



索引号	FGWJ-2022-140	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知		
发布日期	2022-04-12		

## 国家药监局关于印发《药品年度报告管理规定》的通知

国药监药管〔2022〕16号



发布时间：2022-04-12

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为贯彻落实《药品管理法》及《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》有关要求，进一步指导药品上市许可持有人（以下简称持有人）建立年度报告制度，国家药监局组织制定了《药品年度报告管理规定》（见附件1）和《药品年度报告模板》（见附件2），现予印发。同时，为保障药品年度报告制度的落地实施，国家药监局建设了药品年度报告采集模块，同期启用。现将有关事项通知如下：

### 一、督促持有人落实药品年度报告的主体责任

药品年度报告制度是《药品管理法》提出的一项新制度。《药品管理法》明确规定，药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。年度报告填报主体为持有人；持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人履行年度报告义务。

各省级药品监管部门要加强政策宣传和监督指导，通过规范持有人的年度报告行为，进一步督促持有人落实全过程质量管理主体责任。持有人应当以年度报告为抓手，增强主体责任意识，发挥主观能动性，进一步提升自身管理水平。持有人应当指定专人负责年度报告工作，完善内部报告管理制度，对年度报告的内容严格审核把关，确保

填报信息真实、准确、完整和可追溯。

## 二、切实做好数据共享和信息应用

国家药监局已经建设了药品年度报告采集模块。为方便持有人填报，该模块直接对接药品监管数据共享平台的药品注册、药品生产许可等有关信息，实现了关键基础信息自动带出，有助于提高填报信息的准确性。后续，还将充分发挥国家药品监管数据共享平台优势，逐步将年度报告信息分别归集纳入药品品种档案、药品安全信用档案，夯实药品智慧监管的信息基础。

各省级药品监管部门要将年度报告信息作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据，逐步实现精准监管、科学监管，提升药品全生命周期监管效能。同时，结合监督检查等工作安排，对持有人年度报告内容进行审核，对不按规定进行年度报告的持有人依法查处，并纳入药品安全信用档案。

## 三、全力做好年度报告采集模块的运行维护

药品年度报告采集模块分为企业端和监管端。企业端采集信息包括公共部分和产品部分两方面内容。其中，公共部分包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行情况、接受境外委托加工情况、接受境外药品监管机构检查情况等六个方面内容；产品部分包括产品基础信息、生产销售情况、上市后研究及变更管理情况、风险管理情况等四个方面内容。持有人完成药品年度报告的填报并提交后，省级药品监管部门可以通过监管端查看本行政区域内持有人的药品年度报告信息。

国家药监局信息中心要做好模块上线后的技术支持工作。企业端和监管端的权限开通及操作流程可参考操作手册（见附3和附4）。最新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；企业用户：282253676）进行沟通联络。

## 四、其他事项

1.本规定自发布之日起施行，药品年度报告采集模块同时启用。

2.鉴于我国首次实施药品年度报告制度，药品年度报告采集模块尚处于试运行阶段，2021年度报告信息填报时间截止为2022年8月31日；从明年开始，每年4月30日之前填报上一年度报告信息。

附件：1.药品年度报告管理规定

2.药品年度报告管理规定模板（2022年版）

3.药品年度报告采集模块企业端操作手册

4.药品年度报告采集模块监管端操作手册

国家药监局

2022年4月11日

-  国药监药管〔2022〕16号附件1.docx
-  国药监药管〔2022〕16号附件2.doc
-  国药监药管〔2022〕16号附件3.doc
-  国药监药管〔2022〕16号附件4.doc

## 【相关链接】

政策解读——药品年度报告内容 2022-04-15

政策解读——药品上市许可持有人应当履行年度报告义务 2022-04-15

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

# 药品年度报告管理规定

**第一条** 为落实《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），规范药品上市许可持有人（以下简称持有人）年度报告管理，依据《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等，制定本规定。

**第二条** 年度报告是指持有人按自然年度收集所持有药品的生产销售、上市后研究、风险管理等情况，按照规定汇总形成的报告。

**第三条** 持有人是年度报告责任主体，对其真实性、准确性负责。年度报告不能替代按照法律法规和规章等规定需要办理的审批、备案等事项。

药品监督管理部门应当将年度报告作为监督检查、风险评估、信用监管等工作的参考材料和研判依据。

**第四条** 持有人应当建立并实施年度报告制度。年度报告制度是指持有人依法建立、填报、管理年度报告的工作程序和要求。

持有人为境外企业的，由其依法指定的、在中国境内承担连带责任的企业法人（以下称为境内代理人）履行年度报告义务。

中药饮片生产企业应当依法履行持有人的相关义务，建立并实施年度报告制度。

接受持有人委托生产、委托销售的企业以及其他从事药品生产经营相关活动的单位和个人应当配合持有人做好年度报告工作。

**第五条** 国家药品监督管理局负责指导全国药品年度报告管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责监督管理本行政区域内持有人（含境内代理人）建立并实施年度报告制度，并对年度报告填报工作进行指导。

国家药品监督管理局信息中心负责药品年度报告信息系统建设和有关信息的汇总统计，将年度报告有关信息及时归集到相应的药品品种档案和药品安全信用档案。

国家药品监督管理局设置或者指定的审评、检验、核查、监测与评价等药品专业技术机构依职责查询、使用药品年度报告信息。

**第六条** 药品年度报告的信息应当真实、准确、完整和可追溯，符合法律、法规及有关要求。持有人应当按年度报告模板撰写年度报告，原则上一个持有人每年撰写一份年度报告。

**第七条** 持有人应当指定专门机构或者人员负责年度报告工作。年度报告应当经企业法定代表人或者企业负责人（或者其书面授权人）批准后报告。

**第八条** 持有人应当按照本规定要求收集汇总上一个自然年度的药品年度报告信息，于每年4月30日前通过药品年度报告系统进行报告。

当年批准上市药品，持有人可将该年度报告信息合并至下一年度报告。

**第九条** 年度报告内容分为公共部分和产品部分。

（一）公共部分，包括持有人信息、持有产品总体情况、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行、接受境外委托加工、接受境外监管机构检查等情况。

（二）产品部分，包括产品基础信息、生产销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况。

**第十条** 药品生产销售情况应当包括同品种的各种规格在境内的生产情况、进口数量及境内外的销售情况。

**第十一条** 上市后研究及变更管理情况应当包括：

（一）按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况；

（二）药品上市后变更中的已批准审批类变更、备案类变更和报告类变更情况；

（三）生产中药饮片用中药材质量审核评估情况，以及炮制或者生产工艺变更验证情况；

（四）其他需要报告的情况。

**第十二条** 风险管理情况应当包括在境内上市药品的以下内容：

（一）药品上市后风险管理计划；

（二）不符合药品标准产品的调查处理情况；

（三）因质量问题或者其他安全隐患导致的退货、召回等情况；

(四)通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次药品的生产销售、风险管理等情况。

(五)其他需要报告的情况。

**第十三条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当结合监督检查等工作安排,对持有人年度报告制度的建立和实施情况进行检查,并将检查结果记录在检查报告中。

**第十四条** 检查工作中发现,持有人填报的药品年度报告信息不符合相关法律法规和本规定的,持有人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人在20个工作日内进行整改,补正年度报告信息;无法按期完成整改的,持有人应当制定切实可行的整改计划,并提交所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。

**第十五条** 未经持有人同意,各级药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露持有人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

**第十六条** 持有人未按照规定提交年度报告的,依照《药品管理法》第一百二十七条的规定给予处罚。

**第十七条** 中药配方颗粒、疫苗等另有规定的,从其规定。

**第十八条** 本规定自发布之日起施行。

## 附件 2

# 药品年度报告模板（2022 年版）

报告周期：\*\*\*\*年 1 月 1 日至\*\*\*\*年 12 月 31 日

填报人：                    联系方式：                    提交日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

批准人：  批准日期：\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

### 药品上市许可持有人承诺

报告人承诺，对提交的年度报告真实性、准确性负责，无任何虚假、欺骗行为。本报告的信息，涉及行政许可事项、登记事项、备案事项的，均已按照要求完成有关程序。

法定代表人或企业负责人：                    （签字/盖章）

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

## 说明：

1.为方便企业填写，药品年度报告中的企业基础信息、产品基础信息等，可由系统自动带出。

2.以下各部分内容，均为必填项；如果该内容没有信息，请填“无”。

3.一个品种有多个规格时，产品部分应当按批准文号、规格，分别填报、分节罗列。如果该品种未实施药品批准文号管理（如中药饮片），需要按药品名称进行填报。

4.品种在年度报告周期内未生产，但存在销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况的，需如实填写；如上述情况不存在，则填“无”。

5.简述内容原则上不超过 3000 字，附件上传为 word 格式，单个文件大小不要超过 10M。

6.年度报告模板及其系统实行版本号管理，后续根据监管工作需要，予以完善更新。

## 第一部分 公共部分

### 1.1 药品上市许可持有人（中药饮片生产企业）信息

境内持有人填写

持有人名称			
统一社会信用代码 (组织机构代码)			
药品生产许可证编号			
注册地址			
企业法定代表人		企业负责人	
质量负责人		生产负责人	
质量授权人		药物警戒负责人	
企业联系人	联系电话	联系手机	邮箱
许可事项变更概述	(简述变更事项、批准时间等信息)		
登记事项变更概述	(简述变更事项、变更时间等信息)		

境外持有人填写（由境内代理人填写）

持有人中文名称		持有人英文名称	
持有人地址			
境内代理人名称			
境内代理人地址			
境内代理人联系人	联系电话	联系手机	邮箱

## 1.2 持有产品总体情况

表 1：适用于中成药、化学药、生物制品

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	管理属性	年度内是否生产	生产/进口批次	生产企业名称	生产地址	生产车间	生产线
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
						<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					

### 注：

- 1.若一个文号内有多个规格，应当按规格分别罗列。
- 2.如果有商品名，则需填写商品名，没有则填“无”，下同。
- 3.管理属性包括：国家基本药物、国家集采中选药品、通过一致性评价、短缺药品（国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单所列药品）、儿童用药、OTC（非处方药）、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品）。
- 4.一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的，应当分别填写；分包装产品应当填写分包装企业。
- 5.生产地址填写具体到生产车间、生产线。国内生产场地应当与药品生产许可证有关信息一致，国外生产场地应当与注册资料保持一致。
- 6.对于进口产品，仅填写进口批次数量。

表 2：适用于中药饮片

药品名称	执行标准	年度内是否生产	生产批次	生产地址	境内销量	出口销量
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				

