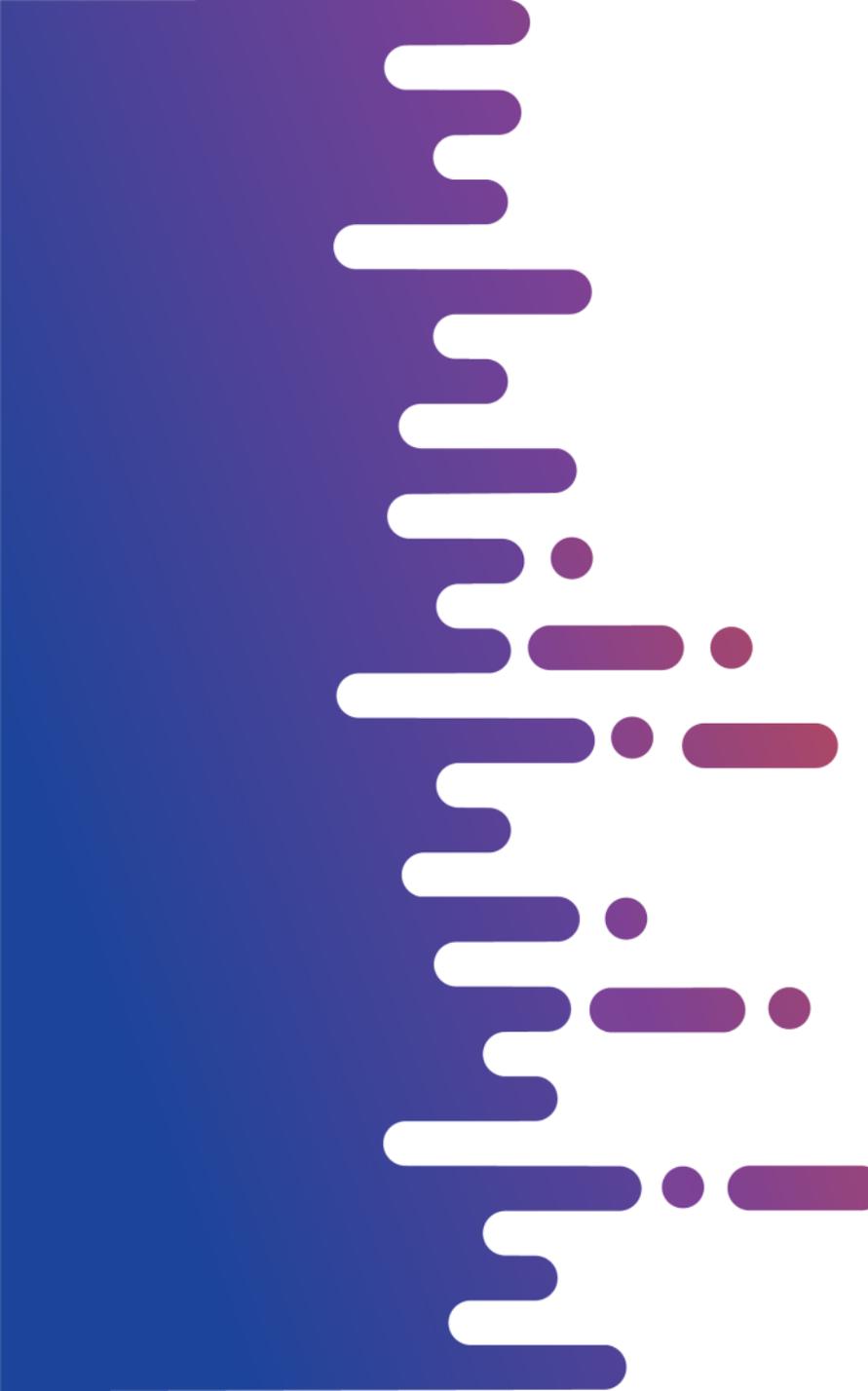


广告审查常见问题

—— 认证审评中心广告审查部
2020年4月



PART 01 .受理环节常见问题

PART02 .受理环节总结

PART03 .审查环节常见问题



01

受理环节常见问题

1.信息填写——上传材料截止日期

- 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**最短的有效期一致**。
- 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**，**不需要填写截止日期**，广告批准文号有效期为两年。

