关于《国家市场监督管理总局关于废止部分规章的决定（征求意见稿）》的起草说明

**一、关于废止《广告发布登记管理规定》的说明**

2021年4月29日《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国道路交通安全法〉等八部法律的决定》对《中华人民共和国广告法》作出修改，删去“广告发布登记”有关内容。根据法律修改内容，现拟废止《广告发布登记管理规定》（国家工商行政管理总局令第89号）。规章废止后，总局将持续加强广告监管执法，开展“双随机、一公开”监管，发现广播电台、电视台、报刊出版单位有违法广告行为的，依法严肃查处；建立健全广告监测制度，完善监测措施，及时发现和依法查处违法广告行为；强化协同监管，充分发挥整治虚假违法广告联席会议机制作用，加强与宣传、广电等部门的协作配合，强化信息共享、联合监管，共同做好传统媒体广告监管工作。

**二、关于废止《医疗器械临床试验质量管理规范》的说明**

为深化医疗器械审评审批制度改革，加强医疗器械临床试验管理，根据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局会同国家卫生健康委对《医疗器械临床试验质量管理规范》进行了修订。考虑相关质量管理规范是对药品、医疗器械研制、生产、经营全过程管理的技术要求，需要根据产业发展、科学认知进步和监管水平提高及时更新、灵活调整，国家药监局局务会议研究决定，各类质量管理规范以规范性文件形式发布。经商卫生健康委同意，拟废止《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第25号），并以规范性文件的形式出台新的《医疗器械临床试验质量管理规范》。