

北京医疗器械广告审查办理应该注意哪些事项需要准备哪些材料

产品名称	北京医疗器械广告审查办理应该注意哪些事项需要准备哪些材料
公司名称	佰事通（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区中关村e世界
联系电话	18611140177

产品详情

北京医疗器械广告审查办理应该注意哪些事项需要准备哪些材料

+

2022年1月，根据国家医疗器械网络交易监测平台线索信息，市场监管执法人员对某电子商务有限公司京东商城店铺进行核查，当事人经营的第二类医疗器械透明质酸敷料宣传网页上标识有“修复肌肤、保湿补水、挡菌去炎”、“皮肤急救用修正、院线同款、敏感肌肤、痘痘肌肤、激光术后、皮炎痤疮、泛红血丝”等广告内容，与该产品医疗器械注册证的适用范围“适用于浅表创面防护”的内容不一致。当事人制作上述广告的费用为1000元。当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第六十条一款及《中华人民共和国广告法》第四条一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十七条及《中华人民共和国广告法》第五十五条一款的规定，责令当事人立即改正违法行为，并给予罚款3000元的行政处罚。

随着互联网时代的快速发展，互联网广告推广也越来越多了，按照国家食品药品监督管理局的规定以及平台方的要求，如果公司需要利用互联网做广告推销，就需要办理医疗器械广告审查表，以下是小编总结的内容，希望对大家有所帮助。

医疗器械广告审查表

审批部门：食品药品监督管理局或者市场监督管理局

审批时间：10-20个工作日

有效期：和注册证上面的时间一致

材料如下：分三种情况

1、如果申请企业为生产商，则需要提供医疗器械生产许可证、产品注册证、产品说明书、产品标签、技术说明。

2、如果申请企业为经销商，则需要提供医疗器械销售备案、生产商的医疗器械生产许可证、产品注册证、产品说明书、产品标签、技术说明、委托证明材料。

医疗器械广告批准文号为“X医械广审（视）第0000000000号”、“X医械广审（声）第0000000000号”、“X医械广审（文）第0000000000号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“0”由10位数字组成，前6位代表审查的年月，后4位代表广告批准的序号。“视”“声”“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。

3、如果是进口产品的话，则需要到代理商所在地申请医疗器械广告，需要提供代理商经营许可证、产品注册证、产品说明书、产品标签、技术说明等。

小知识：经查明，当事人自2022年7月起作为医疗口腔商户进驻大众点评网，并且发布“Hi Teeth 牙齿美白去黄亮白”团购项目进行销售，其中的产品介绍包括医疗广告“美白效果更加好，不止针对普通黄牙，针对四环素牙和氟斑牙也可以达到美白效果”、“在术后刺激程度上，要比其他的牙齿美白要更舒服一点，不会出现牙齿酸痛、敏感的情况”等功效、安全性保证，并且与其他医疗机构进行比较。该医疗广告由当事人委托上海勇灏广告设计制作公司进行图文设计制作，广告费用为1000元。被查后，当事人已立即删除该医疗广告及相关团购项目。