关于《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）》的起草说明

根据《国家市场监督管理总局职能配置、内设机构和人员编制规定》，市场监管总局承担组织指导药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（以下简称“三品一械”）广告审查工作职责。为进一步规范“三品一械”广告审查工作，依法履职，市场监管总局组织起草了《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）》（以下简称《征求意见稿》），现将有关情况说明如下。

一、规章制定的必要性

统一标准、规范程序是做好广告审查工作的基本前提。市场监管总局成立后，按照“统一广告管理”的要求，根据机构整合、职能调整和工作实践的需要，广告审查法律制度亟待统一完善。

**（一）现行规章与广告法等上位法规定不一致**

现行“三品一械”广告审查主要依据4部规章和2个规范性文件，《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》、《关于印发〈保健食品广告审查暂行规定〉的通知》、《关于做好特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》。

上述规章（规范性文件）大部分出台于现行《广告法》实施之前，与药品广告、医疗器械广告直接相关的上位法《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等也都在近年进行过修订。广告审查所依据的现行规章（规范性文件）中的部分内容已经与《广告法》等法律法规的规定不相适应。如药品、医疗器械广告审查办法和发布标准4部规章中规定法律责任的有关条款，引用的为修订前的《广告法》和《反不正当竞争法》的条款，已与现行有效的法律规定不一致。

**（二）整合广告监管职责的需要**

按照全国市场监管工作座谈会提出“七个统一”之 “统一广告管理”原则整合相近职责，制定统一的广告审查规范，有利于广告审查与广告监管保持统一的标准。机构改革前，原食品药品监管部门负责“三品一械”广告审查，原工商部门负责广告监管，审查要求与监管要求存在着不一致的地方。机构改革、职责整合以后，需要制定更为明确的规则，进一步明确“三品一械”广告审查标准、程序，与广告监管相衔接。

**（三）统一广告审查标准和程序的需要**

“三品一械”均是与人民群众生命安全、身体健康密切相关的特殊产品，产品性质相似，应当适用相对一致的审查标准和程序。但现行有关广告审查规章和规范性文件，法律效力不一致，审查标准、审查程序也不统一。如药品、医疗器械广告审查时间为10天，保健食品广告审查时间为20天；药品、医疗器械广告审查办法规定，广告以视频形式发布时，需要显著标明的内容不得少于5秒，保健食品广告则要求在视频广告中保健食品标识和忠告语必须始终出现等。

**（四）“三品一械”广告审查工作实践的需要**

目前，各省（区、市）在机构改革过程中，参照市场监管总局“三定”方案中“三品一械”广告审查的有关工作职责，对组织指导和具体实施广告审查的工作职责也进行了调整，具体承担广告审查工作职责的机构、审查人员均变化较大，迫切需要尽快出台新的规章，统一“三品一械”广告审查标准和程序，并加大对基础工作的指导力度。

二、规章起草过程

市场监管总局自承担组织指导“三品一械”广告审查工作职责以来，就着手研究规章起草工作。2018年11月，组织部分省（区、市）市场监管局、药监局召开座谈会，深入了解“三品一械”广告审查工作开展情况以及需要解决的困难和问题，并印发了《市场监管总局办公厅关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知》（市监广〔2018〕87号），对过渡期间“三品一械”广告审查工作提出了明确要求。

2019年，将“三品一械”广告审查规章列入市场监管总局一档立法计划。1月至3月，详细梳理“三品一械”广告审查的有关法律法规、部门规章和规范性文件，根据当前广告监管、食品药品监管、“放管服”改革等工作的新形势和新要求，起草了《征求意见稿》，并书面征求了市场监管总局各司局、整治虚假违法广告部际联席会议成员单位、各省（区、市）市场监管局广告条线等各方面意见，对《征求意见稿》进行了修改完善。

2019年3月13日，报经总局分管领导批准后将《征求意见稿》通过总局网站向社会公开征求意见30天。同时，通过发函、组织召开座谈会等方式，广泛征求了有关部委、各省（区、市）市场监管部门、各相关领域行业协会、商会、消费者代表、企业代表、有关律师的意见建议。期间，共收集到来自各方面的意见建议340条，主要集中在规章适用范围，广告内容及必须显著标明的内容，申请人的主体资质，申请审查的证明材料，广告批准文号有效期，广告复审，异地发布药品广告备案等几方面。

针对收集到的意见建议，经反复研究讨论，对符合法律法规、“放管服”改革精神以及从严审查等立法原则的，予以充分吸收采纳，对原《征求意见稿》内容逐条进行了修改完善，形成了新的《征求意见稿》。

三、规章的特点

目前的《征求意见稿》集中体现了审查标准的“严”和审查程序的“宽”这两个特点。

“严”，体现的是要按照习近平总书记指示的要用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”做好食品药品监管工作的要求，对“三品一械”广告从严审查。近年来，一些不良厂商通过广告对产品进行虚假宣传，夸大功能疗效，甚至销售违法产品，严重威胁着人民群众身体健康和生命安全。为了维护人民群众切身利益，“三品一械”广告审查工作也应当按照“四个最严”的要求，从严把关。同时，“三品一械”属于特殊产品，有些是消费者在患有疾病或者营养缺乏等状态下自己购买使用，有些需要在医生指导下使用，还有些是医疗机构根据诊疗需要使用的。绝大多数“三品一械”产品均有一定的适应症、适用人群、适用范围，其广告不应当诱导消费者随意、过量购买使用。据此，《征求意见稿》从严规定了“三品一械”广告内容审查标准，并对广告不得出现的情形提出了具体要求，以避免由于广告不适当创意对消费者造成误导。

