

上海市药品监督管理局文件

沪药监综〔2021〕196号

上海市药品监督管理局 关于推广应用电子证照的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，局机关各处、稽查局、各直属单位，各有关单位：

电子证照是“一网通办”平台的重要组成部分，是推进城市数字化转型的基础工具。根据《上海市人民代表大会常务委员会关于进一步促进和保障“一网通办”改革的决定》要求，本市拓展电子证照在各领域的应用，提升企业活动和群众生活便利性。为推进本市药品、医疗器械、化妆品行业电子证照的推广应用，加快推动数字化转型，现就本市药品、医疗器械、化妆品行业推广应用电子证照有关事项通知如下：

1. 启用本市药品、医疗器械、化妆品生产经营相关电子证

照。目前，市级、区级药品监督部门核发的行业电子证照包括药品生产许可证、医疗器械生产许可证、化妆品生产许可证、药品经营许可证、医疗器械经营许可证等 47 项（见附件 1）。相应电子证照可以通过“随申办”移动端以及本市授权的其它服务渠道使用。

2. 政务服务领域优先使用电子证照。严格落实本市“两个免于提交”有关要求，在政务服务“一网通办”过程中，可以通过市电子证照库获取业务办理所需电子证照的，用证单位不得要求办事人提供实体证照。具体市级电子证照制发证清单可通过“一网通办”总门户查询（<https://zwdt.sh.gov.cn/zwdtSW/certificationList/index.jsp>）。

3. 在药品、医疗器械经营场景普及“不带实体证”。在本市药品、医疗器械经营等公共服务场所，加快推广应用相关电子证照。已制定相关电子证照社会化应用场景清单（附件 2），推进电子证照在与群众生产生活关系密切的社会化场景中应用。相关应用场景包括：全市药品零售经营企业市民购买含麻黄碱类药品或发热药时需进行实名登记，登记时应支持使用随申码、电子身份证等电子证照进行登记，各运营主体应将市民通过合规渠道提供的电子证照视为合法有效证件，不得再要求提供实体证件；全市药品、医疗器械、化妆品生产或经营企业在接受药品监管部门监督检查、监督抽样、行政处罚时，市级、区级药品监督部门应

认可企业出示的电子营业执照、许可证、身份证等电子证照。

4. 加大宣传推广力度。各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，稽查局、各直属单位应充分利用微信公众号、服务窗口等线上线下渠道，加大电子证照应用宣传推广力度。对区域内已形成的电子证照应用场景加大宣传，营造全民使用电子证照的良好氛围。

5. 做好技术对接及配套资金保障工作。各单位尚未与本市电子证照库进行技术对接的单位，应按照相关技术标准规范，主动与本级大数据中心联系，做好本单位业务信息系统与身份认证、电子证照、电子印章的对接改造及扫码设备等硬件支撑工作，同时确保电子证照应用的数据安全。

6. 强化异议数据反馈。各类主体在使用电子证照过程中，对电子证照数据有异议的，可通过一网通办企业端内“电子证照问题反馈”功能进行反馈，也向市药品监督管理局综合处或市大数据中心反映，促进有误证照数据更正，保障电子证照数据质量不断提升。

请各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局将本通知转发给区域内药品、医疗器械、化妆品生产经营单位。各单位各部门在药品、医疗器械、化妆品行业应用场景清单需要补充的，请于12月9日前将附件2表格内容反馈至上海市药品监督管理局联系人邮箱。

附件：1. 本市电子证照制发证清单（市级、区级药品监督部门制发）

2. 电子证照社会化应用场景清单

上海市药品监督管理局

2021年12月3日

（联系人：周凤舞，联系电话：54909029，联系邮箱：
zhoufengwu@smda.sh.cn）

（公开范围：主动公开）

抄送：市市场监管局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021年12月7日印发

（共印50份）