

SFDA 国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

药品广告审查工作手册

(2008年版)

国家食品药品监督管理局药品市场监督办公室 编



中国科学技术出版社

ISBN 978-7-5046-5360-4



9 787504 653604 >

定价:25.00元

药品广告审查 工作手册

(2008 年版)

国家食品药品监督管理局药品市场监督办公室 编

中国科学技术出版社

• 北 京 •

图书在版编目(CIP)数据

药品广告审查工作手册: 2008 年版/国家食品药品监督管理局药品市场监督办公室编.
—北京: 中国科学技术出版社, 2008. 12
ISBN 978-7-5046-5360-4

I. 药… II. 国… III. 药品-商业广告-审查-法规-中国-手册 IV. D922.294-62
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 194494 号

自 2006 年 4 月起本社图书封面均贴有防伪标志, 未贴防伪标志的为盗版图书。

责任编辑: 郑洪炜 李 剑

封面设计: 宁红杰

责任校对: 凌红霞

责任印制: 王 沛

中国科学技术出版社出版

北京市海淀区中关村南大街 16 号 邮政编码: 100081

电话: 010-62103210 传真: 010-62183872

<http://www.kjpbooks.com.cn>

科学普及出版社发行部发行

北京市俊峰印刷厂印刷

*

开本: 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张: 6 字数: 80 千字

2008 年 12 月第 1 版 2008 年 12 月第 1 次印刷

定价: 25.00 元

ISBN 978-7-5046-5360-4/R · 1374

(凡购买本社的图书, 如有缺页、倒页、
脱页者, 本社发行部负责调换)

编 委 会

主 编 邢 勇

副 主 编 韦建华 单宝杰 黄志禄 陈 蕾

编 委 (按姓氏拼音排序)

白剑飞 白玉萍 方皖玲 蓝 煜

李 军 李 敏 刘海洋 陆建华

吕骏轻 马 敏 马忠明 汪 讯

王立河 吴卫中 肖 琼 杨文静

臧红梅 张爱华 张安萍 张 新

张欣涛 朱 枫

编写说明

为了加强药品广告审批监管的制度建设，规范药品广告发布秩序，国家食品药品监督管理局会同国家工商行政管理总局对《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》进行了修订，新的《办法》和《标准》于2007年5月1日起正式颁布实施。两个配套使用的规章明确了药品广告的审批程序，细化了药品广告的审批及发布标准，加大了对违法药品广告的查处力度，对加强药品广告的监管起到了很大的作用。各省（区、市）药品监督管理部门认真贯彻新的《办法》和《标准》，严把药品广告准入关，使药品广告的审批水平得以进一步提高。

根据国家食品药品监督管理局药品市场监督司工作要求，我办组织编写了《药品广告审查工作手册》，以期达到两个目的：便于药品广告审查人员理解、把握有关规定；使全国的药品广告审批工作保持统一的标准。

