药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途

配方食品广告审查文书格式范本

国家市场监督管理总局制定

2020年2月

目 录

1. 申请材料类01-广告审查表
2. 申请材料类02-授权书（参考样本）
3. 申请材料类03-委托代理书（参考样本）
4. 申请材料类04-广告批准文号注销申请表
5. 送达文书类01-广告审查受理通知书
6. 送达文书类02-不予受理通知书
7. 送达文书类03-申请材料接收凭证
8. 送达文书类04-补正告知书
9. 送达文书类05-广告审查准予许可决定书
10. 送达文书类06-广告审查不予许可决定书
11. 送达文书类07-准予注销广告审查决定书（依申请）
12. 送达文书类08-注销广告审查决定书（依职权）
13. 送达文书类09-撤销广告审查决定书（依职权）
14. 送达文书类10-送达回证

广告审查表

一、申请人信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 |  | 统一社会信用代码/身份证明号码 |  |
| 住所地址 |  | 邮政编码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人 |  |
| 联系人电子邮箱地址 |  | 联系人手机号码 |  |

申请人签章：

 申请日期： 年 月 日

二、产品及生产许可信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品分类 | 药品 | □处方药 |
| □非处方药 |
| □医疗器械 | 是否推荐给个人自用：□是 □否 |
| □保健食品 |
| 特殊医学用途配方食品 | □特定全营养配方食品 |
| □其他类别特殊医学用途配方食品 |

产品注册或者备案文件及生产许可证信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品名称 | 产品名称 |  |
| 通用名称 |  |
| 商品名称 |  |
| 外文名称 |  |
| 产品注册证（备案凭证）编号 |  |
| 持有人信息 | 产品注册证（备案凭证）持有人名称 |  |
| 持有人统一社会信用代码等证照编号 |  |
| 持有人住所地址 |  |
| 进口产品 | 进口代理人名称 |  |
| 进口代理人统一社会信用代码 |  |
| 进口代理人住所地址 |  |
| 生产地 | ××国家（地区） |
| 国产产品 | 生产许可证主体名称 |  |
| 生产许可证主体统一社会信用代码 |  |
| 生产许可证主体住所地址 |  |

注：广告中出现多个产品，可参照样式另行加页填报。

三、广告信息

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 广告类别 | □视频 | 时长 |  秒 |
| □音频 | 时长 |  秒 |
| □图文 |
| 计划发布媒介（场所） | □国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物 |
| □电视 | □广播 | □电影 |
| □报纸 | □期刊 | □非报刊类印刷品 |
| □互联网 | □户外 | □其他 |

四、委托代理人信息

（一）委托代理人为自然人情形

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 手机号码 |  |
| 身份证明证件类型 |  | 身份证明证件号码 |  |
| 电子邮箱地址 |  |

注：身份证明证件类型包括居民身份证、军官证、警官证、外国（地区）护照、其他有效证件。

（二）委托代理人为法人或其他组织情形

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 住所地址 |  | 邮政编码 |  |
| 法定代表人 |  | 联系人 |  |
| 联系人电子邮箱地址 |  | 联系人手机号码 |  |

五、申请材料清单（材料附后）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 申请材料名称 | 有效期限截止日期 |
| 1 | □广告样件 | —— |
| 2 | 申请人主体资格相关材料 |  |
| 2-（1） | □申请人的主体资格相关材料，或者合法有效的登记文件 | 至 年 月 日 |
| 2-（2） | □授权文件——产品注册证明文件或者备案凭证持有人同意生产、经营企业作为申请人 | 至 年 月 日 |
| 2-（3） | □申请人委托代理人的委托书 | 至 年 月 日 |
| 2-（4） | □申请人委托代理人的主体资格相关材料 | 至 年 月 日 |
| 3 | 产品注册备案相关材料 |  |
| 3-（1） | □产品注册证书或者备案凭证 | 至 年 月 日 |
| 3-（2） | □注册或者备案的产品标签 | 同上 |
| 3-（3） | □注册或者备案的产品说明书 | 同上 |
| 3-（4） | □申请人的生产许可证 | 至 年 月 日 |
| 4 | 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料 |  |
| 4-（1） | □商标注册证明 | 至 年 月 日 |
| 4-（2） | □专利证明 | 至 年 月 日 |
| 4-（3） | □著作权证明 | 至 年 月 日 |
| 4-（4） | □其他知识产权相关证明 | 至 年 月 日 |
| 5 | □其他材料  | 至 年 月 日 |

说明：仅勾选提交的申请材料，各项材料只需提供一份。

授权书

（参考样本）

致广告审查机关：

我（单位）， （注册登记名称/姓名） ，住所地（住址）为 ，统一社会信用代码（身份证明号码等）为 ，现同意授权 （被授权企业名称） ，住所地为 ，统一社会信用代码为 ，作为我（单位）产品的生产企业（或者经营企业），同时授权其作为我（单位）注册（备案）产品的广告审查申请人，授权日期截至20 年 月 日。产品名单如下：

产品名称1，产品注册批准证号1。

产品名称2，产品注册批准证号2。

 （授权人名称/姓名）

签　章

签字人职务

20 年 月 日

委托代理书

（参考样本）

致广告审查机关：

为申请药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查批准文号，现委托下列人员作为我（单位）的代理人，代为办理（产品名称）的广告审查（注销）申请。