注：1.以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。

2.执行标准，填写“XXXX 年版《中国药典》（一部）”、“XXX 省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范”或者“其他中药饮片标准（填写具体标准载体名称及标准编号，如部颁标准蒙药分册）”。

3.生产批次，填写年度内生产的实际批次，单位为批。

4.生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多场地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确各生产环节。

5.境内销量和出口销量列，以千克（Kg）重量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

### 1.3 质量管理概述

附件上传（附件上传为 word 格式，原则上不超过 3000 字），内容包括：质量管理体系运行、供应商审核、产品放行审核、委托生产管理、委托销售管理、委托储存运输管理、总体结论等有关情况。

变更药品上市许可持有人的，变更后的持有人还应当重点说明生产质量管理体系建设、承担药品全生命周期管理义务等情况。

### 1.4 药物警戒体系建设及运行情况

表 3：（适用于中成药、化学药、生物制品）

1	药物警戒体系建设情况	是否委托开展药物警戒活动 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述药物警戒体系建设情况，包括体系文件及更新、药物警戒机构、人员资源等。
2	药物警戒体系运行情况	药物警戒工作开展情况	附件上传：简述药物警戒工作开展情况，包括对疑似药品不良反应信息的收集和报告，对风险信号的识别评估、风险沟通等情况。
3	是否有需要报告的其他情况	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	附件上传：简述相关情况。

### 1.5 接受境外委托加工情况

表 4：

药品通用名称	剂型	规格	委托方所在国家/地区	委托方（持有人）名称
生产地址	生产车间	生产线	生产数量	交货数量

注：1.此表仅由境内生产企业填写。

2.接受境外委托，系指持有境外其它国家（地区）药品上市许可的持有人，委托境内药品生产企业生产药品的行为。

3.数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计。

#### 1.6 接受境外药品监管机构检查情况。

表 5:

监管机构名称	检查时间	检查范围	检查类型	缺陷及整改情况	检查结果处置情况
				附件上传	

注：1.此表仅由境内药品上市许可持有人填写。

2.监管机构名称包括：有关国家或地区的药品监管部门、世界卫生组织等。

3.检查范围指：品种名称、剂型类别等。

4.检查类型指：首次检查、跟踪检查等。

5.缺陷及整改情况主要指：严重缺陷、主要缺陷情况及整改等情况。

6.检查结果处置情况，包括：通过检查、整改后再检查、警告信、暂停进口、撤销认证证书/品种许可等。

## 第二部分 产品部分

### 2.1 产品基础信息（系统自动带出）

### 2.2 生产销售情况

表 6：药品制剂生产销售情况（适用于中成药、化学药、生物制品）

批准文号		规格	
生产（进口）数量	（生产数量、销售数量分别为该品种上报年度内的所有生产地址所生产、销售的总数量；数量单位以“万支/万瓶/万片/万粒/万袋...”计；）		
境内销售数量			
出口国家/地区		出口销售数量*	

注：1.如产品销售涉及多个出口国，需分别填写每个出口国销售数量。

2.如果是境外药品上市许可持有人，仅填写在中国境内的进口数量与销售数量。

### 2.3 上市后研究及变更管理情况

表 7：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展的上市后研究情况	<p><b>有无需继续完成的工作</b> <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>无</p> <p><b>事项 1 [XXXXXXXX]</b> 完成情况：  <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交</p> <p><b>事项 2 [XXXXXXXX]</b> 完成情况：  <input type="checkbox"/> 尚未完成 <input type="checkbox"/> 已完成并提交</p>	附件上传： 简述上市后相关研究情况，如已完成并提交，提供相关受理号、批准证明文件。
2	审批类变更概述	<p><b>审批类变更事项 1 [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXX]</b></p> <p>批准时间 [yyyy-mm-dd]</p> <p>药品补充批件编号 [XXXXXXXXXX]</p> <p>持续稳定性考察结论或阶段性考察结论：  <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格</p>	附件上传： 简述审批类变更事项及相关的研究和验证结果情况，包括持续稳定性考察或阶段性

序号	项目	内容	备注
		<b>审批类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 批准时间 [yyyy-mm-dd] 药品补充批件编号 [xxxxxxxxxx] 持续稳定性考察结论或阶段性考察结论： <input type="checkbox"/> 不涉及 <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	考察研究数据和结论等。
3	备案类变更概述	<b>备案类变更事项 1</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]  <b>备案类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXX] 备案公示时间 [yyyy-mm-dd] 备案号 [xxxxxxxxxx]	附件上传： 简述备案类变更事项及相关的研究和验证结果情况
4	报告类变更概述	<b>已实施的报告类变更事项 1</b> [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]  <b>已实施的报告类变更事项 2</b> [XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] 是否按照相关指导原则的技术要求完成研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如否，说明理由 [xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]	附件上传： 简述报告类变更事项及相关的研究和验证结果情况。
5	需要报告的其他情况	比如：主动开展的上市后研究等 <b>事项 1</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX] <b>事项 2</b> [XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX]	附件上传：简述主要内容。

注：1.上述内容相关批件号、备案号及相关信息，填报人可通过药品业务应用系统（企业端）进行查询。

2.对变更的界定应当严格遵照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等要求。

表 8：适用于中药饮片生产企业填报

序号	项目	备注
1	原料用中药材质量审核评估综述	附件上传：简述
2	炮制/生产工艺变更验证综述	附件上传：简述

注：1.中药饮片生产企业应当依法开展原料用中药材质量审核评估，评估内容应当包括以下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子种源鉴定、产地（具体到行政村）、种植养殖或者采集等情况（如种植年限、养殖月龄年龄或者野生采集的生长期）、加工情况（如产地加工、趁鲜切片是否符合相关要求等）、质量检验检测情况（含重金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检验监测），年度内采购量（千克（Kg））等。

2.原料用中药材质量审核评估综述以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的 10%，5 年后应达到生产品种数的 80%以上。

3.炮制/生产工艺变更验证综述按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

## 2.4 风险管理情况

表 9：适用于中成药、化学药、生物制品

序号	项目	内容	备注
1	药品上市后风险管理计划	<p>是否已按规定制定药品上市后风险管理计划</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>如否，说明理由</p> <p>[xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx]</p>	附件上传：简述药品上市后风险管理计划制定及实施情况。

2	不符合药品标准的产品批次调查处理情况（包括企业自检及监督抽检）	<p>-企业是否发现已上市产品不符合药品标准：是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p> <p>-是否有药品监管部门通报不符合药品标准的情况</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
3	因质量问题或者其他安全隐患导致的退货情况	<p>是否发生退货：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及采取的风险控制措施等情况。
4	因质量问题或者其他安全隐患导致的召回情况	<p>-是否发生召回：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，召回等级：</p> <p>一级__二级__</p> <p>三级__其它__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、原因及该批产品后续处置（如销毁等）等情况。
5	通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次产品，上市后开展的风险控制情况	<p>-是否有上市前的 GMP 符合性检查的商业规模批次上市情况：</p> <p>是__ 否__</p> <p>-如果有，附件上传。</p>	附件上传：简述批号、数量、放行审核、风险控制等情况。
6	需要报告的其他情况	有__ 无__	附件上传：简述具体内容。

注：1.境外上市许可持有人，仅需填报在中国境内上市的相关情况。

2.其它安全隐患包括聚集性不良反应/事件、国家药品监督管理局发布的安全风险警示等。

附 3

# 药品年度报告采集模块 企业端操作手册

2022 年 4 月

# 目 录

<b>1 系统环境</b> .....	<b>4</b>
<b>2 用户注册</b> .....	<b>4</b>
2.1 法人账号注册.....	4
2.2 经办人账号注册.....	7
<b>3 授权绑定</b> .....	<b>10</b>
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
<b>4 业务办理</b> .....	<b>16</b>
4.1 法人账号业务办理.....	16
4.2 经办人账号业务办理.....	20
4.2.1 业务授权.....	20
4.2.2 业务办理.....	21
<b>5 企业信息补充和产品信息维护</b> .....	<b>22</b>
5.1 企业信息补充.....	22
5.2 产品信息维护.....	25
5.2.1 进口产品绑定、解绑.....	25
5.2.2 产品信息维护.....	27
<b>6 药品年度报告采集模块</b> .....	<b>32</b>
6.1 药品年度报告创建.....	32
6.1.1 年度报告基本信息填写.....	33
6.1.2 药品上市许可持有人信息填写.....	34
6.1.3 质量管理概述填写.....	34
6.1.4 药物警戒体系建设及运行情况填写.....	35
6.1.5 接受境外委托加工情况填写.....	35
6.1.6 接受境外药品监管机构检查情况填写.....	36

6.1.7 品种报告信息填写 .....	37
6.2 药品年度报告保存或提交 .....	53
6.3 药品年度报告修改 .....	55
6.4 药品年度报告退回补正 .....	56
6.5 药品年度报告查看 .....	57
6.6 药品年度报告删除 .....	57
<b>7 客户端 .....</b>	<b>57</b>
7.1 下载和安装 .....	57
7.2 用户名和密码 .....	58
7.3 登录 .....	59
7.4 帮助 .....	59
<b>8 技术支持 .....</b>	<b>59</b>

## 1 系统环境

药品年度报告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。法人账号拥有药品业务应用系统（信息采集类）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。

1 填写认证信息      2 创建用户      3 完成注册

\*设置用户名: 4~20个字符,支持字母、下划线、数字组合,字母区分大小写

\*设置密码: 8~16个字符,至少包含字母、数字、特殊符号中的两种

\*确认密码: 再次输入密码

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

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北露园1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

政府网站 找错

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。

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 法人注册 登录

1 填写认证信息      2 创建用户      3 完成注册

**恭喜,注册成功,请牢记账号并定期更新密码!**

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北露园1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

政府网站 找错

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。



图 2.2-3 实名认证

(4) 完成个人账号的注册，如图 2.2-4 所示。



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。

业务系统用户授权绑定

国家药品监督管理局  
网上办事大厅

药品业务应用系统

用户名: 17768386-3

密 码: .....

