

关于征求对《药品广告审查管理办法》（征求意见稿）修改意见的函 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\\_BE\\_81\\_E6\\_c36\\_327502.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_BE_81_E6_c36_327502.htm)

药监市函[2002]175号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：为加强药品广告审查管理，规范药品广告发布行为，根据《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》的有关规定，我局起草了《药品广告审查管理办法》（征求意见稿），现印发给你们。请组织有关单位进行认真讨论，提出书面修改意见，并将修改意见于2002年11月10日前报我司流通规则管理处。地址：北京市西城区北礼士路甲38号 邮编：100810 传真：（010）68311995 电子邮件：wanglei@sda.gov.cn 附件：《药品广告审查管理办法》（征求意见稿）国家药品监督管理局市场监督司 二 二 年十月十七日 附件 药品广告审查管理办法（征求意见稿）

第一章 总则 第一条 为加强药品广告审查管理，规范药品广告发布行为，保证药品广告真实、合法，保障人民用药安全有效，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》），制定本办法。 第二条 药品广告是指药品生产企业或者药品经营企业承担费用，通过一定的媒介和形式介绍具体药品品种，直接或间接地进行以药品销售为目的的商业广告。 第三条 发布药品广告的广告主必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。 第四条 凡利用各种媒介或者形式发布药品广告，包括企业面向消

第一条 为加强药品广告审查管理，规范药品广告发布行为，保证药品广告真实、合法，保障人民用药安全有效，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》），制定本办法。

第二条 药品广告是指药品生产企业或者药品经营企业承担费用，通过一定的媒介和形式介绍具体药品品种，直接或间接地进行以药品销售为目的的商业广告。

第三条 发布药品广告的广告主必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。

第四条 凡利用各种媒介或者形式发布药品广告，包括企业面向消

第一条 为加强药品广告审查管理，规范药品广告发布行为，保证药品广告真实、合法，保障人民用药安全有效，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》），制定本办法。

第二条 药品广告是指药品生产企业或者药品经营企业承担费用，通过一定的媒介和形式介绍具体药品品种，直接或间接地进行以药品销售为目的的商业广告。

第三条 发布药品广告的广告主必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。

第四条 凡利用各种媒介或者形式发布药品广告，包括企业面向消

凡利用各种媒介或者形式发布药品广告，包括企业面向消

费者宣传的非处方药资料均应当按照本办法规定进行审查批准，药品生产企业面向医药专业人员的药品宣传材料除外，宣传内容必须真实、合法，不得进行虚假宣传。第五条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药品监督管理部门）为药品广告审查机关，负责本行政区药品广告的审查批准。各级药品监督管理部门应当对药品广告发布情况进行检查，对违法发布的药品广告应当依法作出处理，并通报同级工商行政管理部门。第六条 国家药品监督管理局对省级药品监督管理部门的药品广告审查工作进行指导和监督，对省级药品监督管理部门违反《广告法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及本办法的行为，有权按照《药品管理法》的规定予以处理。

## 第二章 药品广告的申请

### 第七条

申请发布药品广告，必须向药品生产企业所在地的省级药品监督管理部门提出申请。申请发布进口药品广告，必须向进口药品代理机构所在地的省级药品监督管理部门提出申请。一家境外药品生产厂商只能确定一个省（区、市）作为进口药品广告的申请地。

### 第八条

药品生产企业、药品经营企业和广告经营单位、广告发布单位可以作为药品广告申请单位。

### 第九条

申请发布药品广告，广告申请单位应当填写《药品广告审查表》（附表1），并提交如下证明文件：（一）药品生产企业的《药品生产许可证》或者药品经营企业的《药品经营许可证》复印件；（二）药品生产批件（或者《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）、质量标准、说明书的复印件和实际使用的包装及说明书；（三）非处方药品广告需提交非处方药注册登记证书复印件；（四）药品经营企业做广告主时，必须提交药品生产企业的委托书原件。（五）

药品广告内容出现药品商品名称、注册商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件的复印件；（六）药品经营企业办理药品广告申请时，应当提交药品生产企业的委托书原件；广告经营单位或者广告发布单位办理药品广告申请时，应当提交申请单位营业执照复印件和药品生产企业的委托书原件；进口药品代理机构申请药品广告时，应当提交相关资格证明文件复印件；（七）法律法规规定的其他确认广告内容真实性的证明文件。

