药品广告异地备案“证照分离”改革措施

根据《江西省人民政府关于在全省推开“证照分离”改革的通知》（赣府发〔2018〕40号）精神，药品广告异地备案实行告知承诺制，现制定如下方案：

一、告知承诺书

江西省药品监督管理局

药品广告异地备案告知承诺书

〔　　 年〕第 号

生产企业：

申 请 人：

行政审批机关：江西省药品监督管理局

联系人姓名：

联系方式：

行政审批机关的告知

按照省政府关于“证照分离”改革的部署要求，本行政审批机关就药品广告异地备案事项告知如下：

1. 本行政审批事项的依据

1.《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第360号公布，第666号修订）第四十八条 发布药品广告，应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起10个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定；核发药品广告批准文号的，应当同时报国务院药品监督管理部门备案。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。发布进口药品广告，应当依照前款规定向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的，发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受备案的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门发现药品广告批准内容不符合药品广告管理规定的，应当交由原核发部门处理。

2.《药品广告审查办法》（原国家食品药品监督管理局令第27号）第十二条 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。

（二）申请范围

在江西省范围发布药品广告的各外省药品生产企业。

（三）审批条件

药品广告已经本省省级药品监管部门审批，并获得药品广告批准文号。

（四）提交的申请材料

1.《药品广告申请表》。

2.药品生产批件、质量标准、说明书。

3.实际使用的包装及说明书。

4.进口药品需提交进口药品注册证或医药产品注册证和药品代理机构的相关证明文件。

5.药品电视广告、广播广告提供广告作品的光盘、录音带。

6.药品广告内容出现药品商品名称、注册商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件。

7.药品生产企业的委托原件、广告经办人的身份证复印件（在线获取核验相关信息）或单位介绍信。

（五）已经提交的材料和需要补充的材料

1.申请人已经提交：

第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

2.下列材料，申请人应当在 年 月 日前提交或在行政审批机关对承诺内容是否属实进行检查时提交（二选一）：第 项、第 项、第 项、第 项、第 项。

（以上由工作人员填写）

（六）承诺的期限和效力

申请人愿意作出承诺，于 年 月 日至 年 月 日内向本行政审批机关作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后，行政审批机关将当场作出行政审批决定。

申请人逾期不作出承诺或未按照本告知承诺书提交相关材料的，行政审批机关将按照法律、法规和规章的有关规定实施行政审批。申请人作出不实承诺的，行政审批机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

申请人的承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

1. 所填写的基本信息真实、准确；

（二）已经知晓行政审批机关告知的全部内容；

（三）认为自身能满足行政审批机关告知的条件、标准和要求；

（四）对于约定需要提供的材料，承诺能够在规定期限内予以提供；

（五）上述陈述是申请人真实意思的表示；

（六）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）： 行政审批机关：

　　　　　　　　　　　　　　　江西省药品监督管理局

（签字盖章） （盖章）

年 月 日 年 月 日

（一式两份）

二、申请人达到法定条件前，不得从事相关经营活动

药品生产企业在获得企业所在地省级药品监管部门批准的药品广告批准文号前，不得在江西省内从事药品广告宣传活动。

三、加强事中事后监管，实行全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符的，依法撤销审批并予以从重处罚

按照整治虚假违法广告联席会议的有关要求，加大对发布违法药品广告的企业的惩治力度，对违法广告情节严重涉及的企业和药品，在移送广告监督管理部门的同时，采取曝光和暂停销售等措施，并将其列入重点监管对象。

四、建立跨区域药品广告审查信息共享机制，推进批准的药品广告等信息资源整合共享，全面公布并接受社会监督。

国家药品监督管理局建立了广告审批监督管理系统，各省级药品监管部门审批的药品广告均实现了资源整合与共享，各获得批准文号的药品广告均实现省际间查询，并与外网数据查询平台关联，所有经审批的广告均对社会公布。