

关于印发药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用管理
办法的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_85_B3_E

4_BA_8E_E5_8D_B0_E5_c80_302772.htm 关于印发药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用治理办法的通知国食药监市[2007]625号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：为规范药品、医疗器械和保健食品广告发布秩序，促进药品、医疗器械、保健食品生产经营企业信用体系建设，国家局制定了《药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用治理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。对执行中碰到的问题，请及时报国家局。国家食品药品监督管理局二

七年十月十六日 附件：药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用治理办法第一章 总则 第一条 为切实维护广大消费者的合法权益，加强对药品、医疗器械、保健食品广告的监督管理，强化药品、医疗器械、保健食品生产经营企业诚信守法意识，促进药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用体系建设，依据药品、医疗器械和保健食品监督管理的有关法律法规、《药品安全信用分类治理暂行规定》，制定本办法。 第二条 药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用治理，是指食品药品监督管理部门在依法履行广告审查职责的同时，通过对药品、医疗器械、保健食品广告的监测，对药品、医疗器械、保健食品生产经营企业发布广告行为进行信用等级认定，并根据信用等级开展针对性的监督管理工作。 第三条 国家食品药品监督管理局负责对全国药品、医疗器械、保健食品生产经营企业发布广告行为信用等级认定的指导工作。各省、自治区、直辖市食品药品监

督治理部门负责组织对辖区内药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用信息的采集、记录、认定和公示治理工作。

第四条 对违法发布药品、医疗器械、保健食品广告的生产经营企业实施不良行为记录和公示，坚持教育与惩处相结合，综合治理的原则。

第二章 信用信息的采集和发布

第五条 地（市）级食品药品监督管理部门具体负责组织对本辖区内发布药品、医疗器械、保健食品违法广告的监测，对发布违法广告企业的不良信息进行采集、记录，建立企业不良信息记录档案，并及时将企业不良信息记录上报省级食品药品监督管理部门。地（市）级食品药品监督管理部门可以根据违法广告情节、影响程度等情况，在本辖区内发布消费安全警示。

第六条 省级食品药品监督管理部门应及时将地（市）级食品药品监督管理部门上报的违法发布广告企业不良信息记录进行汇总，并依据本办法第三章规定对违法发布广告的企业进行信用等级认定。对违法发布广告情节严重的，省级食品药品监督管理部门可以在辖区内对其违法行为进行信用等级公示或发布消费安全警示。

第七条 对药品、医疗器械、保健食品生产经营企业违法发布广告行为进行信用等级公示的主要内容包括：广告中标示的产品名称、产品生产企业或经营企业的名称、发布违法广告媒介和时间、发布违法广告内容、简要概述、刊播次数以及食品药品监督管理部门采取的措施等。公示中不得涉及国家秘密、商业秘密与个人隐私。

第三章 信用等级的认定

第八条 药品、医疗器械、保健食品广告发布企业的信用等级分为三级：守信、失信和严重失信。信用等级的认定周期为一年，时间从每年的1月1日到12月31日。守信，是指企业本年度内发布的广告经食品药品监督管理部

门监测，没有违反国家有关广告法律法规的。失信，是指企业本年度发布的药品、医疗器械、保健食品广告有违反国家有关广告法律法规的，但违法情节不严重。严重失信，是指企业本年度内发布的药品、医疗器械、保健食品广告违法情节严重，广告中含有以下内容：（一）任意更改经批准的产品适应症、功能主治或适应范围以及保健功能等内容进行虚假宣传的；（二）含有不科学地表示功效的断言或者保证、含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者、消费者等的名义和形象为产品功效作证实的；（三）违反有关广告法律法规的规定，含有其他严重欺骗和误导消费者进行虚假宣传的。

第九条 被认定为失信等级的企业，在随后一年内发布的广告无违法违规的，其信用等级可调升到守信等级。被认定为严重失信等级的企业，在随后两年内发布的广告无违法违规的，其信用等级可调升到守信等级。被认定为失信等级的企业，在随后一年仍然存在违法发布广告的行为，无论违法情节是否严重，其信用等级将下调至严重失信等级。