附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月二十四日

有效期至：二〇二四年六月二十三日

附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年二月二日

有效期至：二〇二四年二月一日

名称	状态	截止日期	操作
与发布内容一致的广告样件	已上传		下载
申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件	已上传		下载
授权文件	已上传		下载
委托书	已上传		下载
代理人的主体资格相关材料	已上传	2023-03-26	下载
医疗器械注册证明文件或备案凭证	已上传	2024-02-01	下载
注册或者备案的产品标签	已上传		下载

多个产品效期按照时间近的填写

1.信息填写——上传材料截止日期

- 申请材料上**有效期的**，需在截止日期栏内填写效期。
- 申请材料上**没有有效期的**，不需要填写。

名称	状态	截止日期	操作
与发布内容一致的广告样件	已上传	2021-04-03	@下载
申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件	已上传	2040-02-23	@下载
授权文件	已上传	2021-04-30	@下载
委托书	已上传	2021-04-03	@下载
代理人的主体资格相关材料	已上传	2021-04-03	@下载
医疗器械注册证明文件或备案凭证	已上传	2021-04-03	@下载
注册或者备案的产品标签	已上传	2021-04-03	@下载



1.信息填写——产品持有人

序号	产品名称	产品属地	产品注册证（备案凭证）持有人名称
1	血糖仪	进口	罗氏制药有限公司
2	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	进口	罗氏制药有限公司
3	血糖仪	进口	罗氏制药有限公司
4	血糖仪	进口	Roche Diagnostics Care GmbH
5	血糖仪	进口	Roche Diagnostics Care GmbH
6	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）	进口	Roche Diagnostics GmbH
7	采血笔	进口	Roche Diagnostics Care GmbH

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注进...

产品名称	血糖试纸（葡萄糖脱氢酶法）
变更内容	“注册人名称：Roche Diagnostics GmbH”变更为“注册人名称：Roche Diagnostics Care GmbH”。



注册证明文件已变更，请按**最近一次变更文件**中的注册信息填写。



1.信息填写——备案产品注册证上传

备案产品需提供**备案详情页截图**附在备案凭证证明文件后。



第一类医疗器械备案凭证

公司:

根据相关法规要求,对你单位第一类医疗器械:
具予以备案,备案号:国械备_____号。

国家食品药品监督管理总局
(盖章)
备案专用章

日期:2016年06月15日

进口第一类医疗器械(含第一类体外诊断试剂)备案信息

备案号	国械备_____号
产品类别	无源
备案人名称	
备案人组织机构代码/	
备案人注册地址	
生产地址	
代理人	
代理人注册地址	
产品名称或产品分类名称	
型号/规格或包装规格	
产品有效期/	
产品描述或主要组成成份	
预期用途/	
备注	
备案单位	国家食品药品监督管理总局
备案日期	2016-06-15
变更情况	型号或规格由“见附件(附件链接地址)”变更为“见附件(附件链接地址)” 产品技术要求变更变更时间:2019年08月09日
备案状态	有效

1.信息填写——产品属地

该药品是**进口分包装产品**，但企业按照进口药来填写产品信息

产品信息添加页面

🗨 您的广告中共有哪些产品？（点击操作栏的“+”号，填写产品的相关信息完成添加。其中，带“*”号的为必填项）

序号	产品名称	产品属地	产品注册证（备案凭证）持有人名称	产品注册证（备案凭证）编号	操作
1		进口		H. . .	查看



1.信息填写——药品通用名称

产品名称按照**药品通用名称/商品名称**填写，注册证编号严格按照**注册批件**填写

 产品添加

×

 请您填写药品信息

* 药品分类 处方药 非处方药

* 产品名称

通用名称

商品名称

外文名称



2. 广告内容审查依据：产品标准/技术要求

应提供注册证明文件中的附件，如**产品技术要求**

代理人名称	XXX公司
代理人住所	XXX地址
产品名称	软性角膜接触镜
型号、规格	无
结构及组成	该产品为XXX
适用范围	用于XXXX
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年六月二十四日
有效期至：二〇二四年六月二十三日

YZB

医疗器械注册产品标准

YZB / USA xxx-xxx

软性角膜接触镜

xxxxxxx发布

xxxxxx实施

3.广告内容审查依据：产品说明书

注册证编号：国械注进 3010

注册人名称	
注册人住所	
生产地址	
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	
型号、规格	
结构及组成	
适用范围	
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进 3250



