

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20221009195621184.html>)

附錄

国家药监局关于发放药品电子注册证的公告 (2022年 第83号)

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年11月1日起，发放药品电子注册证。现将有关事项公告如下：

一、药品电子注册证发放范围为自2022年11月1日起，由国家药监局批准的药物临床试验、药品上市许可、药品再注册、药品补充申请、中药品种保护、进口药材、化学原料药等证书以及药物非临床研究质量管理规范认证证书。

二、药品电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证照授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能。

三、药品上市许可持有人或申请人须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目，查看下载相应的药品电子注册证。也可登录“中国药监APP”，查看使用电子注册证。

四、药品电子注册证不包含药品生产工艺、质量标准、说明书和标签等附件。上述附件以电子文件形式和药品电子注册证同步推送至国家药监局网上办事大厅法人空间“我的证照”栏目，推送成功即送达，药品上市许可持有人或申请人可自行登录下载获取。

五、药品上市许可持有人或申请人应妥善保管国家药监局网上办事大厅账号、电子注册证及相关附件电子文件等。

六、药品电子注册证使用相关问题可查看国家药监局网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

特此公告。

国家药监局
2022年10月9日