

推进全省药品监管领域涉企电子证照工作实施方案

为进一步提高全省药品政务服务水平，深化“互联网+政务服务”，全面推进药品监管领域涉企证照电子化工作，根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、省政府《2022年省<政府工作报告>任务分解和责任分工方案》（辽政发〔2022〕4号）和国家药监局《关于做好药品监管领域电子证照相关工作的通知》（药监综函〔2022〕39号）要求，结合我省实际，制定本方案。

一、工作目标

2022年底前，全面实现全省药品监管领域涉企证照电子化。按照“标准统一、共享互认、利企便民、安全可靠”的原则，促进和拓展电子证照共享应用，推进电子证照互通互认，为提升药品政务服务标准化、规范化、便利化水平提供有力支撑，助力优化营商环境。

二、重点任务

（一）制定电子证照事项清单

省药监局依据全省药品政务服务事项目录清单，按照“安全可控、应上尽上”原则，结合省本级和各市已经实施的电子证书情况，除涉及特殊药品行政审批事项外，制定《辽宁省药品监管领域涉企电子证照事项清单》（以下简称《电子证照事项清单》，附件1）。

（二）采集对接电子证照数据（9月30日前完成）

各级药品监管部门、相关行政审批部门按照工作职责，根据《电子证照事项清单》，依照政务服务事项制定本级药品监管领域涉企电子证照目录，按照“谁审批、谁采集”要求，逐一完善电子证照库数据采集工作，设置完善电子签章，配置电子证照基本信息、证照模板、印章印文图像等照面信息。

各级营商环境（大数据）管理部门要积极做好政务服务业务系统与电子证照系统的实时数据对接工作，实现电子证照的生成、延续、变更、注销与相应事项办理同步完成、数据同步更新。

电子证照的信息采集、制证签发、存储管理、共享使用等工作应当遵循国家、省电子证照相关技术要求和业务标准规范，数据及时归集到省电子证照数据平台，通过一体化政务服务平台电子证照云平台对外统一公开，供企业和社会公众查询、核验电子证照基本信息。

（三）启用电子证照（11月30日前完成）

各级药品监管部门、相关行政审批部门在完善电子证照库数据采集的基础上，启用药品监管领域涉企电子证照。开展电子证照信息录入、信息审核、制作、签章、更新注销等工作，生成增量数据，确保电子证照随业务办理同步生成、随业务信息变更同步更新，并有序推进存量证照电子化。

（四）推广电子证照应用（长期推进）

电子证照和纸质证照具有同等法律效力。各级药品监管部门、相关行政审批部门要进一步优化政务服务，凡是通过电子证照可以获取的信息，一律不再要求企业提供相应材料，提高办事效率。要加强电子证照应用，丰富和拓展线上共享、线下亮证等社会化场景应用。

三、工作要求

（一）强化组织领导

推广使用电子证照工作是深化“放管服”改革和优化营商环境的重要举措，各级药品监管部门、相关行政审批部门要高度重视，精心组织，制定实施方案，明确目标任务和工作措施，各级营商环境（大数据）管理部门要做好电子证照系统技术保障，确保全省药品监管领域涉企电子证照工作顺利推进。

（二）加强统筹协调

各级药品监管部门、相关行政审批部门、营商环境（大数据）管理部门要密切配合，加强合作，结合当地电子证照有关工作总体要求和部署安排，将该项工作与政务服务“一网通办”“只提交一次材料”改革等工作紧密结合，促进药品监管领域电子证照应用拓展和服务提升。

（三）积极宣传推广

各级药品监管部门要充分利用新闻媒体、官方网站、政务窗口等线上线下渠道，做好宣传工作，向企业、社会公众宣传电子

证照使用方法、应用场景等内容，不断提高企业和公众对电子证照的知晓度、参与度，营造良好氛围。

（四）严格督导考核

省药监局将此项工作纳入对各市药品安全督查考核评价之中，并列为重要评价内容，将加强跟踪指导和督查，并对各市工作情况进行总结通报，确保目标任务落实到位。

请各市市场监管局、相关行政审批局、自贸区各片区管委会药品监管部门于5月10日前填报《药品监管领域涉企证照电子化工作联络表》（附件2），5月30日前报送实施方案，11月30日前报送工作总结至省药监局联系人邮箱。