使用说明书

感谢您购买本公司产品。
请在使用前仔细阅读本说明书，既可防止出现意外事故，又便于充分发挥产品的性能。

上传的**说明书**与**注册证**不匹配，还是原注册证编号版本的说明书

产品注册标准号：YZB/JAP
产品注册证编号：国械注进 3250

3.广告内容审查依据：产品说明书



采血笔

使用说明

采血笔是一种指尖采血设备，从指尖采集毛细血管血简单且仿若无痛。采血笔有11个采血穿刺深度，使用者可根据自己的皮肤状况调整穿刺深度。

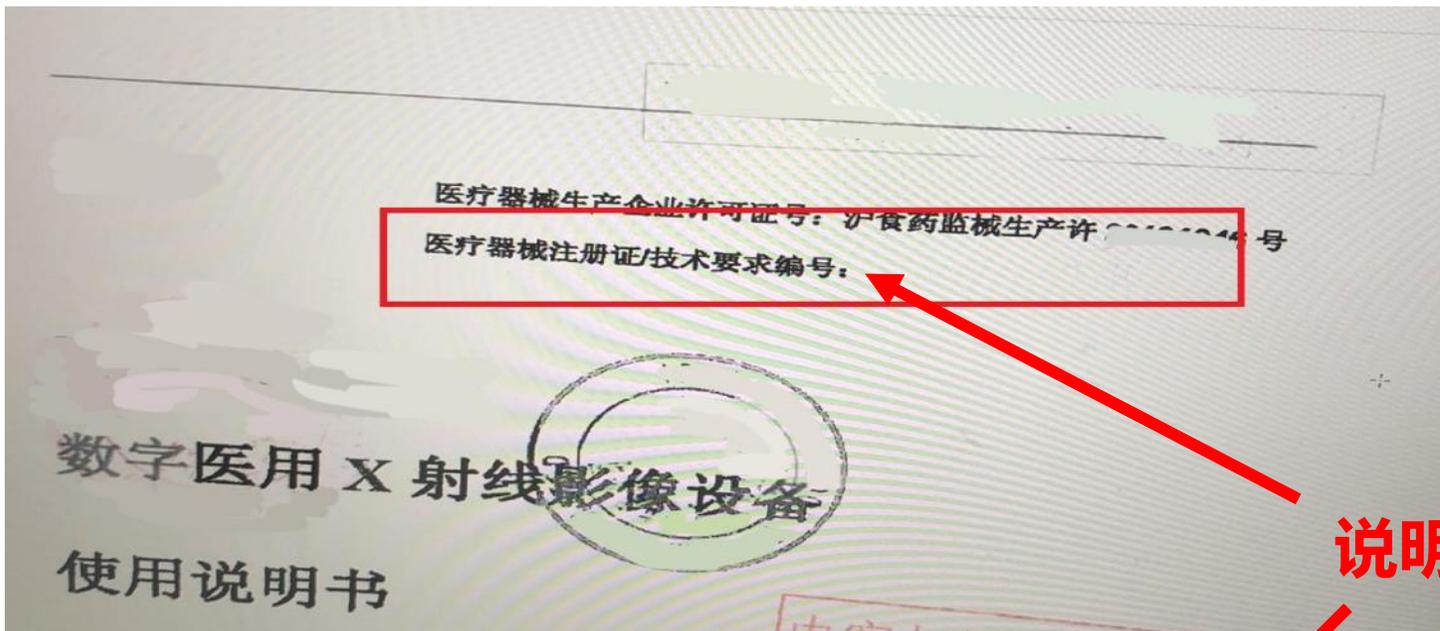
本使用说明使用了下列两种符号：

-  此符号提示您要特别注意此项说明，否则有可能会使您受伤或危害到您的健康。
-  此符号提示您注意可能导致采血笔损坏的行为。

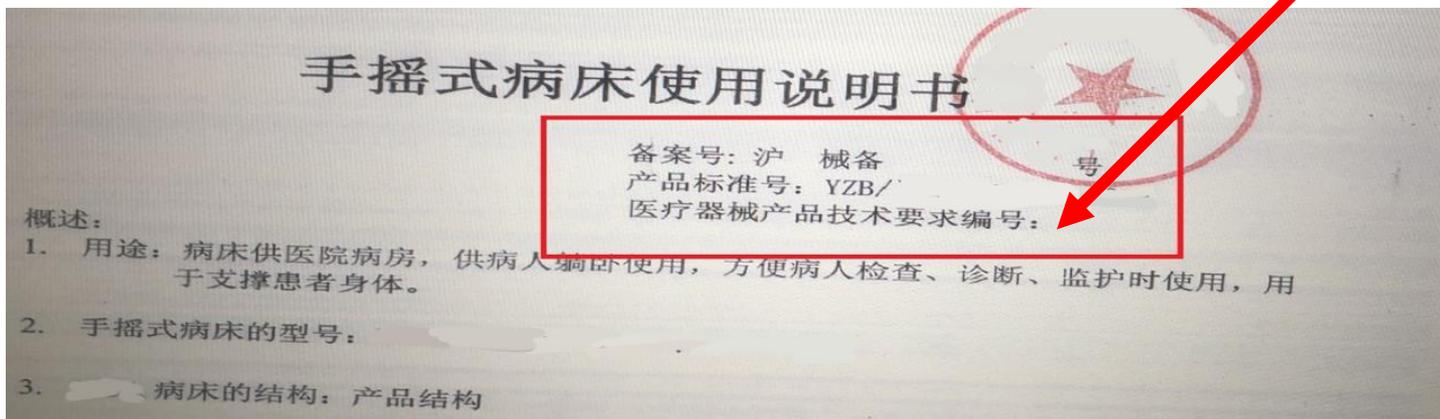


3.广告内容审查依据：产品说明书

《医疗器械说明书和标签管理规定》第十条的规定，医疗器械说明书一般应当包括以下内容：
(四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号

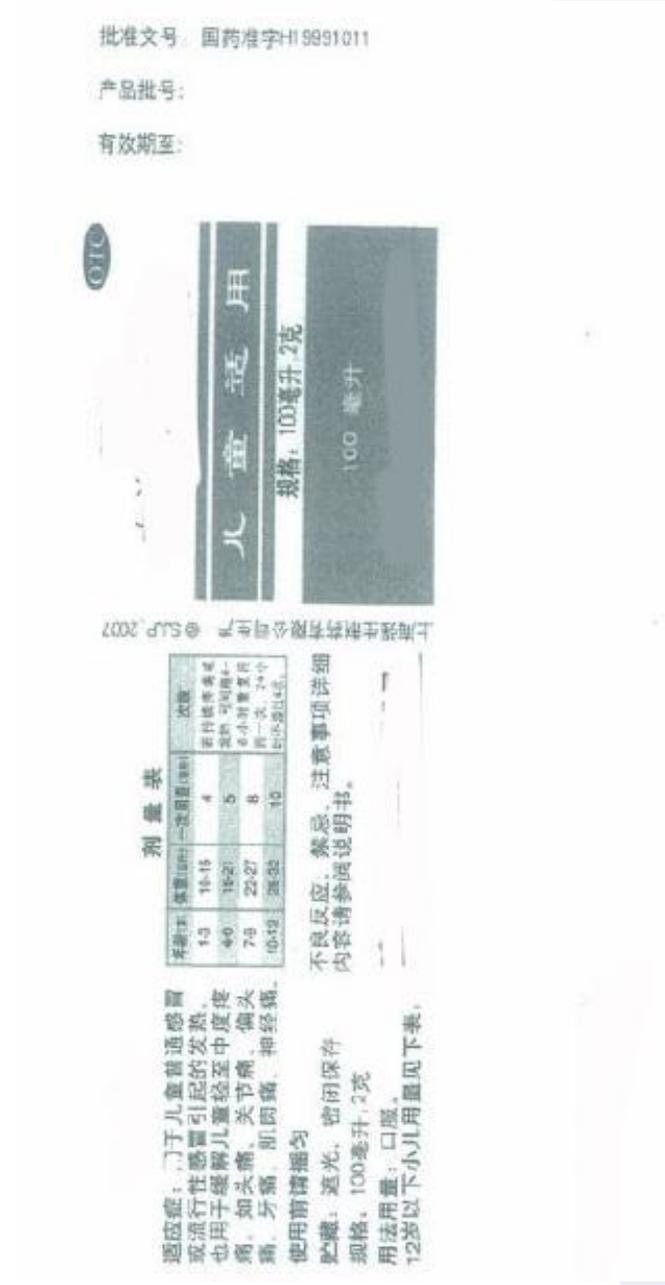


说明书未见对应的注册证号或备案号



4. 广告内容审查依据：标签

上传标签与实际使用的**标签不一致**



5. 医疗器械——生产许可证文件（仅针对国产产品，备案产品只需上传第一类医疗器械生产备案凭证）

医疗器械生产许可证 + 医疗器械生产产品登记表
 （广告中的产品应登载在医疗器械生产产品登记表中）

医疗器械生产许可证

许可证编号：_____

企业名称：_____ 生产地址：_____

法定代表人：_____ 生产范围：详见医疗器械生产产品登记表

企业负责人：_____

住 所：_____ 发证部门：上海市药品监督管理局

有效期限：至 _____ 年 _____ 月 _____ 日 发证日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页，共 1 页

