



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知		
发布日期	2021-11-03		

国家药监局综合司关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知

药监综药管〔2021〕96号



发布时间：2021-11-03

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

按照《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）、《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）有关要求，为加强原料药监督管理，摸清原料药生产供应情况，国家药监局在药品信息采集平台中开发建设了原料药生产供应信息采集模块。该模块于本通知印发之日起正式启用。现将有关事宜通知如下：

一、功能简介

原料药生产供应信息采集模块分为企业端和监管端。企业端主要提供信息填报、修改、删除及提交功能，按季度采集通过关联审评审批原料药的生产、供应及库存信息，其中生产信息包括品种名称、批号、生产日期、入库日期、有效期、生产入库数量等；供应信息包括品种名称、批号、采购企业名称、所在省份、销售数量等；库存信息包括品种名称、批号、生产日期、有效期、库存数量等。监管端主要提供查询功能，各省级药品监管部门可依权限查询原料药生产供应信息。

该信息采集模块需要注册账号登录。若已有国家药品监督管理局网上办事大厅（企业用户）或国家药品智慧监管平台（监管用户）的账户，在授权绑定药品业务应用系统后，再进行相关业务办理工作；若没有对应账户，请先在国家药品监督管理局网上办事大厅（企业用户）或国家药品智慧监管平台（监管用户）注册用户，授权绑定药品业务应用系统后，再进行相关业务办理工作。详见附件1和附件2的操作手册。

二、填报要求

为稳步推进该模块使用，现确定分类别、分步骤实施的工作安排。2021年第三季度起，凡是列入《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的原料药的原料药生产供应信息纳入采集范围。后续根据药品监管工作需要，国家药品监督管理局再酌情扩大该模块信息采集的原料药品种范围。现阶段，其他品种的原料药生产供应信息，企业可自愿填报、提交。

相关原料药生产企业应当通过原料药生产供应信息采集模块填报本企业原料药生产供应信息，并在线提交至原料药生产企业所在地省级药品监督管理部门。若生产企业为境外企业，则由其依法指定的在中国境内的企业法人代为填报，并在线提交至该企业法人所在地省级药品监督管理部门。填报单位应当对所填报信息的准确性、全面性、完整性负责。原料药生产供应信息可供药品监管等部门查询使用。

请相关原料药生产企业于2021年11月底前补充填报2021年第三季度原料药生产供应信息。之后，相关原料药生产企业应在每个季度首月20日前填报上个季度原料药生产供应信息。对未正式提交的或10日内提交的原料药生产供应信息，填报单位可自行修改和删除；信息提交超过10日的，需填写原因后方可进行修改操作，但不允许删除信息。

三、工作要求

各省级药品监管部门负责组织开展本行政区域内原料药生产供应信息填报工作。要加强组织领导和政策宣传，完善工作措施，明确具体人员，指导原料药生产企业尽快熟悉模块功能、完成账号注册，按照要求及时填报相关信息。

国家药监局信息中心应当做好模块上线后技术支持工作。该模块企业端和监管端的权限开通及操作流程，请参考操作手册（详见附件1和附件2）。电子版操作手册可从系统中下载。用户在系统使用过程中发现问题，可随时联系技术支持客服热线（4006676909转2）；亦可通过加入QQ工作群（监管用户：320404770；企业用户：282253676）进行沟通解决。

附件：1.原料药生产供应信息采集模块企业端操作手册

2.原料药生产供应信息采集模块监管端操作手册

国家药监局综合司

2021年11月1日

[药监综药管〔2021〕96号附件1.doc](#)[药监综药管〔2021〕96号附件2.doc](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



附件 1

原料药生产供应信息采集模块 企业端操作手册

2021 年 10 月

目 录

1. 系统环境	4
2. 用户注册	4
2.1 法人账号注册	5
2.2 经办人账号注册	7
3 授权绑定	10
3.1 法人账号授权绑定	10
3.1.1 没有直报系统账号的用户	10
3.1.2 已有直报系统账号的用户	12
3.2 经办人账号授权绑定	14
4. 业务办理	16
4.1 法人账号业务办理	16
4.2 经办人账号业务办理	21
4.2.1 业务授权	21
4.2.2 业务办理	22
5. 企业信息补充和产品信息维护	23
5.1 企业信息补充	23
5.2 产品信息维护	26
5.2.1 进口产品绑定、解绑	26
5.2.2 产品信息维护	29
6. 原料药生产供应采集	34
6.1 原料药生产供应信息填报	35
6.1.1 填报人信息填写	36
6.1.2 原料药基础信息填写	36
6.1.3 原料药生产信息填写	38
6.1.4 向药品生产企业供应信息填写	41
6.1.5 向其他非药品生产企业/单位供应信息填写	46
6.1.6 库存信息填写	50
6.1.7 报损报溢信息填写	54

6.2 原料药生产供应信息维护	57
6.3 原料药生产供应信息删除	59
6.4 原料药生产供应信息查看	59
7. 客户端	59
7.1 下载和安装	59
7.2 用户名和密码	60
7.3 登录	60
7.4 帮助	61
8. 技术支持	61

1.系统环境

药品信息采集平台原料药生产供应信息采集模块在以下环境中使用：

操作系统：Windows 7、Windows 10 系统。

浏览器版本：IE10 及以上版本、谷歌内核浏览器（如谷歌、360 极速模式）。

显示器分辨率：建议 1600*900 及以上。

2.用户注册

通过 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，完成法人账号的注册。

法人账号为企业主账号，是企业添加的第一个用户账号。每家企业只能有唯一的法人账号。法人账号拥有药品信息采集平台中企业用户的所有权限。

经办人账号为企业子账号，每个企业可以拥有多个经办人账号。经办人账号可根据法人账号授权情况，具有相应业务的操作权限。

法人账号注册和经办人账号注册应按照国家药品监督管理局网上办事大厅注册相关要求进行。如已有国家药品监督管理局网上办事大厅法人账号或经办人账号，请直接阅读本文档 3 授权绑定和 4 业务办理相关部分。

2.1 法人账号注册

(1) 用户点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，进入法人登录界面，点击登录界面下部的“注册”按钮，如图 2.1-1 所示。



图 2.1-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-注册

(2) 填写认证信息，如图 2.1-2 所示。



图 2.1-2 填写认证信息

(3) 创建用户，如图 2.1-3 所示。



图 2.1-3 创建用户

(4) 完成法人账号的注册，如图 2.1-4 所示。



图 2.1-4 完成注册

上述注册方法也可详见网页右侧“帮助”—“注册”。如图 2.1-5 和图 2.1-6 所示。



图 2.1-5 国家药品监督管理局网上办事大厅-首页



图 2.1-6 国家药品监督管理局网上办事大厅-帮助

2.2 经办人账号注册

(1) 经办人账号属于个人账号，用户点击国家药品监督管理局网上办事大厅 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>，**进入“个人登录”**界面。点击登录界面下部的“注册”按钮，如图 2.2-1 所示。



图 2.2-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-注册

(2) 创建用户，如图 2.2-2 所示。



图 2.2-2 创建用户

(3) 实名注册，如图 2.2-3 所示。

全国一体化在线政务服务平台
国家药品监督管理局网上办事大厅 自然人注册 登录

1 创建用户 2 实名认证 3 完成注册

*姓名: 请输入您身份证上的姓名

*身份证号: 请输入您的身份证号

*身份证有效期: 请输入身份证有效期开始时间 至 请输入身份证有效期结束时间

邮箱: 请输入邮箱
注: 绑定邮箱可用于账号找回、更换手机号

验证码: 请输入收到的验证码 获取邮箱验证码

先跳过, 稍后在个人空间认证 实名认证

国家政务服务平台 国务院部门政务服务平台 国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright © NMPA All Rights Reserved 备案序号: 京ICP备13027807号
地址: 北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

政府网站 找错

图 2.2-3 实名注册

(4) 完成个人账号的注册, 如图 2.2-4 所示。

全国一体化在线政务服务平台
国家药品监督管理局网上办事大厅 自然人注册 登录

1 创建用户 2 实名认证 3 完成注册

恭喜, 注册成功, 请牢记账号并定期更新密码!

进入服务事项 登录个人空间

国家政务服务平台 国务院部门政务服务平台 国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright © NMPA All Rights Reserved 备案序号: 京ICP备13027807号
地址: 北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

政府网站 找错

图 2.2-4 完成注册

经办人账号在个人登录界面完成注册之后, 需用**注册的账户名和密码**在**法人登录**界面进行登录。经办人账号需在法人账号对其系统绑定及业务授权后, 才能进行信息填报等操作, 详见 3.2 经办人账号授

权绑定和 4.2 经办人业务办理部分。

3 授权绑定

如果企业用户已绑定药品业务应用系统，请直接阅读 4 业务办理部分。

3.1 法人账号授权绑定

3.1.1 没有直报系统账号的用户

直报系统即原药品生产和监管信息直报系统。

(1) 在国家药品监督管理局网上办事大厅，登录法人账号，进入法人空间，点击“账号绑定”，显示当前账号授权绑定的系统。如图 3.1.1-1 所示。



图 3.1.1-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-账号绑定

(2) 点击“药品业务应用系统”的“授权绑定”按钮，进入业务系统用户授权绑定界面，选择“直接授权创建新的账号”。如图 3.1.1-2 所示。



图 3.1.1-2 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定

(3) 系统提示用户授权绑定成功，确认后，返回账号设置页面，药品业务应用系统右侧的“授权绑定”变成“不可解除”。如图 3.1.1-3 和 3.1.1-4 所示。

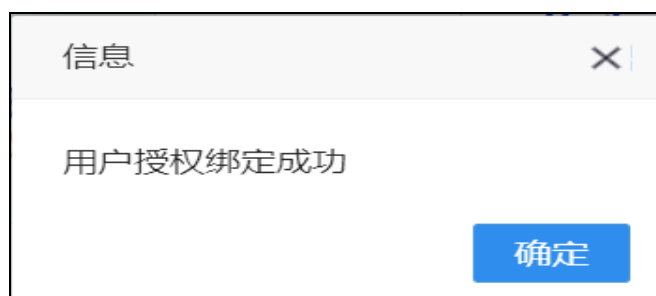


图 3.1.1-3 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定成功



图 3.1.1-4 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定成功后返回

3.1.2 已有直报系统账号的用户

(1) 在国家药品监督管理局网上办事大厅，登录法人账号，进入法人空间，点击“账号绑定”，显示当前账号授权绑定的系统。如图

3.1.2-1 所示。



图 3.1.2-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-账号绑定

(2) 点击“药品业务应用系统”的“授权绑定”按钮，进入业务系统用户授权绑定界面，选择“已有用户的登录授权”。如图 3.1.2-2 所示。



图 3.1.2-2 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定

(3) 在业务系统用户授权绑定界面，输入已有的原药品生产和监管信息直报系统账号，并单击登录。如图 3.1.2-3 所示。



图 3.1.2-3 授权绑定_账号绑定

注：自此原直报系统账号与办事大厅法人账号完成账号关联，企业可用法人账号从网上办事大厅进行登录，开展原直报系统相关模块填报工作。

(4) 系统提示用户授权绑定成功，确认后，返回账号设置页面。

如图 3.1.2-4 和 3.1.2-5 所示。



图 3.1.2-4 授权绑定_绑定成功



图 3.1.2-5 授权绑定_绑定成功返回

3.2 经办人账号授权绑定

法人账号可以结合自身实际情况，对经办人账号进行系统授权绑定。授权方式如下：

(1) 法人用户登录后，点击账号绑定→经办人授权。如图 3.2-1 所示。



图 3.2-1 经办人授权

(2) 点击经办人授权页面左下角的绿色图标。如图 5.2-2 所示。

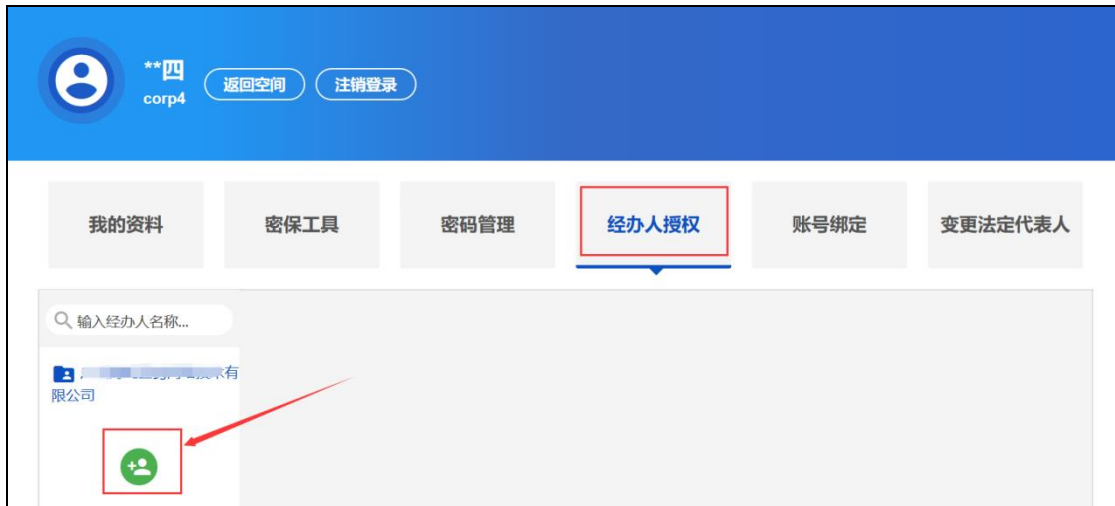


图 3.2-2 新增经办人

(3) 通过输入完整身份证号码，查询经办人账号。如图 3.2-3 所示。

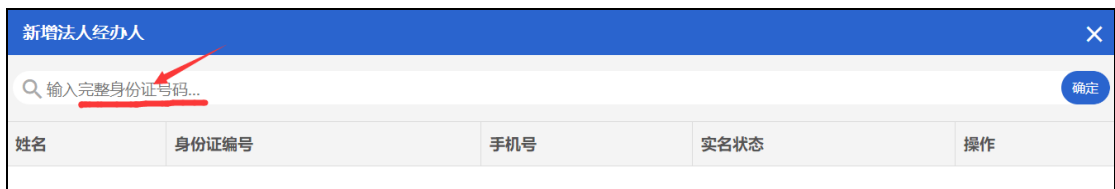


图 3.2-3 输入查询条件

确定并选择该经办人账号。如图 3.2-4 所示。



图 3.2-4 确认经办人

(4) 选择已增加的经办人；点击启用；输入有效期至，并点击修改效期；点击“药品业务应用系统”右侧的“授权绑定”按钮。如图 3.2-5 所示。



图 3.2-5 经办人授权

4.业务办理

4.1 法人账号业务办理

(1) 点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，点击法人登录，输入法人用户名、密码和验证码，登录法人账号。如图 4.1-1 所示。



图 4.1-1 账号登录

(2) 点击账号设置。如图 4.1-2 所示。



图 4.1-2 账号设置

(3) 点击账号绑定，然后点击“药品业务应用系统”。如图 4.1-3 所示。



图 4.1-3 选择系统

(4) 系统提示是否登录“药品业务应用系统”。如图 4.1-4 所示。



图 4.1-4 确认登录

(5) 确定后，登录“药品业务应用系统”。如图 4.1-5 所示。



图 4.1-5 业务办理

(6) 点击“信息采集”，如果是首次登录，会跳转到企业首次登

录补充信息页面，需要先补充信息才能进入系统。如图 4.1-6 所示。

The screenshot shows the 'Enterprise Information Supplement' page. At the top, there is a header with the system name and a logo. Below the header, there is a section for 'Enterprise Category' with three radio button options: 'Domestic market permit holder (domestic raw material production, pure acceptance of commission production)', 'Overseas market permit holder (China designated domestic legal person)', and 'Overseas market permit holder (registered agent)'. The second option is selected. Below this is a section for 'Business License Copy' with a table for uploading files. The table has columns for 'Document Name', 'Upload Time', 'Document Size', and 'Action'. Below the table is a section for 'Agency Situation' with a table for adding agency information. The table has columns for 'Agent Chinese Name', 'Agent English Name', 'Agent Address', and 'Action'. At the bottom, there is a 'Save' button and some explanatory text.

