

关于加强药品广告审查监督管理工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8A_A0_E5_c36_327411.htm 文号：国药监

市[2001]476号 颁布日期：2001年11月5日 颁布单位：国家药品监督管理局/工商行政管理总局 内容：关于加强药品广告审查监督管理工作的通知 国药监市[2001]476号 各省、自治区、

直辖市药品监督管理局，工商行政管理局：新修订的《药品管理法》规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。根据药品分类管理的实施原则和进展的实际情况，为切实贯彻《药品管理法》

，现就有关问题通知如下：一、关于处方药的广告（一）自2001年12月1日起，各省、自治区、直辖市药品监督管理局停止受理和审批下列药品申请在大众媒介发布的广告，下列药品广告已经审批，且广告审查批准文号在有效期内的，自2002年2月1日起停止在大众媒介发布广告。1、非抗生素类抗感染处方药；2、激素类处方药；3、用于治疗心绞痛、高血压、肝炎、糖尿病的处方药。（二）国家药品监督管理局和国家工商行政管理总局已确定的粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂、抗生素类处方药和已明确的其它品种仍不允许在大众媒介发布广告。（三）根据我国首次批准上市的新药五年内不得参加非处方药遴选的规定，国家药品监督管理局对首次批准上市五年内的新药按处方药管理。决定1997年1月1日之后首次批准上市的新药自2001年12月1日起，各省、自治区、直辖市药品监督管理局停止受理和审批大众媒介广告。已经审批，且广告审查批准文号在有效期内的，自2002

年2月1日起停止在大众媒介发布广告。上市满五年后，被确定为非处方药品种的，方可申请在大众媒介进行广告宣传。

（四）根据国家对药品分类管理品种的遴选进度，至2002年11月30日止，除已确定为非处方药的品种外，一律不得在大众媒介发布广告。

二、关于地方标准药品的广告（一）地方标准的中药保健食品、中成药、化学药品正在整顿中，对不能上升为国家标准，已确定被淘汰的品种，要立即撤销药品广告批准文号，停止发布其广告。（二）对整顿中的地方标准中药保健食品、中成药、化学药品，除已明确规定不得在大众媒介发布广告的处方药，自2002年4月1日起对不能提供上升为国家标准有效证明的品种，各省、自治区、直辖市药品监督管理局停止受理广告申请，对已取得广告批准文号并在有效期之内的广告，允许发布至2002年6月30日。2002年7月1日之后，地方标准品种禁止在任何媒介发布广告。

三、自2001年12月1日起，申请发布经遴选公布的非处方药品广告，广告主必须提供经国家药品监督管理局审定的非处方药药品使用说明书；各省、自治区、直辖市药品监督管理局对非处方药品广告内容的审查，必须以国家药品监督管理局审定的使用说明书为准。

四、各省、自治区、直辖市药品监督管理局要严格按本通知要求的时限，做好药品广告审查工作。2001年12月1日之后，要对辖区内广告发布情况进行检查，发现违法发布广告的，要及时移送同级工商行政管理部门查处。

五、各级工商行政管理部门要加强对违法药品广告的监督检查，对违法发布药品广告的，按《广告法》查处。

国家药品监督管理局 中华人民共和国工商行政管理总局 二〇〇一年十一月五日 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