

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕19号

上海市药品监督管理局关于 药品业务应用系统全程网办相关工作的通告

各有关单位：

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化本市营商环境，加强数字化政务建设，为企业或申请人提供更加高效便捷的政务服务，根据《国家药监局关于发放药品电子注册证的公告》（2022年第83号），市药品监管局推进药品业务应用系统全程网办相关工作。现将有关事项通知如下：

一、自2023年7月1日起（以申请提交日期计），申请人在药品业务应用系统中办理上市后药品变更备案、研究用对照药品一次性进口、首次进口药材审批、境内生产药品再注册、中药

配方颗粒备案、中药提取物备案等相关事宜，无需向我局行政服务中心提供纸质材料。

二、以上业务涉及的相关电子文书和证照文件，我局将通过药品业务应用系统在线推送，申请人先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目查阅下载。

三、根据《国务院关于在线政务服务的若干规定》（国令第716号）规定，电子证照与纸质证照具有同等法律效力。

如后续国家药品监督管理局有新的规定，从其规定执行。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2023年6月15日

（公开范围：主动公开）