图 4.1-6 企业首次登陆补充信息

选择企业类别，如果企业类别为“境外药品上市许可持有人依法指定的在中国境内企业法人”或“境外药品上市许可持有人的注册代理机构”，需要上传营业执照副本（PDF 格式）和填写代理情况（代理情况填写请阅读 5.1 部分）；如果企业类别是“国内上市许可持有人（国内原料药生产企业、纯接受委托的药品生产企业）”，直接点击【保存】按钮。如图 4.1-7 所示。

This screenshot is identical to the one in Figure 4.1-6, but with the second radio button option, 'Overseas market permit holder (China designated domestic legal person)', selected. A red box highlights the 'Business License Copy' and 'Agency Situation' sections, indicating that these are required for this category.

图 4.1-7 企业首次登陆补充信息-选择企业类别

注：境外上市许可持有人依法指定在国内的企业法人和境外上市许可持有人

的注册代理机构只能选取一个。

(7) 企业首次登录补充信息保存后，如果“企业联系人”和“联系人座机”为空，则只能查看企业信息维护页面，如图 4.1-8 所示。



图 4.1-8 企业信息维护-未完善企业联系人和座机

维护企业联系人、联系人座机等企业信息，保存后刷新页面，显示企业信息、产品信息、信息采集功能菜单。如图 4.1-9 所示。

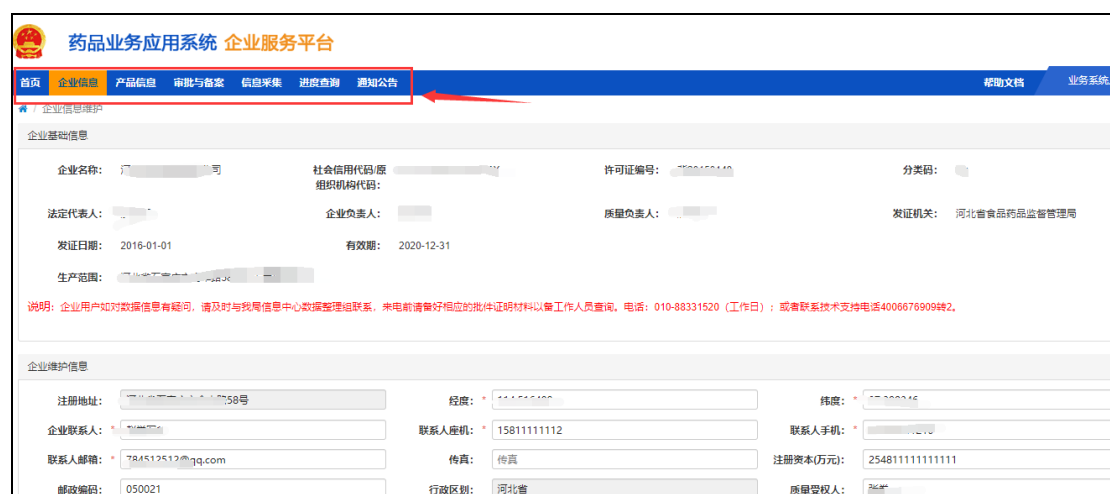


图 4.1-9 企业信息维护-完善企业信息

注：企业用户如对数据信息有疑问，请及时与我局信息中心数据整理组联系，来电前请备好相应的批件证明材料以备工作人员查询。电话：63923255(工作日)；

或者联系技术支持电话 4006676909 转 2。

(8) 点击“信息采集”，选择相应采集模块。

4.2 经办人账号业务办理

4.2.1 业务授权

法人账号可以结合自身实际情况，对经办人账号进行业务授权，分配经办人账号在相关业务中的操作权限。**所有经办人账号在经过法人账号授权后，才可以进行信息填报等操作。**授权方式如下：

(1) 法人账号登录系统后，点击“子用户授权”，进行经办人账号的业务授权。如图 4.2.1-1 所示。



图 4.2.1-1 子用户授权

(2) 在“经办人列表”选择需要授权的经办人，在“信息采集类事项”绑定选择授权的事项，点击“保存”，完成授权。如图 4.2.1-2 所示。



图 4.2.1-2 业务授权

在授权之后，经办人用户就拥有相应业务的操作权限。

4.2.2 业务办理

(1) 点击 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 网址，进入国家药品监督管理局网上办事大厅，点击**法人登录**，输入经办人用户名、密码和验证码，登录经办人账号。如图 4.2.2-1 所示。



图 4.2.2-1 账号登录

(2) 若经办人账号已完成授权，则登录后直接进入“药品业务应用系统”。如图 4.2.2-2 所示。



图 4.2.2-2 业务办理

(3) 进入系统后，点击“信息采集”，选择相应采集模块。

(4) 进入系统后，后续更新的操作手册可以在点击帮助文档获取，系统将显示最新版的用户操作手册。

5.企业信息补充和产品信息维护

5.1 企业信息补充

1. 境内企业信息补充

(1) 点击“企业信息”进入企业信息维护页面。如图 5.1-1 所示。

企业信息维护

企业基础信息

企业名称: [] 社会信用代码/组织机构代码: [] 许可证编号: [] 分类码: []

法定代表人: [] 企业负责人: [] 质量负责人: [] 发证机关: []

发证日期: [] 有效期: []

生产范围: []

说明: 企业用户对数据信息有疑问,请及时与我局信息中心数据整理组联系,来电前准备好相应的证件证明材料以备工作人员查询。电话: 010-88331520(工作日);或者联系技术支持电话4006676909#2。

企业维护信息

注册地址: [] 经度: [] 纬度: []

企业联系人: [] 联系人邮箱: [] 联系人手机: []

联系人邮箱: [] 传真: [] 注册资本(万元): []

邮政编码: [] 行政区划: [] 质量负责人: []

是否上市: 是 否 是否建立质量受权人制度: 是 否 产品检验方式: []

产品检验实际覆盖程度: [] 企业规模: [] 质量负责人联系方式: []

生产负责人: [] 生产负责人联系方式: [] 生产状态: []

是否特殊无源生产条件: 是 否 企业类型: [] 所属集团: []

企业类型: 国内上市许可持有人(国内原料药生产企业、纯接受委托的药品生产企业) 境外上市许可持有人依法指定在国内的企业法人 境外上市许可持有人的注册代理机构

生产地址 (注:此处生产地址和范围信息需与药品生产许可证上的信息保持一致。)

生产地址	生产范围	经度	纬度	操作
[]	[]	[]	[]	[] [] []

仓库地址

仓库地址	经度	纬度	操作
[]	[]	[]	[] [] []

[] 保存 [] 清除说明 [] 客户端下载

图 5.1-1 企业信息-国内上市许可持有人

(2) 补充本单位的基本信息,如图 5.1-2 所示。

企业维护信息

注册地址: [] 经度: [] 纬度: []

企业联系人: [] 联系人邮箱: [] 联系人手机: []

联系人邮箱: [] 传真: [] 注册资本(万元): []

邮政编码: [] 行政区划: [] 质量负责人: []

是否上市: 是 否 是否建立质量受权人制度: 是 否 产品检验方式: []

产品检验实际覆盖程度: [] 企业规模: [] 质量负责人联系方式: []

生产负责人: [] 生产负责人联系方式: [] 生产状态: []

是否特殊无源生产条件: 是 否 企业类型: [] 所属集团: []

企业类型: 国内上市许可持有人(国内原料药生产企业、纯接受委托的药品生产企业) 境外上市许可持有人依法指定在国内的企业法人 境外上市许可持有人的注册代理机构

图 5.1-2 企业信息-企业维护信息

(3) 补充本单位的生产地址、仓库地址。

2. 境外企业代理单位信息补充

若企业类别为“境外上市许可持有人依法指定在国内的企业法人”或“境外上市许可持有人的注册代理机构”,“营业执照副本复印

件”和“代理情况”显示企业首次登录补充信息时填写的数据，需要补充本单位的基本信息、营业执照副本复印件列表和代理情况。如图 5.1-3 所示。



图 5.1-3 企业信息-企业类别为境外

- (1) 补充本单位企业信息。
- (2) 补充本单位的营业执照副本。
- (3) 补充本单位的代理情况。

点击【新增代理情况】按钮弹出新增代理情况窗口，在被代理人中文名或被代理人英文名输入数据，会根据输入的数据自动搜索出相关的数据，下拉框数据根据被代理人中文/英文和地址进行分组显示，如：在被代理人中文名输入“澳美”，会自动搜索出含有“澳美”的数据。

如图 5.1-4 所示。上传授权委托书附件，点击【保存】按钮，代理情况新增成功。



图 5.1-4 代理情况_被代理人中文名输入数据自动显示关联数据

数据维护后，点击【保存】按钮，数据保存成功。

5.2 产品信息维护

在使用原料药生产供应采集模块功能前，需要先对原料药产品信息进行维护。

点击“产品信息”进入产品信息维护页面，列表显示当前登录持有人的产品信息。企业类别为境外药品上市许可持有人依法指定的在中国境内企业法人或药品注册代理机构，**需手动绑定其代理的进口药品或者原料药后，再进行维护。**

5.2.1 进口产品绑定、解绑

在使用进口药品或原料药绑定功能前，需要先在企业信息页面对代理情况进行维护（代理情况维护请阅读 5.1 部分）。只有法人账号

才有权限进行进口药品或原料药绑定、解绑操作。

境外上市许可持有人或者境外原料药生产企业可以指定国内的企业法人或者注册代理机构进行信息填报。企业法人或者注册代理机构需绑定境外上市许可持有人或者境外原料药生产企业所持有的药品或者原料药。一个药品或者原料药只能被一家代理机构绑定。若代理行为发生变更，需原企业法人或者注册代理机构进行药品或者原料药的解绑。解绑后，新代理机构进行重新绑定。

1. 点击“产品信息”进入产品信息维护页面，点击【绑定产品】按钮。如图 5.2.1-1 所示。



图 5.2.1-1 产品信息-【绑定产品】按钮

2. 弹出绑定产品窗口，根据在企业信息页面填写的代理情况，显示授权当前登录企业代理的未绑定的进口药品或者原料药数据，根据查询条件筛选待绑定药品或者原料药，勾选后点击【确定】按钮，如图 5.2.1-2 所示。

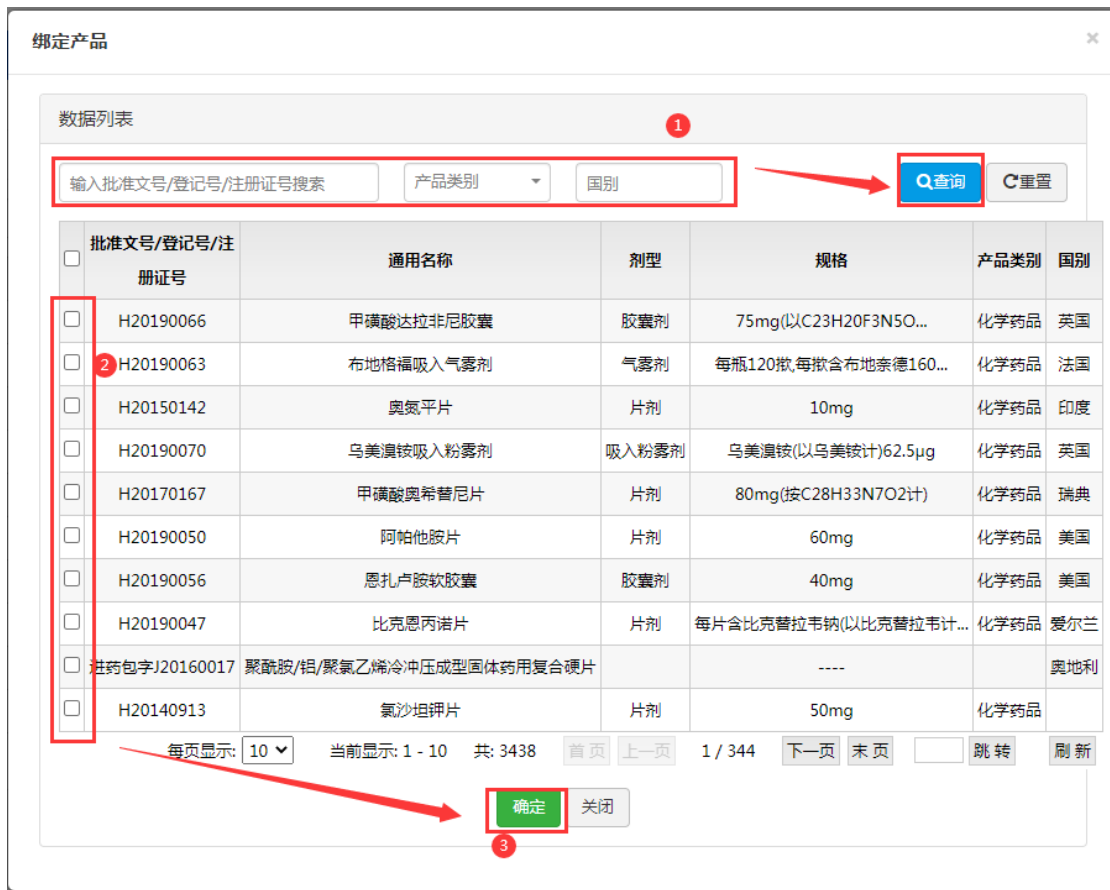


图 5.2.1-2 绑定产品

注：若查询不到要绑定的药品或原料药，请确认在企业信息页面的代理情况里被代理人中文和英文填写正确，确认无误后还是查询不到，请联系技术支持客服热线（4006676909 转 2）。

3. 在产品信息列表就会显示出绑定的药品或者原料药。如图 5.2.1-3 所示。



图 5.2.1-3 绑定成功后列表显示

4. 若后续没有此进口药品或者原料药产品授权，需要解绑，点击要解绑的进口药品或者原料药后面的【解绑】按钮，弹出确认框，点击【确定】按钮该进口药品或者原料药解绑成功。如图 5.2.1-4 所示。



图 5.2.1-4 解绑进口药品

5.2.2 产品信息维护

在列表点击一个药品或者原料药信息后的【维护】按钮进入维护页面，如图 5.2.2-1、5.2.2-2 所示。



图 5.2.2-1 产品信息

药品信息维护

基础数据

药品通用名称: 23价肺炎球菌多糖疫苗 药品名称英文名: 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

