附件1

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）

第一章总则

**第一条〔立法依据〕**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发布管理工作，根据《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规，制定本办法。

**第二条〔适用范围〕**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适用本办法。

宣传注册商标、企业名称（或字号）的广告，该注册商标、企业名称（或字号）与药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品产品名称相同或者包含该产品名称的，适用本办法。

未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第三条〔基本要求〕** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告活动应当符合《中华人民共和国广告法》规定。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性负责。

**第四条〔主管部门〕**国家市场监督管理总局负责组织指导药品、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。

省级广告审查机关（以下简称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查。

第二章广告审查标准

**第五条〔药品广告〕** 药品广告的内容应当与国务院药品监督管理部门批准的说明书一致，不得超出说明书内容范围，并应当显著标明禁忌、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”。

**第六条〔医疗器械广告〕**医疗器械广告的内容应当与相关药品监督管理部门批准的注册证或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容一致，不得超出注册证、备案凭证、产品说明书内容范围。

推荐给个人自用的医疗器械广告，应当显著标明“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”。注册证中有禁忌内容、注意事项的，应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”

**第七条〔保健食品广告〕** 保健食品广告的内容应当与相关市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容一致，不得超出注册证书、备案凭证、产品说明书内容范围，并应当显著标明保健食品标识、适宜人群、不适宜人群和“本品不能代替药物”。

**第八条〔特殊医学用途配方食品广告〕** 特殊医学用途配方食品广告的内容应当与国务院市场监督管理部门批准的注册证书和产品说明书一致，不得超出注册证书和产品说明书内容范围，并应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

**第九条〔标注广告批准文号〕** 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显著标明广告批准文号。

**第十条〔显著标明的要求〕**药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当始终出现。

**第十一条〔禁止情形〕**药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条的规定，并不得出现下列情形：

（一）使用医药科研单位、学术机构、行业组织、医疗机构或者专家、医生、患者的名义或者形象；

（二）使用军队单位或者军队人员的名义或者形象；

（三）制作成新闻报道形式或者介绍健康、养生知识、医疗服务资讯等节目（栏目）形式；

（四）其他法律、行政法规规定不得出现的情形。

**第十二条〔禁止发布广告的产品〕**下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

（一）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；

（二）军队特需药品；

（三）医疗机构制剂；

（四）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。

**第十三条〔特殊要求〕**处方药和特定全营养配方食品广告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、药学专业刊物上发布。

适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

第三章广告审查程序

**第十四条〔申请人〕**药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请人（以下简称申请人）应当是产品注册证明文件或者备案凭证持有人及其授权同意的生产、经营企业。

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审查申请。

**第十五条〔广告申请管辖〕**药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查申请应当向申请人所在地的广告审查机关提出。

进口产品注册证明文件或者备案凭证持有人申请广告审查的，应当向该企业在中国境内设置的代表机构所在地广告审查机关，或者委托中国境内的广告申请代理人所在地广告审查机关提出。

**第十六条〔申请材料〕**申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查，应当提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样稿，以及下列合法、有效的证明材料：

（一）申请人的主体资格证明材料，其中，企业法人应当提交营业执照；其他组织应当提交合法、有效的登记证明文件，进口产品注册证明文件或者备案凭证持有人可以提交其在中国境内设置代表机构的登记证明文件；

（二）产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书；

（三）经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交产品注册证明文件或者备案凭证持有人的授权文件；

（四）委托代理人进行申请的，还应当提交代理人的营业执照等主体资格证明材料，以及申请人委托书。

**第十七条〔申请受理〕**广告审查机关收到药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查申请后，经形式审查，对申请材料齐全、符合法定形式的，应当当场予以受理，并出具《广告审查受理通知书》。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当当场一次性告知申请人或者代理人需要补正的全部内容，申请人按要求全部补正后应当受理。

**第十八条〔审查时限〕**广告审查机关应当自受理之日起10个工作日内完成审查工作。对经审查认为符合法律、行政法规和本办法规定的广告，予以审查通过，编发广告批准文号。

对审查不通过的，应当作出不予通过的决定，通知申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十九条〔广告公开要求〕** 经审查合格的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当通过本部门网站等方便公众查询的方式，在3个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。

**第二十条〔广告批准文号有效期〕**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有效期，由申请人自行确定，但不得超过产品注册证明文件或者备案凭证有效期的截止日期。

产品注册证明文件或者备案凭证未规定有效期的，广告批准文号有效期不得超过五年。

**第二十一条〔广告批准文号注销〕** 广告审查机关发现下列情形的，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）申请人的主体资格被吊销、撤销、注销的；

（二）产品注册证明文件或者备案凭证被撤销、注销的；

（三）法律、行政法规规定应当注销的其他情形。

申请人可以主动申请注销药品、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。

**第二十二条〔广告修改〕** 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，不得进行剪辑、拼接、修改等处理。广告内容需要改动的，应当重新申请广告批准文号。

**第二十三条〔简化异地发布药品广告备案〕**　经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，在异地发布的，不再办理备案手续。

**第二十四条〔网上办理〕**　广告审查机关应当全流程网上办理药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查。不具备网上办理条件的，或者当事人要求书面申请的，可以书面办理。

第四章法律责任

**第二十五条〔未经审查发布广告〕**有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第五十八条处罚。

（一）违反本办法第二条第三款规定，未经审查发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告；

（二）违反本办法第二十二条规定，未按照审查通过的内容发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第二十六条〔违法发布广告〕**违反本办法第十二条、第十三条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

**第二十七条〔申请行为违法〕**有下列情形之一的，按照《中华人民共和国广告法》第六十五条处罚。

（一）隐瞒真实情况或者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查的；

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品、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。

**第二十八条〔暂停销售〕** 发布虚假医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告，情节严重的，按照《医疗器械监督管理条例》第七十一条、《中华人民共和国食品安全法》第一百四十条有关规定，暂停该产品销售。

**第二十九条〔处罚信息公示〕** 所有涉及企业的行政处罚信息应当统一归集至国家企业信用信息公示系统，并依法向社会公示。

**第三十条〔审查工作纪律〕**广告审查机关的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章附则

**第三十一条〔审查文件保存时间〕**申请人、广告主、广告经营者、广告发布者应当妥善保存《广告审查表》和审查通过的广告样稿，保存时间应当与广告批准文号有效期相同，有效期不足2年的，应当保存2年。

**第三十二条〔省级广告审查机关〕** 本办法中广告审查机关指省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团市场监督管理部门或者药品监督管理部门。

**第三十三条〔施行日期〕**本办法自xxxx年x月x日起施行。《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局令第27号），《药品审查发布标准》（国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局令第27号），《医疗器械广告审查办法》（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令第65号），《医疗器械广告审查发布标准》（国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部、国家食品药品监督管理局令第40号），《食品广告发布暂行规定》（国家工商行政管理总局令第72号），《关于印发〈保健食品广告审查暂行规定〉的通知》（国食药监市〔2005〕211号）同时废止。