

江苏省药品监督管理局
出具药品受托生产审查意见系统
企业端
操作手册

江苏科佳软件开发有限公司

2024 年 4 月

目 录

一、	注册及登录（电脑端）	3
二、	江苏省药品受托生产审查系统系统入口（电脑端） 3	
三、	企业系统申请指导	7
	3.1 药品受托生产审查申请	7
	3.1.1 申报声明	7
	3.1.2 申请信息填报	7
	3.1.4 撤回申请	10
	3.1.6 补正	11
四、	常见问题处理	12
	4.1 如何在江苏政务服务网授权经办人	12
	4.1.1 法人账号升至 L4 实名认证	12
	4.1.2 授权经办人	14
	4.2 如何在江苏政务服务网找回账号或找回密码	15
	4.2.1 找回账号	15
	4.2.2 密码找回操作	17
五、	技术支撑 QQ 群	17

一、注册及登录（电脑端）

打开浏览器（**推荐使用 360 安全浏览器极速模式或者火狐浏览器**），输入江苏政务服务网的地址（<http://www.jszfw.gov.cn/>），以企业法人身份登录。

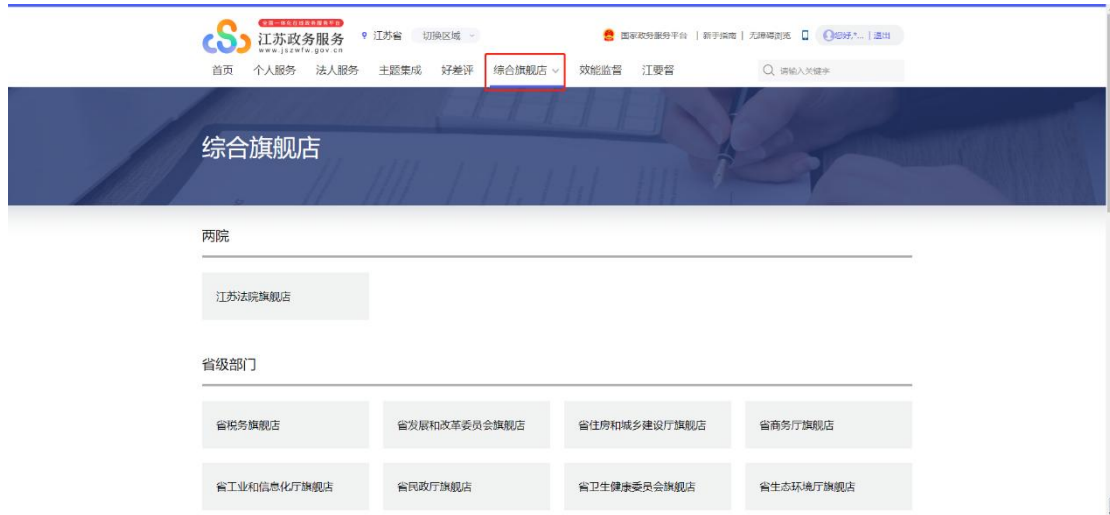
注：法人可授权经办人，由经办人进行日常登记申报。

经办人授权详见 4.1 如何在江苏政务服务网授权经办人。

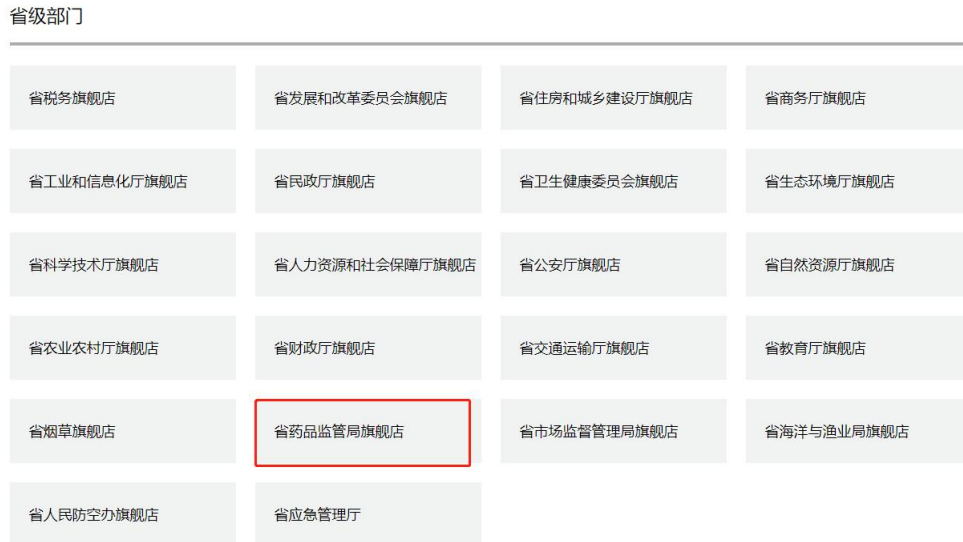


二、江苏省药品受托生产审查系统系统入口（电脑端）

使用法人登录江苏政务服务网（<http://www.jszfw.gov.cn>），选择江苏政务服务网综合旗舰店——省药品监管局旗舰店——智慧政务服务平台——网上办事——药品——非权力事项——药品受托生产审查系统。