验证码: Q2CV

登录 返回

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 3.2-2 所示。

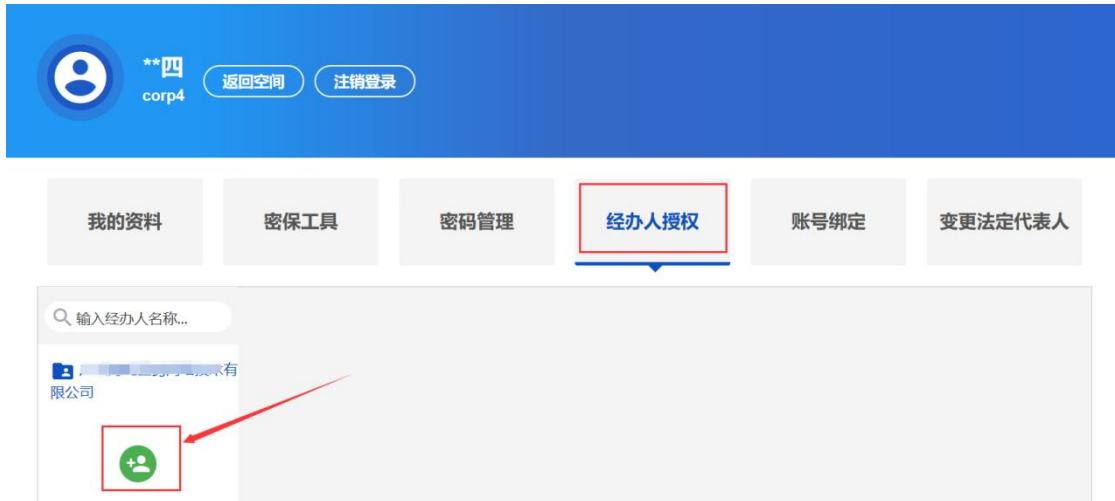


图 3.2-2 新增经办人

(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。

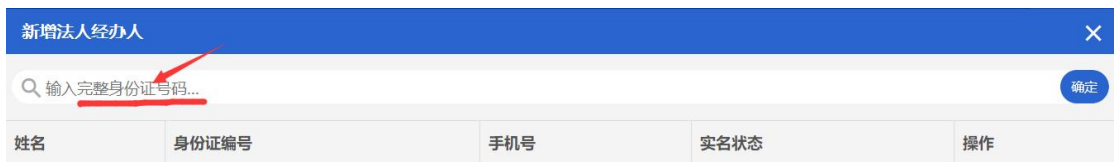


图 3.2-3 输入查询条件

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。



图 4.1-6 企业首次登录补充信息

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，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 的第 2 点的（3））；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。

企业首次登录补充信息

企业类别  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)  境外药品上市许可持有人依法指定的中国境内企业法人  境外药品上市许可持有人的注册代理机构

营业执照副本 + 上传附件

文档名称	上传时间	文档大小	操作
没有数据可以用于显示。			

代理情况 + 新增代理情况

被代理人中文名	被代理人英文名	被代理人地址	操作
没有数据可以用于显示。			

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药品注册代理机构, 请填写代理情况和上传营业执照副本 (PDF格式), 文件大小不超过10M。  
 填写说明:  
 如果企业类别为境外药品上市许可持有人依法指定的中国境内企业法人或注册代理机构, 请先补充本单位基本信息, 勾选并绑定相应的产品信息进行相关信息的填报。

已保存

图 4.1-7 企业首次登录补充信息-选择企业类别

(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。

首页 帮助文档 业务系统入口

企业信息维护

企业基础信息

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

法定代表人: [模糊] 企业负责人: [模糊] 质量负责人: [模糊] 发证机关: 北京市药品监督管理局

发证日期: 2019-12-05 有效期: 2020-12-09

生产范围: 北京[模糊] (含激素类、避孕药)、硬胶囊剂 (含激素类)、小容量注射剂、膜剂、眼用制剂 (滴眼剂)、治疗用生物制品 (转基因重组蛋白)、中药提取、凝胶剂\*\*\*  
 北京市大兴区工业开发区[模糊]; 片剂\*\*\*

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, 来电前请准备好相应的附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: [模糊] 邮编: \* 125.32 楼层: \* 20.215125

企业联系人: \* 企业联系人 联系人座机: \* 联系人座机 联系人手机: \* [模糊]

联系人邮箱: \* [模糊] 传真: 传真 注册资本(万元): 注册资本

邮政编码: 邮政编码 行政区划: 北京市 质量受权人: 质量受权人

是否上市:  是  否 是否建立质量受权人:  是  否 产品检验方式: \* 自检

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。

药品业务应用系统 企业服务平台

首页 企业信息 产品信息 审批与备案 信息采集 进度查询 通知公告 帮助文档 业务系统入口

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: 河北省食品药品监督管理局

发证日期: 2016-01-01 有效期: 2020-12-31

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。

企业维护信息

注册地址: [ ] 经度: [ ] 纬度: [ ]

企业联系人: [ ] 联系人座机: [15811111112] 联系人手机: [ ]

联系人邮箱: [784512512@qq.com] 传真: [ ] 注册资本(万元): [2548111111111111]

邮政编码: [050021] 行政区划: [河北省] 质量授权人: [ ]

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:88331520(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。

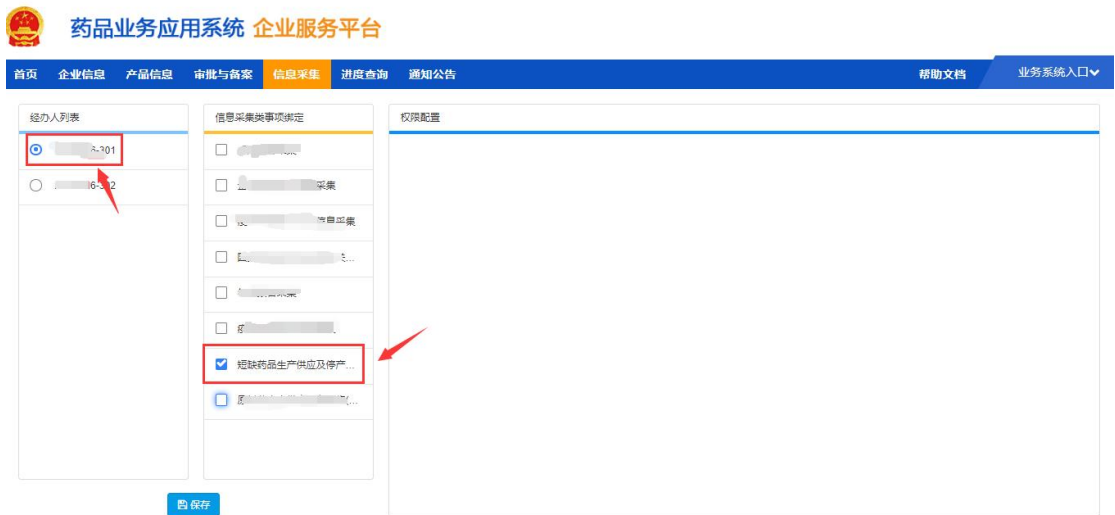


图 4.2.1-2 业务授权

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。



企业维护信息

注册地址: \* 经纬度: \* 邮编: \*

企业联系人: \* 联系人座机: \* 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 是否建立质量负责人制度:  是  否 产品检验方式: \* 自检

产品检验标准: \* 企业规模: \* 小型 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: \*

是否核算无糖生产系:  是  否 企业类型: \* 境外上市许可持有人依法指定在境内的企业法人  境外上市许可持有人的注册代理机构

营业执照副本 (文件格式为PDF, 大小不能超过10M) + 上传附件

文档名称	上传时间	文档大小	操作
			<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="删除"/>

每页显示: 5 当前显示: 1 - 2 共: 2 页 1/1 下一页 末页 刷新

代理情况 + 新增代理情况

被代理人中文名	被代理人英文名	被代理人地址	操作
			<input type="button" value="删除"/> <input type="button" value="删除"/>

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。

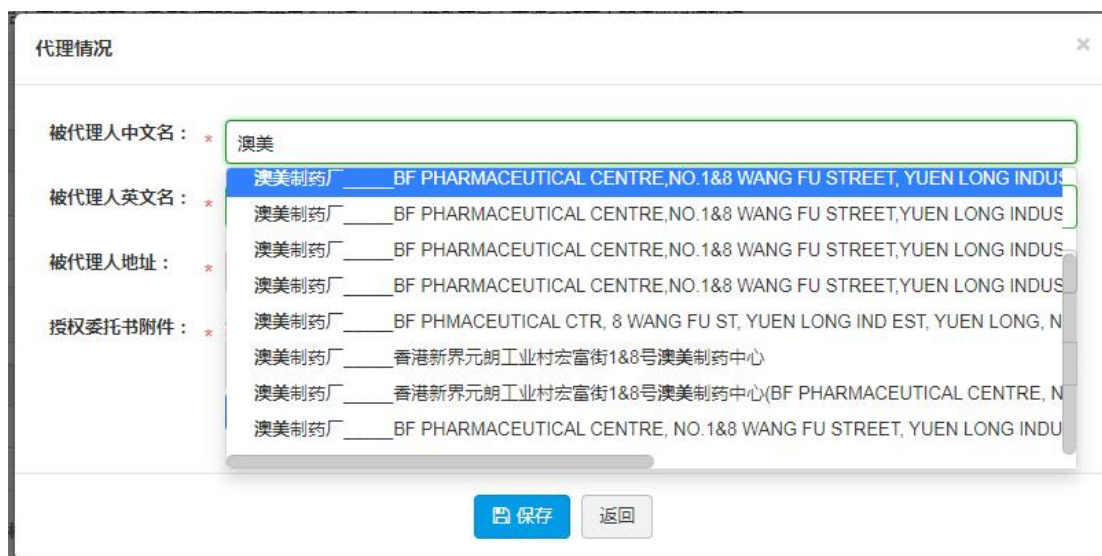


图 5.1-4 代理情况\_被代理人中文名输入数据自动显示关联数据

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

在使用药品年度报告采集模块功能前，需要先对产品信息进行维护。

点击“产品信息”进入药品信息维护页面，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，需手动绑定其代理的进口药品后，再进行维护。

### 5.2.1 进口产品绑定、解绑

在使用进口药品绑定功能前，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）。只有法人账号才有权限进行进口药品绑定、解绑操作。

境外上市许可持有人可以指定国内的企业法人进行信息填报。企业法人需绑定境外上市许可持有人所持有的药品。一个药品只能被一家境内代理人绑定。若代理行为发生变更，需原企业法人进行药品解绑。解绑后，新境内代理人进行重新绑定。

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-【绑定药品】按钮

1. 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数据，根据查询条件筛选待绑定药品，勾选药品，点击【确定】按钮，如图 5.2.1-2 所示。

