

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

—1—

目 录

一、 注册及登录(电脑端)
二、 江苏省药品受托生产审查系统系统入口(电脑端)
三、 企业系统申请指导
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 (<u>http://www.jszwfw.gov.cn/</u>), 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.jszwfw.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。



	** ひかい ひかい いっかい いっかい いっかい いっかい いっかい いっかい い	查 国家政治服务平台 旗舰店 > 效能监督 江要督	新于病面 无時時間 ● ● ●855.* 連 出 Q. 時給入文理字
综合旗	舰店		X
两院			
江苏法院旗	舰后		
省级部门			
省税务旗舰	店	店 省住房和城乡建设厅旗舰	店 省商务厅旗舰店
省工业和信	息化厅旗舰店	省卫生健康委员会旗舰店	省生态环境厅旗舰店

省级部门中选【省药品监管局旗舰店】,如下图:

省级部门			
省税务旗舰店	省发展和改革委员会旗舰店	省住房和城乡建设厅旗舰店	省商务厅旗舰店
省工业和信息化厅旗舰店	省民政厅旗舰店	省卫生健康委员会旗舰店	省生态环境厅旗舰店
省科学技术厅旗舰店	省人力资源和社会保障厅旗舰店	省公安厅旗舰店	省自然资源厅旗舰店
省农业农村厅旗舰店	省财政厅旗舰店	省交通运输厅旗舰店	省教育厅旗舰店
省烟草旗舰店	省药品监管局旗舰店	省市场监督管理局旗舰店	省海洋与渔业局旗舰店
省人民防空办旗舰店	省应急管理厅		

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:

King	ΑϹΚ			江苏	5省药品受	:托生	产审查系统	企业端操作手册
Ċ	S) 江苏政务服务 www.jszwfw.gov.cr	• 江苏省 切換区域 - 服务 主题集成 好差评	综合旗舰店,	 2 国務 交能监督 	100方服务平台 新手抽詞 江要督	i 无障碍测 Q ii	a 🛛 🕢 🕬 🖓 🖓 🕹 🛛	
	😫 江苏内品监ぞ绮	合服务旗舰店			1		技术支持	1
		● ● 日本送 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	2音 参口 送印 此件 批件 副口	2021-09-29 2021-09-29 2021-09-29 2021-09-29 2021-09-28 2021-09-28 2021-09-28 2021-09-28 2021-09-28	 ら数を の	>> >> >> >>	長数服飾向 (中) 失送回踪 (ア) 谷均服务 (2) 谷均服务 (2) 谷均服务 (2) 松均服务	
و پر	つ事进度直向	企业名称预查询 为选择企业名称做参考	公共服务事	硕清单 [不见面清单 网上型:快速送 ♀	Real of	女府部门权责清单	D
	网站信息 联系我们 网站地国	國家政務服务平台 ● 中华人民共和国中	中央人民政府	訳 1588 訳 1589	服务APP 服务支付主小程序	*	2345 联系12345	
		🤮 江苏省人民政府网	İsa	肥 江苏政务	服务做信公众号		大 我提	

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:

JSDA 江苏省药品监督管理J	局 智慧政务服务平台						③ 國的控設常州有限公司、文協想: 法输入关键字或"私力基本编码" 查爾(0100 Q
	REDE	[] 法律法规	e	5	Q Artigota		
6	<u>今日X注</u> 最新文件	3000年 秋策重明	Rotast Retation R	我的画像 EMS重成 再批度		В жо т и	SAM
and the state		要項目	18:	力件状态	办理日期	操作	
		药品批发许	可勘决	审核成功		流程跟踪	
		基本信号	35 5	申讀	2021-09-28	派相關論	03
	3115	药最微发油	可安更	特全型提交材料	2021-09-06 17:04:28	流程服務	
		江苏省政治服务网	江苏省约品监督管理	9 816		67:1	Арр

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。



		[]] 法律法规	Q 综合查询	(1) 资讯服务	
09	许可服务 其他行政权力 非权力事项				
	药监局行政审批处				
	药品生产电子证照				~
62	药品批发企业许可				\sim
La la	药碱防疫物资				~
医疗毙藏	苏药E家				×.
and a many	药品注册检验抽样申请系统				\sim
	药品上市后生产场地变更系统				\sim
AQ	药品网络销售备案和报告				\sim
ŭ Ā	药品受托生产审查系统				- A-
化妆品	药品型托生产审查系统			在线中	りの事指南 国要収蔵
	药监局药品生产处				
	疫苗生产监管系统				×
	药品生产监管系统				\sim
	药品GMP符合性检查				\sim
	药品出口销售证明				~