此次编写工作得到国家食品药品监督管理局药品市场监督司和各省（区、市）药品广告审查人员的指导和帮助，由于编写时间仓促，有不妥及不完善之处敬请指正。

国家食品药品监督管理局
药品市场监督办公室
2008年9月18日

目 录

第一部分 相关法律法规

法 律

中华人民共和国广告法.....	3
-----------------	---

 中华人民共和国主席令第 34 号

《中华人民共和国药品管理法》中涉及药品广告的条款.....	12
-------------------------------	----

 中华人民共和国主席令第 45 号

法 规

《药品管理法实施条例》中涉及药品广告的条款.....	14
----------------------------	----

 中华人民共和国国务院令第 360 号

规 章

药品广告审查办法.....	17
---------------	----

 国家食品药品监督管理局及中华人民共和国

 国家工商行政管理总局令第 27 号

药品广告审查发布标准.....	33
-----------------	----

 中华人民共和国国家工商行政管理总局

 及国家食品药品监督管理局令第 27 号

广告语言文字管理暂行规定.....	37
-------------------	----

 1998 年 1 月 15 日国家工商行政管理局令第 84 号发布

 1998 年 12 月 3 日国家工商行政管理局令第 86 号修订

广播电视广告播放管理暂行办法	40
----------------------	----

国家广播电影电视总局令 第 17 号

规范性文件

关于贯彻实施《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》的通知	44
--	----

国食药监市[2007]195 号

关于做好药品和保健食品广告集中整治工作的通知	46
------------------------------	----

国食药监市[2007]626 号

关于建立药品医疗器械保健食品广告复审制度的通知	48
-------------------------------	----

国食药监市[2006]518 号

关于药品广告受理审批有关问题的通知	51
-------------------------	----

国药监市[2002]344 号

关于处理违法药品广告有关问题的批复	52
-------------------------	----

国食药监市[2008]404 号

关于公布麻醉药品和精神药品品种目录（2007 年版）的通知	53
-------------------------------------	----

国食药监安[2007]633 号

关于整顿广播电视医疗资讯服务和电视购物节目内容的通知	65
----------------------------------	----

广发社字[2006]24 号

第二部分 常见问题解答

审批程序方面的常见问题

1. 药品广告的审查范围是什么?	69
2. 各级药监部门在药品广告审批中的职责是什么?	69

3. 药品广告审查人员的职责是什么?	70
4. 国产药品审批地和发布媒体如何确定?	70
5. 进口药品审批地如何确定?	71
6. 药品广告的申请是谁?	71
7. 申请药品广告批准文号应当提交的材料包括哪些?	71
8. 药品广告审查机关不予受理申请的药品广告有哪些?	72
9. 药品广告的受理及审批程序是什么?	72
10. 药品广告的批准文号是如何规定的?	73
11. 什么是药品广告的“成品审查”原则?	73
12. 药品广告的备案有哪几种?	73
13. 对异地发布药品广告备案的要求有哪些?	74
14. 药品广告批准文号的有效期是多长?	74
15. 药品广告的复审制度有哪些要求?	74
16. 药品广告审查机关应当收回药品广告 批准文号的情形有哪些?	76
17. 药品广告审查机关应当注销药品广告 批准文号的情形有哪些?	76
18. 药品广告审查机关应当撤销药品广告 批准文号的情形有哪些?	77
19. 对于收回、注销或撤销药品广告 批准文号的处理方式是什么?	77

审批标准方面的常见问题

1. 不得发布广告的药品包括哪些?	78
-------------------------	----

2. 处方药发布广告的规定是什么？	78
3. 药品广告中必须含有的内容有哪些？	79
4. 关于药品功效宣传的规定是什么？	79
5. 关于药品名称和注册商标宣传的规定是什么？	80
6. 关于药品商品名称宣传的规定是什么？	81
7. 药品广告中不得出现的内容包括哪些？	82
8. 药品广告涉及未成年人的特别规定是什么？	84
9. 药品广告涉及改善和增强性功能内容的特别规定是什么？	84
10. 对新闻报道形式的药品广告的规定是什么？	84
11. 对公众人物代言药品广告的规定是什么？	85
12. 对于部分认证内容宣传的规定	85
13. 对视频广告分镜头脚本的要求	86
14. 对声音广告脚本的要求	86
15. 对互联网药品广告审批的要求	86

第一部分

相关法律法规



法 律

中华人民共和国广告法

中华人民共和国主席令第 34 号

第一章 总 则

第一条 为了规范广告活动，促进广告业的健康发展，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，发挥广告在社会主义市场经济中的积极作用，制定本法。

第二条 广告主、广告经营者、广告发布者在中华人民共和国境内从事广告活动，应当遵守本法。

本法所称广告，是指商品经营者或者服务提供者承担费用，通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者所提供的服务的商业广告。

本法所称广告主，是指为推销商品或者提供服务，自行或者委托他人设计、制作、代理服务的法人、其他经济组织或者个人。

本法所称广告经营者，是指委托提供广告设计、制作、代理服务的法人、其他经济组织或者个人。

本法所称广告发布者，是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的法人或者其他经济组织。

第三条 广告应当真实、合法、符合社会主义精神文明建设的要求。

第四条 广告不得含有虚假的内容，不得欺骗和误导消费者。

第五条 广告主、广告经营者、广告发布和从事广告活动，应当遵守法律、行政法规，遵循公平、诚实信用的原则。

第六条 县级以上人民政府工商行政管理部门是广告监督管理机关。

第二章 广告准则

第七条 广告内容应当有利于人民的身心健康，促进商品和服务质量的提高，保护消费者合法权益，遵守社会公德和职业道德，维护国家的尊严和利益。

广告不得有下列情形：

- (一) 使用中华人民共和国国旗、国徽、国歌；
- (二) 使用国家机关和国家机关工作人员的名义；
- (三) 使用国家级、最高级、最佳等用语；
- (四) 妨碍社会安定和危害人身、财产安全，损害社会公共利益；
- (五) 妨碍社会公共秩序和违背社会良好风尚；
- (六) 含有淫秽、迷信、恐怖、暴力、丑恶的内容；
- (七) 含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；
- (八) 妨碍环境和自然资源保护；
- (九) 法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第八条 广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