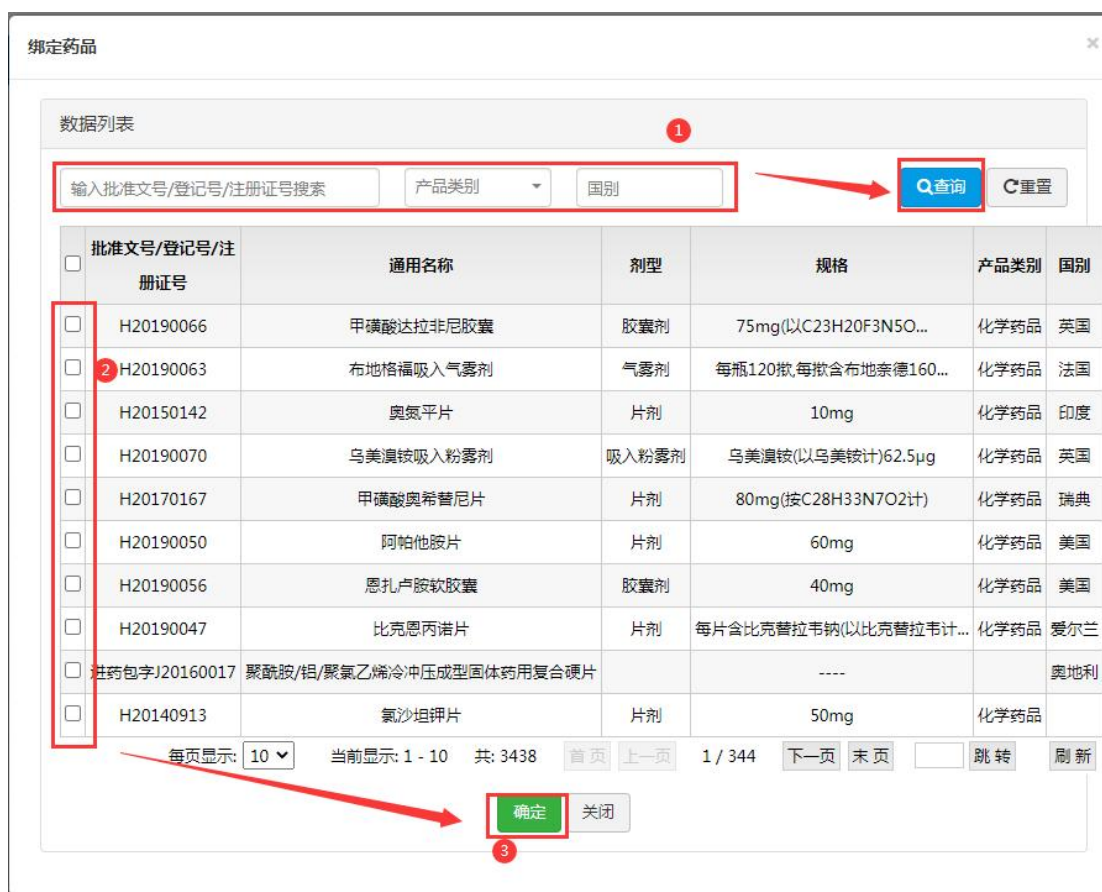


图 5.2.1-2 绑定药品

注：若查询不到要绑定的药品，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）。

2. 在产品信息列表就会显示出绑定的药品。如图 5.2.1-3 所示。



图 5.2.1-3 绑定成功后列表显示

3. 若后续没有此进口药品产品授权，需要解绑，点击要解绑的进口药品后面的【解绑】按钮，弹出确认框，点击【确定】按钮该进口药品解绑成功。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/注册证号有效期: 2025-12-01  
 剂型: 注射剂  
 规格: 0.5ml/瓶(次),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  
 药品标准编码: 8690008000160  
 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  
 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  
 是否麻醉性药品: 否  
 是否麻醉药品: 否  
 是否含麻醉药品: 否  
 是否精神药品: 否  
 是否含精神药品: 否  
 是否国家免疫规划产品: 否  
 对应的精神药品分类:   
 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阅。电话:010-88331520(工作日);或联系技术支持电话4006679098。

### 填报扩充字段

生产状况:  在产  不在产  
 是否通过一致性评价:  是  否  
 是否含中药保护品种:  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:   
 是否含基药:  是  否  
 如果是,请选择是哪些省局的基药: 选择是哪些省局的基药...  
 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。  
 仅用于进口分包装,不上市销售:  是  否

### 填报处方组原信息

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/注册证有效期	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

### 填报包材供应商信息

包装	供应商	包材注册号/登记号	包材注册号/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

[药保单路](#) [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。

## 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:	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/注册证号:	国药准字S20200027	批准文号/登记号/注册证号有效期:	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:	86900080000160
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* (原液), 北京市* 区		
商品名:		产品类别:	生物制品
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）。

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。

填报扩充字段

生产状况  在产  不在产

是否通过一致性评价  是  否

化学药品子类  (highlighted with a red box and arrow)

首次批准日期

是否省间基药  是  否

如果是, 请选择是哪些省间的基药

曾用名

专利权人

专利到期时间

是否中药保护品种  是  否

是否已通过注射剂生产工艺和地方核查  是  否

所属市州县

版批准单位

专利名称

专利情况

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。

仅用于进口分包装, 不上市销售  是  否

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。

填报处方组成信息

主要成份

类型	名称	操作
主要成份	大青叶	<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="删除"/>

每页显示: 3 当前显示: 1 - 1 共: 1   1 / 1

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   1 / 0

填报包材供应商信息

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

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”, 填报药品年度报告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 药品年度报告采集模块

药品年度报告是指持有人按自然年度收集所持有药品的基本信息、质量管理概述、药物警戒体系建设及运行情况、接受境外委托加工情况、接受境外药品监管机构检查情况、产品生产销售情况、上市后研究及变更管理情况、风险管理情况等内容，汇总形成的报告。持有人为境外企业的，由其依法指定的在中国境内企业法人履行年度报告义务。

点击“信息采集”->“年度报告采集”进入年度报告采集页面，默认TAB页即为药品年度报告。如图 6-1、6-2 所示。



图 6-1 企业年度报告采集模块



图 6-2 药品年度报告采集模块-药品年度报告

### 6.1 药品年度报告创建

在创建年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【创建年报】按钮根据药品持有人生成年报，每个持有人每

年填写一份年度报告。如图 6.1-1、6.1-2 所示。



图 6.1-1 创建药品年度报告



图 6.1-2 根据药品持有人生成年报

注：如果当前登录企业既是国内持有人，也是一家境外持有人的境内代理人，则创建年报时，生成 2 份药品年度报告，一份持有人为当前登录企业的年报，品种报告列表为当前登录企业的国产药品；一份持有人为境外持有人的年报，品种报告列表为该境外持有人的药品。若境内代理人代理多家境外持有人，则为每家境外持有人创建一份年报。

### 6.1.1 年度报告基本信息填写

年度报告基本信息中的“报告周期起、报告周期止”默认为上一年度 1 月 1 日到 12 月 31 日，不可修改；填写填报人、联系方式、批准人和批准日期，点击底部的【保存】按钮保存填写的信息。如图 6.1.1-1 所示。

年度报告基本信息

报告周期起	2021-01-01	报告周期止	2021-12-31
填报人 *	张三	联系方式 *	15811111111
批准人 *	李四	批准日期 *	2022-02-24

图 6.1.1-1 填写年度报告基本信息

## 6.1.2 药品上市许可持有人信息填写

➤ 如果填写的是国内药品持有人年报，则只显示国内药品持有人信息，数据默认显示当前登录企业的信息，可以修改，如图 6.1.2-1 所示。

药品上市许可持有人(中药饮片生产企业)信息 (注:境内持有人填写,请填写当前登记信息)

持有人名称 \*

药品生产许可证编号 \*

注册地址 \*

企业法定代表人 \*  统一社会信用代码 \*   
(组织机构代码)

企业负责人 \*  生产负责人 \*

质量负责人 \*  质量授权人 \*

药物警戒负责人 \*  企业联系人 \*

联系人手机 \*  联系人座机 \*  联系人邮箱 \*

许可事项变更概述 \*   
(简述变更事项、批准时间等信息)

登记事项变更概述 \*   
(简述变更事项、变更时间等信息)

图 6.1.2-1 国内药品持有人信息

➤ 如果填写的是进口药品持有人年报，则只显示进口药品持有人信息，且由其在境内的代理人代为撰写药品年度报告。进口药品持有人信息包括持有人和代理人信息，代理人默认显示的是当前登录企业信息，可以修改。如图 6.1.2-2 所示。

药品上市许可持有人(中药饮片生产企业)信息 (注:境外持有人填写(由境内代理人填写),请填写当前登记信息)

持有人中文名称 \*  持有人英文名称 \*

持有人地址 \*

境内代理人名称 \*

境内代理人地址 \*

境内代理人联系人 \*

联系人邮箱 \*  联系人座机 \*  联系人手机 \*

图 6.1.2-2 进口药品持有人信息

若有修改数据，修改后需要点击底部的【保存】按钮保存修改后的信息。

## 6.1.3 质量管理概述填写

参考模板要求，概述质量管理体系运行、供应商审核、产品放行

审核、委托生产管理、委托销售管理、委托储存运输管理、总体结论等有关情况。

### 6.1.4 药物警戒体系建设及运行情况填写

1) 点击【新增】按钮打开药物警戒体系建设及运行情况新增页面，如图 6.1.4-1 所示。



图 6.1.4-1 药物警戒体系建设及运行情况新增窗口

2) 选择项目，输入数据，上传附件后，点击【保存】按钮，新增成功。

3) 新增成功后，在药物警戒体系建设及运行情况列表显示出一条记录，可以修改、删除。如图 6.1.4-2 所示。



图 6.1.4-2 药物警戒体系建设及运行情况-修改、删除

### 6.1.5 接受境外委托加工情况填写

如有境外委托加工的情况，则需要填报该模块。

1) 点击【新增】按钮进入填报页面。如图 6.1.5-1、6.1.5-2 所示。



图 6.1.5-1 接受境外委托加工情况-新增

图 6.1.5-2 接受境外委托加工情况-新增委托加工信息

2) 接受境外委托加工产品信息、生产地址信息填写后，点击【保存】按钮，新增成功，在接受境外委托加工情况列表显示出新增的记录。可以修改、删除，也可以点击【新增】按钮继续添加数据。

### 6.1.6 接受境外药品监管机构检查情况填写

1) 点击【新增】按钮打开检查情况新增页面，如图 6.1.6-1、6.1.6-2 所示。

图 6.1.6-1 接受境外药品监管机构检查情况-新增按钮

图 6.1.6-2 接受境外药品监管机构检查情况新增页面

2) 输入数据，上传附件后，点击【保存】按钮，新增成功。

3) 新增成功后在列表显示出该条记录，可以修改、删除，也可以点击新增按钮继续新增数据。

### 6.1.7 品种报告信息填写

品种报告的填报表单分三种，第一种是中成药、化学药、生物制品填报的表单，第二种是有批准文号的中药饮片的表单，第三种是无批准文号的中药饮片的表单。药品年度报告填报范围不包括疫苗和中药配方颗粒，疫苗质量年度报告应通过疫苗质量年度报告采集模块进行填报，中药配方颗粒另有规定，从其规定。