### 第三章 药品广告的审查

#### 第十条 省级药品监督管理部门必须依据《广告法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和本办法规定的审查标准及有关部门规章和规范性文件对药品广告进行审查。

#### 第十一条 省级药品监督管理部门对申请人提交的证明文件的真实性、有效性、合法性进行审查。有下列情况之一的，省级药品监督管理部门不得受理药品广告申请：（一）擅自更改经批准的药品包装、标签、说明书的；（二）撤销药品广告审查批准文号不满一年的；（三）提交的证明文件不符合规定要求的。

#### 第十二条 省级药品监督管理部门应当自受理之日起10个工作日内做出是否核发药品广告批准文号的决定。对审查合格的药品广告，发给药品广告批准文号，加盖药品广告审查专用章，并将已批准的《药品广告审查表》送同级工商行政管理部门备查。对审查不合格的药品广告，提出书面审查意见。广告申请单位在3个月内未将修改后的广告如期报回的，该广告应重新申报。

#### 第十三条 仅出现药品名称的药品广告，省级药品监督管理部门在接到申请后5个工作日内作出审查决定。

#### 第十四条 经审查核发批准文号的药品广告内容发布时不得擅自更改变动，药品广告内容需要改动的应当重新申请审查。

#### 第十

五条 药品广告批准文号有效期为一年，有效期满后继续发布的，应当在期满前两个月向原药品广告审查机关重新提出申请。 第十六条 互联网发布的药品广告，必须经过审查批准。 第十七条 对已经批准的药品广告，有下列情况之一的，省级药品监督管理部门应当填写《药品广告调回复审通知书》（附表2），调回复审：（一）国家药品监督管理局认为省级药品监督管理部门批准的药品广告内容不符合规定的；（二）省级药品监督管理部门认为应当调回复审的；（三）广告监督管理部门提出复审建议的。 第十八条 药品的质量标准、说明书等药品广告审查依据发生变化的，应当立即停止发布已审查的药品广告，需要继续发布的，应当按照变化后的质量标准、说明书重新申请审查。 第四章 药品广告审查标准 第十九条 药品广告的内容必须真实、合法，以国家药品监督管理局批准的说明书为准，不得含有虚假内容。下列药品不得以任何形式发布广告：（一）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品以及国家药品监督管理局认定的特殊管理的药品；（二）国家药品监督管理局或者省级药品监督管理部门明令停止或禁止生产、销售和使用的药品；（三）医疗机构配制的制剂；（四）国家药品监督管理局批准试生产的药品。 第二十条 国内外政府部门及社会团体、中介服务组织确认的各种资格的内容不得在药品广告中发布，国家药品监督管理局特许的除外。 第二十一条 药品广告中必须标明药品的通用名称、药品生产批准文号、禁忌症、忠告语、药品广告批准文号、药品生产企业名称及广告主名称。只出现药品名称的药品广告，必须标明药品的通用名称和药品广告批准文号。 第二十二条 药品质量标准和使用说明

书中规定有禁忌内容的，必须在广告中醒目标示。不能全部标示的，除注明主要内容外，应当标示“其他禁忌详见药品说明书”。第二十三条 药品商品名称不得单独进行广告宣传。广告宣传需使用商品名称的，必须同时使用药品的通用名称。注册商标包含药品商品名称的，不得以注册商标名义单独进行广告宣传。商标使用范围既包括药品又包括其他商品的，使用商标名称宣传时，必须标明商品种类。第二十四条 药品广告中不得出现下列情形：（一）含有药到病除等不科学地表示功效的断言或者保证，使用不恰当的表现形式，引起公众对所处健康状况，所患疾病产生不必要的担忧或恐惧，或使公众误解不使用广告宣传的药品会患某种疾病或加重病情；（二）夸大药品的功能疗效或者把药品的功能疗效神秘化；（三）含有“安全”、“无毒副作用”等承诺的内容；（四）违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适合所有症状。第二十五条 药品广告应当鼓励和引导合理用药，不得直接或间接怂恿任意、过量使用药品。药品广告不得含有以下内容：（一）声称免费治疗、无效退款、保险公司保险的；（二）含有最新技术、最高科学、最先进制法、药之王、国家级新药、不复发、不反弹、永葆青春、显著、消除、解除、根治、根除、药到病除等绝对化的用语和表示的；（三）有奖销售、让利销售及馈赠、降价、指定产品、专用产品、以药品作为礼品或奖品的；（四）声称或暗示药品为正常生活或治疗病症所必须，服用该药能应付现代紧张生活或升学、考试的需要，能帮助改善或提高成绩，能使精力旺盛、增强竞争力等。第二十六条 药品广告不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、药师和患者