省级部门中选【省药品监管局旗舰店】，如下图：



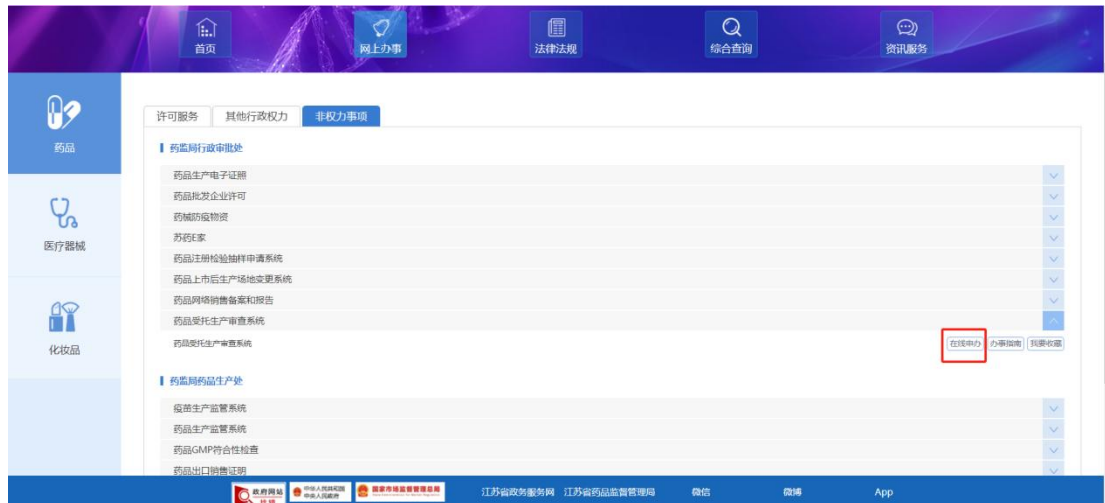
进入省药品监管局旗舰店后，点击右下角智慧政务服务平台，如下图：



进入江苏省药品监督管理局-智慧政务服务平台，点击【网上办事】，见下图：



选择左侧【药品】，点击【非权力事项】，点【药品受托生产审查系统】后面的展开。

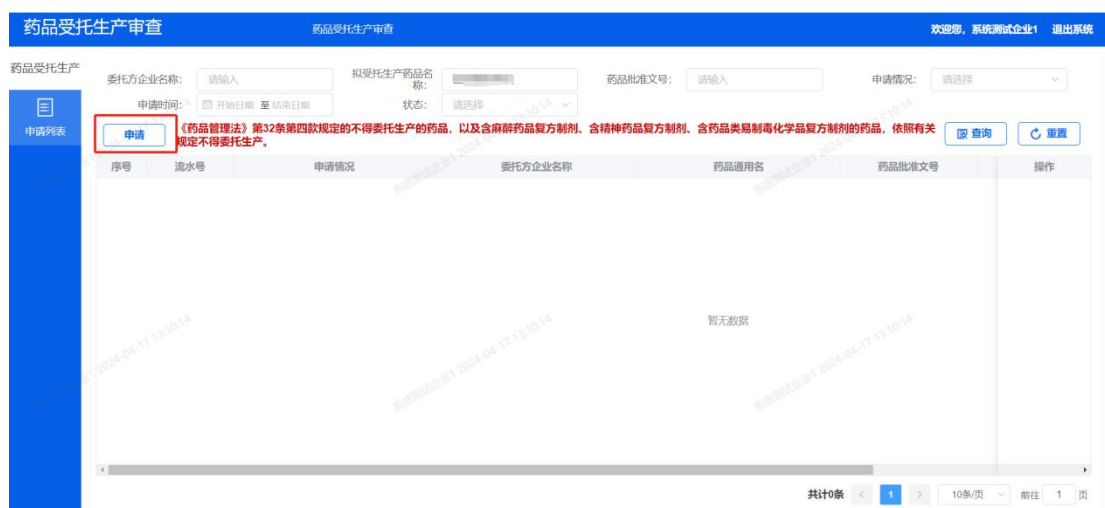


点击后面的【在线申办】，自动跳转到江苏省药品受托生产审查系统。

三、 企业系统申请指导

3.1 药品受托生产审查申请

点击下图的【申请】，进入药品受托生产审查申报。



3.1.1 申报声明

《药品管理法》第 32 条第四款规定的不得委托生产的药品，以及含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂、含药品类易制毒化学品复方制剂的药品，依照有关规定不得委托生产。

3.1.2 申请信息填报

进入申请者基本信息填报页面，企业需要填写申请信息和相关附件。点击【暂存】按钮可以保存当前填写的数据，以便下次继续填写或修改。点击【提交】按钮提交申报。

药品受托生产审查 药品受托生产审查 欢迎您, 系统测试企业1! 退出系统

药品受托生产 申报前请确认是否完成以下工作

* 是否签订委托合同和质量协议 是 否

* 是否完成共线评估 是 否

* 是否完成工艺验证 是 否

* 是否建立质量标准 是 否

受托方信息

* 企业名称 系统测试企业1

* 统一社会信用代码 986575123456895686

* 生产地址

* 联系人 请输入内容

* 联系电话 请输入内容

* 受托生产地址 江苏省 请选择市 请选择区

* 受托生产车间/生产线 请输入受托方联系人 请输入受托方联系电话 (仅填写一个车间) 请输入受托生产车间 (仅填写一个生产线) 请输入受托生产线

委托方信息

* 企业名称 请输入内容

* 统一社会信用代码 请输入内容

* 药品生产许可证编号 请输入内容

暂存 提交 返回

3.1.2.1 申报前请确认是否完成以下工作

申报前请确认是否完成以下工作，全部完成才可进行申报，有一项未完成则不可进行申报。

申报前请确认是否完成以下工作

* 是否签订委托合同和质量协议 是 否

* 是否完成共线评估 是 否

* 是否完成工艺验证 是 否

* 是否建立质量标准 是 否

3.1.2.2 受托方信息

填写受托方信息，其中企业名称、药品生产许可证编号、统一社会信用代码、生产范围为系统自动获取。受托生产车间和生产线二者至少填写其一。

受托方信息

* 企业名称 系统测试企业1

* 统一社会信用代码 986575123456895686

* 生产地址

* 联系人 请输入内容

* 联系电话 请输入内容

* 受托生产地址 江苏省 请选择市 请选择区

* 受托生产车间/生产线 请输入内容 (仅填写一个车间) 请输入内容 (仅填写一个生产线)

3.1.2.3 委托方信息

填写委托方信息。

委托方信息			
* 企业名称	请输入内容		
* 统一社会信用代码	请输入内容	* 药品生产许可证编号	请输入内容
* 注册地址	请选择省	请选择市	请选择区 请输入内容

3.1.2.4 拟受托生产药品信息

填写拟受托生产药品信息，单次申报可以填写多个药品，点击右上角“新增”按钮新增一条药品信息，点击“删除”按钮删除已新增的药品信息。

序号	* 拟受托生产药品名称	* 品种状态	* 药品批准文号	* 剂型	* 规格	* 药品注册证	
1	<input type="text"/>	请选择	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	上传附件	<input type="button" value="新增"/> <input type="button" value="删除"/>
2	<input type="text"/>	请选择	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	上传附件	<input type="button" value="删除"/>

