

医疗器械广告审查

基本信息

事项名称	医疗器械广告审查	事项类型	行政许可
实施主体	河南省市场监督管理 局	办件类型	承诺件
法定办理时限	10 个工作日	承诺办理时限	8 个工作日
权力来源	法定本级行使	行使层级	省级
是否涉及特殊 环节	否	是否涉及中介服务	无
实施主体性质	法定机关	服务对象	企业法人
是否网办	是	办理形式	网上办理
网上办理深度	互联网咨询、互联网 收件、互联网预审、 互联网受理、互联网 办理、互联网办理结 果信息反馈、互联网 电子证照反馈	通办范围	全国
数量限制	无	四办标志	网上办
最多到现场办 事次数	0 次	必须到现场原因说 明	全程网办

是否支持物流 快递	否	是否网上支付	否
行使内容	广告主申请广告审查， 应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。 广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。	权限划分	无

扩展信息

入驻网上办事 大厅方式	统一受理式	是否投资事项	否
是否支持预约 办理	否	是否进驻政务实体大厅	是
个人主题分类	准营准办	是否支持自助终端办理	是
面向自然人的 事件分类(人生事件)	无	法人主题分类	准营准办
面向法人的特	中小企业、民营企业、私	面向自然人的特	无

定对象分类	营企业	定人群分类	
面向法人的经营 活动分类	申请资质	办理地址	河南省郑州市郑东新区农业南路与祥盛街交叉口向东 100 米路南，中原出版产业园南区 D 座一楼河南省政务服务中心
窗口描述	河南省政务服务中心一楼 综合受理区	交通指引	到达路线 1：乘地铁一号线在农业南路站 B 口出站，南行 150 米。 到达路线 2：乘 B202 路公交在农业南路七里河北路站下车，步行可达。 到达路线 3：乘 114 路公交在祥盛街众旺路站下车，步行可达。 到达路线 4：乘 158 路、47 路、K905 路、b2 路支线公交在农业

			南路金水东路站下车，步行可达。
运行系统名称	河南省政务服务平台统一受理系统	地图坐标	34.762565,113.757647
办理系统咨询电话	一、固话咨询:0371-69095555 二、网上咨询地址： http://was.hnzwfw.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=3	监督投诉电话	一、固话投诉:0371-69093333 二、网上投诉地址： 1、河南省政务服务网上投诉平台： http://was.hnzwfw.gov.cn/evaluation-web/userAuthent/getUserAuthent.do?flag=4 2、河南省信访局网上投诉平台： http://wsxfdt.xfj.henan.gov.cn:8080/zfp/webroot/index.html 3、河南省纪

			委网上投诉平台: http://henan.12388.gov.cn/
--	--	--	---

编码信息

实施主体编码	11410000MB1912677J	实施编码	11410000MB1912677J2000131036000
地方实施编码	MB1912677XK27875001	业务办理项编码	11410000MB1912677J200013103600001

申请条件

河南省辖区内登记注册的三品一械生产企业

设定依据

《中华人民共和国广告法》第四十六条：发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

《医疗器械监督管理条例》第六十条：医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

发布医疗器械广告，应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查，并取得医疗器械广告批准文号；未经审查，不得发布。

省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械，在暂

停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定。

申请材料

序号	材料名称	材料类型	材料依据	受理标准	来源渠道
1	生产企业的生产许可文件	原件	《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》	材料真实有效	申请人自备
2	注册或者备案的产品标签	原件	《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》	材料真实有效	申请人自备
3	营业执照	原件	《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》	材料真实有效	市场监管部门
4	产品注册证明文件或者备案凭证	原件	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医	材料真实有效	申请人自备

			学用途配方食品广告 审查管理暂行办法》		
5	专利证明文件	原件	《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》	材料真实有效	申请人自备
6	商标注册有效证明文件	原件	《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》	材料真实有效	申请人自备
7	广告样件	原件	《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》	材料真实有效	申请人自备
8	注册或者备案的产品说明书	原件	《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	材料真实有效	申请人自备

			法》		
9	委托代理书	复印件	《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》	材料真实有 效	申请人自备
10	著作权证明	原件	《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》	材料真实有 效	申请人自备
11	中华人民共和国 居民身份证	原件	《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》	材料真实有 效	公安机关
12	授权书	原件	《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》	材料真实有 效	申请人自备

收费信息

收费信息	收费项目名称	无
	收费标准	无
	是否允许减免	无
	允许减免依据	无
	备注	无

办理流程

环节名称：受理 ； 办理人：受理人员；办理时限：3；审查标准：核对申请人是否符合申请条件；依据办事指南中材料清单注意核对是否齐全；核对每个材料是否涵盖标准内容和要素。；办理结果：受理通知书/不予受理通知书/一次性告知通知书；

环节名称：审核 ； 办理人：审核人员；办理时限：2；审查标准：审查申请人提交的申请材料是否齐全、是否符合法定形式，对申请材料的实质内容是否属实进行核实，确认申请人是否符合法定许可条件；办理结果：审查意见；

环节名称：决定 ； 办理人：决定人员；办理时限：3；审查标准：复核申请人的申请是否符合法定条件、标准，做出准予许可/不予许可的决定；办理结果：准予许可决定书/不予许可决定书/【标准结果：对应证照、批文等】；

审批结果

序列	结果名称	结果样本	结果类型	领取说明
----	------	------	------	------

1	广告审查准予 许可决定书	/group1/M00/0 0/2C/rBQCSI_Q MeGAe- LRAAFuL3vTwa Q399.pdf	证照	邮递
---	-----------------	--	----	----

常见问题

问题	解答
无	无