省药监局联系人：花维珂

联系电话：024-83988611 邮箱：syjjspc@163.com

省一体化电子证照数据库技术咨询：郭欢欢

联系电话：15142593344

附件：1.辽宁省药品监管领域涉企电子证照事项清单
2.药品监管领域涉企证照电子化工作联络表

附件 1

辽宁省药品监管领域涉企电子证照事项清单

序号	类型	事项名称	电子证照名称	层级
1	行政许可	药品批发企业许可	药品经营许可证（批发）	省级
2	行政许可	药品零售连锁总部许可	药品经营许可证（连锁总部）	省级、辽宁自贸区
3	行政许可	药品批发企业经营蛋白同化制剂、肽类激素审批	药品经营许可证（批发）	省级
4	行政许可	麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业经营审批、专门从事第二类精神药品批发企业经营审批	药品经营许可证（批发）	省级
5	行政许可	经营第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品经营许可证（批发）	省级
6	行政许可	医疗机构制剂配制许可	医疗机构制剂许可证	省级
7	行政许可	药品、医疗器械互联网信息服务审批	互联网药品信息服务资格证书	省级、辽宁自贸区
8	行政许可	药品广告审批	广告审查准予许可决定书	省级
9	行政许可	医疗器械广告审批	广告审查准予许可决定书	省级
10	行政许可	药品生产企业许可	药品生产许可证	省级
			药品 GMP 符合性现场检查结果通知书	省级
			跨省药品委托生产受托方意见	省级
11	行政许可	麻醉药品和精神药品生产企业审批	药品生产许可证	省级
12	行政许可	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	药品生产许可证	省级
13	行政许可	第二类、第三类医疗器械生产许可	医疗器械生产许可证	省级
14	行政许可	化妆品生产许可	化妆品生产许可证	省级
15	行政许可	放射性药品生产企业审批	放射性药品生产许可证	省级
16	行政许可	放射性药品经营企业审批	放射性药品经营许可证	省级
17	行政许可	医疗单位使用放射性药品许可	医疗单位使用放射性药品许可证	省级、辽宁自贸区
18	行政许可	医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批	医疗机构制剂临床研究批件	省级
			医疗机构制剂注册批件	省级
			医疗机构制剂补充申请批件	省级
			医疗机构制剂调剂使用批件	省级
19	行政许可	全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品审批	同意全国性批发企业向取得使用资格医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品决定书	省级
20	行政许可	区域性批发企业从定点生产企业购买麻醉药品和第一类精神药品审批	同意区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品决定书	省级

21	行政许可	区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内的取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的审批	同意区域性批发企业就近向其他省行政区域内取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品决定书	省级
22	行政许可	蛋白同化制剂、肽类激素进出口审批	蛋白同化制剂、肽类激素出口准许证	省级、辽宁自贸区
23	行政许可	第二类医疗器械产品注册审批	医疗器械注册证	省级
			医疗器械注册变更文件	省级
			医疗器械注册证（体外诊断试剂）	省级
			医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）	省级
24	行政许可	国产药品再注册审批	药品再注册批准通知书	省级
25	其他行政权力	开展委托、被委托药品储存、配送业务的管理	委托、被委托储存配送药品业务确认件	省级
26	其他行政权力	医疗器械临床试验备案	医疗器械临床试验备案表	省级
27	其他行政权力	医疗器械网络交易服务第三方平台备案	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证	省级、辽宁自贸区
28	其他行政权力	医疗机构制备正电子类放射性药品备案	正电子类放射性药品备案批件	省级
29	其他行政权力	医疗机构中药制剂委托配制	医疗机构制剂委托生产备案件	省级
30	行政确认	出具药品生产企业出口欧盟原料药证明	出口欧盟原料药证明	省级
31	行政确认	对“药品销售证明书”的出具	药品出口销售证明书	省级
32	公共服务	研制过程中所需研究用对照药品一次性进口审查审批服务事项	进口药品批件	省级
33	公共服务	首次进口药材审批（含变更）	进口药材批件	省级
34	公共服务	医疗器械产品出口销售证明	医疗器械产品出口销售证明	省级
35	行政许可	执业药师注册	执业药师注册证	市级、辽宁自贸区
36	行政许可	蛋白同化制剂、肽类激素进口审批	药品进口准许证	市级、辽宁自贸区
37	行政许可	药品零售企业许可	药品经营许可证（零售）	市级
38	行政许可	第二类精神药品零售业务审批	药品经营许可证（零售）	市级
39	行政许可	第三类医疗器械经营许可	医疗器械经营许可证	市级
40	其他行政权力	医疗器械产品备案	第一类医疗器械备案凭证	市级
41	其他行政权力	第一类医疗器械生产企业备案	第一类医疗器械生产备案凭证	市级
42	其他行政权力	第二类医疗器械经营备案	第二类医疗器械经营备案凭证	市级

附件 2

药品监管领域涉企证照电子化工作联络表

填报单位:

填报时间:

姓名	工作单位	联系电话	联系地址	电子邮箱	职务

填报人:

联系电话: