



索引号	FGWJ-2025-138	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告政策解读		
发布日期	2025-04-07		

国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告政策解读



发布时间：2025-04-07

1.《国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告》（以下简称《公告》）制定的背景是什么？

随着各级药品监管部门系列优化营商环境政策出台，药品生产企业经营行为进一步活跃，关于企业信息、车间和生产线及委托生产等相关许可事项变更也变得更加频繁，因事项变更带来的生产许可证制证工作量不断增加，为企业办事和省局工作带来一定负担。因此，需要出台相关政策，通过数字化手段进一步优化《药品生产许可证》管理，提高工作效率，助力企业高质量发展。

2.《公告》制定的主要目的是什么？

《公告》的主要目的是通过数字化手段优化《药品生产许可证》制发、换发、变更等业务流程，优化营商环境、提高行政审批效率、实现动态管理信息、简化信息获取渠道。

对有关单位关心的2025年换证大年的其他要求，鉴于《药品生产监督管理办法》等文件对各项相关工作均已有明确要求，各省局也均有成熟的做法和程序，拟暂不再重复要求，本次工作核心目的是解决各省局最关心的正副本变更工作量的问题。

3.《公告》的主要内容是什么？

《公告》主要包括以下内容：

一是明确了《药品生产许可证》信息通过二维码进行封装展示，其中正本和副本应当分别标注二维码，对二维码封装信息的基本要求和信息更新要求也提出了明确规定。

二是明确了各省药监局将信息上传至国家局系统信息的时限要求，确保《药品生产许可证》信息及时更新。

三是明确除首次申请办理外，凡二维码扫码可展示的信息，《药品生产许可证》的正本、副本纸质版可不再重复登载、更新。对企业提出申请的，各省局应当按规定为企业换发纸质版，同时收回旧版许可证。

四是明确了各级药品监管部门及其所属药品专业技术机构应主动根据《药品生产许可证》正本、副本二维码封装信息开展药品审评、检查、检验等相关工作，药品上市许可持有人、药品生产企业可无需提供纸质版。

4. 对于《公告》实施，后续国家局有何工作打算？

国家药监局信息中心将持续完善国家药监局相关信息系统，确保《药品生产许可证》正本、副本纸质版中二维码的配套更新，及时修订《药品生产许可证》电子证照标准，并做好相关技术支持和业务指导。

同时，国家药监局也将督促各省局高度重视《药品生产许可证》发放工作，切实加强组织领导和政策引导，合理安排《药品生产许可证》申（换）领工作，制定办理标准、程序要求，及时上报更新，严格审查把关，防范药品安全风险隐患，不断提高服务水平。

【相关链接】

国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025年第35号） 2025-04-07

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号  京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