的名义和形象做证明。第二十七条 药品广告不得与其它药品进行功效和安全性对比，不得贬低同类产品，不得含有药品有效率、治愈率、排序、评比等综合评价或者获奖的内容。

第二十八条 非处方药品广告的忠告语是：“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”。处方药药品广告的忠告语是：“请按医生处方购买和使用”。处方药广告在《药品广告审查表》中必须注明“仅限医学、药学专业刊物发布”。

第二十九条 非处方药广告必须标明非处方药专用标识，电视药品广告中非处方药专用标识必须始终出现。

第三十条 非处方药品广告的批准文号、忠告语、禁忌内容必须醒目标示，在电视广告中出现的时间不得少于5秒。

第三十一条 非处方药不得在儿童节目和儿童出版物上发布广告，不得以儿童名义介绍药品，不得以儿童为诉求对象，不得出现儿童不在成人监护下单独用药的内容。

第三十二条 大众媒介发布的药品广告不得含有标明或者暗示能增强性功能的内容。

第三十三条 处方药可以在卫生部和国家药品监督管理局共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告，但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。

第三十四条 在医学、药学专业刊物上发布的广告，可以介绍药品的药效学、药理学及临床研究的有关数据或结果，其依据以国家药品监督管理局规定的资料和参考文献为准，在广告发布中必须注明其来源。

第五章 药品广告的备案

第三十五条 省级药品监督管理部门审查批准的药品广告应当同时报国家药品监督管理局备案。

第三十六条 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），发布广告的企业应当

在发布前向发布地省级药品监督管理部门备案，未经备案不得发布。

**第三十七条 异地发布药品广告备案时需提交如下资料：**（一）《药品广告审查表》原件和复印件；（二）药品生产批件、质量标准、说明书的复印件和实际使用的包装及说明书；（三）非处方药品需提交非处方药注册登记证书复印件；（四）进口药品需提交《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和药品进口代理机构的相关证明文件复印件；（五）电视广告需提交录像带或光盘；（六）广播广告需提交录音磁带；（七）异地申请备案时，需提交药品生产企业的委托书原件；（八）药品广告内容涉及商品名称、注册商标、专利等内容的，需要提供相关证明文件。

**第三十八条 省级药品监督管理部门**在受理备案申请后5个工作日内做出是否准予备案的决定。对符合药品广告审查规定的，准予备案，并在《药品广告审查表》上签注“准予备案”和加盖省级药品监督管理部门药品广告审查专用章，并送同级工商行政管理部门备查；对不符合规定的不予备案，填写《药品广告不予备案意见书》（附表3）说明理由，交由原审批地省级药品监督管理部门处理，并通知广告申请单位。

