

国家药品监督管理局 电子证照社会化应用指南

国家药品监督管理局信息中心

2025 年 8 月

目 录

一、 前言.....	1
二、 名词解释.....	1
三、 社会化应用	2
（一）电子证照授权	2
（二）获取电子证照文件	4
（三）获取电子证照加注件	4
（四）电子证照使用	6
（五）电子证照核验	7
（六）电子证照接收单位变更	8
（七）电子证照纠错	11
（八）电子证照跨层级互通共享应用	11

一、前言

为响应国务院关于进一步优化政务服务，提升行政效能推动“高效办成一件事”的重大决策部署，全面强化政务服务数字赋能，着力提升政务数据共享高效，最大限度利企便民。同时为深化药监领域电子证照跨层级互通共享，助力涉企政务服务事项办理过程“免提交”电子证照，国家药品监督管理局创新工作理念，积极推进电子证照相关工作。为增强公众对药监领域电子证照的全面认识，并推动其在日常应用中的便捷使用，现特编写本指南。

二、名词解释

“电子证照”：由计算机等电子设备形成、传输和存储的证照数据文件。

“电子证照文件”：指以版式文档表示的电子证照，该文件既包含照面固定版式效果，又包含证照元数据及标识，并应用密码技术保障这些内容的真实性和完整性。一般以 OFD 或者 PDF 文件格式保存。

“电子证照加注件”：为办理相关事项，在电子证照原件基础上附加用途、有效期限等声明信息并由制作人签署而产生的电子证照文件。

“电子证照持证主体”：依法享有电子证照所有权或使用权的企业、社会组织、个人等，如药品电子注册证的持证主体为药品上市许可持有人，器械电子注册证的持证主体为注

册人。

“电子证照接收单位”：电子证照制作完成后，可通过政务服务门户“我的证照”空间下载电子证照并制作相关加注件的企事业单位。如境内药品注册为境内药品注册申请人，境外生产药品注册则为指定的境内药品注册代理机构。国产三类器械电子注册证为注册人，进口二类及三类器械电子注册证则为代理人。

三、社会化应用

企业可登录国家药监局政务服务门户（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>）或者中国药品监管 APP 生成并下载已签发的电子证照文件和加注件。电子证照文件仅支持法定代表人账户下载。（注：企业须先行在国家药品监督管理局政务服务门户注册并实名认证后，才可接收获取已签发的电子证照、签发成功短信及到期提醒短信，且短信会发送至企业注册时填报的法定代表人手机号中。）



图 1. 国家药品监督管理局政务服务门户首页

（一）电子证照授权

依托国家药监局政务服务门户经办人体系，企业法定代表人可将“我的证照”列表中的证照授权给相应的经办人（注：“经办人授权”操作详见国家药监局政务服务门户-帮助-账户设置-经办人授权）。经办人可查看已授权证照和加注件，并对已授权证照进行加注或亮证等操作。



图 2. 进入“账号设置”页面



图 3. 企业法定代表人将相关证照授权给经办人



图 4. 经办人可查看已授权内容并进行相关操作

(二) 获取电子证照文件（注：电子证照文件仅支持法定代表人账户下载。）

登录进入法人空间，点击“我的证照”栏目，点击“下载证照”按钮，可获取电子证照文件（OFD 或 PFD 格式¹）。



图 5. 法人空间-我的证照页面

(三) 获取电子证照加注件

1. 点击对应电子证照的“加注件”按钮。

¹ “电子证照文件格式”：国家药监局电子证照目前支持 OFD 开放式版式文档（Open Fixed-layout Document）和 PDF 便携式文档格式（Portable Document Format）两种文件格式，其中，OFD 是我国国家版式文档格式标准。

