中华人民共和国卫生部 国家工商行政管理总局 国家食品药品监督管理局令第 65 号《医疗器械广告审查办法》

2009 年 04 月 07 日 发布

中华人民共和国卫生部
国家工商行政管理总局　　令
国家食品药品监督管理局

第　65 号

《医疗器械广告审查办法》已经卫生部部务会、国家工商行政管理总局局务会审议通过，现予发布，自 2009 年 5 月 20 日起施行。

卫　　生　　部　　部　　长：　陈　竺

国家工商行政管理总局局长：　周伯华

国家食品药品监督管理局局长：邵明立

二〇〇九年四月七日

医疗器械广告审查办法

第一条　为加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家有关广告、医疗器械监督管理的规定，制定本办法。

第二条　通过一定媒介和形式发布的广告含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的，应当按照本办法进行审查。

仅宣传医疗器械产品名称的广告无需审查，但在宣传时应当标注医疗器械注册证号。

第三条　申请审查的医疗器械广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：

（一）《广告法》；

（二）《医疗器械监督管理条例》；

（三）《医疗器械广告审查发布标准》；

（四）国家有关广告管理的其他规定。

第四条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门是医疗器械广告审查机关，负责本行政区域内医疗器械广告审查工作。

县级以上工商行政管理部门是医疗器械广告监督管理机关。

第五条　国家食品药品监督管理局对医疗器械广告审查机关的医疗器械广告审查工作进行指导和监督，对医疗器械广告审查机关违反本办法的行为，依法予以处理。

第六条　医疗器械广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的医疗器械生产企业或者医疗器械经营企业。医疗器械经营企业作为申请人的，必须征得医疗器械生产企业的同意。

申请人可以委托代办人代办医疗器械广告批准文号的申办事宜。代办人应当熟悉国家有关广告管理的相关法律、法规及规定。

第七条　申请医疗器械广告批准文号，应当向医疗器械生产企业所在地的医疗器械广告审查机关提出。

申请进口医疗器械广告批准文号，应当向《医疗器械注册登记表》中列明的代理人所在地的医疗器械广告审查机关提出；如果该产品的境外医疗器械生产企业在境内设有组织

It is the end of preview.

Should you need the full text,

please sign in and place an order