

医疗器械行业电子签建设方案

契约锁-数字可信的基础建设者

目录

CONTENTS



- 01 医疗器械行业电子签需求分析
- 02 医疗器械行业签署场景
- 03 医疗器械行业电子签署功能亮点

01 医疗器械行业电子签需求分析



上海市药品监督管理局



第三类医疗器械经营许可业务，上海市药品监督管理局围绕疫情防控要求，本市第二、三类医疗器械生产许可证**采取网上办理，加盖电子签章。**

国家卫生健康委员会



卫健委发布的《意见》中提到要按照《国家政务服务平台统一电子印章 印章技术要求》等标准规范，和国家卫生健康委统一样式要求，**建设电子印章系统**，对接本级卫生健康行业电子证照系统，为卫生健康行业电子证照制发和应用提供印章签署功能，确保卫生健康行业电子证照来源的真实性、完整性以及签署行为的不可否认性。要推进电子合同融合应用打造电子证照应用生态圈。管理局医疗器械技术审评中心。

国家药品监督管理局



关于进口医疗器械注册申报资料试行电子签名有关事宜的通告2020年9月29日提到
1.进口医疗器械注册申报资料中，涉及应由境外申请人/注册人签字的，可以是手写签名，也可以是电子签名，形式审查、立卷审查和技术审评过程中均予以认可。
2.进口医疗器械注册申报资料使用电子签名的其中第三条要求：电子签名行为符合境外申请人/注册人所在国（地区）相关法规程序的说明文件，应详述在法规程序下获得**可靠的电子签名的具体途径**。第五条要求：境外申请人/注册人，电子签名行为应符合所在国（地区）法规要求，同时作出承担相关法律责任的承诺。

国家药品监督管理局



近日，国家药监局发布了《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》（以下简称《公告》），决定在试点发放医疗器械电子注册证。其中明确指出，试点期间医疗器械电子注册证与纸质医疗器械注册证同步发放，**二者具有同等法律效力。**

四川省药品监督管理局



《关于进一步改革完善药品生产流程使用政策的若干意见》药品首营资料、销售委托书、销售凭证、随货同行单等通过**网络核查、电子签章**等方式管理的电子版，具有同等效力。

