

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/126838.html>)

## 附錄

### 食品藥品監管總局關於進一步加強藥品醫療器械保健食品廣告審查監管工作的通知 食藥監稽〔2015〕145號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

為貫徹實施新修訂的《中華人民共和國廣告法》(以下簡稱廣告法)和《中華人民共和國食品安全法》(以下簡稱食品安全法)及相關法律法規規定，進一步做好藥品、醫療器械和保健食品(以下簡稱“二品一械”)廣告審查監管工作，現將有關事項通知如下：

一、各省市級食品藥品監督管理部門要嚴格執行新修訂廣告法和食品安全法及商標法的有關規定，從嚴審批廣告：

(一)新修訂的廣告法第二條、第十六條、第十八條和第三十八條對“二品一械”廣告中代言人限定和代言人必須遵守的義務等做出相關規定，“二品一械”廣告中不得出現以代言人名義和形象對商品、服務予以推薦或證明。按照廣告法第三十八條的規定，作為代言人不得以患者或消費者的名義和形象作證明。

(二)新修訂的廣告法第十四條、第十六條第(五)款和第十九條規定，大眾媒體不得以新聞報導的形式變相發布廣告，通過大眾傳播媒介發布的廣告應當顯著標明“廣告”字樣；藥品廣告應當顯著標明禁忌、不良反應；不得以介紹健康、養生知識等形式變相發布“二品一械”廣告。

(三)新修訂的廣告法第三十八條、第三十九條和第四十條規定，“二品一械”不得利用不滿十周歲的未成年人作為廣告代言人；不得在中小學校、幼兒園內開展廣告活動；在針對未成年人的大眾傳播傳媒不得發布“二品一械”廣告。

(四)新修訂的廣告法第九條、第十二條及商標法第十四條規定，“二品一械”廣告中不得出現“獲得國家非物質遺產”和“馳名商標”等內容。同時廣告中涉及專利產品或者專利方法的，應當標明專利號和專利種類。

(五)新修訂的食品安全法規定，特殊醫學用途配方食品廣告適用藥品廣告管理的規定。特殊醫學用途配方食品是為了滿足進食受限、消化吸收障礙、代謝紊亂或特定疾病狀態人群對營養素或膳食的特殊需要，專門加工配制而成的配方食品，應當在醫生或臨床營養師指導下食

用。鉴于其属性特殊，特定全营养配方食品广告按处方药广告审批管理，其他类别特殊医学用途配方食品广告按非处方药审批管理。

二、新修订的广告法第五十八条对“违反本办法发布虚假广告……并由广告机关撤销广告批准文件，一年内不受理其广告审查申请”做出明确规定。《医疗器械监督管理条例》规定的两年内不受理其广告申请不再执行。

三、新修订的广告法将于 2015 年 9 月 1 日正式执行，对不符合新修订广告法条款规定，审批的“二品一械”广告，一律停止发布，广告批准文号自动作废。

四、新修订的食品安全法第七十九条规定，省级人民政府食品药品监督管理部门为保健食品广告审批部门。凡是将保健食品广告审批权限下放到地市级食品药品监督管理局的，在 2015 年 10 月 1 日以前，一律收回其保健食品广告审批事权。各省级食品药品监督管理部门要认真履行保健食品广告审批职责，加强保健食品广告审批管理工作。

五、各省级食品药品监督管理部门要认真贯彻新修订的广告法等法律法规。在广告审批中，及时掌握广告法律法规的新规定，从严审批“二品一械”广告，切实做好广告审批管理工作。

食品药品监管总局

2015 年 7 月 31 日