如果一个品种有多个规格，需要按规格分别进行填报。品种报告信息中，规格字段的内容由系统自动带出，但是允许用户手工进行修改，如一个品种有多个规格时，可以修改成第一个规格进行相关信息维护；再新增，修改成第二个规格再进行相关信息维护；以此类推。

#### 6.1.7.1 产品补充

创建药品年度报告后，系统会自动将所有已维护提交的产品添加

到药品年度报告中，之后如果在产品信息又维护提交了其他产品，可以通过产品补充功能，手动添加新提交的属于当前这份药品年度报告对应持有人的产品。



图 6.1.7-1 产品补充增加按钮

点击药品年度报告列表的【填报】按钮进入填报页面，在品种报告信息列表，点击【产品补充】按钮，如果有新维护提交的属于该持有人的产品，会在品种报告信息列表显示出来；如果无新增产品，提示“无新增产品，无需补充”。

注：这里只补充新维护的产品，已在品种报告信息列表的产品不会更新。

### 6.1.7.2 中成药、化学药品、生物制品信息填写

在品种报告信息列表，点击中成药、化学药品或生物制品的品种信息后的【填报】按钮进入品种信息填报页面，如图 6.1.7.2-1、6.1.7.2-2 所示。



图 6.1.7.2-1 品种报告信息-点击填报按钮

企业年度报告
+ 新增

品种基本信息(氯化可的松注射液) + 新增

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	规格	商品名	年度内是否生产	操作
没有数据可以用于显示。					

每页显示: 10 当前显示: 0 - 0 共: 0 [首页](#) [上一页](#) 1 / 0 [下一页](#) [末页](#) [跳转](#) [刷新](#)

注:

- 若一个文号内有多个规格, 应当按规格分别罗列。
- 如果有商品名, 则需填写商品名, 没有则填“无”, 下同。
- 管理属性包括: 国家基本药物、国家集中采购药品、通过一致性评价、短缺药品(国家短缺药品清单和国家临床必需短缺药品重点监测清单所列药品)、儿童用药、OTC(非处方药)、特殊药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品)。
- 对于进口产品, 仅填写进口批次数量。

生产地址信息 + 新增

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	规格	生产类型	生产企业	操作
没有数据可以用于显示。					

每页显示: 10 当前显示: 0 - 0 共: 0 [首页](#) [上一页](#) 1 / 0 [下一页](#) [末页](#) [跳转](#) [刷新](#)

注:

- 若一个文号内有多个规格, 应当按规格分别罗列。
- 一个品种有多个生产地址或多个受托生产企业的, 应当分别填写; 分包装产品应当填写分包装企业。
- 生产地址填写具体到生产车间、生产线。国内生产场地应当与药品生产许可证有关信息一致, 国外生产场地应当与注册资料保持一致。

药品制剂生产销售情况 + 新增

药品批准文号	规格	生产(进口)数量	境内销售数量	出口销售总数量	操作
没有数据可以用于显示。					

每页显示: 10 当前显示: 0 - 0 共: 0 [首页](#) [上一页](#) 1 / 0 [下一页](#) [末页](#) [跳转](#) [刷新](#)

注:

- 如产品销售涉及多个出口国, 需分别填写每个出口国销售数量。
- 如果是境外药品上市许可持有人, 仅填写在中国境内的进口数量与销售数量。
- 生产数量、销售数量分别为该品种上报年度内的所有生产地址所生产、销售的总数量; 数量单位以万支/万瓶/万片/万粒/万袋...计。

上市后研究及变更管理情况 + 新增

药品通用名称	规格	项目	是否有内容	事项	附件数量	操作
没有数据可以用于显示。						

每页显示: 10 当前显示: 0 - 0 共: 0 [首页](#) [上一页](#) 1 / 0 [下一页](#) [末页](#) [跳转](#) [刷新](#)

注:

- 上述内容相关批件号、备案号信息, 填报主体可通过药品业务应用系统(企业端)进行查询。
- 对变更的界定应当严格遵照《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法(试行)》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》《已上市中药药学变更研究技术指导原则(试行)》等要求。

风险管理情况 + 新增

药品通用名称	规格	项目	是否有内容	附件数量	操作
没有数据可以用于显示。					

每页显示: 10 当前显示: 0 - 0 共: 0 [首页](#) [上一页](#) 1 / 0 [下一页](#) [末页](#) [跳转](#) [刷新](#)

注:

- 境外上市许可持有人, 仅需填报在中国境内上市的相关情况。
- 其它安全隐患包括聚集性不良反应/事件、国家药品监督管理局发布的安全风险警示等。

若该品种信息均已填报完整, 请勾选此项确认!
 返回

图 6.1.7.2-2 品种报告信息-填报页面

### 6.1.7.2.1 品种基本信息补充

点击【新增】按钮打开新增品种基本信息窗口, 系统自动带出“药品批准文号、药品通用名称、剂型、规格、管理属性”等数据, “规格、管理属性”可以修改。如图 6.1.7.2.1-1 所示。

图 6.1.7.2.1-1 新增品种基本信息

补充“商品名”、“管理属性”和“年度内是否生产”，然后点击【保存】按钮保存数据。保存后，在品种基本信息列表显示出该条记录，可以修改、删除。若该药品有多个规格，也可以点击新增按钮继续新增。如图 6.1.7.2.1-2 所示。

药品批准文号/注册证号	药品通用名称	规格	商品名	年度内是否生产	操作
国药准字H13021684	氢化可的松注射液	5ml : 25mg	无	否	<a href="#">修改</a> <a href="#">删除</a>

注：

1. 若一个文号有多个规格，应按规格分别罗列。
2. 如果有商品名，则需填写商品名，没有则填“无”，下同。
3. 管理属性包括：国家基本药物、国家集中采购药品、通过一致性评价、短缺药品（国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单所列药品）、儿童用药、OTC（非处方药）、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品）。
4. 对于进口产品，仅填写进口批次数量。

图 6.1.7.2.1-2 品种基本信息新增后再列表显示

## 6.1.7.2.2 生产地址信息填写

### 1. 新增生产地址信息

点击【新增】按钮打开新增生产地址信息页面，系统自动带出“药品批准文号、药品通用名称、规格”数据。

1) 生产类型默认为“自产”，“生产企业名称”默认为“同持有人”显示当前登录账号的企业名称，如该企业有生产地址数据，提供生产地址选择，也可以手动输入，如图 6.1.7.2.2-1 所示；如果为“手填企业”，需要手动输入生产企业名称，生产地址，如图 6.1.7.2.2-2 所示。填写生产车间和生产线，点击【保存】按钮保存数据。

图 6.1.7.2.2-1 生产类型为自产-同持有人

图 6.1.7.2.2-2 生产类型为自产-手填企业

2) 若生产类型为“委托”，则需填报受托生产企业信息，如果系统中有该受托生产企业的信息，用户可以导入企业信息进行填报，如图 6.1.7.2.2-3 所示；如果没有该受托生产企业的信息，用户需要手工填写该受托生产企业的信息，如图 6.1.7.2.2-4 所示。

新增生产地址信息

药品批准文号/注册证号 \* 国药准字H13021684 药品通用名称 \* 氢化可的松注射液

规格 \* 5ml : 25mg

是否是分包装文号 \*  是  否 分包装企业名称

生产类型 \*  自产  委托

受托生产企业名称 \*  导入企业  手填企业 选择

请输入受托生产企业名称

生产地址 \* 选项 ▾

生产车间 \* 生产线 \*

保存 返回

图 6.1.7.2.2-3 生产类型为委托-导入企业

新增生产地址信息

药品批准文号/注册证号 \* 国药准字H13021684 药品通用名称 \* 氢化可的松注射液

规格 \* 5ml : 25mg

是否是分包装文号 \*  是  否 分包装企业名称

生产类型 \*  自产  委托

受托生产企业名称 \*  导入企业  手填企业 选择

生产地址 \*

生产车间 \* 生产线 \*

保存 返回

图 6.1.7.2.2-4 生产类型为委托-手填企业

- 3) 如果“是否是分包装企业文号”选择是，需要填写分包装企业名称。
- 4) 点“保存”后生产地址信息列表会显示出新增的数据。
- 5) 如果一个品种有多个规格或者生产地址，需要分别填写不同规格的生产地址信息。点击【新增】按钮添加多条记录。

## 2.修改生产地址信息

点击一条生产地址记录后的【修改】按钮进入修改页面，修改生产地址信息。

## 3.删除生产地址信息


点击一条生产地址记录后的【删除】按钮，然后在弹出的确认信息上点击【确定】按钮删除该生产地址信息。

### 6.1.7.2.3 药品制剂生产销售情况

#### 1.新增药品制剂生产销售情况

点击【新增】按钮进入药品制剂生产销售情况新增页面。如图 6.1.7.2.3-1 所示。

图 6.1.7.2.3-1 新增药品制剂生产销售情况

- 1) 系统自动带出“药品批准文号、规格”数据，规格可修改。
- 2) 按要求填写其他信息。
- 3) 该品种有出口时需要填写出口情况信息。点击【添加出口情况】按钮显示出一条出口情况记录，按要求填写信息，再点击【添加出口情况】按钮再显示出一条出口情况记录。点击出口情况的  按钮删除该条出口情况记录。如图 6.1.7.2.3-2 所示。

药品制剂生产销售情况

药品批准文号 \* 国药准字H13021684 规格 \* 5ml : 25mg

生产(进口)数量 \* 生产(进口)数量 \* 常用单位▼  
单位 注:最小使用单元的使用单位。

境内销售数量 \* 境内销售数量单位 \* 常用单位▼  
注:最小使用单元的使用单位。

出口情况

出口国家/地区 *	出口销售 *	数量	单位	常用单位▼	✕
出口国家/地区 *	出口销售 *	数量	单位	常用单位▼	✕

添加出口情况

保存 返回

如图 6.1.7.2.3-2 药品制剂生产销售情况-出口情况

注：“生产（进口）数量单位、境内销售数量单位”可选择，也可手动填写。

4) 点击【保存】按钮保存数据。点击【返回】按钮不保存直接返回列表。

## 2.修改药品制剂生产销售情况

点击列表一条数据后的【修改】按钮进入修改页面修改数据。

## 3.删除药品制剂生产销售情况

点击列表一条数据后的【删除】按钮删除一条数据。

### 6.1.7.2.4 上市后研究及变更管理情况填写

#### 1.新增上市后研究及变更管理情况

点击【新增】按钮从下拉框中选择一个项目后进入上市后研究及变更管理情况页面，系统自动带出“药品批准文号、药品通用名称、规格”数据，规格可修改。填写内容，上传附件后点击【保存】按钮保存数据并自动返回列表。如图 6.1.7.2.4-1、6.1.7.2.4-2、6.1.7.2.4-3