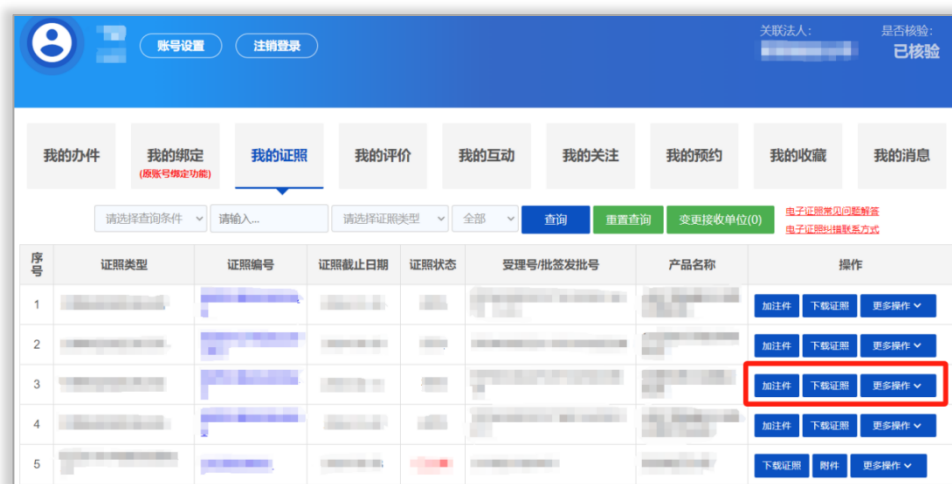


图 6. 法人空间-我的证照页面

2. 点击左侧“+”，填写加注信息，事由、加注信息的有效期，选择经办人，点击保存。



图 7. 添加加注信息

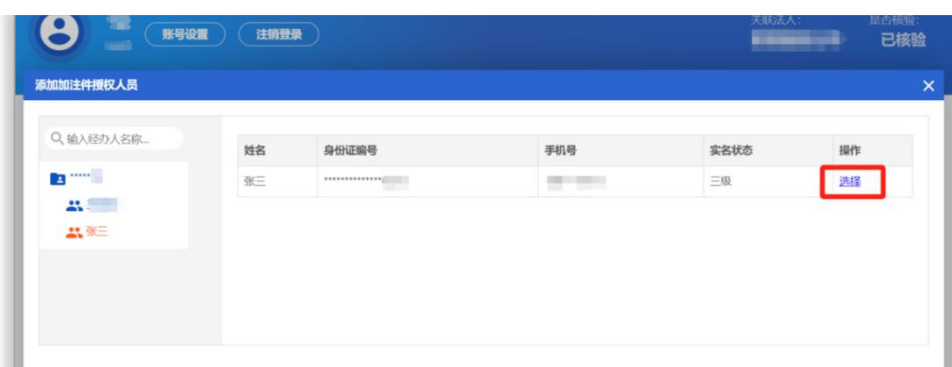


图 8. 选择经办人

我的办件

我的绑定
(原账号绑定功能)

我的证照

我的评价

我的互动

我的关注

我的预约

我的收藏

我的消息

返回

输入事由...

生物制品批签发证明-批
签中检202305304

供张三办理生物制品
批签发相关事宜使用

供张三办理和某某
公司交易时使用

加注件:

▲为办理相关事项,在电子证照原件基础上附加用途、有效期限等声明信息并由制件人签署而产生的电子证照文件。

删除

事由	仅供张三办理和某某公司交易时使用
有效期起始日期	2024-10-09
有效期截止日期	2024-11-09

使用人员:

张三

编辑

下载加注件OFD文件

下载加注件PDF文件

图 9. 选择加注信息并下载加注件

生物制品批签发证明

Certificate for the Release of Biological Products

产品名称
Generic Name

生产企业
Manufacturer

生产企业地址
Address of manufacturer

上市许可持有人
MAH

收检编号
Regis. No.

批号
Lot No.

剂型
Dosage Form

规格
Strength

有效期至
Expiry Date

签发量
Quantity

经审查,上述制品符合生物制品批签发的有关规定,予以签发。

The product mentioned above complies with the relevant provisions for lot release of biological products and is approved for release.

本证明系至少基于对企业申报的产品批制造及检验记录摘要的审查而签发。

As a minimum, this certificate is based on review of the summary protocol of manufacturing and control.