根据医疗器械行业政策，围绕医疗器械经营许可，电子证照，进口医疗器械注册申报资料，多处提到了鼓励使用电子签



签署量大的问题

医疗器械行业的企业分销渠道遍布全国、经销商数量多，签署合同需要异地邮寄，签署量大。



身份认证的问题

合作过程中要第一时间确定对方身份必须线下走访，调研合作成本高、效率跟不上分销需求。



远程签署风险大

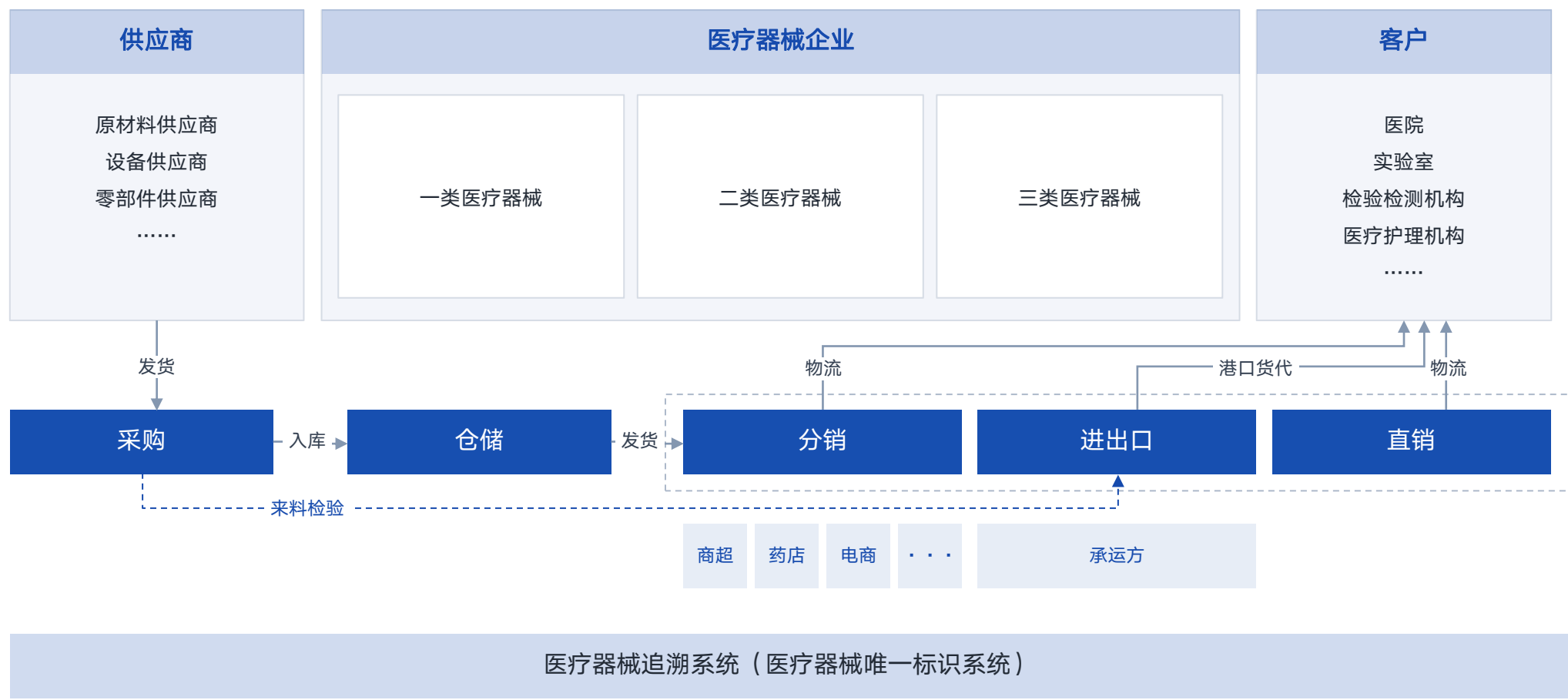
远程签署中直接将相对方盖章的原文通过拍照的形式回传，但是该照片并无任何法律效力，也无法鉴定印章真伪，一旦出现纠纷，追责难，法院对于用印照片也无法采信。



监管难实施

医疗器械企业的下属分子公司分处不同的地区，总部的印章集中管控制度很难落地实施。分公司的印章出于独立管理状态，用印情况、印章信息不够透明，总部监管难，用印风险高。

医疗器械企业在电子签署的使用场景



02 医疗器械行业电子签署场景





医疗器械业务类电子化签署



“进出口业务文件” 电子签场景介绍





进出口信用证交易业务

签署示例

“信用证”是指交易中银行根据进口人（买方）的请求，开给出口人（卖方）的一种保证承担支付货款责任的书面凭证。

在进出口业务中，进、出口商双方可以在合同约定的情况下选择银行信用证付款方式，具体流程如下：

- ① 出口商托运发货后，由承运商向出口商出具“提货单正本（进口商港口提货凭证）”。
- ② 出口商将提单递交给议付银行用于押汇结算。
- ③ 议付行将出口商提供的“提货单正本”寄送给开证行，并向开证行进行索偿付款。
- ④ 出证行提示进口商进行付款赎单（提货单）
- ⑤ 出口商按银行要求支付钱款，并领取“提货单”到港口提货。

注：此类付款场景中，“提货单”只能通过银行或者出口商寄送给进口商，周期长，进口商提货慢。为了缩短周期，出口商发货后可以及时提醒进口商付款，付款成功，出口商即刻签发“电放保函（放弃提货单正本，选择通知单提货的承诺函）给承运商，并将提货单电子副本邮件或传真给进口商进行提货，缩短周期。

三 | < 返回

补全文件内容
所有编辑将实时保存

保存草稿 指定签署位置 开始签署

目录 要点 0

未设置目录

提货单

参数填写 3 变更历史

☐ 仅看必填 ☒ 仅看待我填写

填写说明 >

更多操作 确认签署

三 | < 返回

组织签章

维森公章

1

维森集团有限公司公章

印章管理

2023.03.16

提货人姓名 徐建

102

车号

176619

专用线

盖章:

按住鼠标左键可拖动印章

文件(1)