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。

药品受托	生产审查	影品	受托生产审查				X 0	迎您,系统测试企业1 退出系统
药品受托生产 王 申请列表	委托方企业名称: 申请时问: 申请 时问: 师请	请输入 营开始日期 至结束日期 品管理法》第32条第四款规 不得委托生产。	拟受托生产药品名称: 称: 状态: 定的不得委托生产的药品	请选择 ,以及含麻醉药品复方制剂、	药品批准文号: 含精神药品复方制剂、	请输入 含药品类易制毒化学品复方制	申请情况: 刻剂的药品,依照有关	#23章 () () () () () () () () () ()
	序号 流水	号 申证	HBR	载托方企业名称		药品道用名	药品批准文号	操作
م معمور						智无数据 Second Control		
	¢					共计	条 〈 1 〉	10条/页 / 前往 1 页

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。



药品受护	E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			申报前请确认是否穿	記成以下工作			
E	* 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0000		
申请列表	*是否完成共线评估	◎ 是 ○ 否		* 是否建立质量标准	● 是 ○ 香」		
			受托方信	息			
	*企业名称	系统测试企业1					1
	*统一社会信用代码	986575123456895686		* 药品生产许可证骗号			
	* 生产地址			• 生产范围			
	* 联系人	请输入内容 清输入受托方联系人		* 联系电话	请输入内容 博输入受托方联系电话		
	受托生产地址	□万省 → 商選擇受托生产地址区域 請給入均容 請給入受托生产詳細地址	→	*受托生产车间/生产线	仅填写一个车间 清输入委托生产车间 仅填写一个生产线 清输入委托生产线		
			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 堤交	16 D			

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。



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。

	受托力	方信息	
*企业名称	系统测试企业1		
*统一社会信用代码	986575123456895686	* 药品生产许可证编号	
* 生产地址		* 生产范围	
* 联系人	请输入内容	*联系电话	翰认内容
* 翌轩华产神社	11万省 > 満造择市 > 満造择区 >	* 要样生产车间/牛产线	2填写一个车间
ALC: 1 YEAR	清输入内容	ADDI THEFT A	又填写一个生产线

-8-



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 统一社会信用代码 药品生产许可证编号 • 注册地址

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。

			拟受托生	主产药品信息			
序号	• 拟受托生产药品名称	*品种状态	*药品批准文号	* 新型	* 规格	*药品注册证	9572B
1		(満造择 ~)		4		上传附件	HR9
2.05	A 195	清选择	al an in the second	4		上传附件	and parts

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		
一、必传资料				
序号	文件名称		操作栏	
*1	受托方药品生产许可证			
* 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		上得附件	
4	其他		上传网件	

必传材料上传后需选择涉及事项并上传对应证明材料,

-9---

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	🗾 许可恰查结果事项,行政审批处负责	
 ● 法高等高风险务品生产企业一年(金)内的同一剂理或同一生产线务品GMP符合性检查公告/结果通知书化规书(结论方符合要求或基本符合 要求)的。 ● 《检查公告》应提供首向上检查公告页面截面: 《结果通知书/告知书)应提供原件的电子板。 上传照件 ● 北方酒等高风险务品以外其他务品后一剂型或同一生产线务品GMP订合性检查公告/活果通知书/告知书(结论方符合要求或基 并合要书)的; ● 北方面等高风险务品以外其他务品后年(金)内的间一剂型或同一生产线务品GMP符合性检查公告/活果通知书/告知书(结论为符合要求或基 并合变录)的; ● 《检查公告》应提供首向上检查公告页面截面:《结果通知书/告知书)应提供原件的电子板。 上传照件 ● 4检查公告》应提供首向上检查公告页面截面:《结果通知书/告知书)应提供原件的电子板。 上传照件 ● 4检查公告》应提供首向上检查公告页面截面:《结果通知书/告知书)应提供原件的电子板。 上传照件 ● 4检查法语等高风险务品以外的其他会品不符合上述2、3种情形,但始思供三年内同一剂型或同一生产线委品监督检查记录(委品监督检查记录)的; 上传照件 	北提供許可检查服務。 ① ② ② ② ② ③ ② ③ □ ② □名 □ □	

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 规定不得委	法》第32条第四款规定的不得委托生产的药品, 托生产。	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	制剂的药品,依照有关	園 查询	
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	Contraction of the local division of the loc	1		-			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"安 按钮。

申请	《药品管理规定不得委	法》第32条第四款规定的不得委托生产的药品, 托生产。	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	圆 查询	
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	2	and the second second	1		No. of Concession, Name			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				X.04.17.09.5
* 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			le
* 申请时间	2024-04-17	*撤回申请	上传附件	
备注	请输入内容			1.
	WY 2024-04-4T 09	0 ⁰⁶ 提交		024-04-17 09:0

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。



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。



补正要求: 受托方药品生产许可	证的补正意见为xxx		
-33 ⁰³	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	● 显 ○ 否	* 是否完成工艺验证	● 显 ○ 否 ₂ ^{1,0¹}
* 是否完成共线评估	● 是 ○ 否	* 是否建立质量标准	● 是 ○ 否
	ž	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	*药品生产许可证编号	
*生产地址		* 生产范围	
* 联系人	mcon003	* 联系电话	18877776666
* 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
	moonous	5托方信息	议课号一个生产线
* 企业名称	moon003		
*统一社会信用代码	986575123456895686	*药品生产许可证编号	moon003

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 L4 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"



下午約 ■ ◆ ∠ ● 推荐服务	ранична накотака ракотока высокака ракотока ракотака ракотока ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака ракотака рак	
省直公职金提取 江苏对政电子景貌 社民自同 诊疗预约	法人人工实在领险	
企业证照	26	
(回 电子行驶证 (注意:2597) (注意:2597) (注意:2597) (注意:2597)	Œ 电子行驶证 Ⅱ素素以277	
能的///F 31-///H		
我的办件 ① 以申请人名义办理政务服务事项产生的办件	统一受理	

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】。

		(1999) (19990) (19990) (1999) (1999) (1999) (1999) (1999) (1999) (1999) (1999)	
加登林的方式 企业管理	申請人至其名 中満人正祥典型 身份征 申请人子机卷销 ② 部 部	中道人姓名 中道人任年時 一 明 一 明 一 明 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	3

选择一种认证方式根据提示完成实名认证。



基本信息	■ 账号被捡升级		
安全设置	您的味着当前校选等极为:L5本名认证 您可以通过以下三种方式中的任息一种方式进行校验升级		
账号核验升级			
企业管理	11.苏政为服务APP实人以证 使用工具改进服务APP主人标题按型代表人身份进行指导升级	32.0944.16	
	电子管业快超认证 使用电子管业协同实人场始终去定代率人员份进行账号升级	ΣΣΒΓΑλ ΈΕ΄	

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

	务 统一身份认证平台		2011年夏日 2011年夏日 2011年夏日 2011年夏日	-Bergdulfi
法人设置 ▲ 基本信息 安全设置 小付理理	特权管理 全都 日后用 日序用 済 新酒 新除	建绿法人美型 简输入法人名称	读输入统一社会提用代码 读输入数据	iii Q
授权管理	登录名 姓名 角色	授权 创建人 状态	接收期限 接行	F
	······ 经办人	江芳	2021-10-07至2022-01-07 修改 密码	西 西
		< 1 > 53 1 5 mg	共1条 10 最后 v	

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



法人设置	一般权能是				
基本信息	180406-9				
安全设置	接权企业: *	造选 择	~	如果法人名下有多家企业,	请在此处下拉选择
企业管理					
接权管理	授权用户角色:*	经办人	Ψ.		
				121210107-56Ho	
	910046			边洋反权有XX期	
			月 () —年 () 长期有效		
	授权账号。	长度为6-30个字符,支持字母和度	如字组成,字母开头	账号自定义输入	
	· 密码: *	8-18位非符,必须包含中母、数9	4、符号中的两种或以上	恋真な暗知则自完ツ	
		弱牛	强	THAT KAT A CALL AND A CALL	
	确认密码。	请再次输入密码			
	被授权用户信息				
	姓名: *	请输入被授权人姓名			
	证件类型。	居民身份证	÷		
	还待着锅 。	論職人類認知人這件帶得			
	联系方式,	请输入被授权人手机号			
		取消			1

经办人就可以使用该账号来登录江苏政务服务网

登录名	姓名	角色	授权	创建人	状态	授权期限	操作
		经办人	江苏		●已启用	2021-10-07 <u>至</u> 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





个人登录	法人登录	
账号密码登录 手机号	登录	
sqnxdyf		● 国家政务 日家政务 日家政务 日家政务 日家政务 日家政务
a		
ij输入验证码	9685	
□ 我已阅读并同意遵守《用户服务	针办议》和《隐私协议》	
登录	注册	

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

項与身份信息	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	
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

输入完整后,选择校验方式即可



选择短信验证

EXERCIACK	江苏省药品受托生产审查系统企业端操作手册		
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: * 请输入短信验证码 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。

J	www.jszwfw.gov.cn		<u> </u>	
		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	ť:	
		手机号码+验证码 您已绑定手机号130****0612,可选此方式	đ	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	过程简单快速,建议优先选择此方式	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。

		-	_	-
114	IN	[. I		
			_	•
_	softwa	re		

咨询电话:	0519-8988633	6	1391	143279	70
工作时间:	周一至周五	8:	30—	-17 :	30