

海南医疗药品器械保健食品广告审查办理

产品名称	海南医疗药品器械保健食品广告审查办理
公司名称	河南世耀诚实业集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南阳市卧龙区工业路华龙广告二楼
联系电话	13140513661 18338218580

产品详情

A1类：药品-药品广告审查

一、行政审批主体名称

海南省食品药品监督管理局

二、行政许可事项名称

药品、医疗器械、保健食品广告审批

三、办理类型名称

A1类：药品-药品广告审查

四、法律法规规章依据

- 1、《中华人民共和国广告法》（中华人民共和国主席第34号令）第三十四条
- 2、《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席第45号令）第六十条
- 3、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院第360号令）第五十三条
- 4、《药品广告审查办法》（国家食品药品监督管理局局令第27号）第二条
- 5、《药品广告审查发布标准》（国家工商总局局令第27号）
- 6、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第276号第34条）第三十四条
- 7、《医疗器械广告审查办法》（国家工商管理总局、国家食品药品监督管理局第65号令）第二条

8、《保健食品广告审查暂行规定》（国食药监市[2005]211号）第二条、第四条

五、申请该行政许可事项应具备的条件

申请人为本市药品生产企业，进口药品代理机构

六、应提交的全部申请材料目录

- 1、《药品广告审查表》一式五份，附与发布内容一致的样稿、（样片、样带）和药品广告申请的电子文件；
 - 2、申请人或代办人的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《营业执照》等主体资格证明及身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；
 - 3、药品批准证明文件（含《进口药品注册证》、《医药产品注册证》）、批准的说明书复印件和实际使用的标签及说明书；申请进口药品广告批准文号的，提供进口药品代理机构的相关资格证明文件的复印件；
 - 4、药品商品名称、注册商标、专利、非处方药品审核登记证书等有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件；
- 5、提供材料真实性说明。以上提供的证明文件（A4纸打印或复印），需加盖证件持有单位的印章。

七、办理程序

第一步：申请人从国家食品药品监督管理局网站申请表及申报软件区下载广告审批系统企业端软件，并安装。按照要求准备申请材料；

第二步：申请人备齐申请材料后，可通过两种途径申报办理。第一种：直接到市行政许可服务中心1楼B厅市食品药品监督管理局第054号报送申请材料，窗口工作人员接收、核对申请材料，申请材料齐全且符合法定形式，出具《受理通知书》；申请材料不齐全或不符合法定形式，当场一次性告知清楚需要补正的全部内容标准。第二种：通过海南市行政审批服务网上传申请材料，申请材料齐全且符合法定形式的，以手机短信形式告知申请人；申请材料不齐全或不符合法定形式，通过网络一次性告知清楚需要补正的全部内容标准。

第三步：窗口工作人员对申请人报送的申请材料，根据相关法律法规规章进行初审，当场出具初审意见，报市食品药品监督管理局驻“中心”首席代表当场做出准予或不予许可的决定，并发放有关批文或证书（通过网上申报的，申请人需携带申请材料原件到窗口领取审批结果）。

八、是否需要现场踏勘-否

九、是否需要审图-否

十、法定审批时限(工作日)-10

十一、承诺办结时限（工作日）-1

十二、作出行政许可决定前是否需要举行听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定或专家评审-否

十三、该行政许可事项有无数量限-无

十四、有无收费及收费依据和标准-无

A2类：药品-药品广告备案

申请人为外省、自治区、直辖市药品生产企业、进口药品代理机构在我市发布药品药品广告。

- 1、《药品广告审查表》原件及复印件一式三份，批准的药品说明书复印件，法人委托书原件；
- 2、提供材料真实性说明。提供本条规定的材料的复印件，需加盖证件持有单位印章。

第一步：申请人备齐申请材料后，到市行政许可服务中心1楼B厅市食品药品监督管理局第052号窗口报送申请材料，窗口工作人员接收、核对申请材料，申请材料齐全且符合法定形式，出具《受理通知书》；申请材料不齐全或不符合法定形式，当场一次性告知清楚需要补正的全部内容及其标准。

第二步：窗口工作人员对申请人报送的申请材料，根据相关法律法规规章进行初审，当场出具初审意见，报市食品药品监督管理局驻“中心”首席代表当场做出准予或不予许可的决定，并发放有关批文或证书（通过网上申报的，申请人需携带申请材料原件到窗口领取审批结果）。

九、是否需要审图-否

十三、该行政许可事项有无数量限制-无

十五、能否网上申报办理及申报网址

可以通过海南省行政审批服务网()申报办理

B类：医疗器械-医疗器械广告批准

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。

- 1、《医疗器械广告审查表》一式五份，附与发布内容一致的样稿、（样片、样带）和药品广告申请的电子文件；
- 2、申请人或代办人的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《营业执照》等主体资格证明、身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；
- 3、申报产品的《医疗器械注册证》及《医疗器械产品生产制造认可表》、产品标准、批准的说明书复印件和实际使用的标签及说明书；进口医疗器械广告批准文号的，应当提供进口医疗器械代理机构的相关资格证明文件复印件；
- 4、广告中涉及医疗器械商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件；

C类：保健食品广告审查

本市保健食品生产企业、进口保健食品代理机构申请发布保健食品广告。

- 1、《保健食品广告审查表》一式五份并附与发布内容一致的样稿（样片、样带）及保健食品广告申请的电子文件
- 2、保健食品批准证明文件、质量标准、说明书、标签的复印件和实际使用的小包装；
- 3、申请人或代办人的《卫生许可证》《营业执照》等主体资格证明、身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；申请进口保健食品广告批准文号的，应当提供进口保健食品代理机构的相关资格证明文件的复印件；
- 4、广告中涉及保健食品商品名称、注册商标、专利等内容的，应当提交相关有效证明文件的复印件以及其他确认广告内容真实性的证明文件；

十一、承诺办结时限（工作日）--1

十三、该行政许可事项无数量限制