附件1

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途

配方食品广告审查发布管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

**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》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 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、发布适用本办法。

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** 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符合《中华人民共和国广告法》等相关法律法规的规定，内容科学、准确，引导消费者合理使用，不得直接或者间接劝诱消费者任意、过量购买和使用产品。

**第四条** 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品（以下简称特定全营养配方食品）广告按照处方药广告管理，其他类别特殊医学用途配方食品广告按照非处方药广告管理。

**第五条** 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。

各省级广告审查机关（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

**第六条** 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表述仅限于产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书中的内容。

**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中应当显著标明广告批准文号和下列内容：

（一）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”；

（二）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”。医疗器械注册证明文件或者备案凭证中有禁忌内容、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”；

（三）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“本品不能代替药物”；

（四）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”。

按照前款规定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不得出现下列情形：

（一）利用广告代言人作推荐、证明；

（二）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、患者的名义和形象；

（三）使用军队单位或者军队人员的名义和形象；

（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）法律、行政法规规定的其他不得出现的情形。

第三章 广告审查程序

**第九条** 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请人（以下简称广告申请人）必须是药品、医疗器械的上市许可持有人和保健食品、特殊医学用途配方食品的注册人或者备案人。广告申请人对广告内容的真实性负责。

广告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。

**第十条** 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广告申请人所在地的广告审查机关提出。

中国境外广告申请人应当向其在中国境内设置的代表机构或者委托中国境内代理机构所在地的广告审查机关提出药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查申请。

**第十一条** 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》、申请审查的广告样稿，以及下列真实、合法、有效的证明材料。

（一）广告申请人的主体资格证明材料；

（二）产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书；

（三）委托代理人进行申请的，还应当提交代理人的主体资格证明材料，广告申请人加盖公章的授权委托书。

**第十二条** 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，对申请材料符合要求的，予以受理；申请材料不符合要求的，应当当场或者在5个工作日内一次性告知申请人或者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。

**第十三条** 广告审查机关应当自受理之日起10个工作日内，对广告申请人提交的证明材料和广告样稿进行审查。对符合法律、行政法规和本办法规定的，广告审查机关应当予以通过，编发广告批准文号，并在7个工作日内向社会公开。审查未通过的，应当通知广告申请人或者代理人并说明理由，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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 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生变化的，应当重新申请广告批准文号。

**第十六条** 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未发生变化的，广告申请人可以申请延续广告批准文号有效期。

**第十七条** 申请延续广告批准文号有效期的，应当自广告批准文号有效期届满30日前向原编发广告批准文号的广告审查机关提出，并提交广告批准文号有效期延续申请书，在申请书中应当承诺药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告未发生任何变化。

**第十八条** 广告审查机关收到广告批准文号有效期延续申请后，可以不再审查该广告，但应当审查广告申请人主体资格和产品注册证明文件或者备案凭证是否发生变化。对符合要求的，应当当场办理延续。

**第十九条** 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）广告批准文号有效期届满且未延续的；

（二）广告申请人的主体资格有效期届满且不再延续，或者被吊销、撤销、注销的；

（三）产品注册证明文件或者备案凭证有效期届满且不再延续，或者被撤销、注销的；

（四）广告申请人申请注销的；

（五）法律法规规定应当注销的其他情形。

广告申请人符合前款第（二）项、第（三）项情形的，应当主动向广告审查机关申请注销广告批准文号。

**第二十条** 对已经审查通过的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，国家市场监督管理总局认为有必要的，可以直接组织复审或者要求相关广告审查机关进行复审。广告审查机关可以直接对本部门审查通过的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告进行复审。

省级市场监督管理部门发现其他地区审查通过的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告需要复审的，应当向国家市场监督管理总局提出复审建议。

复审前，应当向广告申请人或者代理人发出复审通知书。复审期间，可以暂停该药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的发布。

复审工作应当自发出复审通知书10个工作日内完成。经复审，药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不符合有关法律、法规、规章规定的，由原广告审查机关撤销该广告批准文号，将复审结果通知广告申请人或者代理人，并向社会公开。

第四章 广告发布要求

**第二十一条** 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应当符合《中华人民共和国广告法》等法律法规要求，严格按照审查通过的内容发布，不得对审查通过的内容进行剪辑、拼接、修改等处理。

**第二十二条** 被注销、撤销广告批准文号的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，应当立即停止发布。

**第二十三条** 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）适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途配方食品。

（五）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。

**第二十四条** 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。

**第二十五条** 涉及改善和增强性功能内容的药品、医疗器械广告，不得在报纸头版、期刊封面、网站首页，以及电视、广播7:00—22：00发布。

**第二十六条**　在药品广告申请人（境外广告申请人在中国境内设置的代表机构或者其委托的中国境内代理机构）所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布前应当向发布地药品广告审查机关提交承诺书进行备案，并向广告发布者承诺备案情况。

广告申请人对本条第一款规定承诺的事项负法律责任。

第五章 法律责任

**第二十七条** 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，情节严重的，可以由省级市场监督管理部门暂停该产品在本行政区域内销售。

（一）违反本办法第二条第二款规定，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；

（三）违反本办法第二十二条规定，广告批准文号被注销、撤销后仍然发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告。

**第二十八条** 违反本办法第二十三条、第二十四条规定的，按照《中华人民共和国广告法》第五十七条处罚。

**第二十九条** 违反本办法第二十五条规定的，责令改正，对广告发布者处一万元以上三万元以下罚款。

**第三十条** 违反本办法第二十六条第一款规定的，由广告发布地市场监督管理部门责令限期改正；逾期不改的，停止该药品在发布地的广告发布。

**第三十一条** 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。

**第三十二条** 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

**第三十三条** 符合下列情形之一的，无需审查。

（一）仅宣传非处方药品、医疗器械、保健食品和除特定全营养配方食品外其他类别特殊医学用途配方食品名称的；

（二）处方药和特定全营养配方食品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、药学专业刊物上只宣传产品名称的。

**第三十四条** 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、广告经营者、广告发布者应当将《广告审查表》和审查通过的广告样稿保存2年备查。

**第三十五条** 本办法自xxxx年x月x日起施行。原食品、保健食品、药品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查有关部门规章和规范性文件同时废止。