所示。



图 6.1.7.2.4-1 上市后研究及变更管理情况的新增



图 6.1.7.2.4-2 新增上市后研究及变更管理情况



图 6.1.7.2.4-3 新增成功后再列表显示

## 2.修改上市后研究及变更管理情况

点击列表一条数据后的【修改】按钮进入修改页面修改数据。

## 3.删除上市后研究及变更管理情况

点击列表一条数据后的【删除】按钮删除一条数据。

## 6.1.7.2.5 风险管理情况填写

### 1.新增风险管理情况

点击【新增】按钮从下拉框中选择一个项目，进入风险管理情况

页面，“药品批准文号、药品通用名称、规格”数据自动带出，规格可修改。填写内容，点击【保存】按钮保存数据并自动返回列表。如图 6.1.7.2.5-1、6.1.7.2.5-2 所示。



图 6.1.7.2.5-1 风险管理情况的新增



图 6.1.7.2.5-2 新增风险管理情况

## 2.修改风险管理情况

点击列表一条数据后的【修改】按钮进入修改页面修改数据。

## 3.删除风险管理情况

点击列表一条数据后的【删除】按钮删除一条数据。

## 6.1.7.3 有批准文号的中药饮片信息填写

在品种报告信息列表，点击中药饮片的品种信息后的【填报】按钮进入品种信息填报页面，如图 6.1.7.3-1、6.1.7.3-2 所示。

品种通用名称	药品批准文号/注册证号	年度内是否生产	是否已填报完成	操作
氯化可的松注射液	国药准字H13021684	未生产	否	<a href="#">填报</a>
甘露醇注射液	国药准字H13021754	未填写	否	<a href="#">填报</a>
舒喘灵散片	国药准字H13023814	未填写	否	<a href="#">填报</a>
单磷酸异山梨酯氯化钠注射液	国药准字H20123177	未填写	否	<a href="#">填报</a>
灭菌注射液	国药准字H20173145	未填写	否	<a href="#">填报</a>
氯化钠注射液	国药准字H20184083	未填写	否	<a href="#">填报</a>
复方板蓝根颗粒	国药准字Z13021386	未填写	否	<a href="#">填报</a>
普丹注射液	国药准字Z13021387	未填写	否	<a href="#">填报</a>
小儿化痰止咳颗粒	国药准字Z13021389	未填写	否	<a href="#">填报</a>
益胃灵颗粒	国药准字Z20003237	未填写	否	<a href="#">填报</a>

图 6.1.7.3-1 品种报告信息-点击填报按钮

品种基本信息(复方板蓝根颗粒) + 新增

药品名称	执行标准	年度内是否生产	操作
没有数据可以用于显示。			

注：  
 1. 以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。  
 2. 执行标准，填写“XXXX年版《中国药典》（一部）”、“XXX省（自治区、直辖市）中药饮片炮制规范”或者其他中药饮片标准（填写具体标准名称及标准编号，如部颁标准要写分册）。  
 3. 生产批次，填写年度内生产的实际批次，单位为批。

生产地址信息 + 新增

药品名称	执行标准	生产地址	操作
没有数据可以用于显示。			

注：  
 1. 以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。  
 2. 生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确生产环节。

中药饮片销售情况 + 新增

药品名称	执行标准	境内销量(千克(Kg))	出口销量(千克(Kg))	操作
没有数据可以用于显示。				

注：  
 1. 以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。  
 2. 境内销量和出口销量列以千克(Kg)重量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

上市后研究及变更管理情况 + 新增

项目	是否有内容	附件数量	操作
没有数据可以用于显示。			

注：  
 1. 中药饮片生产企业应当依法开展原料中药材质量审核评估，评估内容应当包括下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子溯源鉴定、产地（具体到行政村）、种植养殖或者采集等情况（如种植年限、养殖月龄年龄或者野生采集的生长期）、加工情况（如产地加工、趁鲜切制是否符合相关要求等）、质量检验检测情况（含量金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检测），年度内采购量（干药(Kg)）等。  
 2. 原料用中药材质量审核评估以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的10%，5年后应达到生产品种数的80%以上。  
 3. 炮制生产工艺变更验证按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

若该品种信息均已填报完整，请勾选此项确认！ 返回

图 6.1.7.3-2 品种报告信息-填报页面

### 6.1.7.3.1 品种基本信息补充

点击【新增】按钮打开新增品种基本信息页面，系统自动带出“药品批准文号、药品名称、执行标准”数据，“执行标准”可以修改。补充“年度内是否生产”和“生产批次（批）”，然后点击【保存】按钮保

存数据。如图 6.1.7.3.1-1 所示。



新增品种基本信息

药品批准文号/备案号: 国药准字Z13021386

药品名称: 复方板蓝根颗粒

执行标准: 部颁标准中药成方制剂第十二册

年度内是否生产:  是  否

生产批次(批):

保存 返回

图 6.1.7.3.1-1 新增品种基本信息

新增保存成功后，在列表显示出新增的数据。如图 6.1.7.3.1-2 所示。



药品名称	执行标准	年度内是否生产	操作
复方板蓝根颗粒	部颁标准中药成方制剂第十二册	是	修改 删除

每页显示: 10 当前显示: 1 - 1 共: 1 上一页 1/1 下一页 末页 跳转 刷新

图 6.1.7.3.1-2 品种基本信息列表

### 6.1.7.3.2 生产地址信息填写

#### 1. 新增生产地址信息

1) 点击【新增】按钮打开新增生产地址信息页面，系统自动带出“药品批准文号、药品通用名称、执行标准”数据，“执行标准”可修改，如同一品种分别执行不同标准，应分别填写。如图 6.1.7.3.2-1 所示。



新增生产地址信息

药品批准文号/注册号: 国药准字Z13021386

药品通用名称: 复方板蓝根颗粒

执行标准: 部颁标准中药成方制剂第十二册

生产地址: 选项

生产环节:  净制  切制  炮炙  其他

保存 返回

图 6.1.7.3.2-1 新增生产地址信息

2) “生产地址”可以手动填写也可以从选项里选择，选项的下拉框显示的是当前登录企业的生产地址数据。如图 6.1.7.3.2-2 所示。

图 6.1.7.3.2-2 新增生产地址信息-生产地址选项

注：如果当前登录企业没有生产地址信息，在生产地址就没有选项这个数据。

3) 填写生产车间、生产线、生产环节，点击【保存】按钮，新增成功。

4) 新增成功后生产地址信息列表会显示出新增的数据。

5) 如果一个品种有多个生产地址，需要分别填写生产地址信息。点击【新增】按钮添加多条记录。

## 2.修改生产地址信息

点击一条生产地址记录后的【修改】按钮进入修改页面，修改生产地址信息。

## 3.删除生产地址信息

点击一条生产地址记录后的【删除】按钮，然后在弹出的确认信息上点击【确定】按钮删除该生产地址信息。

### 6.1.7.3.3 中药饮片销售情况填写

#### 1.新增中药饮片销售情况信息

1) 点击【新增】按钮打开中药饮片生产销售情况新增页面，如图 6.1.7.3.3-1 所示。



图 6.1.7.3.3-1 新增中药饮片生产销售情况

2) 系统自动带出“药品批准文号、药品名称、执行标准”数据，“执行标准”可修改；

3) 信息填写完整后，点击【保存】按钮，新增成功。

4) 新增成功后在中药饮片销售情况列表会显示出该条数据。

## 2.修改中药饮片销售情况信息

点击一条中药饮片销售情况记录后的【修改】按钮进入修改页面，修改中药饮片销售情况信息。

## 3.删除中药饮片销售情况信息

点击一条中药饮片销售情况记录后的【删除】按钮删除一条数据。

## 6.1.7.3.4 上市后研究及变更管理情况填写

### 1.新增上市后研究及变更管理情况

点击【新增】按钮进入上市后研究及变更管理情况页面，选择“项目”，选择“是否有内容”，如果为是，需上传附件，然后点击【保存】按钮保存数据并自动返回列表。如图 6.1.7.3.4-1 所示。



图 6.1.7.3.4-1 新增上市后研究及变更管理情况

## 2.修改上市后研究及变更管理情况

点击列表一条数据后的【修改】按钮进入修改页面修改数据；

## 3.删除上市后研究及变更管理情况

点击列表一条数据后的【删除】按钮删除一条数据。

### 6.1.7.4 无批准文号的中药饮片品种信息填写

#### 6.1.7.4.1 新增无批准文号的中药饮片品种报告

在品种报告信息列表，点击【新增无批准文号的中药饮片品种报告】按钮进入品种信息填报页面，如图 6.1.7.4-1、6.1.7.4-2 所示。

药品通用名称	药品批准文号/注册证号	年度内是否生产	是否已填报完成	操作
氯化钾注射液	国药准字H13021684	未生产	否	<a href="#">填报</a>
甘露醇注射液	国药准字H13021754	未填写	否	<a href="#">填报</a>
酚酞缓释片	国药准字H13023814	未填写	否	<a href="#">填报</a>
单钠酸异山梨酯氯化钠注射液	国药准字H20123177	未填写	否	<a href="#">填报</a>
灭菌注射用水	国药准字H20173145	未填写	否	<a href="#">填报</a>
氯化钠注射液	国药准字H20184083	未填写	否	<a href="#">填报</a>
复方板蓝根颗粒	国药准字Z13021386	未生产	否	<a href="#">填报</a>
香丹注射液	国药准字Z13021387	未填写	否	<a href="#">填报</a>
小儿化痰止咳颗粒	国药准字Z13021389	未填写	否	<a href="#">填报</a>
益寿灵颗粒	国药准字Z20003237	未填写	否	<a href="#">填报</a>

图 6.1.7.4-1 【新增无批准文号的中药饮片品种报告】按钮

企业年度报告

品种基本信息 保存

药品批准文号 \* 无 药品名称 \*

执行标准 \*

年度内是否生产 \*  是  否 生产批次 (批) \*

---

生产地址信息 新增

药品名称	执行标准	生产地址	操作
没有数据可以用于显示。			

注：  
1. 以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。  
2. 生产地址列，应当如实填写该品种生产地址，并具体到生产车间和生产线；如同一品种在多个场地生产，应罗列所有生产地址；如同一品种分多环节多场地生产，如净制、切制、炮炙等，应填写所有生产地址，并明确各生产环节。

