



|      |                                           |      |
|------|-------------------------------------------|------|
| 索引号  | FGWJ-2025-137                             | 主题分类 |
| 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（2025年第35号） |      |
| 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（2025年第35号）



发布时间：2025-04-07

为贯彻落实《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》要求，进一步做好药品生产监管，通过数字化手段优化营商环境，现就《药品生产许可证》发放有关事宜公告如下。

一、各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局（以下简称省级局）要严格按照《药品管理法》《疫苗管理法》《药品管理法实施条例》《放射性药品管理办法》《药品生产监督管理办法》以及《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020年 第47号）等法律、法规、规章、规范性文件的有关规定，开展《药品生产许可证》（含《放射性药品生产许可证》，下同）的核发、重新发证、变更、注销等工作，不得随意委托或者授权下放。

二、2025年7月1日以后发放的《药品生产许可证》，各省级局应统一以本行政区域内电子证照二维码形式管理，《药品生产许可证》正本、副本的纸质版和电子证照应分别标注二维码。药品生产许可、变更、委/受托等信息应于相关工作完成后的5个工作日内上传至国家药监局《药品生产许可证》管理模块。

如相关省级局暂不能以本行政区域内电子证照二维码形式管理，可继续使用国家药监局《药品生产许可证》管理模块生成二维码，但需将本行政区域内药品生产许可、变更、委/受托等信息于相关工作完成后的2个工作日内上传至该模块。

三、自2026年1月1日起，扫描上述二维码应准确显示企业基本信息、车间和生产线情况、委/受托生产情况、变更记录等正本和副本信息，并确保二维码展示信息的及时动态更新。

四、除首次申请办理《药品生产许可证》以外，凡二维码扫码可展示的信息，《药品生产许可证》正本、副本纸质版可不再重复登载、更新。对企业基于各种原因提出的申请，各省级局应当及时为企业换发《药品生产许可证》正本、副本纸质版，同时收回原《药品生产许可证》。

五、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。

以本行政区域内电子证照二维码形式管理的省级局，应完善本行政区域内相关信息系统，确保本省《药品生产许可证》正本、副本纸质版和电子证照中二维码的配套更新。

六、各级药品监管部门及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、药品生产企业办理相关业务时，可不再提供《药品生产许可证》正本、副本纸质版。

七、各省级局要高度重视《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。

以往规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

国家药监局

2025年4月2日

## 【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政策解读 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](#)