提货单

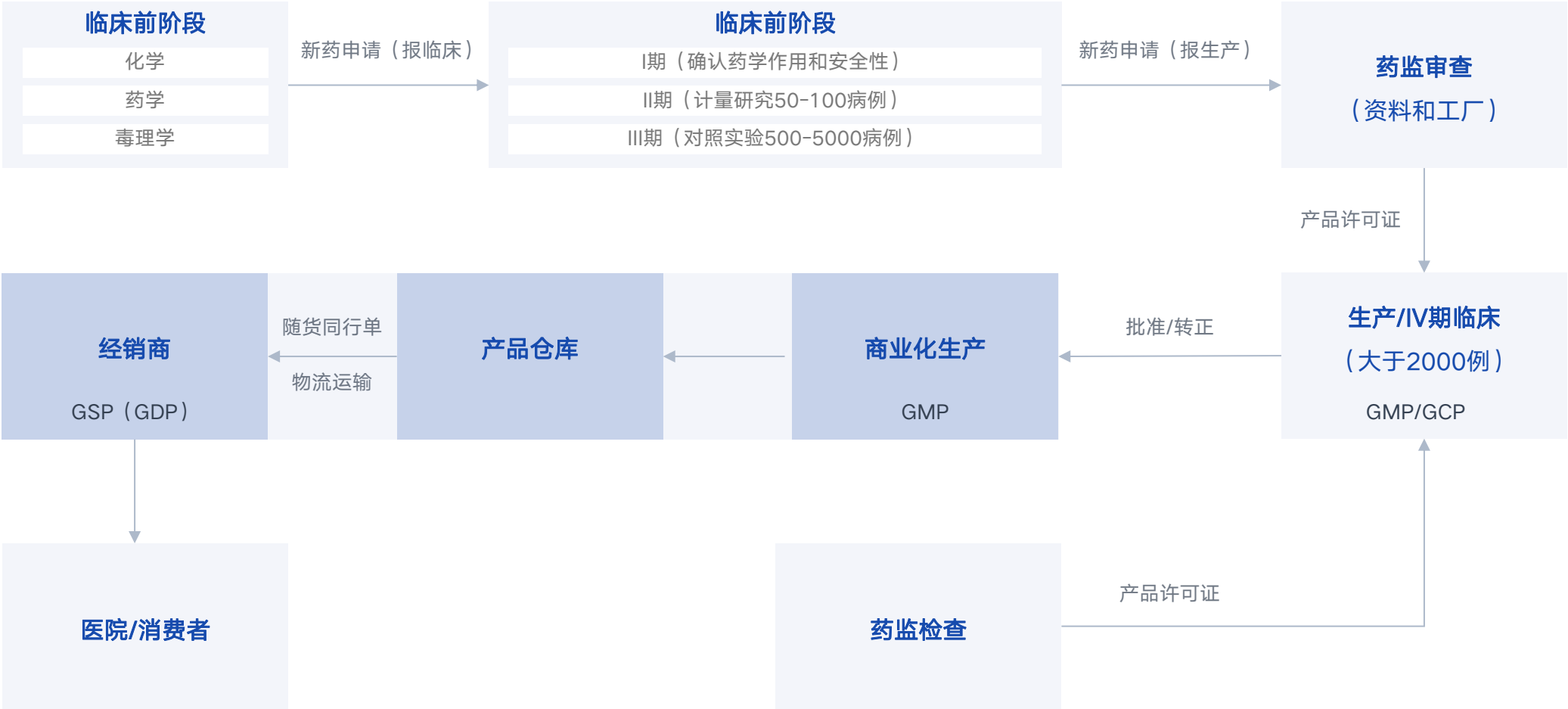
印章 1

1 / 1

上一页 1/1 下一页

100%

A4 210mm * 297mm 纵向



手机端应用即可在线便捷制作“随货通行单”，经销商收货后通过电子签章接口在线预览、完成签署。

销售出库、送货必签文件

签署示例

- 1. “随货同行单”是为了追踪货物和核实单据对应情况的检索码。包括供货单位、生产厂商、药品及医疗器械的通用名称、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容”。因此随货同行单（票）上必须写清收货地址。“随货同行单”是药品货源的证明文件，必须随货物同行在运输过程中必须保证票货相符。随货同行的有发票、药检、注册证等。
- 2. 根据要求，随货同行单一般需要上游生产商以及销售收货的经销商共同签署生效。



