

医疗和保健品广告审查备案表注册登记

产品名称	医疗和保健品广告审查备案表注册登记
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

一、行政许可内容 (一) 注册省医疗器械生产企业发布医疗器械广告应当在发布前向注册省食品药品监督管理局提出申请, 报送有关材料。同意发布的, 核发《医疗器械广告批准文号》; 不同意发布的, 书面告知申请单位, 并说明理由。取得医疗器械审批批准文号, 方可发布医疗器械广告(并将医疗器械广告批准文号同时刊播); 未经批准, 不得发布。(二) 进口医疗器械发布广告应先取得所在地(食品)药品监管部门核发的《医疗器械广告批准文号》。二、行政许可依据 (一) 《中华人民共和国广告法》 (二) 《医疗器械监督管理条例》 (三) 《医疗器械广告审批办法》 (四) 《医疗器械广告审批标准》 (五) 其它规范性文件 三、申请范围: 注册省医疗器械生产企业申请发布医疗器械广告(审批)。

四、申请材料 (一) 医疗器械广告审查表; 审批: 原件六份和广告电子文本一套(该文本通过国家食品药品监督管理局广告审查申请软件制作, (二) 广告主的营业执照副本(加盖企业公章的复印件); 审批: 2份。(三) 医疗器械生产企业的医疗器械生产企业许可证(副本)或类医疗器械生产企业登记表(加盖企业公章的复印件); 1、审批: 2份。(四) 申请人单位的营业执照副本(加盖企业公章的复印件); 审批: 2份。(五) 医疗器械审批、附医疗器械产品生产制造认可表(加盖企业公章的复印件)、批准的产品说明书; 审批: 2份。(六) 有效的委托书原件(1份); (七) 经办人的身份证复印件(1份); (八) 法律、法规规定的及其他确认广告内容真实性的证明文件; 审批: 2份。(九) 广告发布稿; 1、报刊广告发布稿(一式六份); 2、电视广告发布稿(发布稿一式六份、录像带或VCD、DVD光盘一盘); 3、广播电台广告发布稿(发布稿一式六份、磁带或CD盘一盘)。(十) 行政许可(行政确认)申请材料真实性保证声明。审批: 2份。(十一) 相关广告发布稿(装订在广告审查表中相应的位置) 1、报刊广告发布稿(一式六份); 2、电视广告发布稿(脚本一式六份、录像带或VCD、DVD光盘一套); 3、广播电台广告发布稿(语音文稿一式六份、磁带或CD盘一盘)。

五、许可程序 (一) 受理: 省局受理中心接收申请人提供的相应材料后, 对材料进行形式审查, 在5个工作日内, 对申请材料不齐全或不符合法定形式的, 一次性告知申请人需要补正的全部内容; 对申报资料齐全或已经按照要求提交全部补正申请材料的申请作出受理决定。(二) 审查: 注册省食品药品监督管理局医疗器械处收到受理中心受理的申请材料后, 在20个工作日内对医疗器械审批内容及有关证明文件进行审查。若审查结果需要资料修改补充的, 应当场或在5日内一次性告知申请人。申请人应在规定时限内完成修改, 修改期间的审查时限中止计算, 审查合格的核发《资料审查意见通知单》, 申请企业应按审查核准的内容和要求制作广告成品。(三) 审批: 申请企业凭注册省食品药品监督管理局《资料审查意见通知单》, 将制作的广告成品送广告审查部门审批。注册省食品药品监督管理局对符合要求的广告, 签发加盖医疗器械广告审查专用章和带有广告

审查批准文号的《医疗器械广告审查表》。

六、许可时限：出具受理通知书后20个工作日内做出是否准予批准的决定。在