附件2

北京市食品药品监督管理局行政审批告知承诺书

（医疗器械广告审查）

〔 年〕第 号

**申请人:**

单位名称：

法定代表人:

注册地址：

办公地址：

联系方式：

**委托代理人：**

代理人姓名：

证件类型:

证件号：

联系方式：

**行政审批机关**:

单位名称：北京市食品药品监督管理局

联系人姓名：

联系方式:

行政审批机关的告知

按照《北京市人民政府办公厅关于印发<北京市推进“证照分离”改革试点工作方案>的通知》,本行政审批机关就行政审批事项告知如下：

一、审批依据

本行政审批事项的依据为：

1．《中华人民共和国广告法》（主席令第22号）第四十六条：发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告,以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告,应当在发布前由有关部门(以下称广告审查机关)对广告内容进行审查;未经审查,不得发布。

2．《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第四十五条：医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准,并取得医疗器械广告批准文件。

二、法定条件

本行政审批事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1．申请人为北京市医疗器械生产企业、进口医疗器械注册代理机构在京企业;

2．申报资料完整,申报的广告符合《中华人民共和国广告法》、《医疗器械广告审查发布标准》的规定。

三、应当提交的材料

根据审批依据和法定条件,本行政审批事项获得批准,申请人应当登陆北京市食品药品监督管理局企业服务平台按填表说明网上填报《医疗器械广告审查表》，并根据受理范围规定，提交下列材料：

1．打印网上填报的《医疗器械广告审查表》5份，与发布内容相一致的广告样稿电子文件1份；

2．国产医疗器械：

（1）申请人《营业执照》正、副本复印件1份；

（2）申请人《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械生产许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》复印件1份；

（3）《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》及载明的附件复印件1份；

（4）与注册批复内容一致的说明书复印件、产品标准复印件各1份。

3．进口医疗器械：

（1）申请人合法资质证明：《医疗器械注册登记表》中列明的产品代理人或者境内设立的办事机构的主体资格证明文件（如《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、外国（地区）企业常驻代表机构登记证等）复印件1份；

（2）产品合法资质证明：《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》及载明的附件复印件1份；或者《第一类医疗器械备案凭证》、《第一类医疗器械备案信息表》、《第一类体外诊断试剂备案信息表》复印件各1份；

（3）与注册批复内容一致的说明书复印件、产品标准复印件各1份。

4．代办人代为申办医疗器械广告批准文号的，提供申请人同意其代为办理广告申请的委托书原件和代办人的《营业执照》或主体资格证明文件复印件各1份；

5．广告中涉及注册商标内容的，提供有效期内的《商标注册证》及相关附页复印件1份；

6．广告中涉及专利内容的，提供有效期内的专利证明文件、缴纳专利年费收据复印件各1份；

7．广告中涉及互联网网址内容的，提供有效期内的《互联网药品信息服务资格证书》正本复印件1份；

8．广告中涉及其他需要取得行政许可、确认事项的，提供相应许可、确认证明文件复印件1份；

9．凡具体经办人不是企业法定代表人或负责人本人的，需提供企业法定代表人或负责人给经办人的《授权委托书》原件1份；

10．申报材料有外国文字资料，需提供中文翻译件及译文与原文内容一致的申请人自我保证声明1份；

11．申报材料真实性及对广告内容真实性负责的自我保证声明1份。

四、已经提交和需要补充提交的材料

1．下列材料，申请人已经提交

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

2．下列材料,申请人应当

□在 年 月 日前提交

□在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

(以上由工作人员填写)

五、承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺的,在收到本告知承诺书之日起 日内作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺,并提交签章的告知承诺书后,行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期未作出承诺的,行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的,行政审批机关将依法作出处理,申请人应当无条件服从行政审批机关作出的撤销行政审批决定。

六、监督和法律责任

申请人应当在本告知承诺书约定的期限内提交应补充的材料,未提交材料或者提交的材料不符合要求且无法补正的,将依法撤销行政审批决定。

本行政审批机关在作出准予行政审批决定后2个月内对申请人的承诺内容是否属实进行审查，并将医疗器械广告许可信息告知工商行政管理部门。发现申请人实际情况与承诺内容不符的，行政审批机关将要求其限期整改；整改后仍不符合条件的，依法撤销行政审批决定。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后,未在承诺期限内提交材料的,将在行政审批机关的诚信档案系统留下记录,对申请人以后的同一行政审批申请,不再适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项,现作出下列承诺：

（一）所填写的基本信息真实、准确,所提供的材料信息真实。

（二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容。

（三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求。

（四）对于约定需要提供的材料,承诺能够在规定期限内予以提供。

（五）上述陈述是申请人真实意思的表示。

（六）若违反承诺或者作出不实承诺的,愿意承担相应的法律责任。

申请人(委托代理人): 行政审批机关:

(签字盖章) (盖章)

年 月 日 年 月 日

(一式两份)