“宽”，体现的是按照党中央国务院“放管服”改革要求，进一步简化流程、优化服务。近年来，国务院大力推进“证照分离”改革、政务服务“一网通办”等重点工作。2018年以来，有多项改革措施涉及药品、医疗器械广告审查，提出了精简证明材料、压缩审查时间等具体要求。在《征求意见稿》中，我们坚决贯彻落实“放管服”改革精神，按照便民高效的原则，进一步优化广告审查的全部工作程序，减轻广告申请人负担，包括：精简证明材料，压缩审查时限，延长广告批准文号有效期，取消异地发布药品广告备案，推行全流程网上办理等。

四、规章的主要内容

《征求意见稿》共5章，33条。对 “三品一械”广告审查的立法依据、适用范围、主管部门、内容标准、审查程序、法律责任等作了系统全面的规定，本着“严”审查、“宽”程序的总体要求，力求做到内容标准严格、清晰，流程便捷、优化，主要包括以下内容：

**（一）明确规章适用范围**

根据《广告法》第四十六条规定，发布“三品一械”广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查不得发布。《征求意见稿》规定，“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”，“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”（第二条第一款、第三款）。按照这一规定，所有“三品一械”广告均需要审查。

同时，考虑到企业名称（或字号）、注册商标存在包含“三品一械”产品名称的情形，即使广告中只宣传企业名称或者注册商标，也起到了推销产品的效果，此情形应当包括在适用范围之内。因此，《征求意见稿》规定“三品一械”注册商标、企业名称（或字号）与产品名称相同或者包含产品名称的，宣传该注册商标、企业名称（或字号）的广告，适用本办法。（第二条第二款）

**（二）严格“三品一械”广告审查标准**

《征求意见稿》按照统一标准分别规定了“三品一械”广告内容的要求（第五条至第八条），即广告内容应当与产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书中的内容一致，不得超出有关内容范围。

主要理由：**一是** “三品一械”产品是特殊商品，与人民群众身体健康和生命安全密切相关，广告内容应该严格限制，从严管理，不能诱导消费者过量购买和使用相关产品。国外发达国家对药品等产品的广告也是从严管理，如欧盟要求药品广告宣传必须符合产品特性概要所列的详细事项；法国要求处方药广告中，组成药品名称的所有文字的字形、字体、颜色必须按统一标准处理。**二是** “三品一械”产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书已由监管部门严格审批，其内容能够准确反映产品属性，并能够真实、客观的向消费者提供相关产品信息，满足消费者购买产品的基本需求。**三是**从严规范“三品一械”广告内容，符合广告监管实际。 “三品一械”广告敏感度高，社会广泛关注，近年来发生的药品广告舆情事件，公众普遍质疑的主要热点之一就是广告中存在涉嫌夸大疗效等内容。**四是**严格广告审查标准，符合审查工作实际。现行“三品一械”广告审查标准以负面清单方式，规定了广告中不得出现的内容，由于广告创意丰富多样，很难一一列举，容易出现由于不同地区对审查标准认识理解的不一致。目前《征求意见稿》中的规定，统一了审查标准，能够做到公平、公正审查，有效避免上述问题，维护“三品一械”广告市场秩序。

**（三）明确并精简“三品一械”广告应当显著标明的内容**

按照保护消费者知情权和选择权的原则，《征求意见稿》规定了“三品一械”广告中应当显著标明的内容（第五条至第八条），主要包括《广告法》第十六条、第十八条中规定需要显著标明的内容，以及广告批准文号，非处方药标识，保健食品标识、适宜人群和不适宜人群，特殊医学用途配方食品的适用人群等。为了兼顾广告的表现形式和效果，便利企业广告宣传，与现行的审查标准相比，《征求意见稿》中删除了生产企业名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等需要显著表明的内容。

**（四）压缩申请证明材料**

按照“证照分离”改革的工作要求，进一步压缩申请“三品一械”广告审查所需证明材料。《征求意见稿》规定除提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样稿外，只需要再提交申请人的主体资格证明材料、产品注册证明文件或者备案凭证即可办理（第十六条）。与现行审查办法相比，药品、医疗器械、保健食品广告审查证明材料分别减少了4项、2项、6项。

**（五）延长 “三品一械”广告批准文号有效期**

现行审查办法规定广告批准文号有效期为1年，在征求意见过程中，企业普遍反映1年有效期不能满足广告发布需求。为更好地服务企业，给予企业更大的自主权，减轻不必要的重复申请负担，《征求意见稿》规定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（第二十条）。

**（六）取消药品广告异地发布备案**

广告审查机关、生产经营企业、广告发布者等多方强烈呼吁建议取消异地发布药品广告备案。对此，为进一步减轻企业负担，降低行政成本，《征求意见稿》中规定，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（第二十三条）。与之配套的，《征求意见稿》规定了审查通过的“三品一械”广告，广告审查机关应当通过方便公众查询的方式，在3个工作日内向社会公开，并规定了公布的信息应当包含的内容（第十九条）。此项规定的目的和意义在于，广告审查机关通过运用现代信息技术手段，将审查通过的药品广告向社会公开，方便社会各界查询，以此方式取代“异地发布药品广告备案”制度，不再需要异地备案。

**（七）推行全流程网上办理**

为方便办理广告申请，提高工作效率，根据政务服务“一网通办”有关工作要求，《征求意见稿》规定“三品一械”广告审查应当全流程网上办理，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（第二十四条）。