---

中药饮片生产销售情况 新增

药品名称	执行标准	境内销量(千克(Kg))	出口销量(千克(Kg))	操作
没有数据可以用于显示。				

注：  
1. 以生产品种为单位填写，如同一品种分别执行不同标准，也应分别填写。  
2. 境内销量和出口销量列以千克(Kg)计量单位填写所有生产地址总的境内销量及出口销量。

---

上市后研究及变更管理情况 新增

项目	是否有内容	附件数量	操作
没有数据可以用于显示。			

注：  
1. 中药饮片生产企业应当依法开展原料中药材质量审核评估，评估内容应当包括下项目：主要的中药材生产企业或者供应商、种子溯源鉴定、产地(具体到行政村)、种植养殖或者采收等情况(如种植年限、种植年龄或者野生采集的生长期)、加工情况(如产地加工、炮制切制是否符合相关要求等)、质量检验检测情况(含重金属、农药残留、真菌毒素等外源性有害物质检测监测)、年度内采购量(千克(Kg))等。  
2. 原料中药材质量审核评估应以中药饮片生产企业为单位，每年应当提交不少于生产品种数的10%，5年后应达到生产品种数的80%以上。  
3. 炮制生产工艺变更验证综述按实际情况填写，如年度内未发生变更，则可不提交。

若该品种信息均已填报完整，请点击此项确认！ 返回

图 6.1.7.4-2 品种报告信息-填报页面

### 6.1.7.4.2 品种基本信息补充

“药品批准文号”默认显示无，按要求填写其他数据，然后点击【保存】按钮保存数据，如图 6.1.7.4.2-1 所示。

品种基本信息 保存

药品批准文号 \* 无 药品名称 \*

执行标准 \*  填写数据

年度内是否生产 \*  是  否 生产批次 (批) \*

图 6.1.7.4.2-1 补充品种报告信息

保存成功后，点击【返回】按钮返回到上一级页面，在品种报告信息会显示出该条无批准文号数据，可以填报、删除。如图 6.1.7.4.2-2 所示。

品种报告信息 产品补充 新增无批准文号的中药饮片品种报告

药品通用名称  药品批准文号  重置 查询

药品通用名称	药品批准文号/注册证号	年度内是否生产	是否已填报完成	操作
海狗温肾颗粒	国药准字Z20003262	未填写	否	新增
银杏叶片	国药准字Z20053998	未填写	否	新增
无批准文号1	无	生产	否	新增 删除

每页显示: 10 当前显示: 11 - 13 共 13 页 上一页 2 / 2 下一页 跳转 刷新

图 6.1.7.4.2-2 品种报告信息-无批准文号

无批准文号中药饮片品种信息的生产地址信息、中药饮片生产销售情况、上市后研究及变更管理情况的填写，同 6.1.7.3 有批准文号的中药饮片信息填写。

## 6.2 药品年度报告保存或提交

当所有模块填写后需要点击【保存】或【保存并提交】按钮保存所有填报的内容。如图 6.2-1 所示。

企业年度报告

### 年度报告基本信息

报告周期起: 2021-01-01      报告周期止: 2021-12-31

填报人: 张三      联系方式: 15811111111

批准人: 李四      批准日期: 请选择日期

说明:

1. 为方便企业填写, 药品年度报告中的企业基本信息、产品基础信息等, 可由系统自动带出。
2. 以下各部分内容, 均为必填项; 如果该内容没有信息, 请填写“无”。
3. 一个品种有多个规格时, 产品部分应当按批准文号、规格, 分别填报, 分节罗列。如果该品种未实施药品批准文号管理(如中药饮片), 需要按药品名称进行填报。
4. 品种在年度报告填报期内未生产, 但存在销售、上市后研究及变更管理、风险管理等情况的, 需如实填写; 如上述情况不存在, 则填写“无”。
5. 描述内容原则上不超过3000字, 附件上传为word格式, 单个文件大小不能超过10M。
6. 年度报告模板及其系统实行版本管理, 后续根据监管工作需要, 予以完善更新。

### 药品上市许可持有人(中药饮片生产企业)信息

(注: 境内持有人填写, 请填写当前情况信息)

持有人名称: [输入框]

药品生产许可证编号: [输入框]

注册地址: [输入框]

企业法定代表人: [输入框]      统一社会信用代码(组织机构代码): [输入框]

企业负责人: [输入框]      生产负责人: [输入框]

质量负责人: [输入框]      质量授权人: [输入框]

药物警戒负责人: [输入框]      企业联系人: [输入框]

联系人手机: [输入框]      联系人邮箱: [输入框]

许可事项变更概述: [输入框]

登记事项变更概述: [输入框]

### 质量管理概述

[新增]

项目	是否有内容	附件数量	操作
质量管理体系运行情况	是	1	[修改] [删除]

注: 附件上传(每项单独附件上传, 每项内容原则上不超过3000字), 内容包括: 质量管理体系运行情况、供应前审核、产品上市放行审核、委托生产管理、委托销售管理、委托运输管理等有关情况。

### 品种报告信息

[新增] [新增无批准文号的中药饮片品种报告]

药品通用名称: [输入框]      药品批准文号: [输入框]      [重置] [查询]

药品通用名称	药品批准文号/注册证号	年度内是否生产	是否已完成	操作
氯化钾注射液	国药准字H13021684	生产	是	[修改]
甘露醇注射液	国药准字H13021754	未填写	是	[修改]
铝碳酸钾片	国药准字H13023814	未填写	是	[修改]
单磷酸山梨醇氧化钠注射液	国药准字H20123177	未填写	是	[修改]
灭滴灵注射液	国药准字H20173145	未填写	是	[修改]
氯化钾注射液	国药准字H20184083	未填写	是	[修改]
复方板蓝根颗粒	国药准字Z13021386	生产	是	[修改]
普丹注射液	国药准字Z13021387	未生产	是	[修改]
小儿化毒止咳颗粒	国药准字Z13021389	未填写	是	[修改]
益母草颗粒	国药准字Z20009237	未填写	是	[修改]

### 药物警戒体系建设及运行情况

[新增]

项目	是否有内容	附件数量	操作
药物警戒体系建设情况	是	1	[修改] [删除]

### 接受境外委托加工情况

[新增]

委托方所在国家/地区	药品通用名称	剂型	规格	委托方(持有人)名称	操作
中国	药品1	片剂	2ml:2mg	测试委托方	[修改] [删除]

注: 1 此表仅由境内生产企业填写。

### 接受境外药品监管机构检查情况

[新增]

监管机构名称	检查时间	检查范围	检查类型	缺陷及整改情况	检查结果处置情况	操作
测试监管机构名称1	2022-03-02	检查范围测试	首次检查	缺陷1: 已整改	通过检查	[修改] [删除]

注: 1 此表仅由境内生产企业(持有人)填写。  
 2 监管机构名称包括: 有关国家和地区药品监管部门、世界卫生组织。  
 3 检查范围: 品种名称、剂型类别等。  
 4 检查类型: 首次检查、跟踪检查等。  
 5 缺陷及整改情况: 主要缺陷、主要缺陷整改及整改情况等。  
 6 检查结果处置情况: 通过检查、整改后再检查、警告信、暂停进口、撤销认证证书/品种许可等。

[保存] [保存并提交] [返回] [帮助说明]

图 6.2-1 药品年度报告填报页面

点击【保存】按钮后，状态为“未提交”，此时监管部门人员无法查看。如图 6.2-2 所示。

年度	境内药品上市许可人	境外药品上市许可人(中文)	境外药品上市许可人(英文)	提交日期	状态	操作
2021	四川齐通药业股份有限公司				未提交	填报 查看 删除
2021			Novartis Europharm Limited		未提交	填报 查看 删除
2021			Novo Nordisk A/S		未提交	填报 查看 删除
2021		Dalteparin Sodium Injection	Pfizer S.A.		未提交	填报 查看 删除

图 6.2-2 药品年度报告列表-年报未提交

点击【保存并提交】按钮，会弹出确认提示框，点击【确定】按钮默认为同意药品上市许可持有人承诺，提交成功后，状态为“已提交”，监管部门人员可以查看填报的内容。如图 6.2-3 所示。

