

云南医疗器械广告批文怎么申请

产品名称	云南医疗器械广告批文怎么申请
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

医疗器械广告的审查和批准遵循一系列具体的流程和规定。以下是医疗器械广告批文申请的主要步骤和注意事项：

1、审查适用范围

医疗器械广告的审查适用于《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）。

2、申请人资格

广告申请人通常是医疗器械注册证明文件或备案凭证的持有人及其授权的生产、经营企业。申请人可以委托代理人办理广告审查申请。

3、审批地

医疗器械广告审查申请应向生产企业或进口代理人所在地的广告审查机关提出。

4、提交材料

申请时需提交的材料包括广告审查表、与发布内容一致的广告样件、申请人的主体资格证明材料、产品注册证明文件或备案凭证、产品注册证明文件注册或备案的产品标签、产品说明书、生产许可文件、广告中涉及的知识产权相关有效证明材料等。

5、广告内容要求

广告内容应与药品监督管理部门批准的注册证书或备案凭证、注册或备案的产品说明书内容一致。广告中涉及的医疗器械名称、适用范围、作用机理或结构及组成等内容，不得超出注册证书或备案凭证、注册或备案的产品说明书范围。

6、审批程序

广告审查机关收到申请后，应在5个工作日内作出受理或不予受理决定。审查工作应在受理之日起十个工作日内完成。符合规定的广告将被批准，并编发广告批文。

7、有效期

药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批文的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或生产许可文件最短的有效期一致。如果这些文件未规定有效期，广告批文有效期为两年。

8、必标项目

医疗器械广告应显著标明的内容包括“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”等。

9、审查结果公示

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，广告审查机关应通过本部门网站等方式，在10个工作日内向社会公开。

这些信息概述了医疗器械广告审查的主要流程和要求。具体的细节和要求可能因地区和具体情况而有所不同，建议在准备申请时咨询专业的医疗器械注册顾问或直接联系相关药品监督管理部门以获取最新的信息和指导。CIO合规保证组织是一家专业的第三方认证机构，为需要通过文字，网络，视频宣传发布医疗器械广告的企业提供广告批文申请服务，全方位护航广告审批，让广告申请更简单，让企业更便捷。