**第三十九条 对省级药品监督管理部门不予备案的药品广告有异议的，原审批地省级药品监督管理部门可向国家药品监督管理局申诉。广告主或者广告申请单位也可直接向国家药品监督管理局申诉、投诉。**

**第六章 药品广告的审查监督**

**第四十条 违反药品广告审查管理的法律法规、行政规章和国家药品监督管理局关于药品广告审查管理规定的，县级以上药品监督管理部门应在发现后及时填写《违法药品广告移送通知书》（附表4），移送同级工商行政管理部门，并报告上级药品监督管理部门**

。第四十一条 异地发布药品广告未向发布地省级药品监督管理部门备案的，发布地省级药品监督管理部门应当填写《责令限期办理备案通知书》（附表5），责令广告主限期办理备案手续，逾期不办理的，发布地省级药品监督管理部门应当填写《停止发布药品广告决定书》（附表6），通知广告主和媒介停止该药品广告在发布地的发布活动，并移送同级工商行政管理部门。第四十二条 篡改经批准和经备案的药品广告内容的，发布地药品监督管理部门应当填写《停止发布药品广告决定书》（附表6），责令广告主和媒介停止该药品广告发布，并移送同级工商行政管理部门，同时上报省级药品监督管理部门。属于异地发布的药品广告，由发布地省级药品监督管理部门填写《违法药品广告处理通知书》（附表7），通知原审批地省级药品监督管理部门依法处理。第四十三条 违反药品广告管理法律法规、规章和规范性文件规定，篡改经批准的药品广告内容，进行虚假宣传的，由发给药品广告批准文号的省级药品监督管理部门撤销药品广告批准文号，一年内不受理该企业该品种的广告审批申请。同时，异地省级药品监督管理部门不得受理该企业该品种的广告备案。同企业同品种药品广告批准文号被撤销一次以上的，一年内不受理广告申请的时限按最后一次撤销的时间计算。第四十四条 有下列情况之一的药品广告，原省级药品监督管理部门应当收回药品广告批准文号：（一）《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的；（二）药品生产批准文号被撤销的；（三）已被国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的药品；（四）药品管理法规定的假药、劣药。第四十五条 省级药品监督管理部门应当



建立违法药品广告公告制度，定期发布《违法药品广告公告》，并及时上报国家药品监督管理局，国家药品监督管理局汇总后定期印发《违法药品广告公告汇总》。《违法药品广告公告》中收录的违法发布行为包括：篡改审批内容已被撤销广告批准文号的，未经审批擅自发布，伪造药品广告批准文号和相关证明文件，冒用药品广告批准文号，使用过期失效的药品广告批准文号，异地发布未经备案，禁止在大众媒介发布广告的处方药发布广告，禁止发布广告的药物发布广告。《违法药品广告公告》中应当包括药品名称、广告主（广告申请单位）名称、广告批准文号、发布媒介名称、发布时间、违法原因、撤销广告批准文号日期、处理方式。《违法药品广告公告》中内容发布不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起5日内，在原公告范围内予以更正。第四十六条 广告发布媒介在发布药品广告前，应当查验《药品广告审查表》原件，按照审查批准的内容发布，并将该《药品广告审查表》复印件保存三年备查。第七章 行政处罚程序 第四十七条 省级药品监督管理部门实施撤销药品广告批准文号的行政处罚，应当依照《中华人民共和国行政处罚法》的有关规定执行。第四十八条 对撤销药品广告批准文号的，省级药品监督管理部门应当制作《撤销药品广告批准文号事先告知书》（附表8），告知当事人的违法事实、撤销药品广告批准文号的理由和依据及当事人依法享有陈述和申辩的权利。第四十九条 撤销药品广告批准文号的省级药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩，并当场制作《陈述、申辩笔录》（附表9），当事人提出的事宜、理由或者依据成立的，应当采纳。第五十条 违法事实已查清，依法作出撤销药品

广告批准文号的，省级药品监督管理部门承办人应提出撤销药品广告批准文号的意见，填报《撤销药品广告批准文号审批表》（附表10），报省级药品监督管理部门主管领导审批。第五十一条作出撤销药品广告批准文号决定的，省级药品监督管理部门应当制作《撤销药品广告批准文号决定书》（附表11）。第五十二条省级药品监督管理部门作出撤销药品广告批准文号的决定，应同时将《撤销药品广告批准文号决定书》上报国家药品监督管理局。被撤销的药品广告批准文号药品在异地发布广告的，发布地省级药品监督管理部门应当责令广告主停止发布。第八章 附则 第五十三条 本办法所称进口药品代理机构，是指境外药品生产厂商驻华办事机构，或者该品种国内销售代理商以及该品种申请进口注册代理机构。第五十四条 本办法所称药品广告申请单位，是指广告主或者受广告主委托，具体办理药品广告审查申请的机构。第五十五条 药品广告批准文号为“X药广审（视）第0000000000号”“X药广审（声）第0000000000号”“X药广审（文）第0000000000号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称。“0”为由十位数字组成，前六位代表审查年月，后4位代表广告批准序号。“视”、“声”、“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。第五十六条 本办法自2002年 月 日起施行。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](http://www.100test.com)