

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/129041.html>)

## 附 錄

### 国家食品药品监督管理总局关于启用新版《药品生产许可证》和 《医疗机构制剂许可证》的公告（2015 年第 171 号）

国家食品药品监督管理总局决定自 2016 年 1 月 1 日起启用新版《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》。现将有关事宜公告如下：

一、国家食品药品监督管理总局统一印制新版《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》（式样见附件 1、2）。新版《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》的正、副本上须注明日常监管机构、日常监管人员和监督举报电话，落实监管责任，接受社会监督。

二、根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》有效期均为 5 年。有效期届满、需要继续生产药品的，药品生产企业应当按照《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）的规定，向所在地省级食品药品监督管理部门提交《药品生产许可证申请表》（附件 3）和相关申请资料（附件 4）；有效期届满、需要继续配制制剂的，医疗机构应当按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）的规定，向所在地省级食品药品监督管理部门提出换证申请。

三、为便于统一管理，对 2015 年底尚未到期的《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》，由各省（区、市）食品药品监督管理局在 2015 年底前为其更换新版许可证，有效期与原证一致。

四、根据原国家食品药品监督管理局《关于贯彻实施〈药品生产质量管理规范（2010 年修订）〉的通知》（国食药监安〔2011〕101 号）、《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知》（国食药监安〔2012〕376 号）等文件要求，未按规定通过药品生产质量管理规范（2010 年修订）认证的药品生产企业（或生产范围），自 2016 年 1 月 1 日起不得进行药品生产，不予换发新版《药品生产许可证》（或相应生产范围）。

五、根据《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135 号），中药提取物生产企业和不具备相应中药提取能力的中成药生产企业（或生产范围），不予换发新版《药品生产许可证》（或相应生产范围）。

特此公告。

- 附件：1.《药品生产许可证》式样  
2.《医疗机构制剂许可证》式样  
3.药品生产许可证申请表  
4.《药品生产许可证》换发申请资料要求

食品药品监管总局  
2015年9月9日