待签收单据



填写签收人



加盖印章



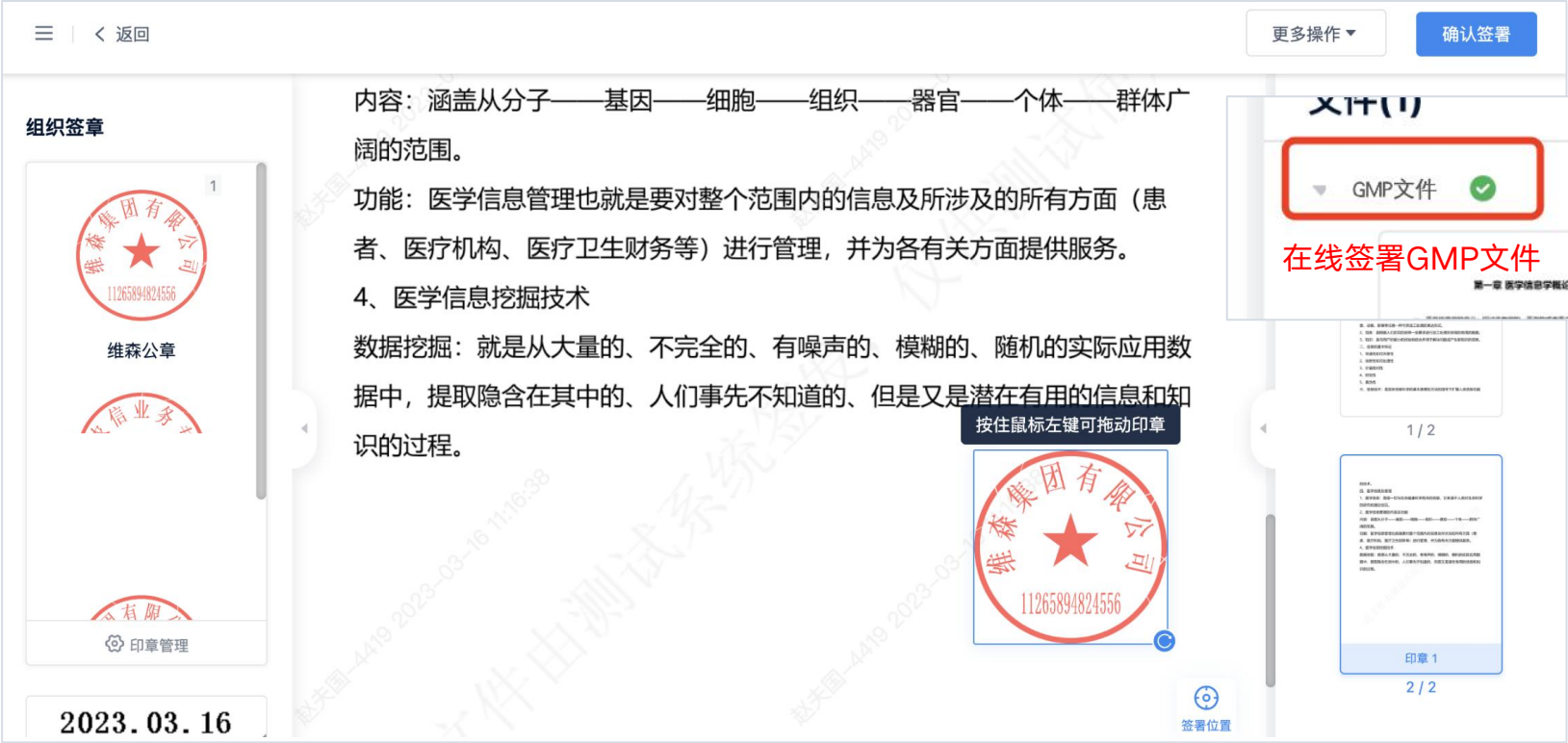
查询签收单



GMP文件签署

签署示例

- 1. 专员提交申请上传材料文件，指定文件签署位置，调用创建及发起合同接口，契约锁提供格式转换服务，自动生成PDF。
- 2. 通过短信/系统通知等多种方式告知各签署节点，审批完成后归档。
- 3. CDE审计接受电子形式。