3.1.2.5 证明材料

首先上传必传材料，一次点击材料后面的“上传附件”按钮进行上传，上传有误的附件点击“×”标识进行删除。其中申请材料真实性保证声明可下载模板后进行填写后上传。

证明材料		
序号	文件名称	操作栏
* 1	委托方药品生产许可证	上传附件 测试材料.pdf ×
* 2	委托方药品生产许可证 (如尚未获取应提交营业执照)	上传附件
* 3	申请材料真实性保证声明	上传附件
4	其他	上传附件

必传材料上传后需选择涉及事项并上传对应证明材料，

勾选 gmp 符合性检查结果事项后展开 4 个情形，根据实际情况勾选本企业对应的情形，并对勾选的情形进行附件上传；勾选许可检查结果事项后默认勾选提供许可检查报告情形。

Gmp 和许可检查的情形需至少勾选一个。

二、选择涉及事项并上传对应证明材料

GMP符合性检查结果事项（可多选）_药品生产处负责

许可检查结果事项，行政审批处负责

1. 无严重高风险药品生产企业一年（含）内的同一剂型或同一生产线药品GMP符合性检查公告/结果通知书/告知书（结论为符合要求或基本符合要求）的；
《检查公告》应提供官网检查公告页面截图；《结果通知书/告知书》应提供原件的电子版。
上传附件

2. 除无严重高风险药品以外其他药品同一剂型或同一生产线药品GMP认证证书在有效期内的；
上传附件

3. 除无严重高风险药品以外其他药品五年（含）内的同一剂型或同一生产线药品GMP符合性检查公告/结果通知书/告知书（结论为符合要求或基本符合要求）的；
《检查公告》应提供官网检查公告页面截图；《结果通知书/告知书》应提供原件的电子版。
上传附件

4. 除无严重高风险药品以外其他药品不符合上述2、3种情形，但能提供三年内同一剂型或同一生产线药品监督抽查记录（药品监督抽查缺陷表、药品监督抽查报告、药品监督抽查结果告知书/综合评定结论等）的；
上传附件

1. 提供许可检查报告。
仅适用于新建车间或新建生产线，尚未获得上市许可的品种。
(1) 已在GMP系统在线申请；
(2) 未在GMP系统在线申请；
请输入检查编号
上传附件
关联检查报告

3.1.4 撤回申请

3.1.4.1 局方尚未办理时申请撤回

企业刚提交申请局方尚未办理时申请撤回，点击“申请撤回”按钮，系统可以直接秒撤办件。企业进行修改后重新提交。

申请 《药品管理法》第32条第四款规定的不得委托生产的药品，以及含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂、含药品类易制毒化学品复方制剂的药品，依照有关规定不得委托生产。 查看详情 重置

序号	流水号	申请情况	委托方企业名称	药品通用名	药品批准文号	操作
1	20					查看 撤回

3.1.4.2 局方已办理时申请撤回

企业在申报后局方已办理时申请撤回，点击“撤回”按钮。

申请 《药品管理法》第32条第四款规定的不得委托生产的药品，以及含麻醉药品复方制剂、含精神药品复方制剂、含药品类易制毒化学品复方制剂的药品，依照有关规定不得委托生产。 查看详情 重置

序号	流水号	申请情况	委托方企业名称	药品通用名	药品批准文号	操作
1	20					查看 撤回

需填写撤回理由并上传盖章的撤回申请，局方同意后办件方可撤回，这时撤回即代表该次办件终止，企业不可以再对该办件进行修改和提交，此次申报流程结束。

企业申请撤回	
* 受托方企业名称	系统测试企业1
* 统一社会信用代码	986575123456895686
* 撤回理由	请输入内容
* 申请时间	2024-04-17
* 撤回申请	上传附件
备注	请输入内容
提交	

