## 国家药监局综合司关于调整流感疫苗批签发时限的通知

### 药监综药管函〔2025〕185号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

　　为贯彻落实国务院办公厅《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）要求，进一步提升流感疫苗批签发效率，切实保护人民群众身体健康，国家药监局决定将流感疫苗的批签发时限由60个工作日调整为45个工作日。现将相关事宜通知如下：

　　一、请相关省（区、市）药品监督管理局通知本行政区域内流感疫苗批签发机构，自本通知发布之日起，流感疫苗产品批签发时限调整为45个工作日。发布前已受理但尚未完成批签发的产品，继续执行60个工作日批签发时限。

　　二、请相关省（区、市）药品监督管理局加强对本行政区域内批签发机构的日常管理，督促指导批签发机构推进批签发能力建设，持续提升批签发机构质量管理水平。

　　三、请中国食品药品检定研究院和流感疫苗批签发机构结合实际情况，合理优化批签发工作流程，稳步提高批签发工作效率，确保在规定时限内完成流感疫苗批签发工作。

国家药监局综合司

2025年4月1日