药品拉丁名称: 药品名称汉语拼音:

批准文号/登记号/注册号: 国药准字S20200027 批准文号/登记号/注册号有效期: 2025-12-01

剂型: 注射剂 规格: 0.5ml/瓶(支),含纯化的23种血清型(1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、)

注册分类: 预防用生物制品 药品标准编号: 8690080000160

药品有效期: 自半成品配制之日起有效期为24个月

药品本位码: 新药监测期:

新药证书编号: 生产企业: 北京...有限公司

生产地址: 北京市海淀区... (原产), 北京市... 产品类别: 生物制品

商品名: 执行标准:

包装规格: 1支(瓶)/盒

原注册分类: 省份: 北京市

是否处方药: 否 是否国家基本药物: 否

基药分类: 是否毒性药品: 否

药理或功能分类:

适应症或功能主治:

是否含毒性药品: 否 是否麻醉药品: 否

是否含麻醉药品: 否 是否兴奋剂: 否

是否含兴奋剂: 否 是否放射性药品: 否

是否含放射性药品: 否 是否易制毒药品: 否

是否含易制毒药品: 否 是否精神药品: 否

是否含精神药品: 否 对应的精神药品分类:

是否国家免疫规划产品: 否

说明: 企业用户对药品数据信息有疑可, 请及时与我局信息中心数据整理组联系, 来电前请准备好相应的批件证明材料以工作人员查询。电话: 010-88331520(工作日); 或者联系技术支持电话4006676904#2。

填报扩充字段

生产状况: 在产 不在产 是否中药保护品种: 是 否

是否通过一致性评价: 是 否 是否已通过注射剂生产工艺和处方核查: 是 否

生物制品子类: 请选择 所属市州县:

首次批准日期: 原批准单位:

是否含转基因: 是 否

如果是, 请选择是哪些类型的基药: 选择是哪些类型的基药

曾用名: 专利名称:

专利权人: 专利情况:

专利到期时间: 专利情况填写说明: 应填写本品已在中国获得保护的有关专利或国外专利信息; 如果实施了其他专利权人专利的, 应当注明是否得到其实施许可。

仅用于进口包装, 不上市销售: 是 否

填报处方组成信息

类型	名称	操作
没有数据可以用于显示。		

每页显示: 3 当前显示: 0-0 共: 0 首页 上一页 1/0 下一页 末页 跳转 刷新

填报原辅料供应商信息

原辅料名称	供应商	批准文号/登记号/注册号	批准文号/登记号/注册号有效期	操作
没有数据可以用于显示。				

每页显示: 3 当前显示: 0-0 共: 0 首页 上一页 1/0 下一页 末页 跳转 刷新

填报包装材料供应商信息

包装	供应商	包材注册证号/登记号	包材注册证号/登记号有效期	操作
没有数据可以用于显示。				

每页显示: 3 当前显示: 0-0 共: 0 首页 上一页 1/0 下一页 末页 跳转 刷新

保存草稿 提交 关闭

图 5.2.2-2 产品信息-数据维护页面

注：有红色星号的字段为必填项。不适合填写的内容，请填写“无”。

1. 核对基础数据

基础数据来源于系统对接，由系统自动带出，不允许企业自行修改。如图 5.2.2-3 所示。

基础数据	
药品通用名称： <input type="text" value="23价肺炎球菌多糖疫苗"/>	药品名称英文名： <input type="text" value="23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine"/>
药品拉丁名称： <input type="text"/>	药品名称汉语拼音： <input type="text"/>
批准文号/登记号/注册证号： <input type="text" value="国药准字S20200027"/>	批准文号/登记号/注册证号有效期： <input type="text" value="2025-12-01"/>
剂型： <input type="text" value="注射剂"/>	规格： <input type="text" value="0.5ml/瓶(支),含纯化的23种血清型(1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、"/>
注册分类： <input type="text" value="预防用生物制品"/>	药品标准编码： <input type="text" value="86900080000160"/>
药品有效期： <input type="text" value="自半成品配制之日起有效期为24个月"/>	
药品本位码： <input type="text"/>	新药监测期： <input type="text"/>
新药证书编号： <input type="text"/>	生产企业： <input type="text" value="北京...有限公司"/>
生产地址： <input type="text" value="北京市海淀区... (原液), 北京市..."/>	产品类别： <input type="text" value="生物制品"/>
商品名： <input type="text"/>	执行标准： <input type="text"/>
包装规格： <input type="text" value="1支(瓶)/盒"/>	
原注册分类： <input type="text"/>	省份： <input type="text" value="北京市"/>
是否处方药： <input type="text" value="否"/>	是否国家基本药物： <input type="text" value="否"/>
基药分类： <input type="text"/>	是否毒性药品： <input type="text" value="否"/>
药理或功能分类： <input type="text"/>	
适应症或功能主治： <input type="text"/>	
是否含毒性药品： <input type="text" value="否"/>	是否麻醉药品： <input type="text" value="否"/>
是否含麻醉药品： <input type="text" value="否"/>	是否是兴奋剂： <input type="text" value="否"/>
是否含兴奋剂： <input type="text" value="否"/>	是否放射性药品： <input type="text" value="否"/>
是否含放射性药品： <input type="text" value="否"/>	是否易制毒药品： <input type="text" value="否"/>
是否含易制毒药品： <input type="text" value="否"/>	是否精神药品： <input type="text" value="否"/>
是否含精神药品： <input type="text" value="否"/>	对应的精神药品分类： <input type="text"/>
是否国家免疫规划产品： <input type="text" value="否"/>	

说明：企业用户对药品数据信息有疑问，请及时与我局信息中心数据整理组联系，来电前请备好相应的批件证明材料以备工作人员查询。电话：010-88331520（工作日）；或者联系技术支持电话4006676909#2。

图 5.2.2-3 产品信息-基础数据

注：如对药品数据信息有疑问，请及时与我局信息中心数据整理组联系，来电前请备好相应的批件证明材料以备工作人员查询。电话：010-88331520（工作日）；或者联系技术支持客服热线（4006676909 转 2）。

2. 填报扩充字段

(1) 产品类别为“生物制品”的药品，在填报扩充字段里显示“生物制品子类”，该字段需要根据实际药品子类选择一个选项，维护其他字段信息，如图 5.2.2-4 所示。

图 5.2.2-4 产品信息-填报扩充字段-生物制品

(2) 产品类别为“中药”的药品，在填报扩充字段里显示“中药/中成药子类”，该字段需要根据实际药品子类选择一个选项，维护其他字段信息，如图 5.2.2-5 所示。

图 5.2.2-5 产品信息-填报扩充字段-中药

(3) 产品类别为“化学药品”的药品，在填报扩充字段里显示“化学药品子类”，该字段需要根据实际药品子类选择一个选项，维护其他字段信息，如图 5.2.2-6 所示。

图 5.2.2-6 产品信息-填报扩充字段-化学药品

(4) 产品为原料药的产品，无需维护此信息。

3. 填报处方组成信息、原辅料供应商信息和包材供应商信息

点击相应模块的【新增】按钮新增数据，可以根据需要新增多条记录。点击【修改】按钮修改数据，点击【删除】按钮删除一条记录。如图 5.2.2-7 所示。

图 5.2.2-7 产品信息-填报处方组成、原辅料和包材供应商信息

所有必填资料都维护好后，点击【提交】按钮，提交成功，返回列表页面，“基础信息状态”变成“已维护”。

维护后要提交了才生效，即“基础信息状态”要显示“已维护”，填

报原料药生产供应采集模块时才能使用已维护的数据，避免在填写采集模块时多次重复填报。

6.原料药生产供应采集

原料药生产供应信息采集内容由原料药生产企业按季度填报，填报范围是列入《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的原料药生产供应信息；其他品种的原料药生产供应信息，企业自愿填写、上传。填报内容包括：原料药基础信息、原料药生产信息、向药品生产企业供应信息、向其他非药品生产企业/单位供应信息、库存信息、报损报溢信息。

点击“信息采集”-》“原料药生产供应信息采集”进入原料药生产供应信息采集页面。如图 6-1、6-2 所示。



图 6-1 原料药生产供应信息采集模块



图 6-2 原料药生产供应信息采集页面

6.1 原料药生产供应信息填报

注：在填报前请先确保所有产品信息都已维护（产品信息维护请阅读 5.2）。

点击【填报】按钮进入原料药生产供应信息填报页面，如图 6.1-1、

6.1-2 所示。



图 6.1-1 【填报】按钮

图 6.1-2 原料药生产供应信息采集填报页面

6.1.1 填报人信息填写

填报人信息中的“采集时间”默认为当前填报时间的上个季度，不可修改；“填报时间”默认为当天，不可修改；填写“填报人”、“填报人联系方式”、“审核人”。如图 6.1.1-1 所示。



图 6.1.1-1 填写填报人信息

6.1.2 原料药基础信息填写

1、点击“药品批准文号/登记号/注册证号”的【选择】按钮弹出选择批准文号信息窗口，如图 6.1.2-1 所示。



批准文号/登记号/注册证号	药品通用名称	产品类别	规格	操作
国药准字H10910005	头孢曲松钠	化学药品	----	导入
国药准字H11020034	头孢噻肟钠	化学药品	----	导入
国药准字H11020445	氨茶碱片	化学药品	0.1g	导入

图 6.1.2-1 选择批准文号信息窗口

注：该窗口显示的是在“产品信息维护-填报扩充字段”的“化学药品子类”选择“原料药”的“已维护”药品品种。

点击【导入】按钮，根据选择的原料药自动带出“药品批准文号/登记号/注册证号”、“药品通用名称”数据。如图 6.1.2-2 所示。

原料药基础信息

药品批准文号/登记注册证号： 选择 药品通用名称：

原料药生产企业名称： 统一社会信用代码：

药品生产许可证编号： 所在省份：

是否在产： 是 否 是否无库存信息上报： 是 否

注：1. 是否在产情况是指五年内不在产或3个月内无法恢复生产即为不在产；
2. 若选择“否”不在产时，请填写“最后一次生产时间”、“预计复产时间”信息。
3. 若选择“是”在产时，请填写“年产能（千克）”、“预计年产量（千克）”信息。

年产能（千克）： 预计年产量（千克）：

图 6.1.2-2 原料药基础信息-选择批准文号后

2、“原料药生产企业名称/代理人、统一社会信用代码、药品生产许可证编号、所在省份”显示当前登录企业信息，不可修改，代理人没有药品生产许可证，药品生产许可证编号为空。

3、维护“是否在产”，如果为是，请填写“年产能（千克）”、“预计年产量（千克）”；如果为否，请填写“最后一次生产时间”、“是否计划复产”，如果有计划复产，请填写“预计复产时间”。

4、点击【保存】按钮，填报人信息和原料药基础信息保存成功，在下方会显示出生产信息、向药品生产企业供应信息、向其他非药品生产企业/单位供应信息、库存信息、报损报溢信息 TAB 页。如图 6.1.2-3 所示。

图 6.1.2-3 保存后显示生产信息等 TAB 页

6.1.3 原料药生产信息填写

点击“生产信息”TAB 页, 进入原料药生产信息页面, 如图 6.1.3-1 所示。

图 6.1.3-1 生产信息 TAB 页

1、新增

新增有 2 种方式: 页面上点击【填报】进行数据新增和导入 Excel 方式。

➤ 页面上填报

(1) 点击【填报】按钮弹出新增生产信息窗口，如图 6.1.3-2 所示。



新增生产信息

批号: *

生产日期: *

入库日期: *

有效期至: *

生产入库数量(千克): *

图 6.1.3-2 新增生产信息窗口

(2) 输入批号，选择生产日期、入库日期、有效期至，输入生产入库数量(千克)。

注：批号为在采集时间内的生产入库的批号。

(3) 点击【确定】按钮数据新增成功，自动关闭新增生产信息窗口，列表显示出该条记录，可以点击【填报】按钮继续新增数据。如图 6.1.3-3 所示。



生产信息 | 向药品生产企业供应信息 | 向其他非药品生产企业/单位供应... | 库存信息 | 报损报溢信息

数据列表

批号	生产日期	有效期至	入库日期	生产入库量 (千克)	操作
Ph021020	2020-10-22	2023-10-21	2021-01-17	1800	<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="删除"/>

每页显示: 10 当前显示: 1 - 1 共: 1 1 / 1

注: 1.销售总量不能超过本季度的入库量及上季度的库存量总和。
2.如果是境外原料药生产企业,请填写在中国境内的供应信息。

图 6.1.3-3 生产信息-新增一条记录后

➤ 导入 Excel 方式

1) 点击【下载 Excel 模板】按钮, 把模板下载下来, 然后在 Excel 模板把数据编辑好。如图 6.1.3-4 所示。

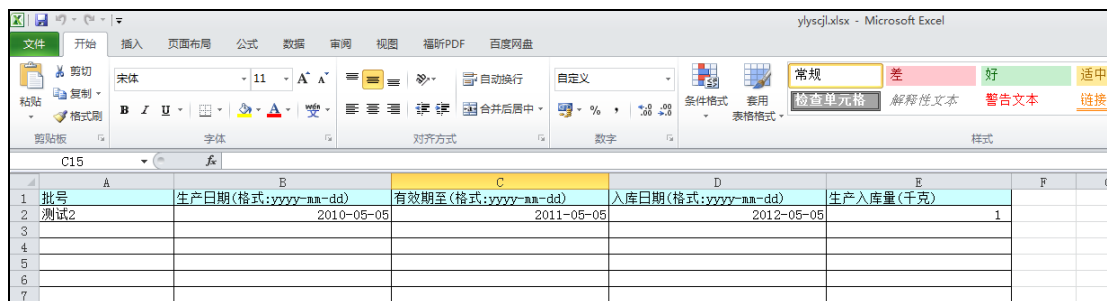


图 6.1.3-4 原料药生产信息 Excel 模板

2) 点击【导入 Excel】按钮, 在打开窗口选择已编辑好的 Excel, 提示导入成功。在列表就会显示出导入的数据。

注: 如果填写的 Excel 有错误, 无法导入成功, 会自动下载“错误填报信息.xlsx”文件, 里面详细记录了错误的信息。如图 6.1.3-5 所示。

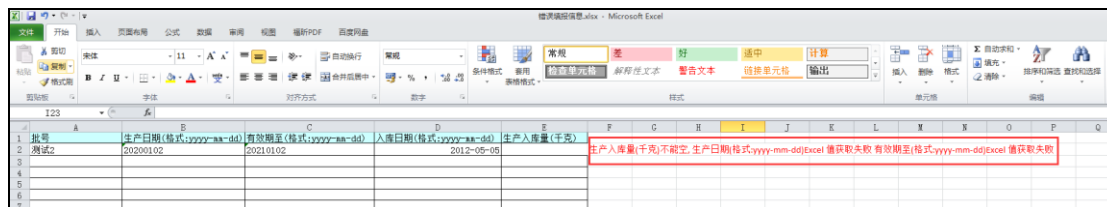


图 6.1.3-5 错误填报信息 Excel

2、修改

在生产信息 TAB 页列表点击一条记录的【修改】按钮进入修改页面, 可以修改生产信息。如图 6.1.3-6 所示。



图 6.1.3-6 修改生产信息

3、删除

在生产信息 TAB 页点击要删除的记录后的【删除】按钮，弹出删除确认框，点击确认框的【确定】按钮删除该条生产信息。如图 6.1.3-7 所示。

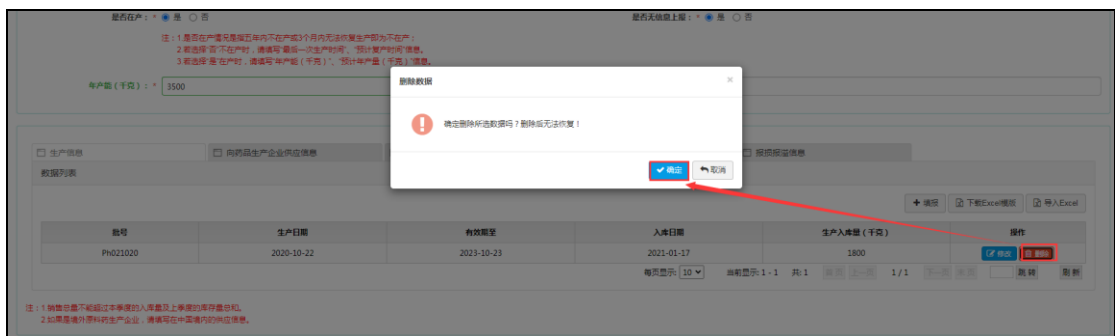


图 6.1.3-7 删除生产信息

6.1.4 向药品生产企业供应信息填写

点击“向药品生产企业供应信息”TAB 页，进入向药品生产企业供应信息页面，如图 6.1.4-1 所示。



图 6.1.4-1 向药品生产企业供应信息 TAB 页

1、新增

新增有 2 种方式：页面上点击【填报】进行数据新增和导入 Excel 方式。

➤ 页面上填报

(1) 点击【填报】按钮弹出新增向药品生产企业供应信息窗口，如图 6.1.4-2 所示。



新增向药品生产企业供应信息

类别：* 境内 境外

批号：*

企业名称：*

统一社会信用代码：

药品生产许可证编号：

所在省份：

销售量(千克)：*

图 6.1.4-2 新增向药品生产企业供应信息窗口

(2) 选择类别，输入批号。

注：批号为采集时间内销售给药品生产企业的原料药批号，该批号必需为已入库的原料药批号。

(3) 如果是境内，点击“企业名称”的【选择】按钮弹出选择企业信息窗口，点击一个企业后面的【导入】按钮，自动带出“企业名称”、“社会统一信用代码”、“药品生产许可证编号”、“所在省份”数据。如图 6.1.4-3、6.1.4-4 所示。

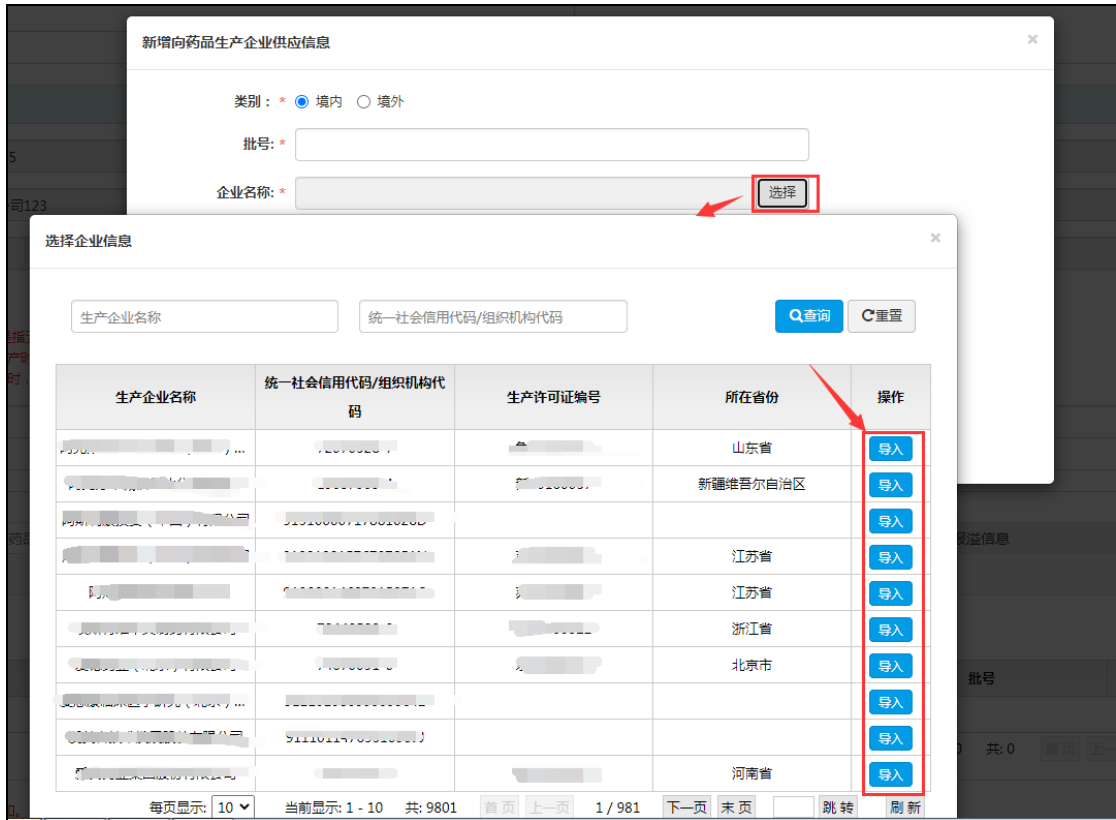


图 6.1.4-3 选择企业信息窗口



图 6.1.4-4 新增向药品生产企业供应信息-选择企业后

注：企业名称为购买原料药的药品生产企业名称。

(4) 如果是境外的，填写企业名称、国别/地区，如图 6.1.4-5 所示。

图 6.1.4-5 新增向药品生产企业供应信息-境外

(5) “销售量(千克)”输入数据, 点击【确定】按钮数据新增成功, 自动关闭新增向药品生产企业供应信息窗口, 列表显示出该条记录。可以点击【填报】按钮继续新增数据。如图 6.1.4-6 所示。

类别	企业名称	统一社会信用代码	药品生产许可证编号	所在省份	国别/地区	批号	销售量(千克)	操作
境内	测试境外企业名称1	91310101MA1K101010	沪2018000000000000	上海市	日本	Ph021020	360	填报 删除 刷新

图 6.1.4-6 向药品生产企业供应信息-新增一条记录后

➤ 导入 Excel 方式

(1) 点击【下载 Excel 模板】按钮, 把模板下载下来, 然后在 Excel 模板把数据编辑好。如图 6.1.4-7 所示。

的【修改】按钮进入修改页面，修改向药品生产企业供应信息。如图 6.1.4-9 所示。



图 6.1.4-9 修改向药品生产企业供应信息

3、删除

在向药品生产企业供应信息 TAB 页点击要删除的记录后的【删除】按钮，弹出删除确认框，点击确认框的【确定】按钮删除该条生产信息。如图 6.1.4-10 所示。

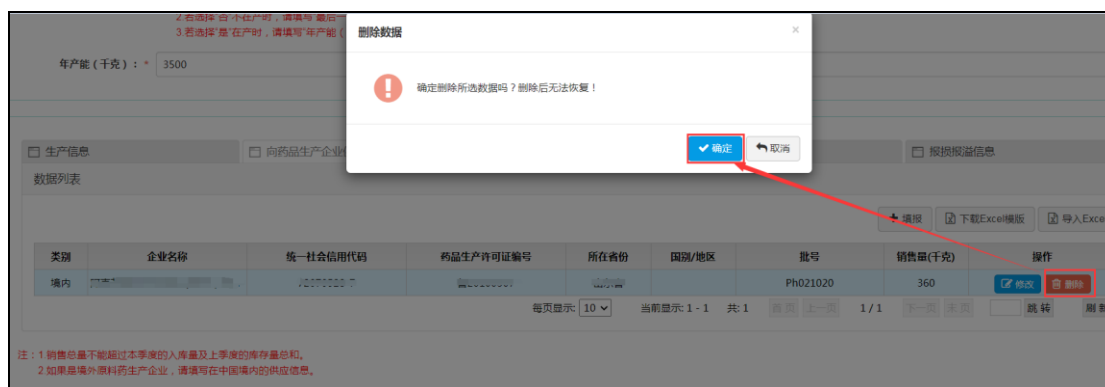


图 6.1.4-10 删除向药品生产企业供应信息

6.1.5 向其他非药品生产企业/单位供应信息填写

点击“向其他非药品生产企业/单位供应信息”TAB 页，进入向其他非药品生产企业/单位供应信息页面，如图 6.1.5-1 所示。



图 6.1.5-1 向其他非药品生产企业/单位供应信息 TAB 页

1、新增

新增有 2 种方式: 页面上点击【填报】进行数据新增和导入 Excel 方式。

➤ 页面上填报

1) 点击【填报】按钮弹出新增向其他非药品生产企业/单位供应信息窗口, 类别不同, 填写的字段不一样。如图 6.1.5-2、6.1.5-3 所示。

图 6.1.5-2 新增向其他非药品生产企业/单位供应信息窗口-境内

图 6.1.5-3 新增向其他非药品生产企业/单位供应信息窗口-境外

2) 输入数据。

注：

1、批号为采集时间内销售给非药品生产企业的原料药批号，该批号必需为已入库的原料药批号。

2、企业名称、统一社会信用代码/组织机构代码、所在省份为购买原料药用于非药品生产的企业信息。

3、备注注明供应医院或化妆品生产企业等。

3) 点击【确定】按钮数据新增成功，自动关闭新增向其他非药品生产企业/单位供应信息窗口，列表显示出该条记录。可以点击【填报】按钮继续新增数据。如图 6.1.5-4 所示。

类别	企业名称	统一社会信用代码	所在省份	国别/地区	批号	销售量(千克)	是否出口	备注	操作
境内	测试其他非药品生产企业	XY-1234567	北京市		PH021020	150	是	化妆品生产企业	填报 删除

注：1 销售总量不能超过本季度的入库量及上季度的库存量总和。
2 如果是境外原料药生产企业，请填写在中国境内的供应信息。

图 6.1.5-4 向其他非药品生产企业/单位供应信息-新增一条记录后

➤ 导入 Excel 方式

1) 点击【下载 Excel 模板】按钮, 把模板下载下来, 然后在 Excel 模板把数据编辑好。如图 6.1.5-5 所示。

类别	企业名称	统一社会信用代码	所在省份	国别/地区	批号	销售量(千克)	是否出口	备注
境内	境内1	111	福建省		1	1.326	是	化妆品生产企业
境外	境外1			境外1	1	11	否	11

图 6.1.5-5 向其他非药品生产企业/单位供应信息 Excel 模板

2) 点击【导入 Excel】按钮, 在打开窗口选择已编辑好的 Excel, 提示导入成功。在列表就会显示出导入的数据。

注:

1、如果 Excel 里填写的批号不存在, 系统会提示批号不存在是否继续导入, 选择是会继续导入, 否则导入中止。

2、如果填写的 Excel 有错误, 无法导入成功, 会自动下载“错误填报信息.xlsx”文件, 里面详细记录了错误的信息。如图 6.1.5-6 所示。

类别	企业名称	统一社会信用代码	所在省份	国别/地区	批号	销售量(千克)	是否出口	备注
境内	境内1	111	福建省		1		是	化妆品生产企业

图 6.1.5-6 错误填报信息 Excel

2、修改

在向其他非药品生产企业/单位供应信息 TAB 页列表点击要修改的记录后面的【修改】按钮进入修改页面，可以修改向其他非药品生产企业/单位供应信息。如图 6.1.5-7 所示。



图 6.1.5-7 修改向其他非药品生产企业/单位供应信息

3、删除

在向其他非药品生产企业/单位供应信息 TAB 页点击要删除的记录后的【删除】按钮，弹出删除确认框，点击确认框的【确定】按钮删除该条非药品生产企业/单位供应信息。如图 6.1.5-8 所示。



图 6.1.5-8 删除向其他非药品生产企业/单位供应信息

6.1.6 库存信息填写

点击“库存信息”TAB 页，进入库存信息页面，如图 6.1.6-1 所示。



图 6.1.6-1 库存信息 TAB 页

1、新增

新增有 2 种方式：页面上点击【填报】进行数据新增和导入 Excel 方式。

➤ 页面上填报

1) 点击【填报】按钮弹出新增库存信息窗口，如图 6.1.6-2 所示。

图 6.1.6-2 新增库存信息窗口

2) 输入数据。

注：批号为当前采集时间截点的所有库存原料药批号。例如：当前填报时间为 2021 年 4 月 5 日填报 2021 年第一季度采集内容，则应该填报 2021 年 3 月 31 日的库存。

3) 点击【确定】按钮数据新增成功，自动关闭新增库存信息窗口，列表显示出该条记录。可以点击【填报】按钮继续新增数据。如图 6.1.6-3 所示。



图 6.1.6-3 库存信息-新增一条记录后

➤ 导入 Excel 方式

1) 点击【下载 Excel 模板】按钮，把模板下载下来，然后在 Excel 模板把数据编辑好。如图 6.1.6-4 所示。

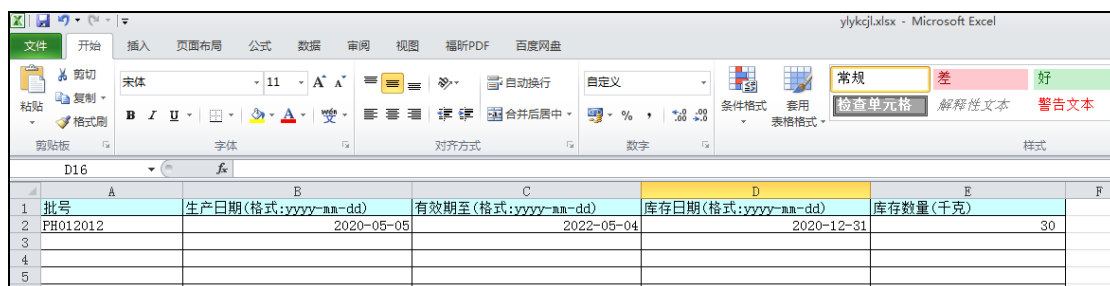


图 6.1.6-4 原料药生产信息 Excel 模板

2) 点击【导入 Excel】按钮，在打开窗口选择已编辑好的 Excel，提示导入成功。在列表就会显示出导入的数据。

注：如果填写的 Excel 有错误，无法导入成功，会自动下载“错误填报信息.xlsx”文件，里面详细记录了错误的信息。如图 6.1.6-5 所示。

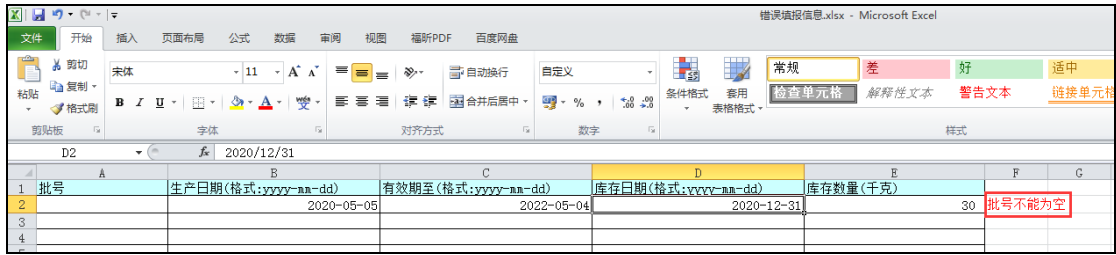


图 6.1.6-5 错误填报信息 Excel

2、修改

在库存信息 TAB 页列表点击要修改的记录后面的【修改】按钮进入修改页面，可以修改库存信息。如图 6.1.6-6 所示。



图 6.1.6-6 修改库存信息

3、删除

在生产信息 TAB 页点击要删除的记录后的【删除】按钮，弹出删除确认框，点击确认框的【确定】按钮删除该条生产信息。如图 6.1.6-7 所示。

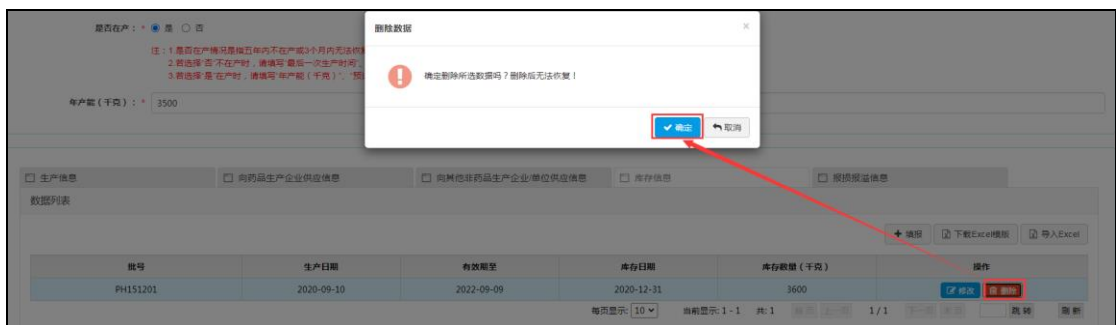


图 6.1.6-7 删除库存信息

6.1.7 报损报溢信息填写

点击“报损报溢信息”TAB 页，进入报损报溢信息页面，如图 6.1.

7-1 所示。



图 6.1.7-1 报损报溢信息 TAB 页

1、新增

新增有 2 种方式: 页面上点击【填报】进行数据新增和导入 Excel 方式。

➤ 页面上填报

1) 点击【填报】按钮弹出新增报损报溢信息窗口，如图 6.1.7-2 所示。



图 6.1.7-2 新增报损报溢信息窗口

2) 输入数据。

注：批号为在采集时间内发生报损报溢的原料药批号。

3) 点击【确定】按钮数据新增成功，自动关闭新增报损报溢信息窗口，列表显示出该条记录。可以点击【填报】按钮继续新增数据。如图 6.1.7-3 所示。



图 6.1.7-3 报损报溢信息-新增一条记录后

➤ 导入 Excel 方式

1) 点击【下载 Excel 模板】按钮，把模板下载下来，然后在 Excel 模板把数据编辑好。如图 6.1.7-4 所示。

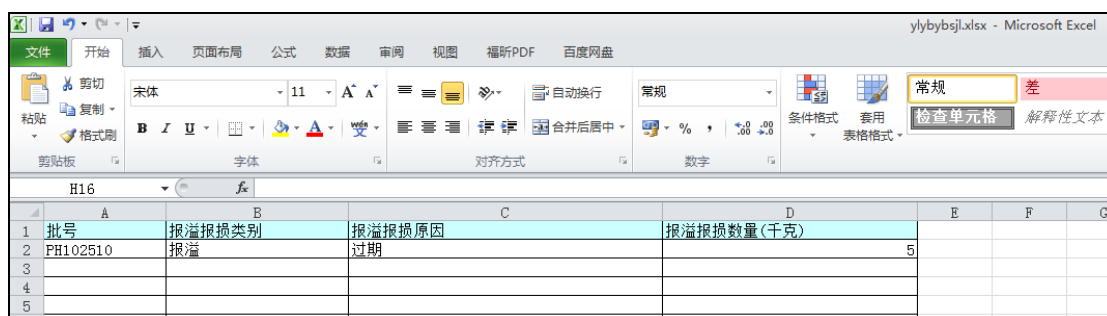


图 6.1.7-4 报损报溢信息 Excel 模板

2) 点击【导入 Excel】按钮，在打开窗口选择已编辑好的 Excel，提示导入成功。在列表就会显示出导入的数据。

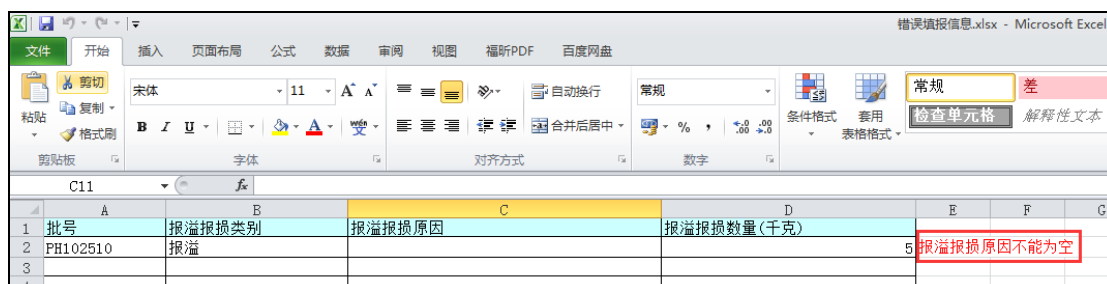
注：

1、如果 Excel 里填写的批号不存在，系统会提示批号不存在是否继续导入，

选择是会继续导入，否则导入中止。

2、如果填写的 Excel 有错误,无法导入成功,会自动下载“错误填报信息.xlsx”

文件，里面详细记录了错误的信息。如图 6.1.7-5 所示。



	A	B	C	D	E	F	G
1	批号	报溢报损类别	报溢报损原因	报溢报损数量(千克)			
2	PH102510	报溢			5	报溢报损原因不能为空	
3							
4							

图 6.1.7-5 错误填报信息 Excel

2、修改

在报损报溢信息 TAB 页列表点击要修改的记录后面的【修改】

按钮进入修改页面，可以修改报损报溢信息。如图 6.1.7-6 所示。



批号	报溢报损类别	报溢报损原因	报溢报损数量(千克)	操作
PH021020	报损	包装坏了	15	修改 删除

图 6.1.7-6 修改报损报溢信息

3、删除

在报损报溢信息 TAB 页点击要删除的记录后的【删除】按钮，

弹出删除确认框，点击确认框的【确定】按钮删除该条报损报溢信息。

如图 6.1.7-7 所示。

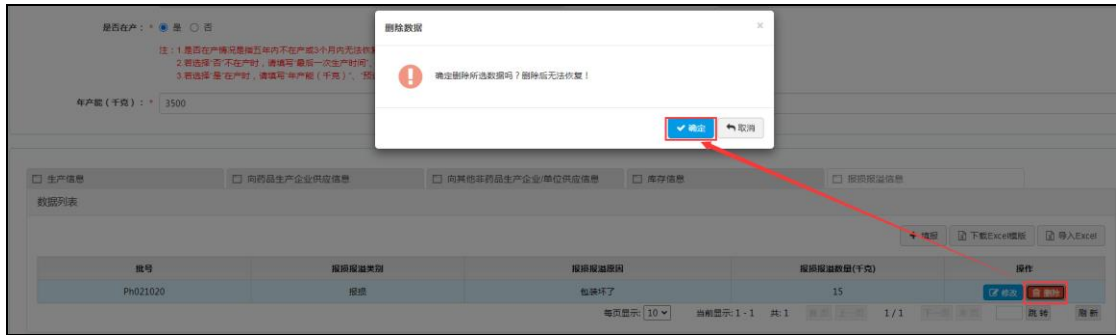


图 6.1.7-7 删除报损报溢信息

6.1.1-6.1.7 的信息都填写完整后，点击【保存】按钮数据保存成功，状态为“未提交”，可以修改、删除；点击【保存并提交】按钮数据提交成功，状态为“已提交”，自提交之日起 10 天内的数据可修改和删除。

6.2 原料药生产供应信息维护

信息如果发生变化，用户可以点击【维护】按钮，进行信息修改。

如图 6.2-1 所示。

药品通用名称	药品批准文号/登记号/注册证号	产品类别	是否在产	与制剂共同审评审批结果	采集时间	提交日期	状态	操作
		原料药	是	A	2021年第3季度		未提交	维护 查看 删除
		化学药品	否		2021年第1季度	2021-06-04	未提交	维护 查看
		化学药品	是		2021年第2季度	2021-07-08	未提交	维护 查看
		化学药品	否		2021年第1季度	2021-03-24	未提交	维护 查看
		化学药品	是		2021年第2季度	2021-07-27	已提交	维护 查看
		化学药品	是		2020年第4季度	2021-01-17	未提交	维护 查看
		化学药品	否		2021年第1季度	2020-11-19	未提交	维护 查看

注：1. 2021年第三季度起，凡是列入《国家短缺药品清单》、《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的原料药生产供应信息纳入采集范围；其他品种的原料药生产供应信息，企业自愿填写、上传。
2. 原料药生产企业应通过原料药生产供应信息采集模块填报本企业原料药生产供应信息，并在该提交至原料药生产企业所在地省级药品监督管理部门，非生产企业为境外企业，则由其在中国境内的代理人代为填报，并在该提交至代理人所在地省级药品监督管理部门。
3. 原料药生产企业应在每个季度首月20日前填报上个季度原料药生产供应信息。对未正式提交的或10日内提交的原料药生产供应信息，填报单位可自行修改和删除；信息提交超过10日的，需填写原因后方可进行修改操作，但不允许删除信息。
4. 与制剂共同审评审批结果为“A”表示已批准在上市制剂使用的原料。
5. 建议在填报信息前，仔细阅读填报说明。

图 6.2-1 原料药生产供应信息-【维护】按钮

注：提交时间是以第一次提交时间为准。

1、如果修改的是“已提交”且自提交之日起未超过 10 天的或“未

提交”的记录，点击【维护】按钮进入原料药生产供应信息维护页面。

2、如果修改的是状态为“已提交”且自提交之日超过 10 天的记录，点击【维护】按钮弹出确认提示框。

点击【确定】按钮，进入原料药生产供应信息维护页面，需要填写“修改原因”才能保存或提交。

3、修改数据。

如果要修改的是原料药生产信息、向药品生产企业供应信息、向其他非药品生产企业/单位供应信息、库存信息、报损报溢信息 TAB 页的数据，先点击到对应的 TAB 页。

➤ 点击【填报】按钮继续添加数据，也可以点击【excel 导入】按钮把编辑好的 excel 数据通过导入方式添加数据。

➤ 点击要修改的这条记录后面的【修改】按钮，弹出修改信息窗口，修改数据，点击【确定】按钮数据修改成功。

➤ 点击要删除的记录后面的【删除】按钮弹出删除确认提示框，点击确认框的【确定】按钮该条记录删除成功。

4、点击【保存】按钮保存成功。如果修改的是“未提交”或者是“已提交”且自提交之日起不超过 10 天的记录保存后状态还是为“未提交”，可以修改、删除。如果修改的是“已提交”且自提交之日起超过 10 天的记录保存后状态为“未提交”，可以继续修改，但不可删除。

5、点击【保存并提交】按钮提交成功，状态为“已提交”。如果是“已提交”修改后再提交，提交日期不变，显示的还是第一次提交时的日期。

6.3 原料药生产供应信息删除

状态为“已提交”且自提交之日起 10 天内的和“未提交”的记录，可以进行删除。

6.4 原料药生产供应信息查看

点击一条记录后的【查看】按钮，查看已填报的数据。

7. 客户端

7.1 下载和安装

(1) 从国家药品监督管理局网上办事大厅访问药品业务应用系统，点击“信息采集”-->“企业信息”，维护联系人和联系人电话后，界面右下角弹出框显示下载客户端，点击“下载”，保存压缩包“CJPT.zip”到本机。如图 7.1-1 所示。



图 7.1-1 客户端下载

(2) 解压缩“CJPT.zip”，解压出“CJPT1.exe”和证书应用环境安装程序.exe 文件。

(3) 双击 CJPT1.exe 进行安装。

(4) 双击证书应用环境安装程序.exe 进行安装。

(5) 安装完成后，桌面生成启动的快捷方式。

7.2 用户名和密码

(1) 没有直报系统账号的用户，从国家药品监督管理局网上办事大厅访问药品业务应用系统，点击“信息采集”→“业务系统入口”→“修改客户端用户名和密码”，完成用户名和密码修改后可以进行

7.3 登录客户端。如图 7.2-1 所示。

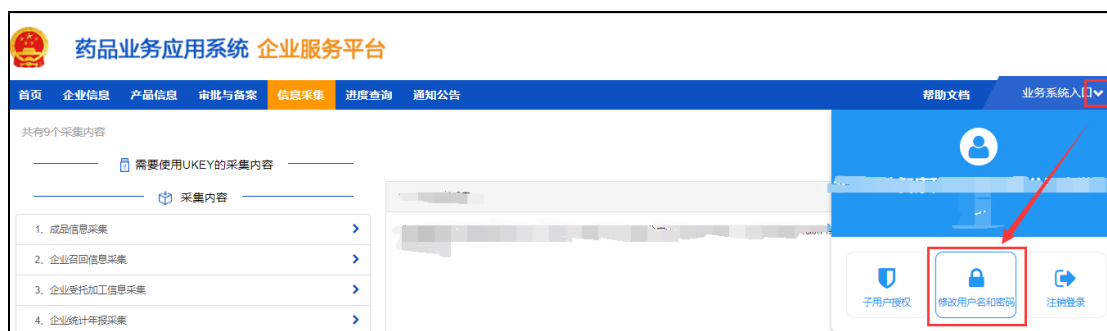


图 7.2-1 修改客户端用户名和密码

(2) 有直报系统账号的用户，可以直接进行 7.3 登录客户端。

(3) 如果需要修改客户端的密码，从国家药品监督管理局网上办事大厅访问药品业务应用系统，点击“信息采集”→“业务系统入口”→“修改客户端用户名和密码”，进行密码修改。

7.3 登录

双击桌面客户端快速启动图标，没有直报系统账号的用户，输入

7.2 中设置后的用户名和密码(非办事大厅的用户名和密码),点击“登录”;有直报系统账号的用户,输入原直报系统的用户名和密码,点击“登录”。

如出现“还没有插入 UKEY, 只能使用账号密码登录。”, 点击确定即可通过用户名和密码登录, 无需使用 UKEY。如图 7.3-1 所示。

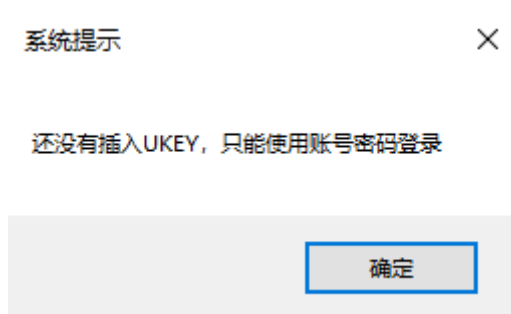


图 7.3-1 系统提示

7.4 帮助

进入客户端以后, 后续更新的操作手册可以通过点击客户端右上角的☰按钮, 再点击“帮助文档”获取。如图 7.4-1 所示。



图 7.4-1 获取帮助文档

8. 技术支持

最新版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题, 用户可随时联系技术支持客服热线(4006676909 转 2); 亦可通过加入 QQ 工作群(企业用户: 282253676) 进行沟通联络。

