



# 医疗器械注册无纸化 工作进展与要求

行政许可处 黄秀义

2018年4月

# 为什么要推行无纸化网上办理？

## 省电子监察系统

- 对办理时限、办理程序进行实时监控

## 省网上办事大厅

- 全部事项统一纳入网办大厅
- 网上全流程办理

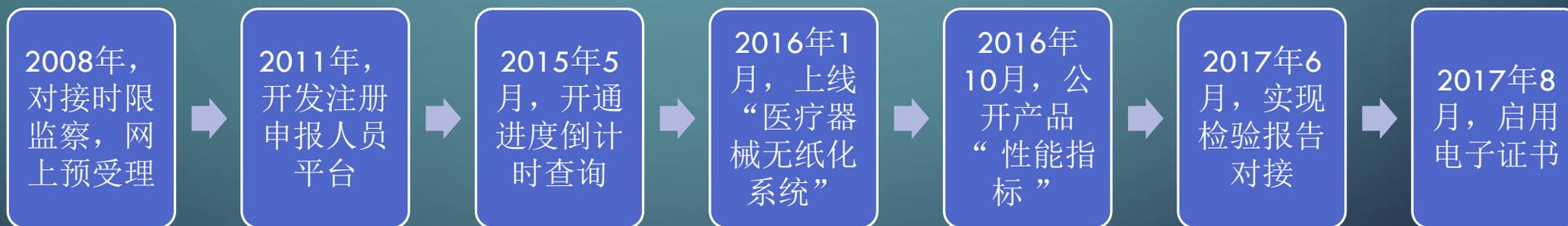
## “放管服”改革

- 办事零跑动、最多跑一次

## 药品医疗器械审评审批制度改革

- 全面公开药品医疗器械审评审批信息
- 加快审评审批信息化建设，制定注册申请电子提交技术要求，完善电子通用技术文档系统，逐步实现各类注册申请的电子提交和审评审批
- 建立上市药品医疗器械品种档案

# 广东省局信息化系统建设有关情况



# 无纸化受理率呈快速上升趋势

医疗器械注册无纸化受理率



# 取得的成绩

- 受到总局关注与肯定
- 2017年成功发放电子证书652个
- 制证时间从10个工作日压缩至1个工作日
- 临床试验备案、登记事项变更实现1个工作日办结
- 行政审批提速40%

# 理念与目标

- 通过“互联网+行政许可”
  - 变“企业跑腿”为“信息跑路”
  - 变“企业来回跑”、“企业四处找”为“部门协同办、一个窗口办”
  - 变“被动服务”为“主动服务”
- 目标：让企业少跑腿、好办事

# 网上办理系统的特点

- “五个网上”
- “零跑动”
- 数据共享
- 信息留痕
- 全程可追溯
- 提高效率

网上  
申报

网上  
受理

网上  
审评

网上  
审批

网上  
发证

# 受到的挑战-为什么没有全部无纸化？

- 信息闭塞？
- 传统思维？
- 转化麻烦？
- “迎合”需要？
- 数字证书？
- .....

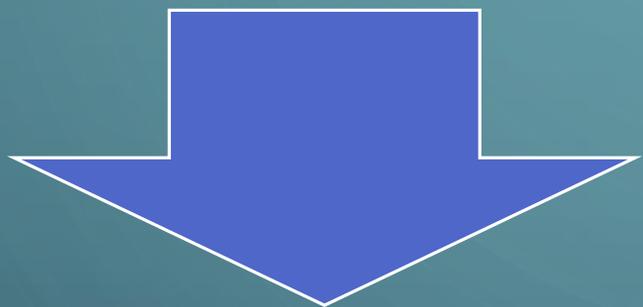
# 对比分析

	数字证书用户	注册帐号用户
资料形式	电子（全部）	纸质（为主）
安全技术	数字证书	网上注册 帐号
企业成本	首开 + 年度维护费	（隐性费用）
电子证书	有	无

难点：

- 数字证书—费用
- 纸质通道—帐号安全

受理模式变革



数字证书用户

网上注册帐号



# 广东省食品药品监督管理局办公室文件

食药监办械注(2015)539号

## 关于启用医疗器械产品注册无纸化 审评审批系统的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，有关单位：

为进一步加强医疗器械注册审评审批信息化建设，贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，提高审评审批效率，省局组织开发了“医疗器械产品注册无纸化审评审批系统”（以下称无纸化系统），现就试行省内第二类医疗器械产品注册无纸化审评审批有关事项通知如下：

一、请市局通知辖区内企业，自2016年1月1日起省内第二类医疗器械产品注册启用无纸化系统，办理业务涵盖注册证核发、延续、变更。

# 广东省食品药品监督管理局

## 通告

2018年 第71号

### 广东省食品药品监督管理局办公室关于全面实施第二类医疗器械注册全程无纸化网上办理有关事宜的通告

为贯彻落实医疗器械审评审批制度改革要求，进一步深化“放管服”改革，提高审评审批效率，实现医疗器械注册“网上申报、网上受理、网上审评、网上审批、网上发证”，现就实施医疗器械注册全程无纸化网上办理有关事宜公告如下：

#### 一、实施日期

2018年7月1日起，省内第二类医疗器械注册业务全部实行网上电子提交和电子审评审批，省局业务受理部门不再接收邮寄纸质申报资料。

# 网上申报途径

## 平台选择:

- 省局公众网（[www.gdda.gov.cn](http://www.gdda.gov.cn)）的“企业门户”平台
- 广东省网上办事大厅统一身份认证平台

## 登录方式

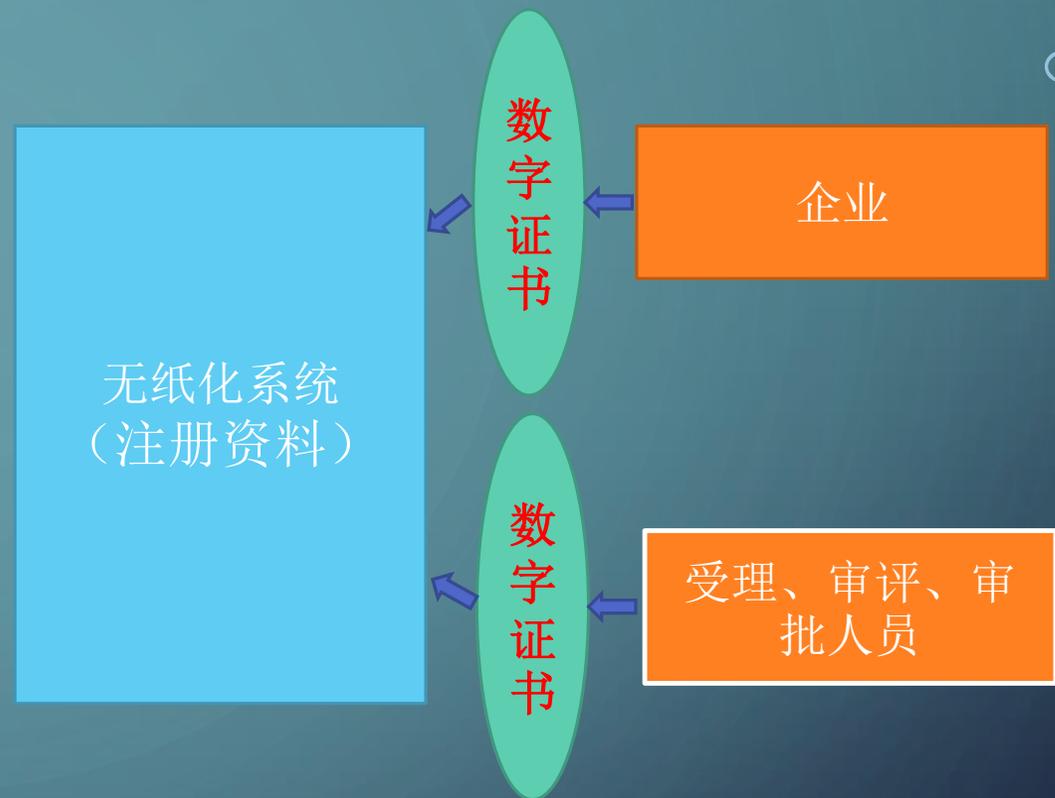
- 分别是数字证书登录
- 用户名登录

### 数字证书的简介

数字证书是企业的网上电子执照和通行证，具有与传统签名或盖章同等的法律效力。当企业办理食药监管业务或报备数据时，可以快速便捷地显示企业的真实身份及相关企业信息，可以进行网上签名、盖章和数据加密。

# 数字证书用户

- 直接网上提交全部资料的电子文档
- 不需要提交纸质文档
- 不需要赴现场办理
- 全程实行无纸化审评、审批、发证



# 关于数字证书的办理

- 数字证书的申办、安装、使用详见“企业门户”平台上的相关说明
- **数字证书的获取**
  - 广东省食品药品、医疗器械、保健品和化妆品行业企业都具备申领数字证书的资格。符合申领资格的企业按照要求提交申请、缴纳相关费用后的7个工作日即可完成证书的申领工作。
- **数字证书的收费**
  - 广东省物价局粤价函〔2012〕810号文件

# 数字证书具体办理流程

## 1. 准备资料

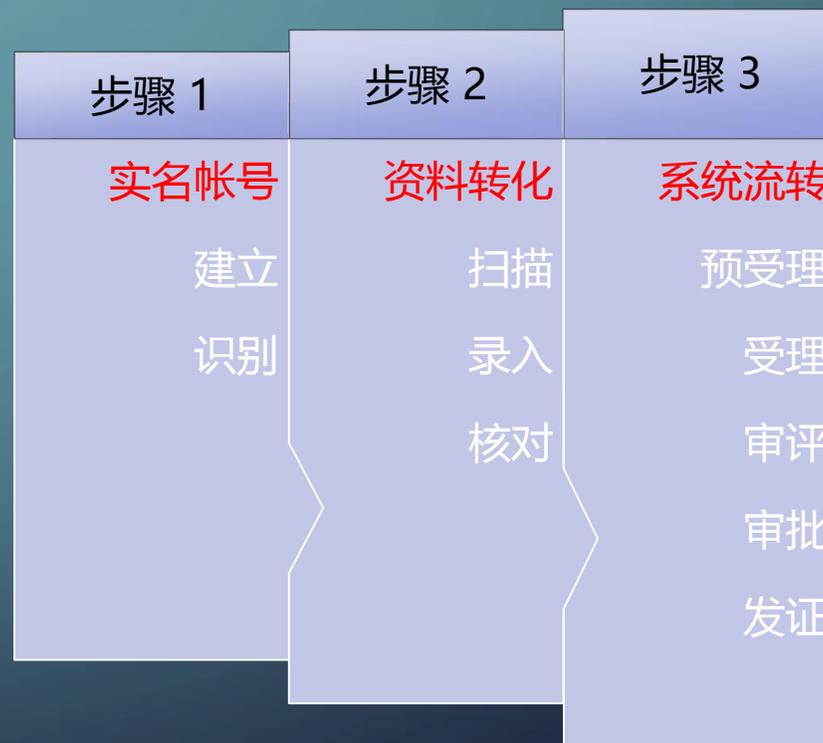
- (1) 《[广东药监企业数字证书申请表](#)》（含协议书，一式二份），加盖单位公章
- (2) 药品生产或经营许可证及所在监督管理机构及药监相关主管机构颁发的相关证件复印件一份，并加盖单位公章；注：新申请可不用提供。
- (3) 企业法人营业执照（副本）复印件一份，并加盖单位公章；
- (4) 企业组织机构代码证(副本)复印件一份，并加盖单位公章；
- (5) 企业法定代表人身份证复印件一份，并加盖单位公章；
- (6) 经办人身份证复印件一份，并加盖单位公章。

2. 邮寄资料或者亲临：广东省电子商务认证有限公司（广州市越秀区建设五马路1号德安大厦一楼）现场办理。

3. 审核通过后，领取数字证书（7个工作日），安装驱动并使用。

# 普通注册账号用户-新模式、新要求

- 解决2个问题：
  - 全部资料电子化
  - 不使用CA证书
- 新要求
  - 现场受理通道
  - 身份查验
  - 资料真实性、一致性审核



# 需改变一些做法

## 网上预受理后，仍需进一步查验

- 网上预受理通过后1个月内，向省局业务受理部门提交书面申请

## 用户信息查验

- 注册申报人员应出示由法人或负责人出具的委托书原件

## 电子资料查验

- 申请人提供全部纸质材料的电子扫描文档，保证与纸质文档一致性

## 纸质材料退还申请人保管

- 整套书面材料贴上专用封条后退还

# 关键点

## 彻底无纸化

- 受理资料的电子转化—纸材料退回
- 基于电子资料审评、审批、发证

## 注册账号管理

- 身份证明—确认办事人员身份
- 委托书—确认申办事项、资料真实性
- 一致性—确保后续可以信任“电子资料”

# 存在的疑问？

注册帐号不安全。

- 现场办理时，企业出具委托书（当次有效）+经办人身份证明

注册帐号能不能打印电子证书？

- 不能。

制证怎么办？

- 使用注册帐号的，仍按10个工作日内制证
- 可使用电子公章，但只能由制证部门操作

证书怎么发放？

- 只有到现场领取或通过受理大厅寄送。

# 对比

数字证书	实名注册帐号
远程	现场
电子文档（doc或pdf）	扫描pdf（每页公章）
不再提交纸质	企业保管纸材料
自动获取电子检验报告	扫描纸质报告
审批当天发证	10个工作日发证
自行打证	现场领证
网上查验证书	仅证书内容查询

# 加强受理服务的举措

开通咨询专线  
37886014

全面无纸化受理，实  
现申请人“零跑动”

免费提供高速扫描仪、  
计算机对外服务

开辟查询专区，免费  
提供政策法规、办事  
指南、注册数据库、  
标准等方面的查询

注册缴费网上开单、  
网上确认，实现缴费  
“零跑动”

办理进度倒计时查询

短信通知—申办**进度**  
、**审批结果**

证书到期短信提醒服  
务

证书彩色打印

邮寄注册证、许可证  
件

# 将来现场申报的场景



现场免费提供扫描。全部扫描，不收纸质

资料还要领回。  
太麻烦了！不如  
使用CA证书

# 下一步工作计划

- 开展政策解读与宣贯
- 优化系统功能
- 加大信息公开
- 开放手机版电子证书查验
- 试行并联审批
- 探索电子通用技术文档（eCTD）系统

# 无纸化系统带来的变化1

## 受理大厅



## 无纸化系统带来的变化2

申请人办事



# 无纸化系统带来的变化3

## 档案管理



## 无纸化系统带来的变化4

查找资料

翻箱倒柜



全程追溯

## 无纸化系统带来的变化5

领取证书

心急如焚



即时打证

## 无纸化系统带来的变化6

办理进度

四处打听



透明公开

# 感谢聆听

如有意见与建议

欢迎与我们联系！



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE