

关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知

国食药监市[2005]211号

2005年05月24日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

根据《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令）以及国务院办公厅关于《国家食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》，食品药品监督管理局负责保健食品广告发布前的审查工作。为了做好保健食品广告的审查工作，我局制定了《保健食品广告审查暂行规定》（以下简称《暂行规定》），并决定从2005年7月1日开始施行。

现将《暂行规定》印发给你们，请认真贯彻实施，并注意在实施过程中总结经验，不断完善保健食品广告审查工作。

国家食品药品监督管理局

二〇〇五年五月二十四日

附件

保健食品广告审查暂行规定

第一条 为加强保健食品广告的审查，规范保健食品广告审查行为，依据《行政许可法》、《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（第412号令）等法律法规，制定本规定。

第二条 国家食品药品监督管理局指导和监督保健食品广告审查工作。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内保健食品广告的审查。

县级以上（食品）药品监督管理部门应当对辖区内审查批准的保健食品广告发布情况进行监测。

第三条 发布保健食品广告的申请人必须是保健食品批准证明文件的持有者或者其委托的公民、法人和其他组织。

申请人可以自行或者委托其他法人、经济组织或公民作为保健食品广告的代办人。

第四条 国产保健食品广告的发布申请，应当向保健食品批准证明文件持有者所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出。

进口保健食品广告的发布申请，应当由该产品境外生产企业驻中国境内办事机构或者该企业委托的代理机构向其所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出。

第五条 申请发布保健食品广告，应当提交以下文件和资料：

- （一）《保健食品广告审查表》（附表1）；
- （二）与发布内容一致的样稿（样片、样带）和电子化文件；
- （三）保健食品批准证明文件复印件；
- （四）保健食品生产企业的《卫生许可证》复印件；
- （五）申请人和广告代办人的《营业执照》或主体资格证明文件、身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；
- （六）保健食品的质量标准、说明书、标签和实际使用的包装；
- （七）保健食品广告出现商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件的复印件；
- （八）其他用以确认广告内容真实性的有关文件；

(九) 宣称申请材料实质内容真实性的声明。

提交本条规定的复印件，需加盖申请人的签章。

第六条 保健食品广告发布申请材料不齐全或者不符合法定要求的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第七条 国务院有关部门明令禁止生产、销售的保健食品，其广告申请不予受理。国务院有关部门清理整顿已经取消的保健功能，该功能的产品广告申请不予受理。

第八条 保健食品广告中有关保健功能、产品功效成份/标志性成分及含量、适宜人群、食用量等的宣传，应当以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书内容为准，不得任意改变。

保健食品广告应当引导消费者合理使用保健食品，保健食品广告不得出现下列情形和内容：

(一) 含有表示产品功效的断言或者保证；

(二) 含有使用该产品能够获得健康的表述；

(三) 通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病，或者通过描述某种疾病容易导致的身体危害，使公众对自身健康产生担忧、恐惧，误解不使用广告宣传的保健食品会患某种疾病或者导致身体健康状况恶化；

(四) 用公众难以理解的专业化术语、神秘化语言、表示科技含量的语言等描述该产品的作用特征和机理；

(五) 利用和出现国家机关及其事业单位、医疗机构、学术机构、行业组织的名义和形象，或者以专家、医务人员和消费者的名义和形象为产品功效作证明。

(六) 含有无法证实的所谓“科学或研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；

(七) 夸大保健食品功效或扩大适宜人群范围，明示或者暗示适合所有症状及所有人群；

(八) 含有与药品相混淆的用语，直接或者间接地宣传治疗作用，或者借助宣传某些成分的作用明示或者暗示该保健食品具有疾病治疗的作用。

(九) 与其他保健食品或者药品、医疗器械等产品进行对比，贬低其它产品；

(十) 利用封建迷信进行保健食品宣传的；

(十一) 宣称产品为祖传秘方；

(十二) 含有无效退款、保险公司保险等内容的；

(十三) 含有“安全”、“无毒副作用”、“无依赖”等承诺的；

(十四) 含有最新技术、最高科学、最先进制法等绝对化的用语和表述的；

(十五) 声称或者暗示保健食品为正常生活或者治疗病症所必需；

(十六) 含有有效率、治愈率、评比、获奖等综合评价内容的；

(十七) 直接或者间接怂恿任意、过量使用保健食品的。

第九条 不得以新闻报道等形式发布保健食品广告。

第十条 保健食品广告必须标明保健食品产品名称、保健食品批准文号、保健食品广告批准文号、保健食品标识、保健食品不适宜人群。

第十一条 保健食品广告中必须说明或者标明“本品不能代替药物”的忠告语；电视广告中保健食品标识和忠告语必须始终出现。

第十二条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起对申请人提交的申请材料以及广告内容进行审查，并在 20 个工作日内作出是否核发保健食品广告批准文号的决定。

对审查合格的保健食品广告申请，发给保健食品广告批准文号，同时将《保健食品广告审查表》

抄送同级广告监督机关备案。

对审查不合格的保健食品广告申请，应当将审查意见书面告知申请人，说明理由并告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将审查批准的《保健食品广告审查表》报国家食品药品监督管理局备案。国家食品药品监督管理局认为审查批准的保健食品广告与法定要求不符的，应当责令原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门予以纠正。

第十四条 保健食品广告批准文号有效期为一年。

保健食品广告批准文号有效期届满，申请人需要继续发布广告的，应当依照本规定向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门重新提出发布申请。

第十五条 经审查批准的保健食品广告需要改变其内容的，应向原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新审查。

保健食品的说明书、质量标准等广告审查依据发生变化的，广告主应当立即停止发布，并向原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门申请重新审查。

第十六条 经审查批准的保健食品广告，有下列情形之一的，原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当调回复审：

（一）国家食品药品监督管理局认为原审批地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准的保健食品广告内容不符合法定要求的；

（二）广告监督管理机关建议进行复审的。

第十七条 经审查批准的保健食品广告，有下列情形之一的，原审批地省、自治区、直辖市（食

品)药品监督管理部门应当收回保健食品广告批准文号:

- (一) 保健食品批准证明文件被撤销的;
- (二) 保健食品被国家有关部门责令停止生产、销售的;
- (三) 广告复审不合格的。

第十八条 擅自变更或者篡改经审查批准的保健食品广告内容进行虚假宣传的,原审批地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门责令申请人改正,给予警告,情节严重的,收回该保健食品广告批准文号。

第十九条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请发布保健食品广告的,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门按照《行政许可法》第七十八条的规定进行处理。

第二十条 申请人通过欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品广告批准文号的,由审批地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门按照《行政许可法》第七十九条的规定处理。

第二十一条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门作出的撤销或者收回保健食品广告批准文号的决定,应当报送国家食品药品监督管理局并抄送同级广告监督管理机关备查,同时向社会公告处理决定。

第二十二条 (食品)药品监督管理部门发现有违法发布保健食品广告行为的,应当填写《违法保健食品广告移送通知书》(附表2),移送同级广告监督管理机关查处。

在广告审批地以外发布擅自变更或者篡改审查批准的保健食品广告的,广告发布地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当填写《违法保健食品广告处理通知书》(附表3),原审批地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应按照有关规定予以处理。

第二十三条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当建立违法保健食品广告公告制度，定期发布《违法保健食品广告公告》并上报国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局定期对《违法保健食品广告公告》进行汇总。《违法保健食品广告公告》应当同时抄送同级广告监督管理机关。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员不依法履行审查职责的，由国家食品药品监督管理局或者监察机关责令改正，并按照有关规定对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予处理。

第二十五条 在保健食品广告审查过程中，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门违反本办法规定给当事人的合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第二十六条 保健食品广告批准文号为“X 食健广审(X1)第 X2 号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“X1”代表视、声、文；“X2”由十位数字组成，前六位代表审查的年月，后 4 位代表广告批准的序号。