通知书》（附表2），进行复审。复审期间，该药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告可以继续发布，但广告监督管理机关依法责令暂停发布的除外。

- （一）国家食品药品监督管理总局认为广告审查机关批准的广告内容不符合规定的；
- （二）省级以上广告监督管理机关提出复审建议的；
- （三）广告审查机关认为应当复审的其他情形。

经复审，认为与法定条件不符的，收回《广告审查表》，原广告批准文号作废。

第十七条 有下列情形之一的，广告审查机关应当注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号：

- （一）药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产、经营合法资格被吊销、注销、撤销的；
- （二）药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品批准证明文件被撤销、注销的。

第十八条 未按照经批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容发布广告，进行虚假宣传，有下列情形之一的，情节严重的，由食品药品监督管理部门责令停止该药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的发布，作出撤销该企业该品种在有效期内所有广告批准文号决定（附表3），1年内不受理该企业该品种的广告批准申请。法律法规另有规定的从其规定。

- （一）任意扩大药品适应症（功能主治）、医疗器械适用范围、保健食品保健功能和特殊医学用途配方食品的适用人群范围；
- （二）含有不科学地表示功效的断言或者保证；
- （三）含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者、消费者等名义和形象为产品功效作证

明；

（四）含有治愈率和有效率等内容。

第十九条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品进行虚假广告宣传，情节严重的，一经发现，由省级以上食品药品监督管理部门或其委托的下级部门作出采取暂停销售措施的决定。

申请解除暂停销售措施，广告申请人必须按要求在相应的媒体上发布更正启事，且连续刊播不得少于3天；同时向作出暂停销售措施决定的食品药品监督管理部门提供如下材料：

（一）发布《更正启事》的媒体原件或光盘；

（二）违法发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告企业的整改报告；

（三）广告监督管理机关的行政处理决定；

（四）解除暂停销售措施的申请。

作出暂停销售措施决定的食品药品监督管理部门在收到违法发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告企业提交的材料后，15个工作日内作出是否解除暂停销售措施的决定；需要进行产品检验的，食品药品监督管理部门应当自检验报告书发出之日起15个工作日内，作出是否解除暂停销售措施的决定。

第二十条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品被责令暂停销售后，仍然销售该产品的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，涉及食品的，没收违法所得和违法销售的产品，涉及医疗器械的，没收违法销售的产品，并处二万元以上三万元以下的罚款。法律法规另有规定的从其规定。

第二十一条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品生产企业、证件持有者或经营企业发布虚假违法广告的，县级以上食品药品监督管理部门应将其不良信用信息记入企业信用档案。

第二十二条 对提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审批的，广告审查机关不予受理或者不予审批，将其不良信用信息记入企业信用档案，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

第二十三条 对提供虚假材料申请药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审批，取得广告批准文号的，广告审查机关在发现后应当撤销该企业该品种广告批准文号，将其违法行为记入企业信用档案，3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。法律法规另有规定的从其规定。

第二十四条 广告审查机关按照本办法第十六条、第十七条、第十八条、第二十二条和第二十三条收回、注销、撤销广告批准文号或者作出不予受理决定的，应当自作出行政处理决定之日起5个工作日内将处理结果予以公布。

第二十五条 食品药品监督管理部门应当对审查批准的广告发布情况进行检查。对检查发现的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品违法广告，各级食品药品监督管理部门应当填写《违法广告移送通知书》（附表4），连同违法广告样件等材料，移送同级广告监督管理机关查处。

第二十六条 对发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品虚假违法广告的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门及时予以公告，并报国家食品药品监督管理总局，国家食品药品监督管理总局定期汇总发布。

第二十七条 广告监督管理机关在查处违法药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告案件中，涉及到药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品专业技术内容需要认定的，应当提请省级以上食品药品监督管理部门进行认定，省级以上食品药品监督管理部门应在收到认定申请后的10个工作日内将认定结果反馈广告监督管理机关。

第二十八条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作人员和广告监督工作人员应当接受《广告法》、《食品安全法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规的培训。广告审查机关和广告监督管理机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十九条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号为“X药/械/食健/食特广审（视/声/文）第0000000000号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“药”、“械”、“食健”、“食特”为产品分类；“视”、“声”、“文”为广告媒介形式的分类；“0”由10位数字组成，前6位代表审查年月，后4位代表广告批准序号。

第三十条 本办法自xxxx年x月x日起实施。2007年5月1日国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局发布的《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局令第27号），2009年5月20日中华人民共和国卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械广告审查办法》（中华人民共和国卫生部令第65号）。本办法施行前的有关规定与本办法不一致的，依照本办法执行。

附件：附表1. 广告审查表

附表2. 广告复审通知书

附表3. 撤销广告批准文号决定书

附表4. 违法广告移送通知书

 [附表1. 广告审查表.docx](#)

 [附表2. 广告复审通知书.docx](#)

 [附表3. 撤销广告批准文号决定书.docx](#)

 [附表4. 违法广告移送通知书.docx](#)