

## 医疗器械广告审查实施规范 (基本要素)

### 一、行政许可事项名称：

医疗器械广告审查

### 二、中央主管部门：

市场监管总局

### 三、实施机关：

省级市场监管部门或者药品监管部门

### 四、设定和实施依据：

《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》(国家市场监督管理总局令第21号)

### 五、子项：

无

# 医疗器械广告审查

000131123000

## 一、基本要素

### 1. 行政许可事项名称及编码

医疗器械广告审查【000131123000】

### 2. 行政许可事项子项名称及编码

无

### 3. 行政许可事项业务办理项名称及编码

1. 医疗器械广告审查（00013112300001）

### 4. 设定依据

（1）《中华人民共和国广告法》第四十六条

（2）《医疗器械监督管理条例》第六十条

### 5. 实施依据

（1）《中华人民共和国广告法》第三条

（2）《中华人民共和国广告法》第四条

（3）《中华人民共和国广告法》第六条

（4）《中华人民共和国广告法》第八条

（5）《中华人民共和国广告法》第九条

（6）《中华人民共和国广告法》第十条

（7）《中华人民共和国广告法》第十一条

- ( 8 )《中华人民共和国广告法》第十二条
- ( 9 )《中华人民共和国广告法》第十三条
- ( 10 )《中华人民共和国广告法》第十四条
- ( 11 )《中华人民共和国广告法》第十五条
- ( 12 )《中华人民共和国广告法》第十六条
- ( 13 )《中华人民共和国广告法》第十九条
- ( 14 )《中华人民共和国广告法》第二十八条
- ( 15 )《中华人民共和国广告法》第三十七条
- ( 16 )《中华人民共和国广告法》第三十八条
- ( 17 )《中华人民共和国广告法》第四十条
- ( 18 )《中华人民共和国广告法》第四十四条
- ( 19 )《中华人民共和国广告法》第四十七条
- ( 20 )《中华人民共和国广告法》第四十八条
- ( 21 )《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》( 国家市场监督管理总局令第 21 号 )
- ( 22 )《医疗器械监督管理条例》第六十条

## 6. 监管依据

《中华人民共和国广告法》第六条

7. 实施机关：省级市场监管部门或者药品监管部门

8. 审批层级：省级

9. 行使层级：省级 / 直属

10. 是否由审批机关受理：是

11. 受理层级：省级

12. 是否存在初审环节：否

13. 初审层级：无

14. 对应政务服务事项国家级基本目录名称：医疗器械广告审查

15. 要素统一情况：全部要素全国统一

## 二、行政许可事项类型

条件型

## 三、行政许可条件

### 1. 准予行政许可的条件

广告内容符合《中华人民共和国广告法》《医疗器械监督管理条例》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）有关规定。

### 2. 规定行政许可条件的依据

（1）《中华人民共和国广告法》

第三条 广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。

（2）《中华人民共和国广告法》

第四条 广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

广告主应当对广告内容的真实性负责。

（3）《中华人民共和国广告法》

第八条 广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。

（4）《中华人民共和国广告法》

第九条 广告不得有下列情形：

（一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、

军歌、军徽；

(二) 使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；

(三) 使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；

(四) 损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；

(五) 妨碍社会安定，损害社会公共利益；

(六) 危害人身、财产安全，泄露个人隐私；

(七) 妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；

(八) 含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；

(九) 含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；

(十) 妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；

(十一) 法律、行政法规规定禁止的其他情形。

(5) 《中华人民共和国广告法》

第十条 广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

(6) 《中华人民共和国广告法》

第十一条 广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。

广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

(7) 《中华人民共和国广告法》

第十二条 广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

(8)《中华人民共和国广告法》

第十三条 广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

(9)《中华人民共和国广告法》

第十四条 广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

广播电台、电视台发布广告，应当遵守国务院有关部门关于时长、方式的规定，并应当对广告时长作出明显提示。

(10)《中华人民共和国广告法》

第十五条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。

前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

(11)《中华人民共和国广告法》

第十六条 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

- (一) 表示功效、安全性的断言或者保证；
- (二) 说明治愈率或者有效率；
- (三) 与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；
- (四) 利用广告代言人作推荐、证明；
- (五) 法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有关禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

(12)《中华人民共和国广告法》

第十九条 广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告。

(13)《中华人民共和国广告法》

第二十八条 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。

广告有下列情形之一的，为虚假广告：

(一) 商品或者服务不存在的；

(二) 商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；

(三) 使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；

(四) 虚构使用商品或者接受服务的效果的；

(五) 以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

(14)《中华人民共和国广告法》

第三十七条 法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

(15)《中华人民共和国广告法》

第三十八条 广告代言人在广告中对商品、服务作推荐、证明，应当依据事实，符合本法和有关法律、行政法规规定，并不得为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明。

