

南阳企业申请药品、医疗器械、保健食品广告审查流程、资料及费用

产品名称	南阳企业申请药品、医疗器械、保健食品广告审查流程、资料及费用
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	3000.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

2020年南阳公司药品、医疗器械、保健食品广告审查申请流程及电子资料和纸质资料,企常青通过具有前瞻性的互联网技术来优化业务办理流程,为每一位辛劳的创业者提供专业、贴心、高效的在线企业服务。企常青开通业务办理流程的绿色通道,解决中小企业在运营过程中所遇见的各类企业问题,让企业把更多的时间和精力专注在业务上。

1、申报条件及申报材料 2、办理流程图

申报条件

符合《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品广告审查发布标准》及国家有关广告管理的有关规定。医疗器械广告的品种及拟刊播媒体应符合《医疗器械广告审查标准》及相关文件的要求;医疗器械广告的创意及内容应符合《医疗器械广告审查标准》及相关文件的要求;所提交的广告应在国家食品药品监督管理局网站核对无误。申请人为辖区范围内国产保健食品批准证明文件持有者或者其委托的公民、法人和其他组织或进口保健食品批准证明文件持有者委托的驻辖区范围内的办事机构或代理机构

申报材料

药品广告审查

- 1.《药品广告审查表》及电子申报材料
- 2.申请人营业执照
- 3.《药品生产许可证》
- 4.《药品经营许可证》

- 5.药品注册批件
- 6.批准的药品说明书
- 7.实际使用的药品说明书
- 8.实际使用的药品标签
- 9.药品生产企业委托书
- 10.进口药品注册证（如有）
- 11.医药产品注册证（如有）
- 12.药品商品名称批准文件
- 13.非处方药审核登记证书
- 14.商标注册证
- 15.专利证明文件
- 16.法律法规规定的其他确认药品广告内容真实性的证明文件

医疗器械广告审查

- 1.医疗器械注册证（含制造认可表）
- 2.医疗器械产品使用说明书
- 3.医疗器械经营企业许可证复印件
- 4.医疗器械经营企业营业执照副本复印件
- 5.医疗器械生产企业委托书
- 6.法律法规规定的其他能够确认广告内容真实性的证明文件
- 7.国产医疗器械生产企业许可证复印件
- 8.国产医疗器械生产企业营业执照副本复印件
- 9.广告申请单位营业执照副本复印件
- 10.医疗器械产品标准
- 11.商标证明文件（有注册商标时）
- 12.《医疗器械广告审查表》及电子申报材料

保健食品广告审查

- 1.与发布内容一致的样稿和电子文件
- 2.保健食品批准证明文件
- 3.保健食品生产企业的《卫生许可证》
- 4.申请人的《营业执照》或主体资格证明文件等
- 5.保健食品的质量标准
- 6.保健食品的说明书
- 7.保健食品标签以及实际使用包装
- 8.商标注册证
- 9.宣称材料实质内容真实性的声明
- 10.如有委托关系的，需提供委托书原件
- 11.《保健食品广告审查表》及电子申报资料

申请人

申请人为辖区范围内具有合法资格的药品医疗器械生产企业或者药品医疗器械经营企业。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。申请人为辖区范围内国产保健食品批准证明文件持有者或者其委托的公民、法人和其他组织或进口保健食品批准证明文件持有者委托的驻辖区范围内的办事机构或代理机构。

办理时限

法定时限：药品10个工作日；医疗器械、保健食品20个工作日

承诺时限：药品7个工作日；医疗器械、保健食品15个工作日

申请材料格式文本

《药品广告审查表》《医疗器械广告审查表》《保健食品广告审查表》

南阳企常青专注为中原中小企业提供一站式解决方案的互联网平台。帮助中小企业全方位整合资源，低成本解决融资困难、人才困境、销售困局，实现市场突破、管理提升和转型升级。打造中小企业从创业发展过程中的问题提供互助、信息化建设体系、企业管理体系方案一站式企业服务平台。