

关于贯彻《药品管理法实施条例》加强药品广告审查管理工作的通知 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_E8_B4_AF_E5_c36_327510.htm

国药监市[2002]312号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局：根据《药品管理法实施条例》的有关规定，为加强药品广告审查监督管理工作

，规范药品广告异地备案行为，现将有关问题通知如下：一

、自2002年9月15日起，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时，

发布地的省级药品监督管理部门应按照《药品管理法实施条例》第五十三条的规定，接受异地发布广告备案，同时停止

受理和审批药品广告换号。二、异地药品广告备案工作程序和所需证明文件（一）各省级药品监督管理部门在接到备案

申请后5个工作日内应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”，加盖药品广告审查部门专用印章；对不符合药品广告审查规定的不予备案，以书面形式说明理由，交

由原核发部门处理，并通知申请单位。（二）异地药品广告备案时需提交的证明文件包括：1．《药品广告审查表》原

件和复印件；2．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；3．非处方药品广告需提交

非处方药注册登记证书复印件；4．申请发布进口药品广告

，需提交《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》和进口药品代理机构的相关证明文件复印件；5．电视广告需提

交录像带或光盘；6．广播广告需提交录音磁带；7．药品广告内容涉及商品名、注册商标、专利等内容的，需要提供相

关证明材料。三、药品广告的检查监督（一）按照《药品管理法实施条例》第七十七条的规定，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，由发布地的省级药品监督管理部门责令其限期办理备案手续，逾期不到发布地的省级药品监督管理部门办理备案手续的，发布地的省级药品监督管理部门应通知广告主和媒介停止该药品广告在发布地的广告发布活动。（二）按照《药品管理法》第九十二条和《药品管理法实施条例》第七十六条的规定，各省级药品监督管理部门对擅自篡改发布经批准的药品广告内容的，应责令广告主立即停止该药品广告的发布。同时，由核发广告批准文号的省级药品监督管理部门依据程序撤销其广告批准文号。属于在异地发布篡改经批准的药品广告内容的，发布地药品监督管理部门作出责令停止其发布行为后，还应将违法发布的广告移送原审批地药品监督管理部门依法处理。四、按照《药品管理法实施条例》第五十五条的规定，为加大打击违法发布药品广告行为的力度，自2002年10月1日起，各省级药品监督管理部门应建立违法药品广告公告制度。每月定期发布一期《违法药品广告公告》，并在每月上旬将已发布的公告上报我局，我局将编辑《违法药品广告公告汇总》印发各地。各省发布的《违法药品广告公告》的体例格式参见我局2002年9月之前所发布的《违法药品广告公告》。国家药品监督管理局二〇〇二年九月五日 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