

医疗器械广告内容注意点

产品名称	医疗器械广告内容注意点
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

药品广告内容注意点以及必标项目有哪些？

药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。

药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

药品广告的必标项目：（一）显著标明禁忌、不良反应。（二）处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学人士阅读”，非处方药广告应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。（三）预留广告批准文号：（简称）药广审（视、声、文）第×××号。

（参照《办法》21号令第五、九条）医疗器械广告内容注意点以及必标项目有哪些？医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。医疗器械广告的必标项目：（一）推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。（二）医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的，广告应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。（三）预留广告批准文号：（简称）械广审（视、声、文）第×××号。

（参照《办法》21号令第六、九条）保健食品广告内容注意点以及必标项目有哪些？保健食品广告的内容应当以市场监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准，不得涉及疾病预防、治疗功能。保健食品广告涉及保健功能、产品功效成分或者标志性成分及含量、适宜人群或者食用量等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。

保健食品广告的必标项目：

（一）保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”。

（二）广告中标注“本品不能代替药物”。（三）显著标明保健食品标志。

（四）显著标明保健食品适宜人群和不适宜人群。

（五）预留广告批准文号：（简称）食健广审（视、声、文）第×××号。

（参照《办法》21号令第七、九条）特殊医学用途配方食品广告内容注意点以及必标项目有哪些？特殊医学用途配方食品广告的内容应当以国家市场监督管理总局批准的注册证书和产品标签、说明书为准。

特殊医学用途配方食品广告涉及产品名称、配方、营养学特征、适用人群等内容的，不得超出注册证书、产品标签、说明书范围。特殊医学用途配方食品广告的必标项目：（一）应当显著标明适用人群。

（二）显著标明“不适用于非目标人群使用”。

（三）显著标明“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

（四）预留广告批准文号：（简称）食特广审（视、声、文）第×××号。

（参照《办法》21号令第八、九条）

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告的受理及审批程序是什么？广告审查机关收到申请人提交的申请后，应当在5个工作日内作出受理或者不予受理决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，出具广告审查受理通知书。申请材料不齐全、不符合法定形式的，应当一次性告知申请人需要补正的全部内容。广告审查机关应当对申请人提交的材料进行审查，自受理之日起十个工作日内完成审查工作。经审查，对符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出审查批准的决定，编发广告批准文号。对不符合法律、行政法规和本办法规定的广告，应当作出不予批准的决定，送达申请人并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

（参照《办法》21号令第十五、十六条）广告批准文号编号规则如何调整？药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的新规则为“×药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号”。其中“×”为各省、自治区、直辖市的简称；“药”“械”“食健”“食特”为产品分类；“视”“声”“文”为广告媒介形式的分类；“0”由11位数字组成，前6位代表广告批准文号失效年月日（年份仅显示后2位），后5位代表广告批准序号。

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期怎么定？药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件短的有效期一致。产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为两年。（参照《办法》21号令第十八条）

“三品一械”广告中应当显著标明的内容在音频、视频类广告中如何要求？药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容，其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认，在视频广告中应当持续显示。要求“三品一械”广告显著标明的内容，在音频类广告中应当予以播报。

（参照《办法》21号令第十条）

药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审批通过的结果公示内容如何查询？经审查批准的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告，广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式，在10个工作日内向社会公开。公开的信息应当包括广告批准文号、申请人名称、广告发布内容、广告批准文号有效期、广告类别、产品名称、产品注册证明文件或者备案凭证编号等内容。