

SFDA、国家工商总局修订、发布《药品广告审查办法》 PDF
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022_SFDA_E3_80_81_E5_9B_BD_c23_169015.htm 《药品广告审查办法》（局令

第27号）《药品广告审查办法》经过国家食品药品监督管理局、中华人民共和国国家工商行政管理总局审议通过，现以国家食品药品监督管理局局令顺序号发布。本办法自2007年5月1日起施行。中华人民共和国国家工商行政管理总局局长

：周伯华国家食品药品监督管理局局长：邵明立二 七年

三月十三日 药品广告审查办法 第一条 为加强药品广告管理，保证药品广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）和《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）

及国家有关广告、药品监督管理的规定，制定本办法。第二条 凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为药品广告，应当按照本办法进行审查。非处方药仅宣传药品名称

（含药品通用名称和药品商品名称）的，或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，无需审查。第三条 申请审查的药品广告

，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：（一）《广告法》；（二）《药品管理法》；（三）《药品管理法实施条例》；（四）《药品广告审查发布标准》；（五）

国家有关广告管理的其他规定。第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关，负责本行政区域

内药品广告的审查工作。县级以上工商行政管理部门是药品广告的监督管理机关。第五条 国家食品药品监督管理局对药品广告审查机关的药品广告审查工作进行指导和监督，对药品广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。第六条 药品广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。药品经营企业作为申请人的，必须征得药品生产企业的同意。申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜。第七条 申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出。申请进口药品广告批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出。第八条 申请药品广告批准文号，应当提交《药品广告审查表》（附表1），并附与发布内容相一致的样稿（样片、样带）和药品广告申请的电子文件，同时提交以下真实、合法、有效的证明文件：（一）申请人的《营业执照》复印件；（二）申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；（三）申请人是药品经营企业的，应当提交药品生产企业同意其作为申请人的证明文件原件；（四）代办人代为申办药品广告批准文号的，应当提交申请人的委托书原件和代办人的营业执照复印件等主体资格证明文件；（五）药品批准证明文件（含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）复印件、批准的说明书复印件和实际使用的标签及说明书；（六）非处方药品广告需提交非处方药品审核登记证书复印件或相关证明文件的复印件；（七）申请进口药品广告批准文号的，应当提供进口药品代理机构的相关资格证明文件的复印件；（八）广告中涉及药品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效

证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件。提供本条规定的证明文件的复印件，需加盖证件持有单位的印章。第九条 有下列情形之一的，药品广告审查机关不予受理该企业该品种药品广告的申请：（一）属于本办法第二十条、第二十二、第二十三条规定的不受理情形的；（二）撤销药品广告批准文号行政程序正在执行中的。第十条 药品广告审查机关收到药品广告批准文号申请后，对申请材料齐全并符合法定要求的，发给《药品广告受理通知书》；申请材料不齐全或者不符合法定要求的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请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。第十一条 药品广告审查机关应当自受理之日起10个工作日内，对申请人提交的证明文件的真实性、合法性、有效性进行审查，并依法对广告内容进行审查。对审查合格的药品广告，发给药品广告批准文号；对审查不合格的药品广告，应当作出不予核发药品广告批准文号的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。对批准的药品广告，药品广告审查机关应当报国家食品药品监督管理局备案，并将批准的《药品广告审查表》送同级广告监督管理机关备案。国家食品药品监督管理局对备案中存在问题的药品广告，应当责成药品广告审查机关予以纠正。对批准的药品广告，药品监督管理部门应当及时向社会予以公布。第十二条 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。第十三条 异地发布药品广告备案应当提交如下

材料：（一）《药品广告审查表》复印件；（二）批准的药品说明书复印件；（三）电视广告和广播广告需提交与通过审查的内容相一致的录音带、光盘或者其他介质载体。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com