委托代理人姓名：　 　联系电话：

工作单位：　　 　　　　职务：

身份证（其他有效证件）号码：

委托权限：**☑**代为提出、变更、放弃行政许可申请；

**☑**接收询问，行使陈述申辩权利；

**☑**要求和参加听证；

**☑**提交和接收法律文书；

□其他：

委托期限：□自提出许可申请日起至　　　年　月　日；

**☑**自提出许可申请日起至此次许可决定送达之日止；

□其他：

附件：委托代理人身份证明文件

委托人名称：

 签章：

20 年 月 日

广告批准文号注销申请表

申请人名称：

申请人统一社会信用代码：

联系人姓名：

联系人手机号码：

申请注销的广告批准文号： 药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号

申请注销原因：

□主体资格证照被吊销、撤销、注销

□产品注册证明文件、备案凭证被撤销、注销

□生产许可文件被撤销、注销

□其他情形 。

申请人签章：

申请日期：20 年 月 日

广告审查受理通知书

 广审受字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

经审查，你（单位）提交的申请编号为0000000的药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查（注销）申请，申请材料齐全，符合法定形式。依据《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》第十五条规定，我局决定予以受理，并将在十个工作日内作出是否准予批准的决定。

 广告审查机关（行政许可专用章）

20 年 月 日

不予受理通知书

 广审不予受理字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

经审查，你（单位）提交的申请编号为0000000的广告审查（注销）申请，依法不需要取得行政许可/依法不属于本行政机关职权范围，依据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，我局决定不予受理。

如对本不予受理决定持有异议的，可以自收到本通知书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，

向 人民政府或者 （上一级行政机关）申请行政复议，也可以自收到本通知书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

 广告审查机关（行政许可专用章）

20 年 月 日

申请材料接收凭证

 广审收字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

你（单位）于20 年 月 日提交的药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查申请材料收到，我局将于五个工作日内决定是否受理或者告知需要补正的材料。

 广告审查机关（行政许可专用章）

 20 年 月 日

收到材料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 材 料 名 称 | 份数 |
| 1 | 《广告审查表》 | 1 |
| 2 | 与发布内容一致的广告样件 | 1 |
| 3 | 申请人的主体资格相关材料 |   |
| 4 | 授权文件 |  |
| 5 | 委托书 |  |
| 6 | 申请人委托代理人的主体资格相关材料 |  |
| 7 | 产品注册证明文件或者备案凭证 |   |
| 8 | 注册或者备案的产品标签 |  |
| 9 | 注册或者备案的产品说明书 |  |
| 10 | 生产许可文件 |  |
| 11 | 广告中涉及的知识产权相关有效证明材料 |  |
| 12 | 其他材料 |  |

广告审查申请材料补正告知书

 广审补正字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

我局于20 年 月 日收到你（单位）提交的药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查申请（申请编号：000000）。依据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条规定，经审查，你单位的申请材料不齐全/不符合法定形式，需要补正材料。现一次告知如下：

请你（单位）补正：

1. 广告样件。
2. 。
3. 。

补正日期截至20 年 月 日，逾期未补正的，视为放弃申请。

 广告审查机关（行政许可专用章）

20 年 月 日

广告审查准予许可决定书

 广审准许字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

我局于20 年 月 日受理你（单位）提交的药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查申请。产品名称（商品名称）为 ，产品注册证明文件或者备案凭证编号为 ，持有人为（名称） 。

经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国广告法》、市场监管总局《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》等法律和规章规定，我局决定批准你（单位）的申请，编发广告批准文号： 药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号，有效期限至20 年 月 日。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向 人民政府或者 （上一级行政机关）申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

附：广告样件

 广告审查机关（印章）

20 年 月 日

广告审查不予许可决定书

 广审不许字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

我局于20 年 月 日受理你（单位）提交的产品名称（商品名称）药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告审查申请（申请编号：000000）。经审查， 广告内容违反 （法律依据） 规定，我局决定依法不予批准你（单位）的申请。

如对本决定书持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向 人民政府或者 （上一级行政机关）申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

 广告审查机关（印章）

20 年 月 日

准予注销广告批准文号决定书

 广审注销字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

经审查，你（单位）提交的申请编号为0000000的药品/医疗器械/保健食品/特殊医学用途配方食品广告批准文号注销申请，申请材料齐全，符合法定形式。依据《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》第十九条规定，我局决定准予注销该广告批准文号。

 广告审查机关（印章）

20 年 月 日

注销广告批准文号决定书

 广审注销字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

经审查，你（单位）广告批准文号为×药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号的广告，因主体资格证照被吊销、撤销、注销/产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销/存在法律、行政法规规定应当注销的其他的情形，依据《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》第十九条第一款第×项规定，我局决定注销该广告批准文号。

如对本注销决定持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向 人民政府或者 （上一级行政机关）申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

 广告审查机关（印章）

20 年 月 日

撤销广告批准文号决定书

 广审撤销字[20 ]第000000号

 （申请人名称） ：

经审查，你（单位）广告批准文号为×药/械/食健/食特广审（视/声/文）第000000-00000号的广告，因违反 （法律依据） 规定，依据《中华人民共和国广告法》第五十五条/第五十七条/第五十八条/第六十五条和《市场监督管理行政许可程序暂行规定》的规定，我局决定撤销该广告批准文号。

如对本撤销决定持有异议的，可以自收到本决定书之日起六十日内依据《中华人民共和国行政复议法》的规定，向 人民政府或者 （上一级行政机关）申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起六个月内依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定，直接向人民法院提起行政诉讼。

 广告审查机关（印章）

20 年 月 日

广告审查机关送达回证

|  |  |
| --- | --- |
| 送达文书名称及文号 |  |
| 受送达人 |  |
| 送达时间 |  |
| 送达地点 |  |
| 送达方式 |  |
| 收件人 | （签名或者盖章）年　月　日 |
| 送达人 | （签名或者盖章）年　月　日 |
| 见证人 | （签名或者盖章）年　月　日 |
| 备注 |  |

|  |
| --- |
|  |
| 市场监管总局办公厅 | 2020年2月27日印发 |