

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(36) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_647904.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647904.htm) 药品广告审查办法包括：药品广告的申请，药品广告申请的受理与审查，复审，药品广告批准文号，药品广告审查、监督管理部门的职责，违法药品广告监管措施与法律责任。药品广告审查办法 1.药品广告的申请 (1)药品广告的界定：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) (2)申请人的资格 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。(3)应提交的资料 申请药品广告批准文号，应当提交《药品广告审查表》，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： 申请人的《营业执照》复印件。 申请人的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件。 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。 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。 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。 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。 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。 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。

(4)异地发布药品广告的要求 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。

## 2.药品广告申请的受理与审查

(1)审查依据 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： 《广告法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品广告审查发布标准》、国家有关广告管理的其他规定。

(2)受理、审查、备案的程序与时限

受理：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。

审查：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。

备案：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。

**异地发布药品广告备案申请：**药品广告审查机关在受理备案申请后5个工作日内应当给予备案，在《药品广告审查表》上签注“已备案”，加盖药品广告审查专用章，并送同级广告监督管理机关备查。备案地药品广告审查机关认为药品广告不符合有关规定的，应当填写《药品广告备案意见书》，交原审批的药品广告审查机关进行复核，并抄报国家食品药品监督管理局。原审批的药品广告审查机关应当在收到《药品广告备案意见书》后的5个工作日内，将意见告知备案地药品广告审查机关。原审批的药品广告审查机关与备案地药品广告审查机关意见无法达成一致的，可提请国家食品药品监督管理局裁定。

**(3)不予受理的情形：**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。撤销药品广告批准文号行政程序正在执行中的。

**(第二十条：**篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1年内不受理该品种的广告审批申请。**第二十二：**对提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，1年内不受理该企业该品种的广告审批申请。**第二十三：**对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当撤销该药品广告批准文号，并3年内不受理该企业该品种的广告审批申请。)

**(4)异地发布药品广告的审查处理** 异地发布药品广告备案应当提交如下材料：《药品广告审查表》复印件.批准的药品说明书复印件.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。(5)对批准的药品广告内容的要求 经批准的药品广告，在发布时不得更改广告内容。药品广告内容需要改动的，应当重新申请药品广告批准文号。更多信息请访问

：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#)  
[#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#)  
[#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 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)