备注
Remark

签发人
Issued by

批签发专用章

图 10. 带加注信息的电子证照文件示例

(四) 电子证照使用

1. 扫码查询

扫描电子证照左上角二维码,可查看此电子证照最新状态等信息。同时,支持预览证照版式及查看证照变动记录等全生命周期信息。



图 11. 扫描左上角二维码显示效果图

(五) 电子证照核验

1. 方式一：PC 端上传文件验证。

PC 端无须登录，点击国家药监局政务服务门户首页“电子证照”或右侧边栏“在线验证”，进入电子证照功能区，上传待核验的电子证照文件（文件格式需为 ofd 或 pdf），输入验证码后，点击“开始验证”进行证照核验。



图 12. 国家药监局政务服务门户首页



图 13. 国家药监局政务服务门户电子证照文件验证页面

2.方式二：中国药品监管 APP 扫码验证。

持证主体通过中国药品监管 APP 端亮码，对方通过中国药品监管 APP 扫码即可验证。注：中国药品监管 APP 展示的亮证二维码为专用二维码，仅可使用中国药品监管 APP 扫码验证。



图 14. 国家药监局政务服务门户电子证照文件验证页面

(六) 电子证照接收单位变更

1. 适用条件

目前电子证照接收单位变更功能仅适用于境外生产药品注册代理机构变更备案的情况。当境外生产药品注册代理机构变更备案完成后，药品注册证书、药品补充申请批准通知书、药品再注册批准通知书等电子证照对应变更电子证照接收单位。

2. 电子证照接收单位变更提醒流程

原境外生产药品注册代理机构收到电子证照接收单位变更短信提醒后，登录国家药监局政务服务门户，通过点击变更提醒消息提示框中的“变更确认”按钮，打开电子证照接收单位变更确认提示框。



图 15. 变更代理人确认页面

3. 电子证照接收单位变更确认

在电子证照接收单位变更确认提示框中，选择电子证照，点击确定按钮，相应的电子证照将直接推送至新的电子证照接收单位。如果关闭或者取消该对话框，电子证照接收单位

不会发生变化,但后续仍可通过“我的证照”中的“变更接收单位”功能继续进行电子证照接收单位变更确认操作。



图 16. 电子证照接收单位变更确认提示框



图 17. 电子证照接收单位变更确认提示框

电子证照接收单位变更成功后,新的电子证照接收单位将同时收到短信提醒,并可登录国家药监局政务服务门户的“我的证照”栏目下查看获取相应的电子证照。

原电子证照接收单位“我的证照”栏目中,变更后的电子证照将标记为“已变更证照接收单位”,并且不再具有查看、下载证照、制作加注件等操作权限。

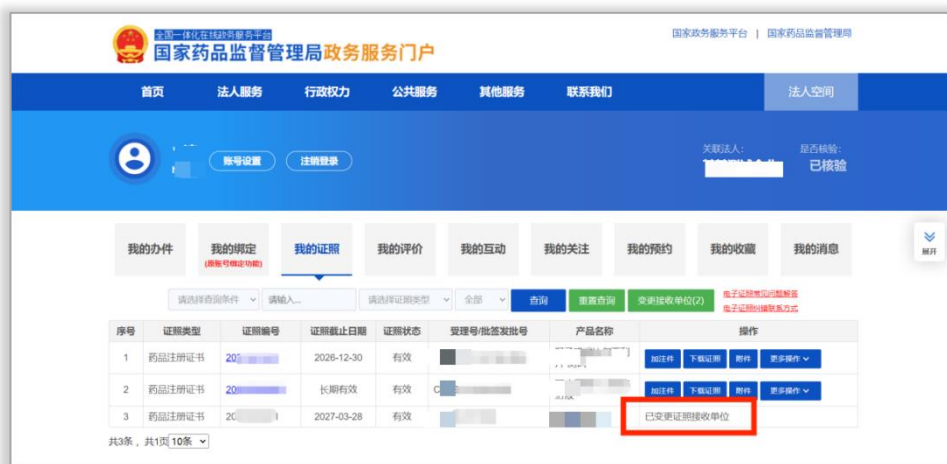


图 18. “我的证照”页面

（七）电子证照纠错

当电子证照出现无法正常获取，照面信息显示错误等问题，请点击“电子证照纠错联系方式”，获取对应的证照纠错联系方式。



图 19. 电子证照纠错联系方式

（八）电子证照跨层级互通共享应用

为打破国家级和省级药品监管部门间数据壁垒，实现药监领域证照数据的互通共享与高效利用，国家药监局积极推进药监领域电子证照跨层级互通共享工作，目前该工作已经在湖北药监局和海南药监局开展试点，企业在湖北省和海

南省政务服务平台上办理相关政务服务事项时，无需再自行上传“药品注册证书”和“医疗器械注册证（三类）”。