3.1.6 补正

局端办理发起补正后，企业列表里的状态为“待补正”，点击【补正】后进入申请页面，可根据补正要求修改后重新提交。

序号	流水号	申请情况	委托方企业名称	药品通用名	药品批准文号	操作
1						查看 补正

点击后进入补正页面，页面上方展示补正要求，根据补正要求进行修改相关信息。修改完成后提交即可。

药品受托生产审查 药品受托生产审查 欢迎您, 系统测试企业! 退出系统

药品受托生产 说明: 请按照补正意见完成补正。
补正要求: 受托方药品生产许可证的补正意见为xxx

申报前请确认是否完成以下工作

* 是否签订委托合同和质量协议 是 否
* 是否完成工艺验证 是 否
* 是否完成共线评估 是 否
* 是否建立质量标准 是 否

受托方信息

* 企业名称 系统测试企业1
* 统一社会信用代码 986575123456895686
* 生产地址
* 联系人 moon003
* 药品生产许可证编号
* 生产范围
* 联系电话 1887776666
* 受托生产地址 江苏省 南京市 玄武区
* 受托生产车间/生产线 moon003
仅填写一个生产线

委托方信息

* 企业名称 moon003
* 统一社会信用代码 986575123456895686
* 注册地址 吉林省 松原市 吉林松原经济开 moon003
* 药品生产许可证编号 moon003