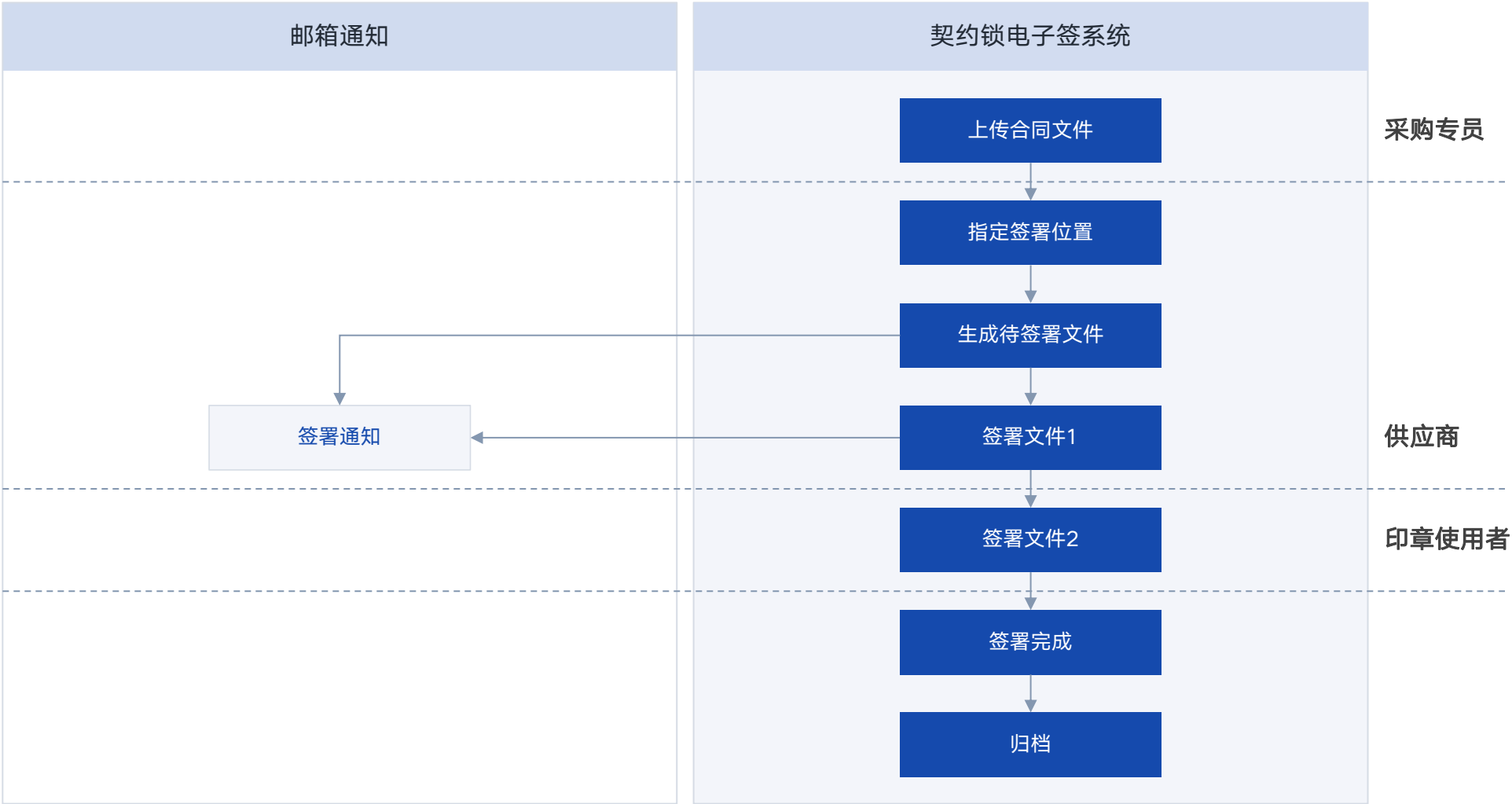
讲者协议

签署示例

1. 活动系统预先维护模版，部门负责人审批通过后在契约锁制定签署未知，调用创建及发起合同接口；
2. 通过短信/系统通知等多种方式通知签署节点经办人签署，hcp（讲者）、医药公司销售、SO（主办方）签署完成后可在业务系统中下载以及请款。



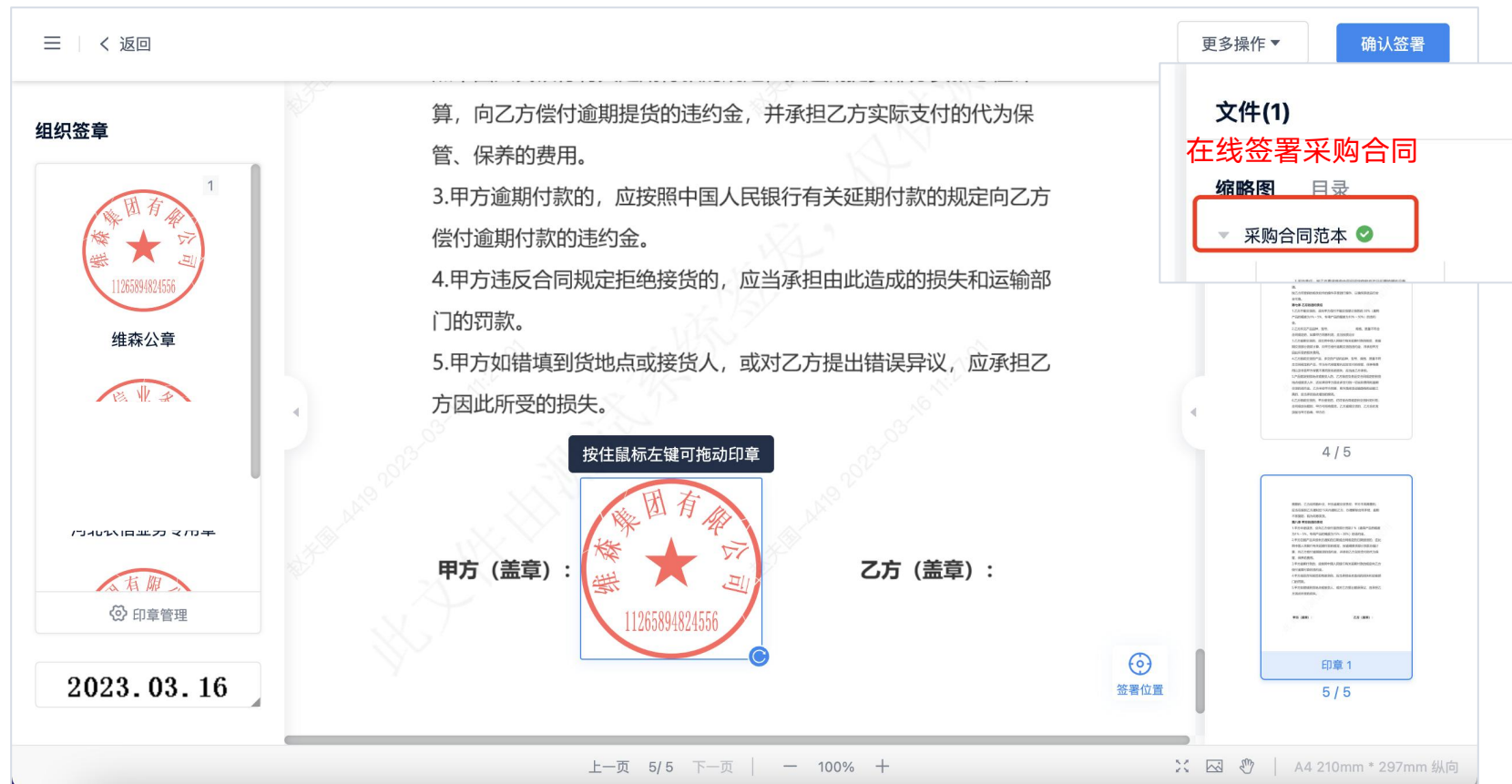
日常办公业务电子化签署

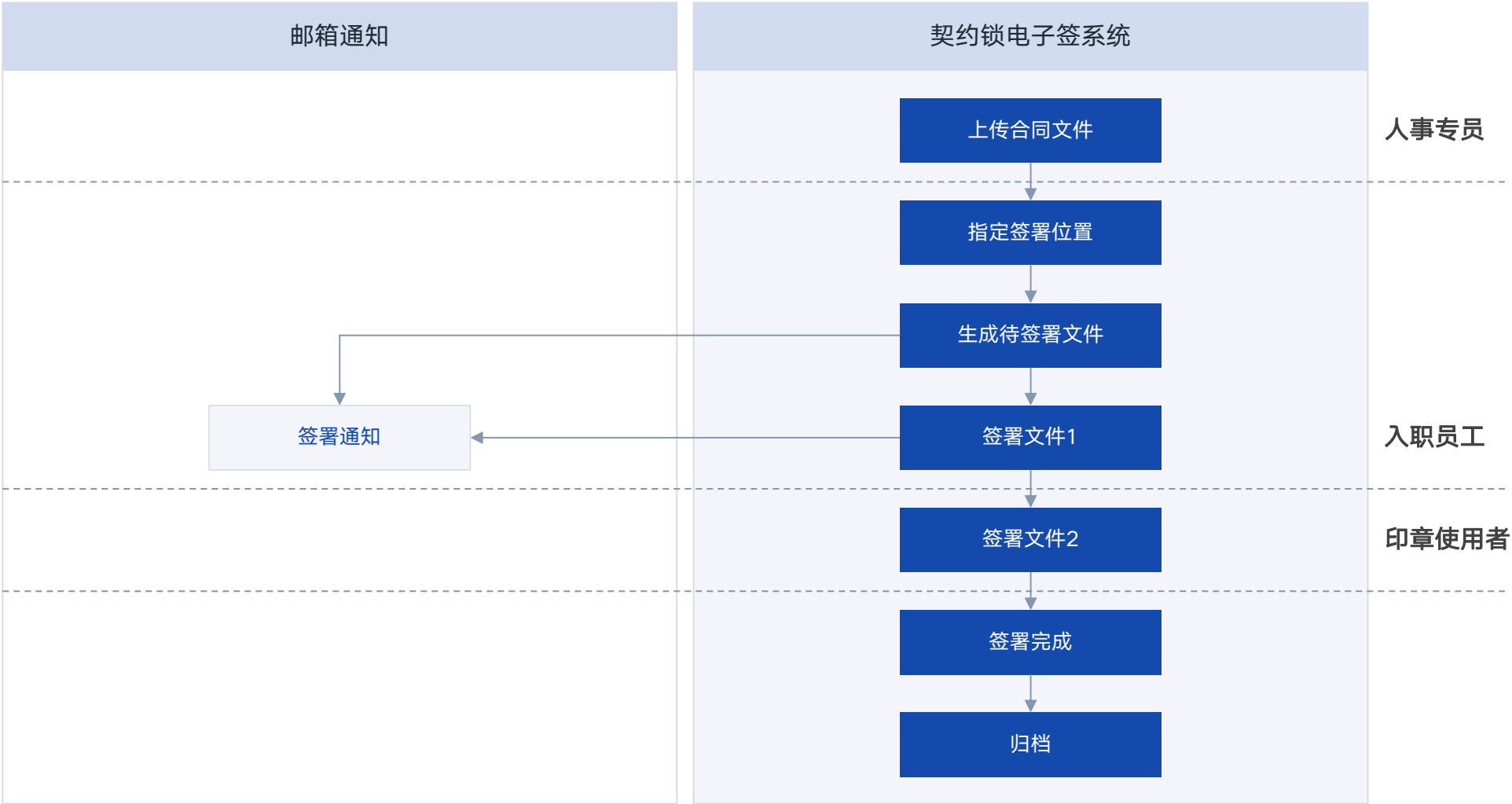


采购合同

签署示例

1. 采购专员提交申请上传合同文件，指定文件签署位置，调用创建及发起合同接口
2. 契约锁调用邮件服务，将签署通知发送给供应商
3. 供应商签署完成后，印章管理员在指定位置签署文件





人事合同

签署示例

- 1. 人事专员提交申请上传合同文件，指定文件签署位置，调用创建及发起合同接口
- 2. 契约锁调用邮件服务，将签署通知发送给员工邮箱
- 3. 员工签署完成后，印章管理员在指定位置签署文件



03 医疗器械行业电子签署功能亮点



实体印章、手写签名数字化

将印章和签名从传统的实物转变成可以有系统管控的数据ID，实现印章、签名的数字化转型利用电子签名数据的可追溯性和不可抵赖性，确保合同的真实、完整、合法。



非营利性医疗机构法人认证

医院类型众多，有军队直属医院、公立医院、私立医院、卫生服务中心等，其中大量机构无营业执照。根据不同医院类型联系客服提供不同认证方式。

营业执照主体名称和对公账户主体名称一致情况

Q 主体名称在国信网/企查查上无任何数据

提供证明性的文件并加盖机构公章，证明其提供的营业执照是该机构最新文件；联系客服，手动认证。

Q 主体名称和国信网/企查查主体名称不一致情况

提供证明性文件，证明“营业执照主体名称”和“国信网上查到的主体名称”是一家机构的两个名称，并加盖机构公章；联系客服，手动认证。

Q 法人名称和国信网/企查查的法人名称不一致情况

联系机构，电子版需提供最新的营业执照变更记录表扫描件，纸质版需要提供变更记录表复印件，并加盖机构公章。

营业执照主体名称和对公账户主体名称不一致情况

Q 下属单位采用上级单位的对公账户

提供《总公司代子公司打款》文件的原件和扫描件，并加盖双方单位公章。

Q 对公账户采用的是财政专户

提供《政府组织不打款证明》文件的原件和扫描件，并加盖机构公章。

支持移动端签署

医生/药师/药品生产企业，可在线发起合同的签署申请，通过H5网页、APP等多种方式，等各类电子合同签订，全程在线签署，不受时间、地域限制，缩短了合同签署的周期，方便快捷，安全高效。





