

附件 2

关于《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办法（征求意见稿）》的说明

为加强药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品（以下简称“三品一械”）广告监管，市场监管总局组织对《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》（以下简称《暂行办法》）进行修订，形成《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办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。现将有关情况说明如下：

一、修订背景

“三品一械”广告监管事关人民群众健康安全。《暂行办法》自 2020 年 3 月 1 日施行以来，在规范“三品一械”广告活动、保护消费者合法权益等方面发挥了重要作用，但在实践中也出现了一些不适应、不完善的问题，特别是网络直播、短视频等新业态的快速发展，给“三品一械”广告审查管理工作带来诸多挑战。同时，相关法律法规和部门规章的制修订，对“三品一械”广告审查管理工作提出新的要求，需要根据形势变化和工作实际对《暂行办法》进行修订，进一步完善“三品一械”广告审查管理制度，明

晰监管规则，强化制度供给，更好指导广告审查和监管执法实践，维护人民群众健康安全，促进行业规范健康发展。

二、修订过程

为做好《暂行办法》修订工作，市场监管总局赴多个省市开展深入调研，通过专题座谈、上门走访、书面征求意见等多种形式，全面深入听取地方市场监管部门、广告审查机关、相关部委、平台企业、行业协会组织、消费者协会、生产经营企业、专家学者等各方面意见建议，在充分吸收各方意见基础上，经多轮修改完善，形成《办法》。

三、主要修订内容

本次修订坚持问题导向，主动适应广告新业态发展需要，重点研究解决《暂行办法》施行以来，地方市场监管部门、广告审查机关、企业、消费者反映的在“三品一械”广告审查和监管执法方面存在的实际问题，依据相关法律法规规定，进一步完善“三品一械”广告审查管理制度，加强广告行为监管，优化广告审查服务，推动实现高质量发展和高水平安全的良性互动。

（一）加强“三品一械”广告监管。严格广告内容管理，明确“三品一械”广告中不得含有说明书以外的理论引用、观点表述等内容，防止欺骗、误导消费者。完善广告中应当显著标明事项有关规定，更好保障消费者知情权。加强网络直播广告监管，根据《广告法》有关规定，衔接《互联网广告管理办法》《直播

电商监督管理办法》《网络直播营销管理办法（试行）》有关要求，明确“三品一械”直播广告监管规则，进一步压实生产经营企业和平台企业主体责任。贯彻落实《国家通用语言文字法》有关要求，规范广告用语用字管理。

（二）便利“三品一械”企业经营活动。根据企业经营实际需要，在严格按照审查通过内容发布广告的原则性规定基础上，增加例外情形，允许企业在符合相应条件的前提下，对视频、图片长宽比、文字字体、背景颜色、产品价格、销售地址等内容进行适度调整。增加无需申请广告审查的情形，明确企业依据相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准有关规定要求，在其经营场所或者自有互联网媒介的产品销售页面客观展示产品名称、外观、价格、规格等应当展示、标示、告知信息的，无需申请广告审查。优化广告有效期制度，针对企业反映产品注册证明文件、生产许可文件等临近到期时，申请批准的广告有效期过短问题，对广告批准文号有效期制度进行调整，增强企业广告活动的稳定性，切实减轻企业更换广告物料等负担。

（三）优化“三品一械”广告审查制度。完善广告审查工作程序，优化广告申请受理制度，健全广告申请补正时限、广告批准文号编号规则等规定。完善依法申请注销广告批准文号具体要求，明确二维码、网络链接等链接标识广告审查有关规定。