不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人。

对在虚假广告中作推荐、证明受到行政处罚未满三年的自然人、法人或者其他组织，不得利用其作为广告代言人。

(16)《中华人民共和国广告法》

第四十条 在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告不得含有下列内容：

(一) 劝诱其要求家长购买广告商品或者服务；

(二) 可能引发其模仿不安全行为。

(17)《中华人民共和国广告法》

第四十四条 利用互联网从事广告活动，适用本法的各项规定。

利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络。在互联网页面以弹出等形式发布的广告，应当显著标明关闭标志，确保一键关闭。

(18)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。

广告主应当对药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告内容的真实性和合法性负责。

(19)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》



第六条 医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

(20)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第九条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号。

(21)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。

(22)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十一条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和国广告法》

第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：

(一)使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；

(二) 使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；

(三) 违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；

(四) 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；

(五) 含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；

(六) 含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容；

(七) 含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；

(八) 法律、行政法规规定不得含有的其他内容。

(23) 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第二十一条 下列药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品不得发布广告：

(一) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械；

(二) 军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；

(三) 医疗机构配制的制剂；

(四) 依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品；

(五) 法律、行政法规禁止发布广告的情形。

(24)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第二十三条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中只宣传产品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的,不再对其内容进行审查。

(25)《医疗器械监督管理条例》

第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法,以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准,不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告,应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查,并取得医疗器械广告批准文号;未经审查,不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械,在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

#### 四、行政许可服务对象类型与改革举措

1. 服务对象类型:企业法人,事业单位法人,非法人企业

2. 是否为涉企许可事项:否

3. 涉企经营许可事项名称:无

4. 许可证件名称:无

5. 改革方式:无

6. 具体改革举措

推行全程网办、跨省通办。

7. 加强事中事后监管措施

(1)依法及时处理投诉举报。(2)依法组织开展广告监测,及时发现和查处违法广告行为。

## 五、申请材料

### 1. 申请材料名称

- (1) 《广告审查表》；
- (2) 与发布内容一致的广告样件；
- (3) 申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；
- (4) 产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书，以及生产许可文件；
- (5) 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料；
- (6) 经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；
- (7) 委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

### 2. 规定申请材料的依据

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十四条 申请药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查，应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件，以及下列合法有效的材料：

- (一) 申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件；
- (二) 产品注册证明文件或者备案凭证、注册或者备案的产品标签和说明书，以及生产许可文件；
- (三) 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料。

经授权同意作为申请人的生产、经营企业，还应当提交合法的授权文件；委托代理人进行申请的，还应当提交委托书和代理人的主体资格相关材料。

## 六、中介服务

### 1. 有无法定中介服务事项：无

2. 中介服务事项名称：无
3. 设定中介服务事项的依据：无
4. 提供中介服务的机构：无
5. 中介服务事项的收费性质：无

## 七、审批程序

### 1. 办理行政许可的程序环节

- (1) 申请人申请；
- (2) 审批机构受理 / 不予受理；
- (3) 审批机构审查；
- (4) 决定审查批准 / 不予批准。

### 2. 规定行政许可程序的依据

(1)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十五条 申请人可以到广告审查机关受理窗口提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告申请。

广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在五个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，出具《广告审查受理通知书》。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。

(2)《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十六条 广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的

决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

3. 是否需要现场勘验：否
4. 是否需要组织听证：否
5. 是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否
6. 是否需要检验、检测、检疫：否
7. 是否需要鉴定：否
8. 是否需要专家评审：否
9. 是否需要向社会公示：否
10. 是否实行告知承诺办理：否
11. 审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：否

## 八、受理和审批时限

1. 承诺受理时限：5个工作日
2. 法定审批时限：10个工作日
3. 规定法定审批时限依据

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十六条 广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。

对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

4. 承诺审批时限：10个工作日

## 九、收费

1. 办理行政许可是否收费：否

2. 收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：无

## 十、行政许可证件

1. 审批结果类型：其他

2. 审批结果名称：广告审查准予许可决定书

3. 审批结果的有效期限：与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。

4. 规定审批结果有效期限的依据

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》

第十八条 药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致。

产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。

5. 是否需要办理审批结果变更手续：否

6. 办理审批结果变更手续的要求：无

7. 是否需要办理审批结果延续手续：否

8. 办理审批结果延续手续的要求：无

9. 审批结果的有效地域范围

全国

10. 规定审批结果有效地域范围的依据

《中华人民共和国行政许可法》

第四十一条 法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

## 十一、行政许可数量限制

1. 有无行政许可数量限制：无
2. 公布数量限制的方式：无
3. 公布数量限制的周期：无
4. 在数量限制条件下实施行政许可的方式：无
5. 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

## 十二、行政许可后年检

1. 有无年检要求：无
2. 设定年检要求的依据：无
3. 年检周期：无
4. 年检是否要求报送材料：无
5. 年检报送材料名称：无
6. 年检是否收费：无
7. 年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：无
8. 通过年检的证明或者标志：无

## 十三、行政许可后年报

1. 有无年报要求：无
2. 年报报送材料名称：无
3. 设定年报要求的依据：无
4. 年报周期：无

## 十四、监管主体

县级以上市场监管部门

## 十五、备注