“两真一防”，确保真实签署人身份、真实签署人意愿、内容和签名防篡改使签署结果真实有效

确保签署结果合法有效

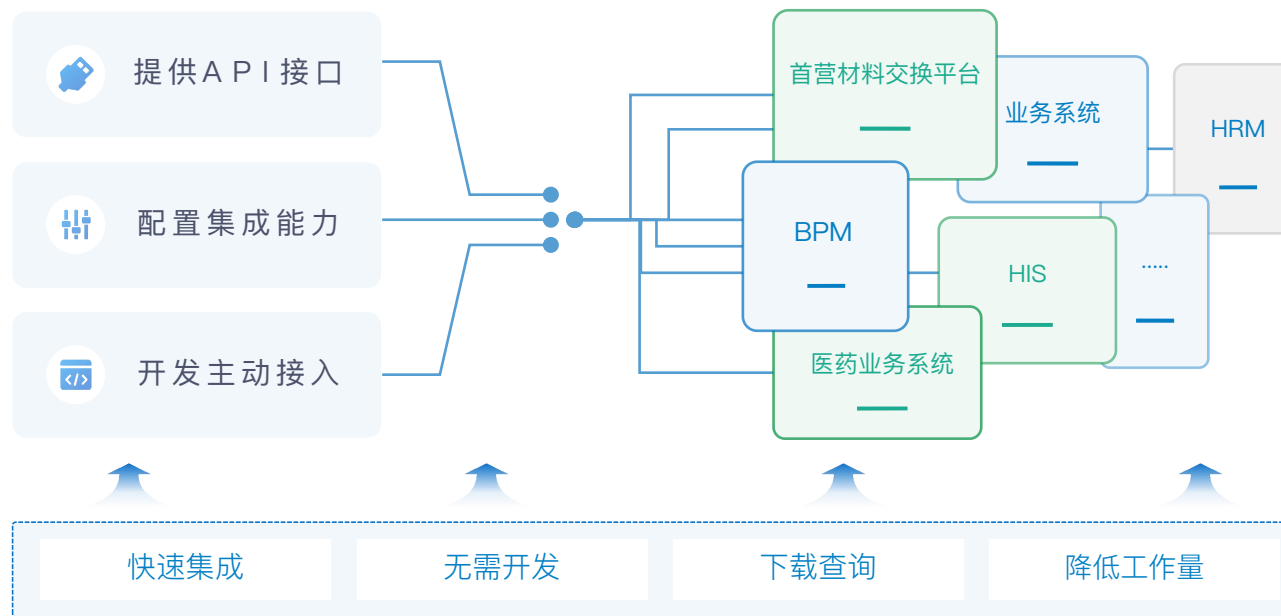
契约锁中签署的文件能够确保实现法律法规中要求的“两真一防”，即真实签署人身份、真实签署人意愿、内容和签名防篡改，从而满足相关法律法规的要求，是文件合法有效。



与医药业务系统集成，方便快速下载和查询各类文件，节约签署成本。

灵活与各类系统集成

提供标准、通用、多样化的集成接口，具备灵活的扩展性，能够满足医药企业定制化需求。



满足21 CFR Part 11法规的信息

根据FDA 21 CFR Part 11，签名块包含手写体+印刷体签名，含签字意见，时间戳按规则展示。

方案：由产品根据对方提供的签名样式，设计出原型图。

客户确认可行后开始开发。

个人签名设置：

个人签名符合“FDA 21 CFR Part 11” ☒

Digitally signed by {Name}

Reason: 批准 × 111 × + 添加

Date: {Date} {Time}

在后台可开启个人签名符合FDA 21 CFR Part 11规则

签名块

应用多个文件签名

Digitally signed by xiaofeng
Reason: 111
Date: 14Jan2021 13:23:27+08'00'

手写体签名

印刷体签名

签字意见

注：21 CFR Part 11是指《联邦法规21章》第11款，主要内容涉及电子记录和电子签名。实际应用常以符合FDA 21 CFR Part 11 方式表达，此法规确保了电子数据的有效性和可靠性。食品、医药制造行业多遵照此标准。



感谢您的关注与支持！

契约锁-数字可信的基础建设者