第九条 广告中对商品的性能、产地、用途、质量、价格、生产者、有效期限、允诺或者对服务的内容、形式、质量、价格、允诺有表示的，应当清楚、明白。

广告中表明推销商品、提供服务附带赠送礼品的应当标明赠送的品种和数量。

第十条 广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用

语，应当真实、准确，并表明出处。

第十一条 广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利做广告。

第十二条 广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

第十三条 广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

大众传播媒介不得以新闻报道形式发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当有广告标记，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

第十四条 药品、医疗器械广告不得有下列内容：

- (一) 含有不科学的表示功效的断言或者保证的；
- (二) 说明治愈率或者有效率的；
- (三) 与其他商品、医疗器械的功效和安全性比较的；
- (四) 利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；
- (五) 法律、行政法规禁止的其他内容。

第十五条 药品广告的内容必须以国务院卫生行政或者省、自治区、直辖市卫生行政部门批准的说明书为准。

国家规定的应当在医生指导下使用的治疗性药品广告中，必须注明“按医生处方购买和使用”。

第十六条 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊商品，不得做广告。

第十七条 农药广告不得有下列内容：

- (一) 使用无毒、无害等表明安全性的绝对化断言的；

- (二) 含有不科学的表示功效的断言或者保证的;
- (三) 含有违反农药安全使用规程的文字、语言或者画面的;
- (四) 法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第十八条 禁止利用广播、电影、电视、报纸、期刊发布烟草广告。

禁止在各类等候室、影剧院、会议厅堂、体育比赛场馆等公共场所设置烟草广告。

烟草广告中必须标明“吸烟有害健康”。

第十九条 食品、酒类、化妆品广告内容必须符合卫生许可的事项,并不得使用医疗用语或者易与药品混淆的用语。

第三章 广告活动

第二十条 广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应当依法订立书面合同,明确各方的权利和义务。

第二十一条 广告主、广告经营者、广告发布者不得在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

第二十二条 广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告,所推销的商品或者所提供的服务应当符合广告主的经营范围。

第二十三条 广告主委托设计、制作、发布广告,应当委托具有合法经营资格的广告经营者、广告发布者。

第二十四条 广告主自行或者委托他人设计、制作、发布广告,应当具有或者提供真实、合法、有效的下列证明文件。

- (一) 营业执照以及其他生产、经营资格的证明文件;
- (二) 质量检验机构对广告中有关商品质量内容出具的证明文件;
- (三) 确认广告内容真实性的其他证明文件。

依照本法第三十四条规定,发布广告需要经有关行政主管部门

审查的，还应当提供有关批准文件。

第二十五条 广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义、形象的，应当事先取得他人的书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义、形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

第二十六条 从事广告经营的，应当具有必要的专业技术人员、制作设备，并依法办理公司或者广告经营登记，方可从事广告活动。

广播电台、电视台、报刊出版单位的广告业务，应当由其专门从事广告业务的机构办理，并依法办理兼营广告的登记。

第二十七条 广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核实广告内容。对内容不实或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

第二十八条 广告经营者、广告发布者按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

第二十九条 广告收费应当合理、公开，收费标准和收费办法应当向物价和工商行政管理部门备案。

广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准和收费办法。

第三十条 广告发布者向广告主、广告经营者提供的媒介覆盖率、收视率、发行量等资料应当真实。

第三十一条 法律、行政法规规定禁止生产、销售的商品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，不得设计、制作、发布广告。

第三十二条 有下列情形之一的，不得设置户外广告：

- (一) 利用交通安全设施、交通标志的；
- (二) 影响市政公共设施、交通安全设施、交通标志使用的；