企业名称				
许可证编号				
许可证有效期限	_____ 年 _____ 月 _____ 日			
生产范围 (原《分类目录》分类编码区)				
生产范围 (新《分类目录》分类编码区)	无			
生产产品列表 (原《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1				
2				
3				
生产产品列表 (新《分类目录》分类编码区)				
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
无				
发证部门 (公章):				
 2019年10月18日				

6.保健食品——生产许可证文件（仅针对国产产品）

食品生产许可证 + 食品生产许可品种明细表



食品生产许可证

生产者名称: _____ 许可证编号: _____

社会信用代码: _____ 日常监督管理机构: _____

(身份证号码)

法定代表人(负责人): _____ 日常监督管理人员: _____

住 所: _____

生 产 地 址: _____ 投诉举报电话: 12331

食 品 类 别: 保健食品 发证机关: 上海市食品药品监督管理局

签 发 人: _____ 年 月 日

有效期至 _____ 年 月 日

国家食品药品监督管理总局监制



食品生产许可品种明细表

许可证编号: _____ 共 页 第 页

序号	食品、食品添加剂类	类别编号	类别名称	品种明细	备注
8	保健食品	2705	硬胶囊剂		
9	保健食品	2705	硬胶囊剂		
10	保健食品	2705	硬胶囊剂		
11	保健食品	2706	软胶囊剂		
12	保健食品	2706	软胶囊剂		
13	保健食品	2706	软胶囊剂		
14	保健食品	2706	软胶囊剂		

国家食品药品监督管理总局监制



7.其他问题

1.广告审查表无

其他知识产权相关证明	未上传		/
其他材料	已上传	2025-02-23	@下载
医疗器械广告审查表			



7.其他问题

2.过期延续注册申请已经受理的保健食品，需提交原过期注册证及延续注册受理单，同时登陆<http://tsspxx.gsxt.gov.cn/gcbjp/tsspindex.xhtml> **特殊食品信息查询平台**、http://tszkcx.gsxt.gov.cn/corplib_public/ent_search **法人库特殊食品监管子库**，查询其延续注册的状态，如果在上述两个公示渠道都没有备注其延续注册的状态，请联系食品审评中心抓紧修改备注信息，广告审查以查询到的备案信息为准。

产品编号:	统一社会信用代码:
产品名称:	批准文号:
申请人:	申请人地址:
产品规格:	贮藏方法:
适宜人群:	不适宜人群: 少年儿童
批准日期: 2005/07/26	有效期至: 2010/07/25
主要原料:	2010/07/25
保健功能:	
食用方法:	
备注: 该产品延续注册申请已经受理, 在产品延续注册审查期间, 原保健食品批准证书持续有效。	

该产品延续注册申请已经受理，在产品延续注册审查期间，原保健食品批准证书持续有效





02

受理环节总结

受理环节总结

1、**审批地**的确定

- 国产产品：生产企业所在地在上海
- 进口产品：产品进口代理人所在地在上海

2、**申请人**的确定

- 国产产品：
 - 1.产品注册/备案持有人
 - 2.产品注册/备案持有人授权的生产企业
 - 3.产品注册/备案持有人授权的经营企业
- 进口产品：
 - 1.产品进口代理人
 - 2.产品注册/备案持有人授权的经营企业
 - 3.产品进口代理人授权的经营企业





03

审查环节常见问题

1.药品广告

广告未显著标明禁忌、不良反应，处方药广告未显著标明“**本广告仅供医学药学专业人士阅读**”，非处方药广告未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**”，违反《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》第五条第二款



2.医疗器械广告

- 广告未显著标明“**禁忌内容或者注意事项详见说明书**”
- 推荐给个人自用的医疗器械的广告，未显著标明“**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**”

违反《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》第六条第二款



3.保健食品广告

广告未显著标明“**保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病**”，未显著标明**保健食品标志、适宜人群和不适宜人群**，违反《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》第七条第二款