附件 2

原料药生产供应信息采集模块
监管端操作手册

2021 年 10 月

目 录

1. 系统环境.....	3
2. 国家药品智慧监管平台客户端下载.....	3
3. 注册.....	6
3.1. 互联网用户.....	6
3.2. 专网用户.....	7
4. 登录.....	9
4.1. 互联网用户.....	9
4.2. 专网用户.....	12
5. 省局监管用户管理.....	16
5.1. 省局监管用户系统管理员管理.....	16
5.2. 省局监管人员用户管理.....	16
5.2.1. 用户新增.....	16
5.2.2. 用户权限分配.....	20
5.2.3. 用户修改.....	21
5.2.4. 用户注销.....	22
5.2.5. 用户修改密码.....	23
6. 产品解绑管理.....	24
7. 原料药生产供应信息采集.....	26
8. 客户端.....	26
8.1. 下载和安装.....	26
8.2. 登录.....	27
8.3. 帮助.....	28
9. 技术支持.....	28

1. 系统环境

药品信息采集平台原料药生产供应信息采集模块在以下环境中使用：

操作系统：Windows 7、Windows 10 系统。

浏览器版本：谷歌、360 极速模式。

显示器分辨率：建议 1600*900 及以上。

该模块支持互联网区和专网区访问。如果用户使用互联网访问，请继续阅读手册；如果用户使用专网访问本模块，请跳过 2，直接阅读第 3 部分内容。

2. 国家药品智慧监管平台客户端下载

只有互联网区访问，需下载“国家药品智慧监管平台客户端”；若通过专网区访问，可以直接输入专网区网址 10.71.19.77，访问国家药品智慧监管平台。

(1) 在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：
10.71.19.77（专网），在软件下载区下载“国家药品智慧监管平台客户端 V1.0”。如图 2-1 所示：

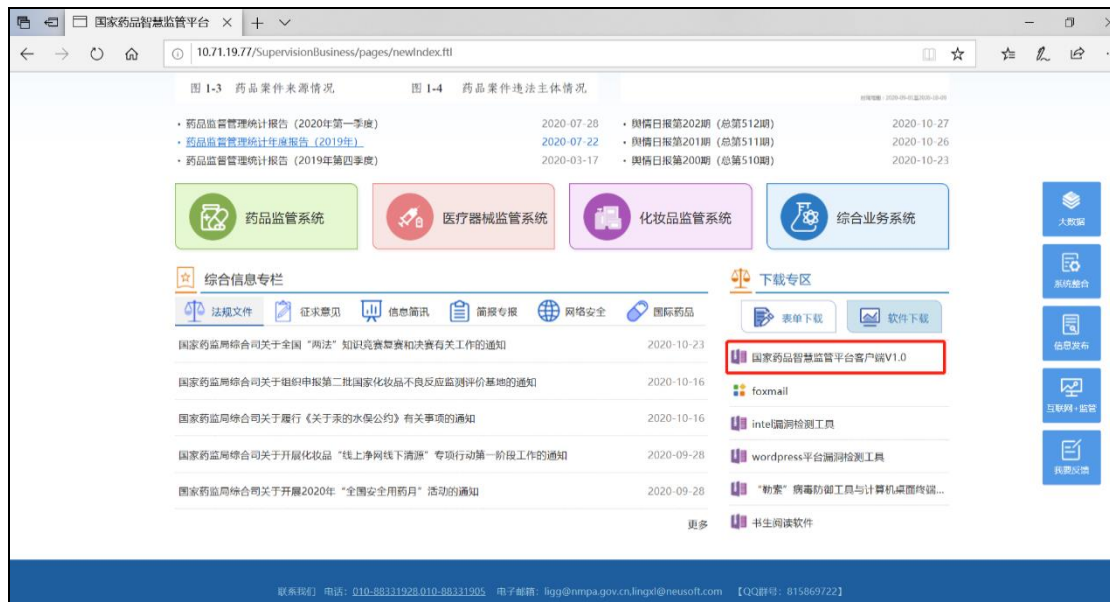


图 2-1 登录入口地址

(2) 在“附件列表”点击“国家药品智慧监管平台客户端

V1.0.ZIP”，下载安装包。如图 2-2 所示：



图 2-2 客户端下载

(3) 在本地电脑解压压缩包，可查看安装文件“setup.exe”。如图

2-3 所示：

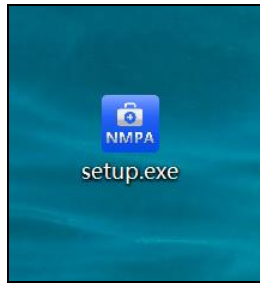


图 2-3 查看安装文件

(4) 双击“setup.exe”，进入安装界面，根据提示安装客户端。如

图 2-4 所示：

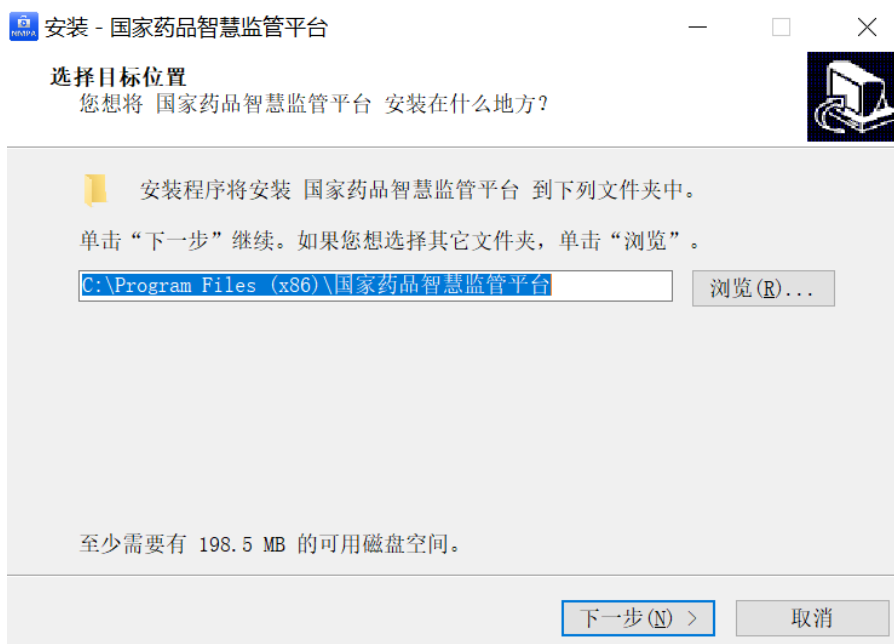


图 2-4 安装客户端

(5) 安装完成后，双击桌面“国家药品智慧监管平台”快捷方式，

进入系统。如图 2-5 所示：



图 2-5 进入系统

3. 注册

3.1. 互联网用户

(1) 首次访问国家药品智慧监管平台请先注册，点击“注册”按钮，如图 3.1-1 所示：



图 3.1-1 智慧监管平台首页

(2) 在注册页面填写注册信息（红色星号为必填项），填写完毕点击“提交”按钮完成注册操作，如图 3.1-2 所示：



图 3.1-2 智慧监管平台注册页面

(3) 监管用户注册之后，由智慧监管平台系统管理员（各省已

配备两名管理员，或联系技术支持：18640187162) 进行后台审核，审核通过之后智慧监管平台会短信通知给注册用户，如图 3.1-3 所示：



图 3.1-3 智慧监管平台注册成功后提示

(4) 监管用户也可以下载国家药品智慧监管平台的“用户手册”和“新手指引”帮助文档，进行参考，如图 3.1-4 所示：



图 3.1-4 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

3.2. 专网用户

(1) 首次访问国家药品智慧监管平台请先注册，在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：10.71.19.77（专网），点击

“注册”，如图 3.2-1 所示：



图 3.2-1 智慧监管平台首页

(2) 在注册页面填写注册信息（红色星号为必填项），填写完毕点击“提交”按钮完成注册操作，如图 3.2-2 所示：



图 3.2-2 智慧监管平台注册页面

(3) 监管用户注册之后，由智慧监管平台系统管理员（各省已配备两名管理员，或联系技术支持：18640187162）进行后台审核，审核通过之后智慧监管平台会短信通知给注册用户，如图 3.2-3 所示：



图 3.2-3 智慧监管平台注册成功后提示

(4) 监管用户也可以下载国家药品智慧监管平台的“用户手册”和“新手指引”帮助文档，进行参考，如图 3.2-4 所示：



图 3.2-4 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

4. 登录

4.1. 互联网用户

(1) 双击“国家药品智慧监管平台”图标，进入系统，如图 4.1-1 所示。输入用户名、密码、验证码后点击“登录”按钮登录平台。



图 4.1-1 智慧监管平台登录页面

(2) 登录平台后点击系统右上角“工作台”，进入绑定子系统操作

界面，如图 4.1-2 所示：



图 4.1-2 智慧监管平台登录后首页展示

(3) 在“我的系统”列表页中选择“药品业务应用系统(互联网)”，

点击“授权绑定”按钮，如图 4.1-3 所示：



图 4.1-3 智慧监管平台绑定页面

(4) 输入**药品业务应用系统已有监管用户或直报系统监管用户**的用户名和密码，点击“确定”按钮完成绑定，如图 4.1-4 所示。

如果没有药品业务应用系统或直报系统用户名和密码，请联系药品业务应用系统省局监管用户系统管理员创建用户。若无法获知系统管理员有关信息，可以联系 4006676909 转 2。



图 4.1-4 输入需要绑定的药品业务应用系统或直报系统的用户名和密码

(5) 绑定后点击“**药品业务应用系统 (互联网)**”，用户进入系统，如图 4.1-5 所示：



图 4.1-5 点击药品业务应用系统（互联网）

(6) 进入药品业务应用系统后, 点击“信息采集模块”, 如图 4.1-6

所示:

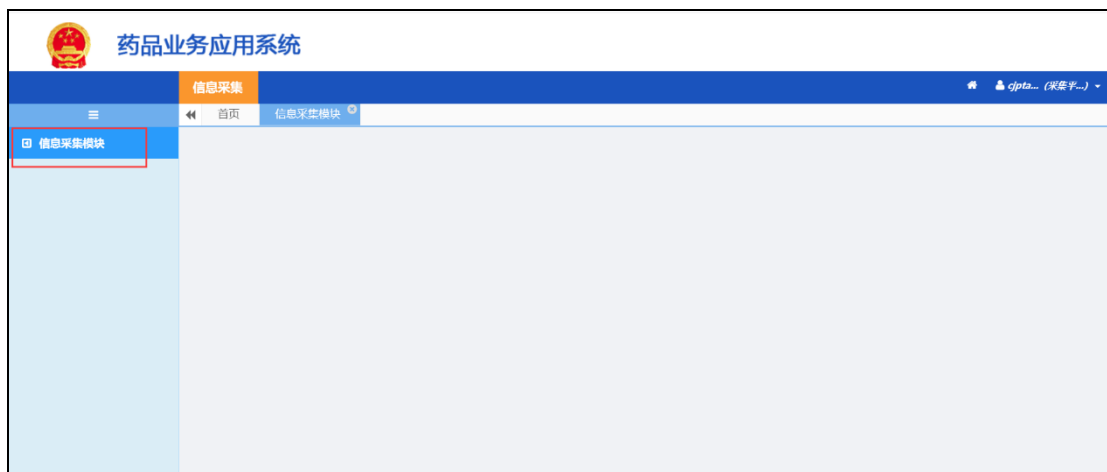


图 4.1-6 点击信息采集模块

注: 如果不能打开“信息采集模块”窗口, 请联系技术支持: 18640187162。

(7) 进入信息采集模块。

(8) 进入系统后, 后续更新的操作手册可以在点击帮助文档获

取。

4.2. 专网用户

(1) 在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址:

10.71.19.77（专网），点击“快速登录”，输入用户名、密码、验证码后点击“登录”按钮登录平台，如图 4.2-1 所示。



图 4.2-1 智慧监管平台登录页面

(2) 登录平台后点击系统右上角“工作台”，进入绑定子系统操作界面，如图 4.2-2 所示：



图 4.2-2 智慧监管平台登录后首页展示

(3) 在“我的系统”列表页中选择“药品业务应用系统（专网）”，点击“授权绑定”按钮，如图 4.2-3 所示：



图 4.2-3 智慧监管平台绑定页面

(4) 输入**药品业务应用系统已有监管用户或直报系统监管用户**的用户名和密码，点击“确定”按钮完成绑定，如图 4.2-4 所示。

如果没有药品业务应用系统或直报系统用户名和密码，请联系药品业务应用系统省局监管用户系统管理员创建用户。若无法获知系统管理员有关信息，可以联系 4006676909 转 2。

业务系统绑定 ✕

请输入您在**药品业务应用系统（专网）**中的账号和密码进行绑定！如果没有账号请联系**药品业务应用系统（专网）**系统管理员添加账号后再进行绑定操作

账号： ✕

密码： ✕

图 4.2-4 输入需要绑定的药品业务应用系统或直报系统的用户名和密码

(5) 绑定后点击“药品业务应用系统（专网）”，用户进入系统，如图 4.2-5 所示：

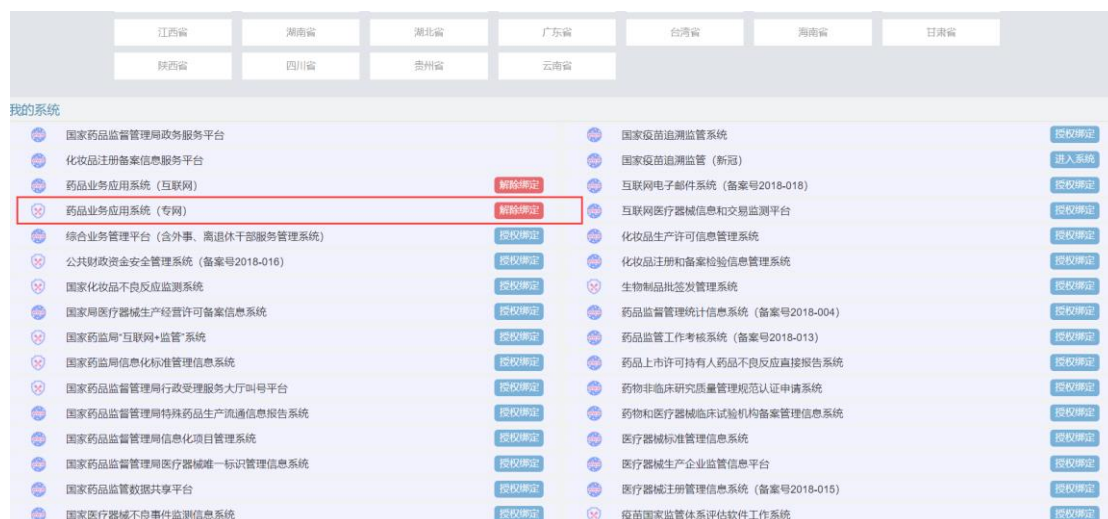


图 4.2-5 点击药品业务应用系统（专网）

(6) 进入药品业务应用系统后，点击“信息采集模块”，如图 4.2-6

所示：

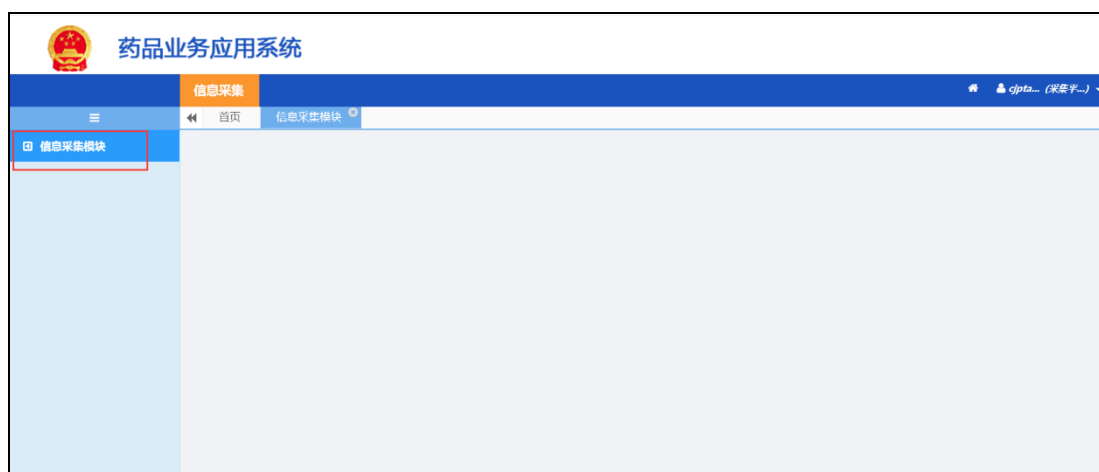


图 4.2-6 点击信息采集模块

注：如果不能打开“信息采集模块”窗口，请联系技术支持：18640187162。

(7) 进入信息采集模块。

(8) 进入系统后，后续更新的操作手册可以在点击帮助文档获

取。

5. 省局监管用户管理

5.1. 省局监管用户系统管理员管理

药品信息采集平台省局监管用户系统管理员原则上与药品业务应用系统省局监管用户系统管理员（已下发）保持一致，已与药品业务应用系统同步，并已分配了药品信息采集平台的省局监管用户系统管理员权限。该系统管理员可以给省局监管用户分配药品信息采集相关模块。

省局也可使用原直报系统的监管用户管理员进行药品信息采集相关模块的权限分配。**原直报系统的监管用户管理员，是每个省局第一个直报系统监管用户，目前均已绑定药品智慧监管平台，可以进行权限分配操作。如果无法获取原直报系统管理员信息，可以联系4006676909 转 2。**

5.2. 省局监管人员用户管理

5.2.1. 用户新增

省局监管用户系统管理员在药品业务应用系统中创建药品信息采集平台省局监管人员用户，并授权访问药品信息采集平台单点登录权限，系统会自动同步用户信息到药品信息采集平台。省局监管用户系统管理员再进入药品信息采集平台为同步过来的用户分配具体操作权限。

- (1) 互联网省局监管用户系统管理员登录智慧监管客户端（互

联网)，在“我的系统”列表找到药品业务应用系统（互联网），进入药品业务应用系统，如图 5.2.1-1 所示。

专网省局监管用户系统管理员登录智慧监管网页端（专网），在“我的系统”列表找到药品业务应用系统（专网），进入药品业务应用系统，如图 5.2.1-2 所示。



图 5.2.1-1 智慧监管平台



图 5.2.1-2 智慧监管平台

(2) 登录药品业务应用系统后，选择菜单“系统管理”，点击“用户管理”进入用户管理页面，列表显示本省的监管用户信息。如图 5.2.1-3 所示：

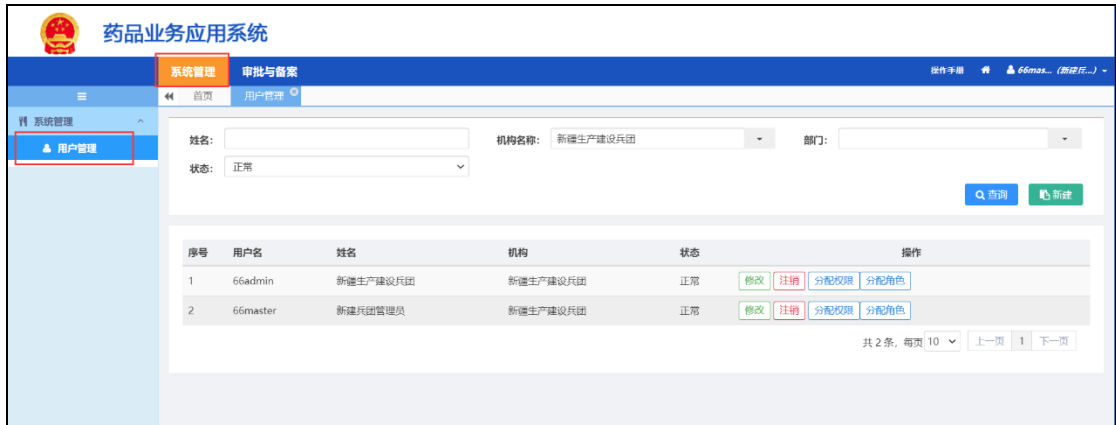


图 5.2.1-3 用户管理

(3) 点击“新建”按钮进入用户基本信息录入页面，录入“用户名”、“姓名”、“密码”等信息（红色星号为必填项），确认无误后点击“保存”按钮完成用户的创建。如图 5.2.1-4 所示：

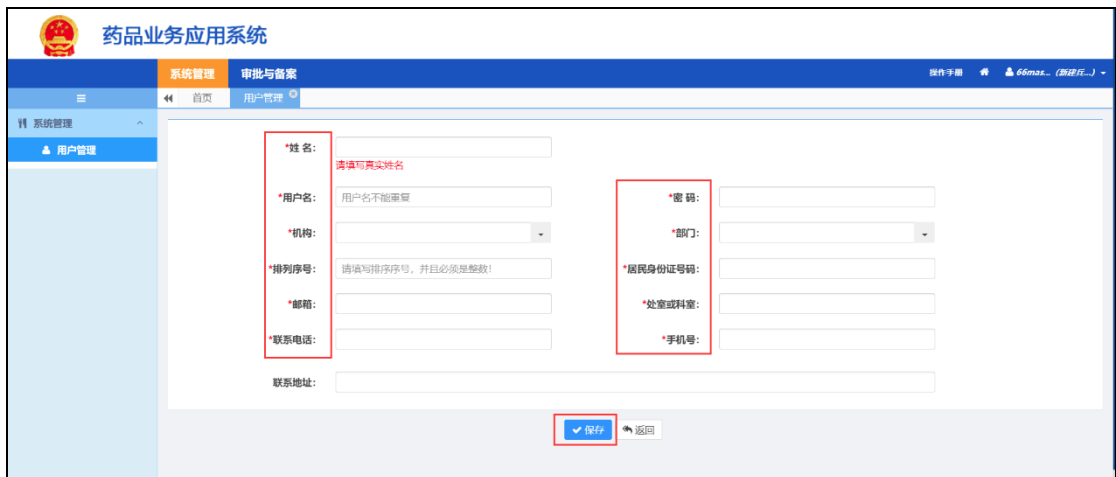


图 5.2.1-4 新增用户

(4) 在用户管理列表中，点击所需分配权限的用户后面的“分配权限”按钮进入该用户的权限分配页面。如图 5.2.1-5 所示：

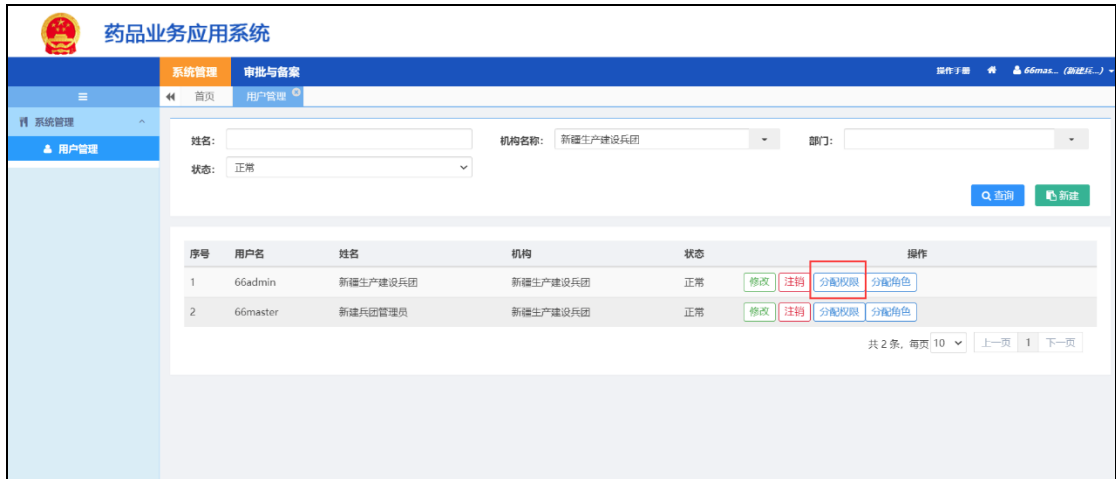


图 5.2.1-5 分配权限

(5) 在“权限分配”弹出窗口中选中“信息采集平台单点登录权限”，点击“添加”按钮，然后点击“提交”。如图 5.2.1-6 所示：



图 5.2.1-6 添加权限

至此，省局监管用户系统管理员完成在药品业务应用系统中的用户创建操作，创建后的用户由药品业务应用系统自动同步到药品信息

采集平台。

5.2.2. 用户权限分配

省局监管用户系统管理员通过药品信息采集平台为新创建的监管用户分配信息采集模块的使用权限。

(1) 省局监管用户系统管理员登录智慧监管平台后进入药品业务应用系统，点击“信息采集”菜单，然后点击左边菜单的“信息采集平台”。如图 5.2.2-1 所示：

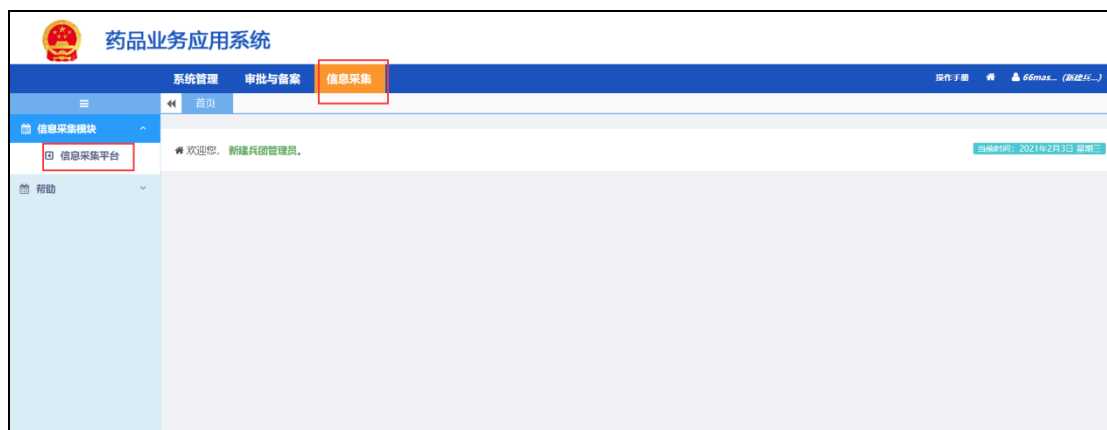


图 5.2.2-1 信息采集

(2) 进入药品信息采集平台的监管用户管理页面。如图 5.2.2-2 所示：



图 5.2.2-2 监管用户管理

(3) 在用户列表中选择从药品业务应用系统中同步过来的监管用户，点击右上角“修改”按钮。如图 5.2.2-3 所示：



图 5.2.2-3 点击修改

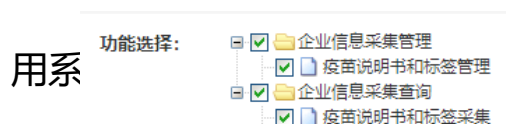
(4) 在弹出的编辑用户窗口中，在“用户分类”中勾选“监管人员”，然后在“功能选择”中勾选要分配的信息采集模块，点击“确定”按钮完成权限分配。如图 5.2.2-4 所示。



