北京市食品药品监督管理局

食品药品广告审查监督管理办法（暂行）

1. 总则

第一条 为规范食品药品广告审查监督管理工作，根据《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》等相关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于北京市行政区域内（以下简称“本市”）药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业、进口产品代理机构发布自有产品广告的审查及监督管理；在本市媒体发布药品广告的备案管理；在本市媒体刊播的药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告（以下简称“食品药品广告”）的检查。

第三条 北京市食品药品监督管理局（以下简称“市局”）负责对食品药品广告内容的合法性进行审查、监督、管理，广告申请人应当对广告内容的真实性负责。

1. 广告审查

第四条 本市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业或进口产品代理机构拟申请食品药品广告批准文号的，应当提交制作完成的广告样稿及相关资质证明，向市局提出书面申请。经依法审查，符合相关法律、法规及广告审查发布标准的，发给广告批准文号；不符合的，不予许可，并书面说明理由。

第五条 取得广告批准文号的企业，应当按照审查批准的内容发布广告；广告内容需要调整的，应当重新提出书面申请。未经批准，不得擅自改变经批准的广告内容并予以发布。

第六条 外埠药品生产企业、进口产品代理机构拟在本市媒体发布药品广告的，应当提交制作完成的广告样稿、经企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的广告批准文件以及相关资质证明，向市局提出书面备案申请。经核查，提交的广告样稿与广告批准文件内容一致、且未被国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）提出复审意见的，当场出具备案意见。

第七条 经市局审查批准的食品药品广告信息及时上报总局，相应的广告批准文件定期抄送北京市工商行政管理局（以下简称“市工商局”），并将相关信息及时向社会公布。

1. 广告监测

第八条 市局负责对本市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业发布产品广告行为的合法性进行监测，对本市媒体刊播的食品药品广告内容的合法性进行监测。

第九条 主要监测内容：

1. 广告行为合法性监测：

1．发布的广告是否取得广告批准文号；

2．广告批准文号是否在有效期内；

3．是否在大众传播媒介刊登处方药广告，是否在针对未成年人的大众传播媒介上发布药品、医疗器械、保健食品广告。

1. 广告内容合法性监测：

1．刊播的广告内容是否与审查批准的广告内容一致；

2．广告中对商品的性能、功能、用途、质量、规格、成分、生产者、有效期等内容的描述是否与产品注册批准文件内容相同；

3. 处方药广告、非处方药广告、医疗器械产品广告、保健食品广告是否按相关要求作相应的显著标明。

4．广告中是否含有下列内容：

（1）夸大产品功效；

（2）表示功效、安全性的断言或者保证；

（3）与其他药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的功效和安全性进行比较；

（4）利用广告代言人作推荐、证明；

（5）药品、医疗器械广告说明治愈率或者有效率；

（6）保健食品、特殊医学用途配方食品广告涉及疾病、治疗功能；

（7）保健食品广告声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；

（8）涉及麻醉药品、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，以及戒毒治疗用的药品、医疗器械。

（9）以介绍健康、养生知识等形式变相发布药品、医疗器械、保健食品广告。

（10）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第十条 主要监测方式：

1. 利用总局在线违法广告监测管理系统，监测传统媒体（广播、电视、报刊）发布的食品药品广告，提取本市企业、媒体的相关数据，进行核实研判，查出违法广告涉及的产品名称、生产企业、发布媒体、刊播时间、违法表现、违法数量，存留违法广告证据，形成监测报告。
2. 依托市局自有监测体系，监测通过互联网发布的食品药品广告，收集本市企业产品、市局批准的广告发布信息，进行甄别研判，查出违法广告涉及的产品名称、生产企业、发布网站、违法表现等，存留违法广告证据，形成监测报告。对涉及严重虚假宣传、引起社会较大影响的违法广告信息，及时组织处置。
3. 广告管理

第十一条 从事广告活动的企业应当遵守法律、法规，建立符合《广告法》及相关法律、法规的管理制度，将产品宣传、销售管理纳入企业质量管理工作。发布的广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

取得广告批准文号的企业，应当对广告发布情况开展检查，发现违法情形主动采取自我纠正措施。

第十二条 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。广告有下列情形的为虚假食品药品广告：

（一）商品不存在的；

（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，以及与商品有关的允诺等信息与实际情况不符，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。

第十三条 发现本市企业产品存在虚假宣传的，采取行政告诫、列入重点监管对象，必要时可以对广告涉及产品进行监督抽验。对未经批准擅自发布广告的，责令整改；对涉嫌违法违规生产、销售的，依法查处；对屡次发布严重虚假广告的，纳入企业信用记录。

第十四条 对篡改经批准的广告内容，存在下列情形之一的，撤销该企业该品种所有在有效期内的广告批准文号，一年内不受理该企业该品种的广告审查申请：

* 1. 对适应症、功能主治、适用范围、保健功能的宣传与产品注册批件不一致，夸大产品功效的；
	2. 对功效、安全性的宣传进行断言、保证，或者与其他产品进行比较；
	3. 利用科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者、消费者等广告代言人的名义或形象为产品作推荐、证明的；
	4. 药品、医疗器械广告中含有说明治愈率、有效率等内容的；
	5. 保健食品广告涉及疾病、治疗功能，声称或者暗示广告商品为保障健康所必需。

