附件2

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发布管理办法》（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”广告审查发布工作，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发布管理办法》（征求意见稿，以下简称《办法》），现将有关情况说明如下。

一、立法的必要性

（一）落实“四个最严”要求的具体体现。习近平总书记指出，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。“三品一械”广告审查工作与食品药品安全监管密切相关，及时出台“三品一械”广告审查规章，进一步明确“三品一械”广告审查标准，细化审查程序，指导各地依法从严开展“三品一械”广告审查工作，是落实“四个最严”要求的具体体现。

（二）适应当前广告监管等工作形势的必然要求。现行“三品一械”广告审查工作的主要依据有4部规章和1个规范性文件，即《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》和《关于印发〈保健食品广告审查暂行规定〉的通知》（以下统一简称“现行规章”），分别于2005年、2007年和2009年制定出台，已经与当前广告监管、食品药品监管、“放管服”改革等工作的新形势和新要求不相适应，与新的法律法规要求不相适应，而且缺乏特殊医学用途配方食品广告审查的具体规定。因此亟需制定出台新的规章。

（三）指导各地做好“三品一械”广告审查工作的重要基础。根据此次国务院机构改革要求，市场监管总局负责指导“三品一械”广告审查工作。各省（区、市）在机构改革过程中，对“三品一械”广告审查工作也进行了调整，广告审查人员变化较大。在调研中各地均反映需要总局进一步加强指导，尽快出台新的规章，以更好地开展“三品一械”广告审查工作。

二、立法原则

（一）依法从严审查“三品一械”广告内容

“三品一械”产品均是特殊商品，涉及人民群众身体健康和生命安全，其广告内容应当科学准确，严格符合法律法规的有关规定。按照此原则，《办法》中从严规定了“三品一械”广告内容表述的相关要求，确保“三品一械”广告真实性、科学性、合法性。

（二）统一“三品一械”广告审查标准和程序

现行“三品一械”广告审查标准和程序分散在4部规章和1部规范性文件中，相关要求多有重复。按照“统一广告监管”的工作要求，我们将现行规章进行整合，统一规定了“三品一械”广告审查的标准和程序。

（三）优化“三品一械”广告审查服务。2018年以来，国务院围绕“证照分离”改革、政务服务“一网通办”等做出了一系列工作部署，主要精神是简政放权、放管结合、优化服务，其中有多项改革措施涉及药品、医疗器械广告审查工作。在起草《办法》过程中，我们本着优化服务的原则，进一步精简了“三品一械”广告审查所需证明材料，压缩了广告审查时间，简化了异地发布药品广告备案程序，以更好地落实国务院“证照分离”改革等工作要求。

三、主要内容

《办法》共6章，35条。

第一章总则，共5条，主要内容为《办法》制定的目的、依据，适用范围，“三品一械”广告基本要求，特殊医学用途配方食品广告管理原则，有关部门的职责分工等。

第二章广告审查标准，共3条，主要内容为“三品一械”广告内容要求，应当显著标明的内容，不得出现的情形等。

第三章广告审查程序，共12条，主要内容为广告申请人的资质要求，广告审查申请的属地管理原则，需要提交的材料，受理要求，审查时限、公开要求，广告批准文号有效期，广告批准文号有效期的延续，注销广告批准文号的情形，广告复审等。

第四章广告发布要求，共6条，主要内容为发布“三品一械”广告的基本要求，停止发布广告的情形，不得发布广告的情形，处方药和特定全营养配方食品广告发布要求，涉及改善和增强性功能广告发布要求，异地发布药品广告备案要求等。

第五章法律责任，共6条。

第六章附则，共3条。

四、需要重点说明的问题

（一）关于“三品一械”广告内容要求

“三品一械”产品关系人民群众身体健康和生命安全，其广告应当按照“四个最严”的要求，坚持从严审查的原则。因此，《办法》中规定，“三品一械”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”。产品注册证明文件或者备案凭证、产品说明书是经过市场监管部门或者药品监管部门的严格审批，其内容能够准确反映“三品一械”产品属性，并能够真实、客观的向消费者提供相关产品信息，避免在广告中夸大其词，劝诱消费者过量购买和使用相关产品。这样规定还有利于避免由于广告审查人员对审查标准认识理解的不同，导致同一或者类似内容广告审查结果不一致的问题，有效维护“三品一械”广告市场秩序。同时，《办法》中规定“广告内容表述”应符合上述要求，对广告表现形式未做具体规定，兼顾了广告表现形式多样性的需求。

（二）关于“三品一械”广告应当显著标明的内容

《广告法》中对“三品一械”广告应当显著标明的内容做出了具体规定。除此之外，由于“三品一械”是特殊产品，广告内容还应当满足消费者基本的知情权和选择权，同时，考虑到广告的表现形式和效果，需要标明的内容也不宜过多。因此，《办法》中规定，“三品一械”广告除应当显著标明《广告法》中规定的内容外，还应标注与消费者知情权和选择权密切相关的其他内容，包括广告批准文号、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。

（三）关于广告申请人的资质要求

在中办、国办印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中规定，药品、医疗器械上市许可持有人须对产品的全生命周期承担全部法律责任。据此，药品、医疗器械上市许可持有人也应当对相关产品广告的真实性、合法性等负责，保健食品和特殊医学用途配方食品广告也应按此原则管理，由其注册人或者备案人对广告真实性、合法性负责。因此，《办法》规定广告申请人必须为药品、医疗器械上市许可持有人，保健食品、特殊医学用途配方食品注册人或者备案人，广告申请人对广告的真实性、合法性负责。

（四）关于广告申请人需要提交的证明材料

在国务院“证照分离”改革、推进政务服务“一网通办”等有关工作中，均要求精简“三品一械”广告审查的证明材料。根据《办法》对“三品一械”广告内容的要求，删除了不再需要广告申请人提供的相关证明材料，规定广告申请人只需要提交《广告审查表》、申请发布的广告样稿，以及广告申请人的主体资格、产品注册备案情况等证明材料。

（五）关于延续广告批准文号有效期

此部分为新增内容。在征求意见过程中，部分单位反映，“三品一械”广告批准文号有效期届满后，有些广告并无变化，也需要重新申请广批准文号，既增加了广告申请人的负担，也增加了行政成本。对此，《办法》中增加了延续广告批准文号有效期的相关程序。规定广告申请人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交广告批准文号有效期延续申请书，对符合要求的，广告审查机关应当当场予以延续。

（六）关于异地发布药品广告备案

在征求意见过程中，大部分广告审查机关均建议取消异地发布药品广告备案，因《药品管理法实施条例》中对此有明确规定，《办法》无法直接取消。根据各地的建议，在《办法》中进一步简化了异地发布药品广告备案的程序，要求在异地发布药品广告前，广告申请人通过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。同时规定药品广告申请人对承诺的事项负法律责任。