保存 提交 返回

四、常见问题处理

4.1 如何在江苏政务服务网授权经办人

4.1.1 法人账号升至 I4 实名认证

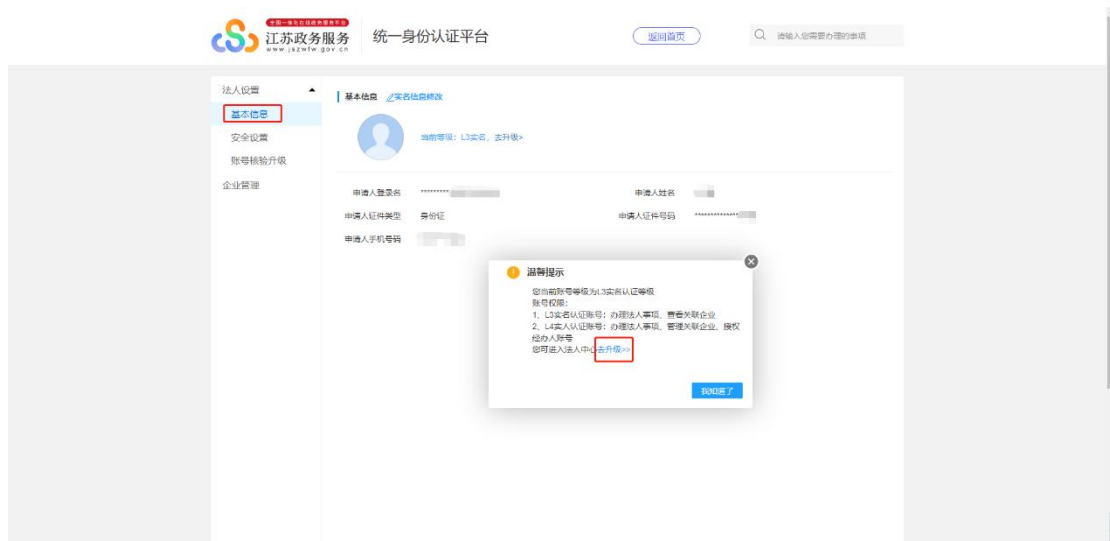
登录江苏网后点击政务服务右上方进入用户中心



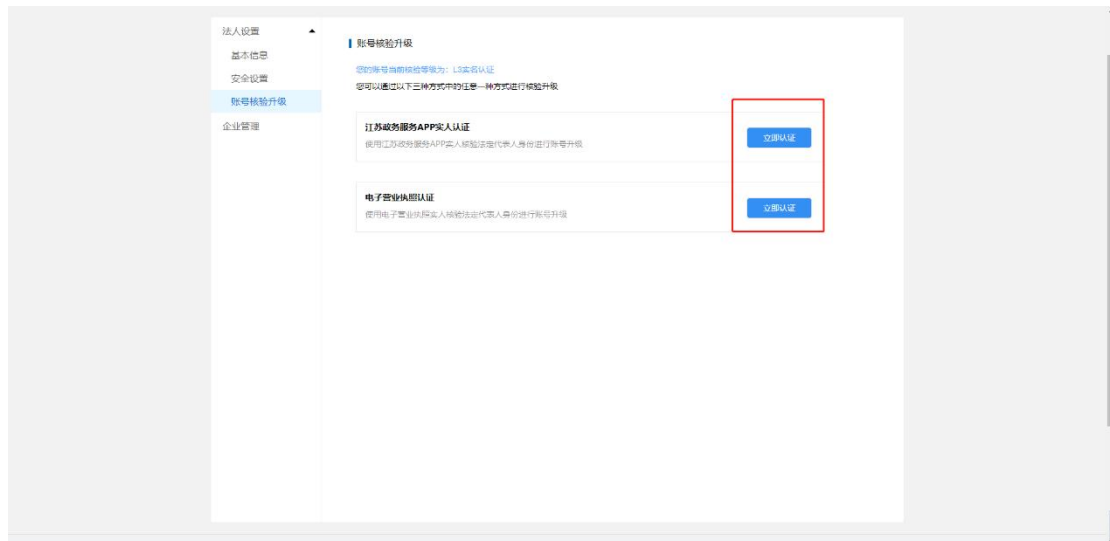
进入用户中心后点击右上方的“企业管理”



进入“企业管理”页面后点击【基本信息】，如果是L3级别的认证，那么页面中会弹出提示升级，点击【去升级】。



选择一种认证方式根据提示完成实名认证。



4.1.2 授权经办人

法人账号完成 L4 实名认证之后，点击【授权管理】，添加经办人账号



点击【新增】后，在新页面填写信息，红色*是必填项，填写完毕后点击保存即可

经办人就可以使用该账号来登录江苏政务服务网

<input type="checkbox"/>	登录名	姓名	角色	授权...	创建人	状态	授权期限	操作
<input type="checkbox"/>			经办人	江苏...		● 已启用	2021-10-07至2022-01-07	修改 密码重置 ...

4.2 如何在江苏政务服务网找回账号或找回密码

4.2.1 找回账号

找到登录江苏政务服务网入口，点击登录





选择法人登录，对于忘记账号或忘记密码的企业，可以点击忘记账号，打开如下界面

填写身份信息 → 身份核验 → 账号展示

法人类型: * 企业法人

统一社会信用代码: * 请输入社会统一信用代码
请输入统一社会信用代码

申请人证件类型: * 居民身份证

申请人姓名: * 请输入申请人姓名
请输入申请人姓名

申请人证件号码: * 请输入申请人证件号码
请输入申请人证件号码

图形验证码: * 请输入图形验证码 34WP

下一步 返回

输入完整后，选择校验方式即可

填写身份信息 → 身份核验 → 账号展示

正在为您找回密码，请选择身份验证方式:

手机号码+验证码
您已绑定手机号151****7288,可选此方式 立即验证

政务服务扫码认证
通过江苏政务服务APP来核实身份,校验过程简单快速, 建议优先选择此方式 立即验证

选择短信验证



填写身份信息 身份核验 账号展示

手机号码: 151****7288

短信验证码: * [获取验证码](#)

[下一步](#) [更换其他验证方式](#)

输入验证码即可显示账号。

4.2.2 密码找回操作

点击忘记密码操作，进行密码找回，按照步骤一步一步操作即可。



江苏政务服务 www.jszfw.gov.cn

密码找回

填写登录账号 身份核验 设置新密码 完成

正在为您找回密码, 请选择身份验证方式:

手机号码+验证码
您已绑定手机号130****0612, 可选此方式 [立即验证](#)

政务服务扫码认证
通过江苏政务服务APP来核实身份, 校验过程简单快速, 建议优先选择此方式 [立即验证](#)

五、 技术支撑 QQ 群

如有申报问题，可在工作时间入 QQ 群咨询，QQ 群号：
701639679。

咨询电话：0519-89886336 13914327970

工作时间：周一至周五 8：30——17：30