4.特殊医学用途配方食品广告

- 广告未显著标明**适用人群**、**“不适用于非目标人群使用”**、**“请在医生或者临床营养师指导下使用”**，违反《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》**第八条第二款**
- 特殊医学用途婴儿配方食品广告**不得在大众传播媒介或者公共场所发布**，违反《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》**第二十二条第三款**



5.三品一械广告

- 未显著标明**广告批准文号**，违反《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》第九条。
- 必须标明的内容其**字体和颜色未清晰可见、易于辨认**，未**在视频广告中持续显示**，违反《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》第十条。



5.三品一械广告

- 含有**医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊**等医疗服务的内容，违反《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》第十一条第（七）项。
- 避孕套等涉及**性生理卫生、性传播疾病治疗、性功能改善和增强**的商品广告计划发布媒介有户外，违反《上海市市场监督管理局关于明确本市可能产生不良影响的户外广告具体范围的通知》（沪市监规范〔2019〕10号）第二条规定。



5.三品一械广告

- 广告中宣传的**网址、公众号**未取得**互联网药品信息服务资格证书**，违反《中华人民共和国广告法》第十一条第一款。
- **注册商标**需要改变其标志的，应当重新提出注册申请，违反《中华人民共和国商标法》第二十四条。
- 《中华人民共和国广告法》第十二条 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、无效的专利作广告。



5.三品一械广告

- 广告中有与竞争品牌比较的内容，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（三）项，不得含有下列内容：（三）**与其他药品、医疗器械的**功效和安全性或者其他医疗机构**比较**



5.三品一械广告

- 广告中有临床数据，违反《中华人民共和国广告法》第十六条第一款第（二）项，不得含有下列内容：（二）说明**治愈率**或者**有效率**

临床结果 Proven Performance

临床数据总结	12个月临床结果
临床成功率	96%
I/III型内漏率	2.2%
移位发生率	0%
分支支架闭塞率	0%
动脉瘤相关死亡率	0.7%
股动脉入路穿刺比例	79.4%



5.三品一械广告

广告中“安全稳定”的宣传含有“安全”，违反《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》第十一条第（五）项，不得包含下列情形：（五）含有“**安全**”“**安全无毒副作用**”“**毒副作用小**”；明示或者暗示成分为“**天然**”，因而安全性有保证等内容

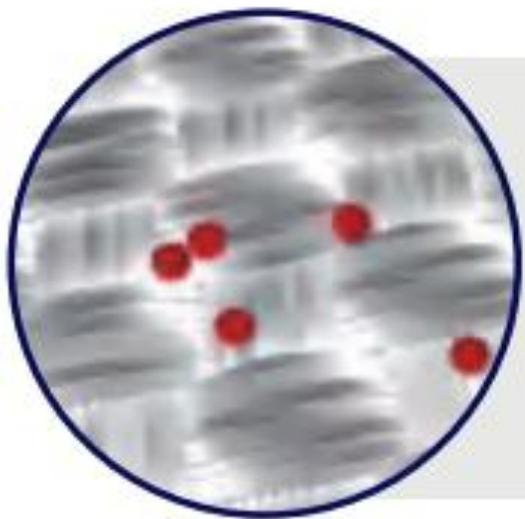
匠心设计，安全稳定

Reliable Design, Safety and Durability Ensured



5.三品一械广告

“线性聚酯膜厚度薄，强度高，血液渗透少”的宣传**超出注册证与说明书范围**，违反《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》第六条第一款的规定



线型聚酯膜

生物相容性好，厚度薄，强度高，血液渗透少



5.三品一械广告

样品处理

样品容器	1ml, 2ml 样品杯; 5ml, 7ml 和 10ml 试
样品盘	84 个样品位
可检测样品类型	血清, 血浆, 尿液, 全血, 脑脊液
样品完整度管理	定性检测溶血, 脂血和黄疸; 凝块检测;
急诊处理	84 个位置 · 急诊样本优先处理

适用范围	该仪器是一个自动化、临床化学分析仪和批处理模式下对血清、血浆、尿液或尿。该仪器包含三个主要部分: 分光光度分析数据管理工作站。分光光度分析仪可进行电解质模块测量血清、血浆或尿液样本中浓度。该仪器与试剂一起使用测量人类体
附件	产品技术要求



感谢您的观看