第十条 对发布广告不良行为的记录、信用信息的登记以及变更等，应填写《药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用信息治理表》，同时列入企业安全信用档案进行治理。

第四章 监督治理

第十一条 食品药品监督管理部门对经认定为发布广告失信等级的药品、医疗器械、保健食品生产经营企业，责令限期改正，同时将其违法行为记录在信用档案中；逾期不改的，可以将其失信等级向社会予以公示，并加强对其监督检查的力度。

第十二条 食品药品监督管理部门对经认定为发布广告严重失信等级的药品、医疗器械、保健食品生产经营企业，责令限期改正，其违法行为记

录在信用档案中；逾期不改的，可以将其严重失信等级向社会予以公示，对其违法广告品种作为重点抽验对象，并对该品种的购销行为进行重点检查。第十三条 对失信和严重失信企业发布的广告，食品药品监督管理部门应对其广告中所标示的药品、医疗器械经营和使用单位加大监督管理力度；必要时可对广告中所标示的有关经营和使用单位的药品、医疗器械购销行为进行专项检查。第十四条 对篡改经批准的药品广告内容，任意扩大产品适应症（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者，进行虚假宣传的违法广告，省级食品药品监督管理部门应根据《药品广告审查办法》的规定，对该广告所涉及的药品采取行政强制措施。对违反食品药品监督管理部门做出的暂停销售违法广告品种的行政强制措施、继续销售该产品的经营企业，食品药品监督管理部门将记录该企业的不良行为，并将该企业认定为严重失信等级。第十五条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应将认定为失信和严重失信等级的企业的情况及时上报国家食品药品监督管理局。国家食品药品监督管理局将根据各地上报的情况予以汇总发布。第十六条 各级食品药品监督管理部门应根据下列信息，对发布违法广告涉及的生产经营企业和品种加强日常监管：（一）国家食品药品监督管理局监测发布的违法广告信息；（二）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门撤销或收回药品、医疗器械、保健食品广告批准文号的信息；（三）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门发布的违法药品、医疗器械、保健食品广告公告；（四）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对药品、医疗器械、保健食品广告发布者信用等级认定

的公示。第十七条 药品、医疗器械、保健食品广告发布企业，认为食品药品监督管理部门采集、记录、公示的信用信息与事实不符的，有权向该食品药品监督管理部门或其上级部门提出申诉。申诉经核查属实的，有关食品药品监督管理部门应当及时更正或责令其下级食品药品监督管理部门予以更正。对信用等级公示不当的，食品药品监督管理部门应当在原公示范围内予以更正。第十八条 对因违法发布广告而被认定为失信和严重失信的药品、医疗器械生产经营企业，食品药品监督管理部门应依法从重查处。第十九条 食品药品监督管理部门要加强同工商行政治理等有关部门的联系，建立必要的工作协调机制。第二十条 食品药品监督管理部门对发布药品、医疗器械广告企业的不良行为记录，应依据《药品安全信用分类治理暂行规定》，纳入企业安全信用档案进行治理。对发布保健食品广告企业的安全信用档案治理工作，也可参照《药品安全信用分类治理暂行规定》进行治理。第二十一条 对在发布药品、医疗器械、保健食品广告企业诚信治理工作中玩忽职守的工作人员，食品药品监督管理部门应依照有关规定对有关责任人给予行政处分。第五章 附则 第二十二条 本办法所称的药品、医疗器械、保健食品违法广告，是指经食品药品监督部门监测，对违法事实做出认定后向工商行政治理机关移送的广告，以及工商行政治理机关监测查处并向食品药品监督管理部门通报的药品、医疗器械、保健食品广告。第二十三条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。第二十四条 本办法自2008年1月1日起施行。药品、医疗器械、保健食品广告发布企业信用治理登记表纳入信用治理的企业名称 产品类别以及产品名称 药品 处方药 非处方药

医疗器械 保健食品 是否有广告批准文号 有 广告批准文号
：无 发布广告不良行为违规记录 发布违法广告的时间及媒体
一般违规 严重违规 是否被采取强制措施 信用等级评定 信
息等级变更 时间 信用变更的原因 变更后的信用等级 备注
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