

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2025〕128号

上海市药品监督管理局关于执行 2025年版《中国药典》有关事宜的通知

各有关单位：

2025年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）已由国家药监局、国家卫生健康委2025年第29号公告颁布，自2025年10月1日起实施。国家药监局同时发布了关于实施2025年版《中国药典》有关事宜的公告（2025年第32号）。现就本市执行2025年版《中国药典》有关事宜通知如下：

一、《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应当遵循的法定技术标准。各单位应认真学习，对执行过程中遇到的

问题可及时向市药品监管局药品注册处反馈。

二、本市药品上市许可持有人应根据国家药监局关于 2025 年版《中国药典》实施公告的要求，及时开展相关对比研究工作。如涉及药品处方、生产工艺和原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等变更的，药品上市许可持有人应当按照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》以及有关变更研究技术指导原则和药品生产质量管理规范等要求进行充分研究和验证，按相应变更类别批准、备案后实施或者报告。

三、2025 年版《中国药典》实施后需要对药品说明书和标签进行修改的品种，如仅涉及【执行标准】项药典版本内容修改的，各药品上市许可持有人可按《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局令第 24 号），在规定期限内自行调整，无需提出备案申请。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2025 年 7 月 29 日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2025 年 8 月 4 日印发
