上海市医疗器械广告备案新办详解

产品名称	上海市医疗器械广告备案新办详解
公司名称	上海道与商企业有限公司
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1806室
联系电话	13262751513 13262751513

产品详情

???
???????????????????????????

什么情况才需要进行审查表的申请？《药品审查办法》中第二条规定：凡利用各种媒介或者形式发布的含有药品名称、药品适应症（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为药品，应当按照本办法进行审查。《器械审查办法》中第二条规定：通过一定媒介和形式发布的含有器械名称、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。
向哪个部门申请？ 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是器械审查机关，负责本行政区域内器械审查工作。 在哪个地区进行申请？ 申请药品批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品审查机关提出。申请进口药品批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品审查机关提出。 申请器械批准文号，应当向器械生产企业所在地的器械审查机关提出。申请进口器械批准文号，应当向《器械注册登记表》中列明的代理人所在地的器械审查机关提出；如果该产品的境外器械生产企业在境内设有组织机构的，则向该组织机构所在地的器械审查机关提出。 国家有哪些法律法规及有关规定？

（一）《法》；《中华人民共和国反不正当竞争法》

（二）《药品管理法》；

（三）《药品管理法实施条例》；《器械监督管理条例》

（四）《药品审查发布标准》；《器械审查发布标准》

（五）国家有关管理的其他规定。

??