

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〔立法目的和依据〕为规范药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告活动，维护广告市场秩序，保护消费者合法权益，根据《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国行政许可法》《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。

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。

药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称的，无需审查。

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〕国务院市场监督管理部门负责组织指导药品、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。

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监督管理部门、药品监督管理部门（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〕药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致。药品广告涉及药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

药品广告应当显著标明禁忌、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不得与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不一致。医疗器械广告涉及产品名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

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不得与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不一致。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成份/标志性成份及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

保健食品广告应当显著标明保健食品标识、适宜人群、不适宜人群和“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。

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不得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不一致。特殊医学用途配方食品广告涉及适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品说明书范围。

特殊医学用途配方食品广告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〔不得引人误解〕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真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者，不得含有下列内容：

（一）表示功效的断言或者保证；

（二）说明治愈率或者有效率；

（三）与其他药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品的功效和安全性或者其他医疗机构服务比较；

（四）利用广告代言人做推荐、证明；

（五）违反科学规律，明示或暗示包治百病、适应所有症状、适应所有人群、或者正常生活和治疗病症所必需等内容；

（六）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等内容；

（七）含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；

（八）保健食品和特殊医学用途配方食品广告涉及疾病预防、治疗功能，使用医疗用语或者易使该商品与药品、医疗器械相混淆的用语；

（九）法律、行政法规规定不得出现的其他内容。

第十二条〔合理使用〕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引导合理使用，不得含有以下

内容:

(一) 直接或者间接怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容;

(二) 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧, 或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容;

(三) “热销、抢购、试用” “家庭必备、免费治疗、免费赠送” 等诱导性内容;

(四) “评比、排序、推荐、指定、选用、获奖” 等综合性评价的内容;

(五) “无效退款、保险公司保险” 等保证的内容

(六) 涉及公共信息、公共事件或者其他与公共利益相关联的内容, 如各类疾病信息、经济社会发展成果或者医药科学以外的科技成果等内容;

(七) 医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约等医疗服务的内容。

第十三条〔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》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) 使用未成年人名义介绍商品;

(四) 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;

(五) 其他法律、行政法规规定不得出现的情形。

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、经营企业为广告申请人(以下简称申请人)。

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。

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(样片、样带),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副本(含电子营业执照);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身份证明和申请人委托书。

（五）广告中涉及产品注册商标、专利等其他内容的证明材料。

第十七条〔申请受理〕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，或者当事人要求线下申请的，可以线下办理。

广告审查机关收到申请人提交的网上申请后，应当在3个工作日内作出受理或不予受理决定，并向申请人提供方便查询的方式。对申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请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。

广告审查机关收到申请人的线下申请后，对申请材料齐全、符合法定形式的，应当当场予以受理，出具《广告审查受理通知书》。对申请材料不齐全、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〕广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起10个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当出

具不予通过的决定书，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〕经审查通过的药品、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与产品注册证明文件或者备案凭证有效期的截止日期一致。

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。

超过有效期后，广告批准文号自动作废。

第二十一条〔广告批准文号注销〕申请人有下列情形的，应当主动申请注销药品、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：

- （一）申请人的主体资格证照被吊销、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。

广告审查机关应当依据申请人的申请办理药品、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注销手续。

第四章 广告发布要求

第二十二条〔严格按审查内容发布〕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〔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。

（五）其他法律、行政法规禁止发布广告的情形。

第二十四条〔特殊要求〕本办法第二十二条规定以外的处方药和特殊医学用途配方食品中的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。

不得利用处方药或特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。处方药或特定全营养配方食品的名称与其商标、生产企业字号相同的，不得使用该商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告，也不

得利用该商标以及企业字号为各种活动冠名进行广告宣传。

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。

第二十五条〔取消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。

第五章 法律责任

第二十六条〔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）违反本办法第二十一条规定，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。

第二十七条〔违法发布广告〕 违反本办法第二十二条、第二十三条第一款、第三款条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

第二十八条 违反本办法第十一条、第十二条、第二十三条第二款规定，《中华人民共和国广告法》及其他法律法规有规定的，依照有关法律法规规定予以处罚。没有规定的，对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者，责令改正，并处在一万元以上三万元以下的罚款。

第二十九条〔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。

第三十条〔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，并记于企业名下，依法向社会公示。

第三十一条〔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。

第六章附则

第三十二条〔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（样片、样带），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。

第三十三条〔文书格式范本的制定〕 本办法涉及的文书格式范本由国务院市场监督管理部门统一制定。

第三十四条〔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），《药品广告审查发布标准》（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

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。