图 5.2.2-4 勾选需要分配的权限

5.2.3. 用户修改

由于药品信息采集平台监管用户是在药品业务应用系统创建的，所以用户修改的操作也是由省局监管用户系统管理员在药品业务应



(1) 省局监管用户系统管理员进入药品业务应用系统。在“系统管理”菜单下

与侧用户管理列表中选择需要修改

的用户，点击后面的“修改”按钮。如图 5.2.3-1 所示：

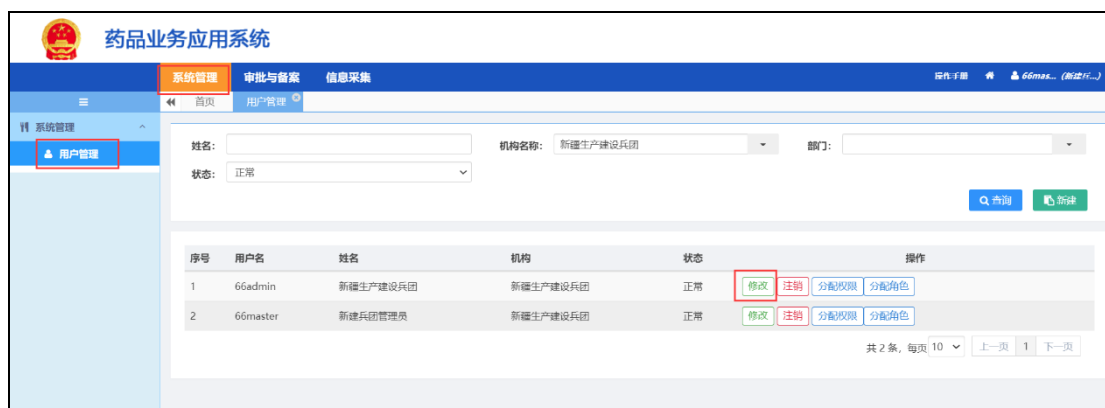


图 5.2.3-1 用户修改

(2) 在用户修改界面修改内容，确认无误后点击“保存”按钮完成修改操作，药品业务应用系统自动同步修改后的用户信息到药品信息采集平台。如图 5.2.3-2 所示：

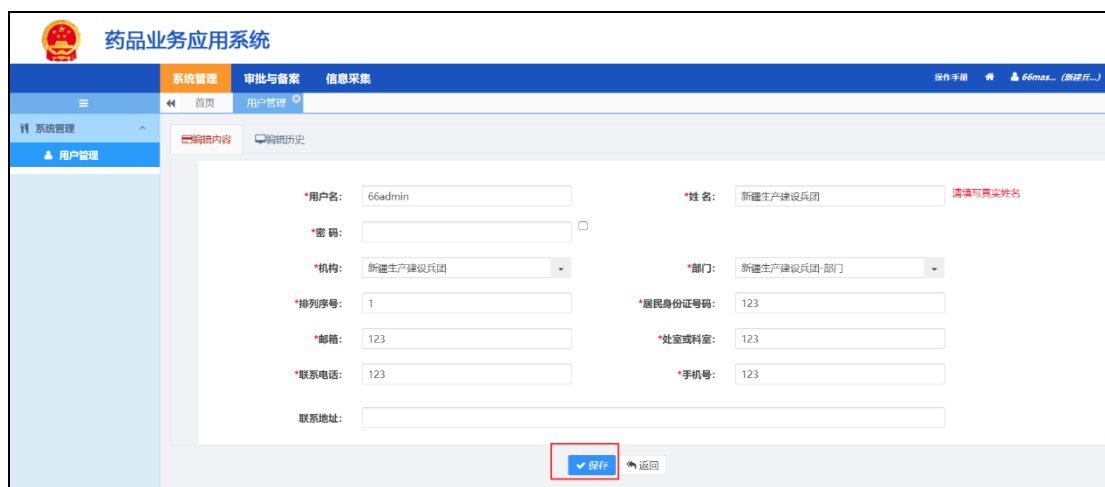


图 5.2.3-2 保存修改内容

5.2.4. 用户注销

若一个监管人员的用户已不再使用，省局监管用户系统管理员可在药品业务应用系统注销该用户，药品业务应用系统自动同步注销后的用户信息到药品信息采集平台。

(1) 省局监管用户系统管理员登录智慧监管平台后进入药品业

务应用系统。在“系统管理”菜单下点击“用户管理”，在右侧用户管理列表中选择需要注销的用户，点击后面的“注销”按钮。如图 5.2.4-1 所示：

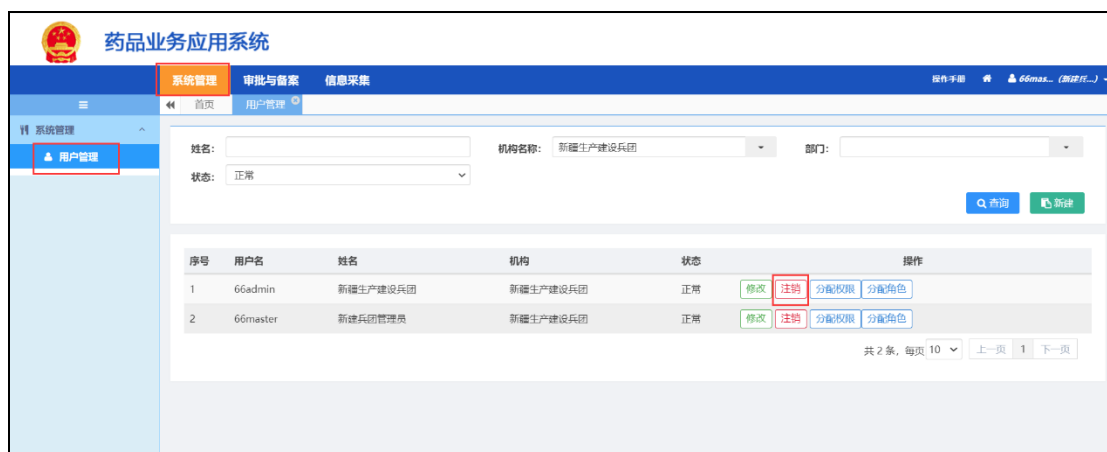


图 5.2.4-1 注销用户

(2) 在弹出的确认窗口点击“确定”按钮完成注销操作，药品业务应用系统自动同步注销用户信息到药品信息采集平台。如图 5.2.4-2 所示：

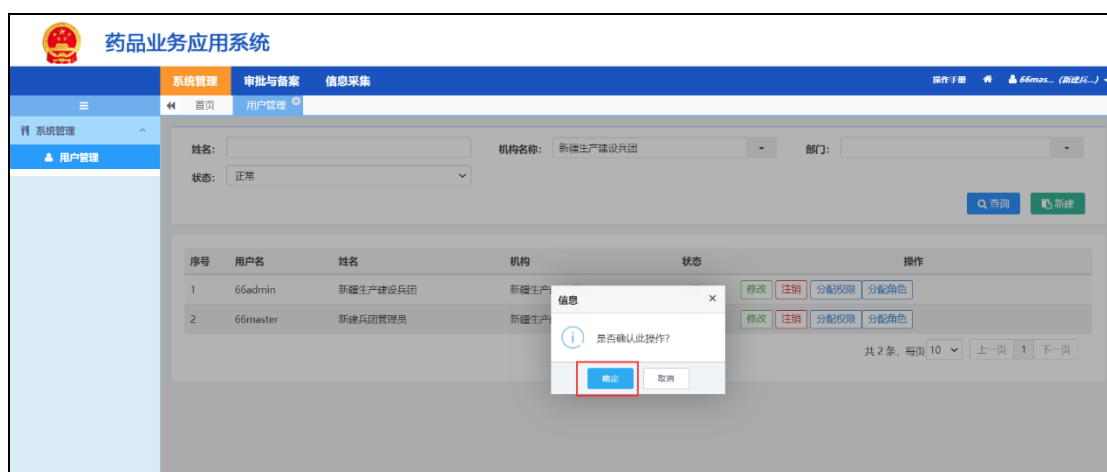


图 5.2.4-2 确定注销操作

5.2.5. 用户修改密码

监管用户通过药品业务应用系统修改系统登录密码。

(1) 监管用户进入药品业务应用系统，点击右上角用户信息，在下拉菜单中点击“修改密码”。如图 5.2.5-1 所示：



图 5.2.5-1 修改密码

(2) 在修改密码界面输入旧密码、两次新密码点击“保存”按钮完成密码修改。如图 5.2.5-2 所示：



图 5.2.5-2 输入新密码并保存

6. 产品解绑管理

企业类别为境外药品上市许可持有人依法指定的在中国境内企业法人或药品注册代理机构在进行采集信息填报前，需先手动绑定其代理的进口产品。**绑定时若查询不到该产品，可能是上一家代理机构没有解绑，此时需要准备相关证明文件并联系省局监管人员解绑。**

1. 点击“产品解绑管理”，进入操作主界面，如图 6-1 所示。

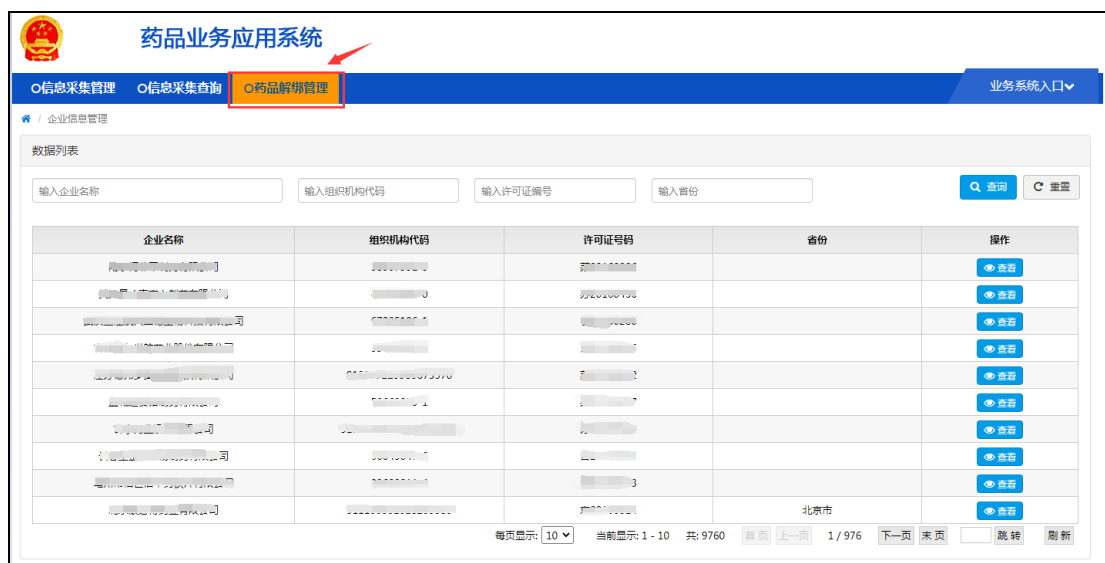


图 6-1 产品解绑管理

2. 根据查询条件查询出需要解绑产品的企业，点击“查看”按钮，进入该企业绑定的进口产品列表界面，如图 6-2、6-3 所示。

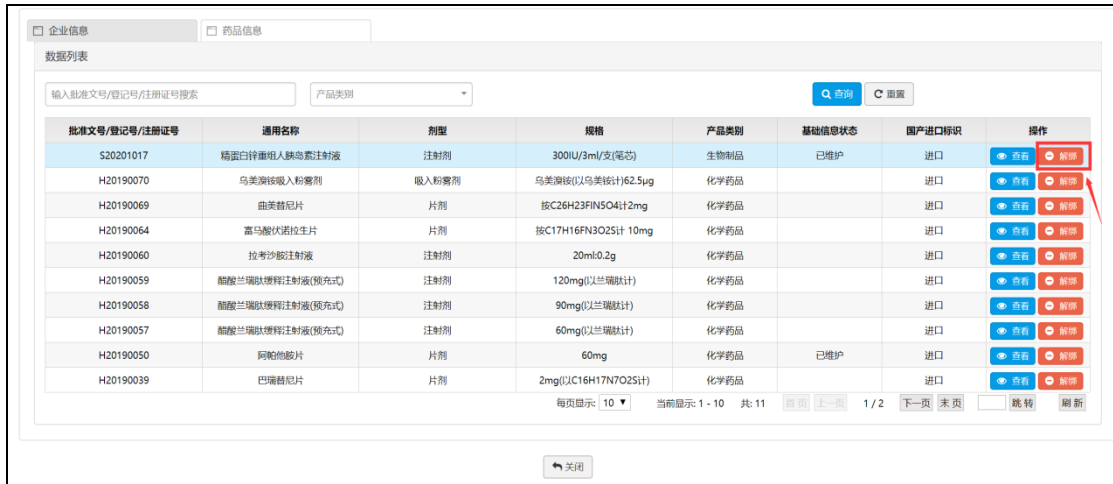


图 6-2 产品解绑管理-【查看】按钮



图 6-3 产品信息列表

3. 选择需要解绑的产品，点击“解绑”按钮，如图 6-4 所示。解绑后的企业将无权限开展该产品信息填报工作。



The screenshot shows a web application interface for managing drug information. At the top, there are tabs for '企业信息' (Company Information) and '药品信息' (Drug Information). Below the tabs is a search bar with a dropdown for '产品类别' (Product Category) and a search button. The main area contains a table with columns: '批准文号/登记号/注册证号', '通用名称', '剂型', '规格', '产品类别', '基础信息状态', '国产进口标识', and '操作'. The table lists various drugs, including '精蛋白锌重组人胰岛素注射液', '乌美溴铵吸入粉雾剂', '曲美替尼片', '富马酸伏诺拉生片', '拉考沙胺注射液', '醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)', '阿帕他胺片', and '巴瑞替尼片'. Each row has a '操作' column with buttons for '查看' (View) and '解绑' (Unbind). The '解绑' buttons for the first three rows are highlighted with a red box and a red arrow. At the bottom of the table, there is a pagination control showing '每页显示: 10', '当前显示: 1 - 10', '共: 11', and buttons for '首页', '上一页', '1/2', '下一页', '末页', '跳转', and '刷新'.

批准文号/登记号/注册证号	通用名称	剂型	规格	产品类别	基础信息状态	国产进口标识	操作
S20201017	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	注射剂	300IU/3ml/支(笔芯)	生物制品	已维护	进口	查看 解绑
H20190070	乌美溴铵吸入粉雾剂	吸入粉雾剂	乌美溴铵(以乌美溴铵)62.5µg	化学药品		进口	查看 解绑
H20190069	曲美替尼片	片剂	按C26H23FIN5O4计2mg	化学药品		进口	查看 解绑
H20190064	富马酸伏诺拉生片	片剂	按C17H16FN3O25计 10mg	化学药品		进口	查看 解绑
H20190060	拉考沙胺注射液	注射剂	20ml:0.2g	化学药品		进口	查看 解绑
H20190059	醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	注射剂	120mg(以兰瑞肽计)	化学药品		进口	查看 解绑
H20190058	醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	注射剂	90mg(以兰瑞肽计)	化学药品		进口	查看 解绑
H20190057	醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	注射剂	60mg(以兰瑞肽计)	化学药品		进口	查看 解绑
H20190050	阿帕他胺片	片剂	60mg	化学药品	已维护	进口	查看 解绑
H20190039	巴瑞替尼片	片剂	2mg(以C16H17N7O25计)	化学药品		进口	查看 解绑

图 6-4 进口药品解绑

7. 原料药生产供应信息采集

国家局监管人员可以查看所有企业已提交的原料药生产供应信息采集数据，各省局监管人员可以查看本行政区域内的企业已提交的原料药生产供应信息采集数据。

点击“信息采集查询->原料药生产供应信息采集”进入原料药生产供应信息采集页面，点击一条记录后的【查看】按钮进入查看页面。

8. 客户端

8.1. 下载和安装

(1) 首次通过智慧监管平台访问药品业务应用系统（互联网），点击“信息采集”，点击“客户端下载”，保存压缩包到本机。如图 8.1-1

所示。



图 8.1-1 修改客户端用户名和密码

(2) 解压缩“SJPT.zip”，解压出“SJPT1.exe”和证书应用环境安装程序.exe 文件。

(3) 双击 SJPT1.exe 进行安装。

(4) 双击证书应用环境安装程序.exe 进行安装。

(5) 安装完成后，桌面生成启动的快捷方式。

8.2. 登录

双击桌面客户端快速启动图标，没有直报系统账号的用户，输入药品业务应用系统的用户名和密码（非智慧监管平台的用户名和密码），点击“登录”；有直报系统账号的用户，输入原直报系统的用户名和密码，点击“登录”。

如出现“还没有插入 UKEY，只能使用账号密码登录。”，点击确定即可通过用户名和密码登录，无需使用 UKEY。如图 8.2-1 所示。

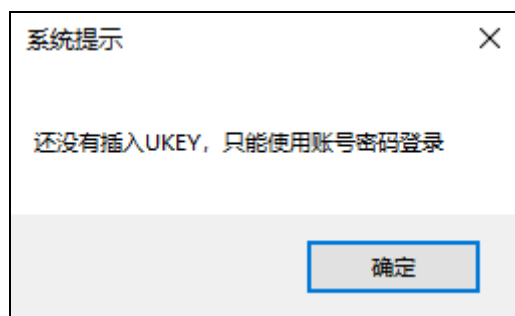


图 8.2-1 系统提示

8.3. 帮助

进入客户端以后, 后续更新的操作手册可以通过点击“帮助文档”获取。如图 8.3-1 所示。



图 8.3-1 获取帮助文档

9. 技术支持

最新版电子版操作手册可从系统中下载。若在系统使用过程中发现问题, 用户可随时联系技术支持客服热线 (4006676909 转 2) ; 亦可通过加入 QQ 工作群 (监管用户: 320404770) 进行沟通联络。