第十五条 发现本市媒体刊播的食品药品广告存在虚假宣传的，及时向社会公告。

广告中存在下列情形之一的，在全市范围内对广告涉及产品采取暂停销售措施；仍然销售的，依法处罚：

1. 对药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品作虚假宣传且情节严重的；
2. 对推荐给个人自用的医疗器械作虚假宣传的；
3. 对处方药在大众传播媒介作虚假宣传的；
4. 法律、行政法规规定其他情形的。

拟解除暂停销售的，由产品生产企业提交其在刊播虚假广告的媒体上发布的更正启事、纠正措施及相关证明材料，向市局提出书面申请。市局按照有关规定做出是否解除暂停销售措施的决定，必要时进行产品抽查检验。

第十六条 对隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告批准文号的，当时发现的，不予受理；审查过程中发现的，不予核发广告批准文号，并给予警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请。

第十七条 对以欺骗、贿赂等不正当手段骗取广告批准文号的，撤销其广告批准文号，并处十万元以上二十万元以下的罚款，三年内不受理该申请人的广告审查申请。

第十八条 有下列情形之一的，注销相应的广告批准文号：

1. 产品生产许可证、备案凭证被吊销、取消的；
2. 产品注册证、备案凭证被撤销、注销的；
3. 产品被总局或者省级食品药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的。

第十九条 被撤销、注销广告批准文号和被暂停销售产品的相关信息，及时上报总局，并向社会公布。被撤销、注销广告批准文号的相关信息定期通报市工商局。

1. 职责分工

第二十条 市局负责组织全市食品药品广告审查、监督及管理，负责药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业广告监督，指导区（县）食品药品监督管理局（以下简称“区县局”）及直属分局开展广告监督工作。

第二十一条 市局药品医疗器械市场监管处（广告审批处）（以下简称“药械市场处”）负责研究落实国家有关食品药品广告审查管理政策，制定北京市广告审批、备案程序；组织广告审批、监督及管理、培训工作；指导区县局和直属分局开展广告监督工作。

1. 负责广告审批、广告批准文号管理，并将相关信息上报总局、通报给市工商局；
2. 负责本市企业产品广告在传统媒体及北京市取得药品互联网信息服务、交易服务资格证书网站发布情况的监测；负责对广告监测数据的分析利用；
3. 负责对篡改经审批内容发布虚假广告的广告批准文号处理；将未取得广告批准文号发布广告、发布虚假广告的生产企业信息定期通报相关业务处室；将本市媒体刊播的违法广告中涉及本市经营企业的相关信息定期通报相关区县局或直属分局；
4. 负责对虚假广告涉及产品采取暂停销售措施的组织和管理；
5. 会同稽查总队，组织对提供虚假材料、或骗取广告批准文号的相关企业依法进行查处，对利用互联网发布严重虚假广告的网站依职责进行处置。

第二十二条 政务服务中心负责本市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业、进口代理机构申请广告批准文号的受理、送达工作；负责外埠药品生产企业、进口代理机构在本市媒体发布药品广告的备案工作。

第二十三条 北京市食品药品互联网监测中心负责对本市药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品生产企业产品广告在互联网（北京市取得药品互联网信息服务、交易服务资格证书网站除外）发布行为的合法性、内容的合法性进行监测，出具监测报告。

第二十四条 信息管理处负责将经法制部门备案的食品药品广告批准文号审批程序，经市局批准、备案的广告内容，被市局撤销、注销广告批准文号以及暂停销售产品的相关信息，在市局官网发布。

第二十五条 相关业务处室负责对未经批准擅自发布产品广告、发布虚假产品广告的生产企业实施监督管理，指导区县局及直属分局开展相关工作。

1. 药品生产监督处负责对违法药品广告涉及的药品生产企业的监督，指导区县局及直属分局开展相关工作；
2. 医疗器械注册和监管处负责指导区县局及直属分局开展对违法医疗器械广告涉及的医疗器械生产企业的监管；
3. 保健食品化妆品注册和监管处负责对违法保健食品广告涉及的保健食品生产企业的监督，指导区县局及直属分局开展相关工作；
4. 食品生产监督处负责指导区县局及直属分局开展对违法特殊医学用途配方食品广告涉及的特殊医学用途配方食品生产企业的监管。

第二十六条 区县局和直属分局负责本辖内药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品经营企业经营场所内广告发布情况实施监督。

1. 对经营场所内张贴、摆放的食品药品广告的合法性进行检查；发现有违法广告的，移送同级工商行政管理部门；发现涉嫌违法经营的，依法、依规查处。
2. 对本市媒体刊播的违法广告中涉及的经营企业实施现场检查，责令停止参与违法广告活动，检查违法广告涉及产品来源的合法性，必要时进行监督抽验。
3. 对企业落实暂停销售措施情况进行监督，对继续销售的协调工商部门依法查处；
4. 负责办理同级工商行政管理部门的广告协查函件。
5. 附则

第二十七条 特殊医学用途配方食品广告批准文号审批程序待总局相关政策出台后制定、公布。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。