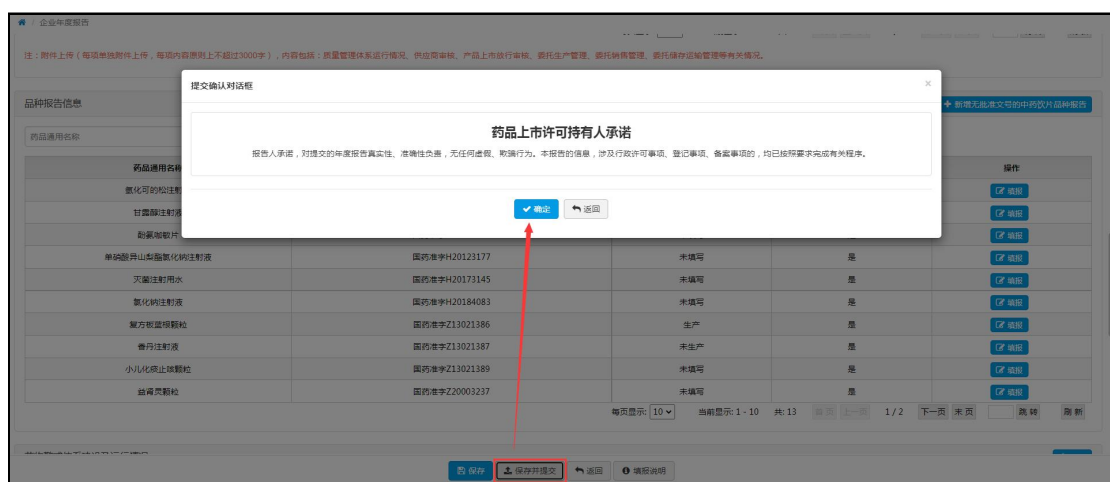


图 6.2-3 提交时弹出的提交确认对话框

## 6.3 药品年度报告修改

药品年度报告需要在每年 4 月 30 日（含当日）前提交；已提交的报告自 4 月 30 日起 20 个工作日内持有人可自行更正。

➤ 在年报未提交前，点击【填报】按钮可以进入修改页面。如图 6.3-1 所示。



图 6.3-1 药品年度报告列表-未提交时修改年报

➤ 年报提交后，若信息发生变化，自 4 月 30 日起 20 个工作日内用户可以点击【填报】按钮进入修改页面。如图 6.3-2 所示。

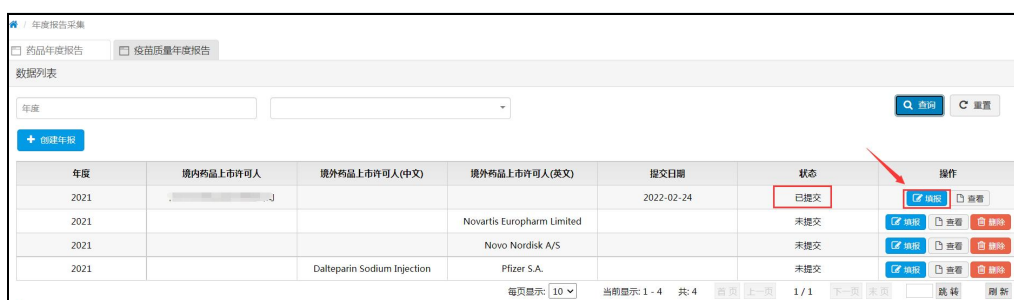


图 6.3-2 药品年度报告列表-已提交时修改年报

根据需要修改年度报告信息，然后点击【保存并提交】按钮完成年报信息的修改。

## 6.4 药品年度报告退回补正

监管人员在查看提交的年报时，若发现上报内容有问题，会退回让企业补正，企业看到上报的年报状态为“退回补正”时应该点击【填报】按钮进入查看详细的退回原因，并按要求修改好并重新提交。如图 6.4-1、6.4-2 所示。



图 6.4-1 企业年度报告列表-退回补正



图 6.4-2 企业年度报告-查看退回原因

根据退回原因修改内容后，点击【保存】按钮保存数据，状态还是为“退回补正”；点击【保存并提交】按钮保存并提交给监管人员，状态为“已提交”。

## 6.5 药品年度报告查看

点击一条记录后的【查看】按钮进入查看页面，此时页面所有字段均只能查看，不能修改。

## 6.6 药品年度报告删除

状态为“未提交”的记录可以进行删除操作。

# 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。

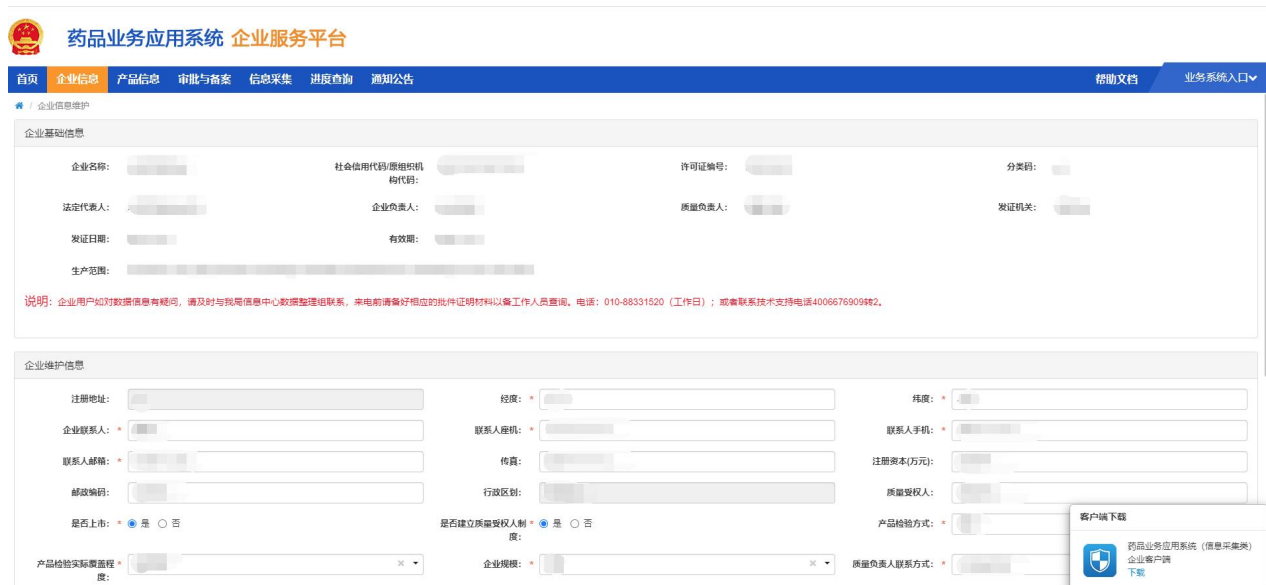


图 7.1-1 客户端下载

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。

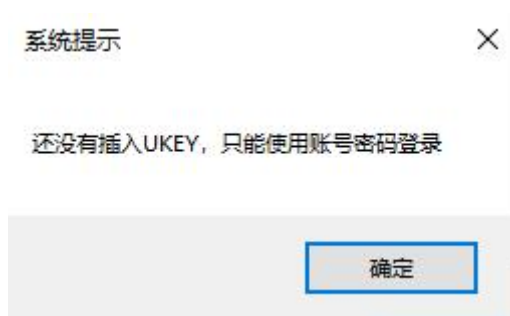


图 7.3-1 系统提示

## 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 4

# 药品年度报告采集模块 监管端操作手册

2022 年 3 月

## 目 录

1 系统环境 .....	3
2 注册 .....	3

2.1 互联网用户 .....	3
2.2 专网用户 .....	5
<b>3 登录 .....</b>	<b>6</b>
3.1 互联网用户 .....	6
3.2 专网用户 .....	9
<b>4 省局监管用户管理 .....</b>	<b>12</b>
4.1 省局监管用户系统管理员管理 .....	12
4.2 省局监管人员用户管理 .....	12
4.2.1 用户新增 .....	12
4.2.2 用户权限分配 .....	16
4.2.3 用户修改 .....	17
4.2.4 用户注销 .....	18
4.2.5 用户修改密码 .....	19
<b>5 产品解绑管理 .....</b>	<b>20</b>
<b>6 药品年度报告采集 .....</b>	<b>21</b>
6.1 药品年度报告信息管理 .....	21
6.2 药品年度报告信息查看 .....	23
<b>7 客户端 .....</b>	<b>23</b>
7.1 下载和安装 .....	23
7.2 登录 .....	24
7.3 帮助 .....	24
<b>8 技术支持 .....</b>	<b>25</b>

# 1 系统环境

药品年度报告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 2.1，直接阅读第 2.2 部分内容。

## 2 注册

### 2.1 互联网用户

(1) 首次访问国家药品智慧监管平台请先注册，在浏览器输入国家药品智慧监管平台的登录入口地址：<https://zhjg.nmpa.gov.cn/>（互联网），点击“注册”，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 2.1-1 所示：



图 2.1-1 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 2.1-2 所示：

NMPA 国家药品智慧监管平台 v2.0 新手指引下载

用户注册

注意：本平台不向社会公众和企业提供注册服务

* 账号： <input type="text" value="请使用字母或字母与数字的组合！"/>	* 姓名： <input type="text"/>
* 密码： <input type="text" value="请按页面底部的密码规则输入密码！"/>	* 确认密码： <input type="text"/>
* 居民身份证号码： <input type="text"/>	* 手机号： <input type="text"/>
* 办公电话： <input type="text"/>	* 办公邮箱： <input type="text"/>
* 所属机构： <input type="text" value="省局人员请选择省局所属机构"/>	* 所属地区： <input type="text"/>
性别： <input type="text" value="男"/>	人员岗位： <input type="text"/>
* 人员类型： <input type="text" value="监管人员"/>	

密码规则：8-16个字符，必须包含大小写字母、数字和英文特殊字符 (!@#%中至少一个)！

图 2.1-2 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 2.1-3 所示：



图 2.1-3 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 2.1-4 所示：



图 2.1-4 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

## 2.2 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 2.2-1 所示：



图 2.2-1 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 2.2-2 所示：

图 2.2-2 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 2.2-3 所示：



图 2.2-3 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 2.2-4 所示：



图 2.2-4 智慧监管平台“用户手册”和“新手指引”下载链接

## 3 登录

### 3.1 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 3.1-1 所示。输入用户名、密码、验证码后点击“登录”按钮登录平台。



图 3.1-1 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 3.1-2 所示：



图 3.1-2 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 3.1-3 所示：



图 3.1-3 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 3.1-4 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。



业务系统绑定

请输入您在药品业务应用系统（互联网）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（互联网）系统管理员添加账号后再进行绑定操作

账号：

密码：

绑定 关闭

图 3.1-4 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 3.1-5 所示：



图 3.1-5 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 3.1-6 所示：

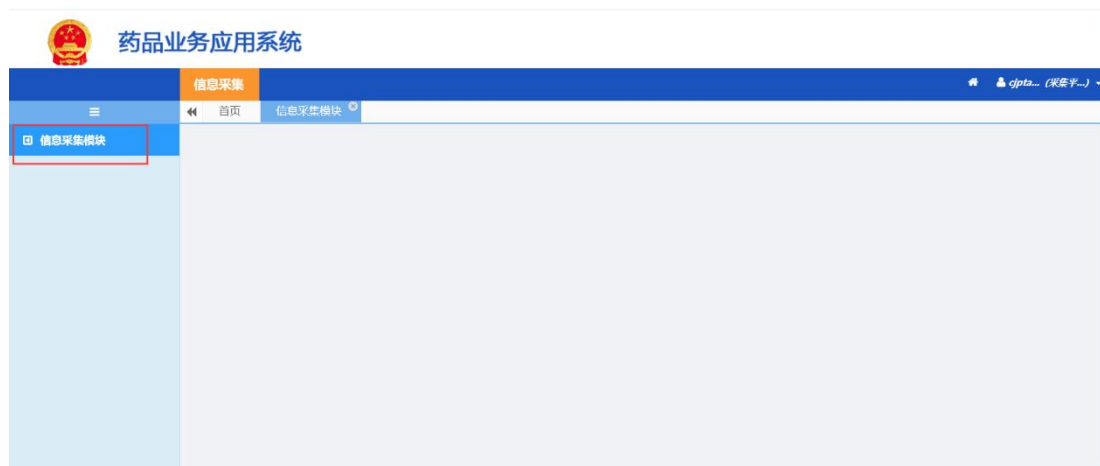


图 3.1-6 点击信息采集模块

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。

## 3.2 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 3.2-1 所示。



图 3.2-1 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 3.2-2 所示：



图 3.2-2 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 3.2-3 所示：



图 3.2-3 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 3.2-4 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。



图 3.2-4 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 3.2-5 所示：

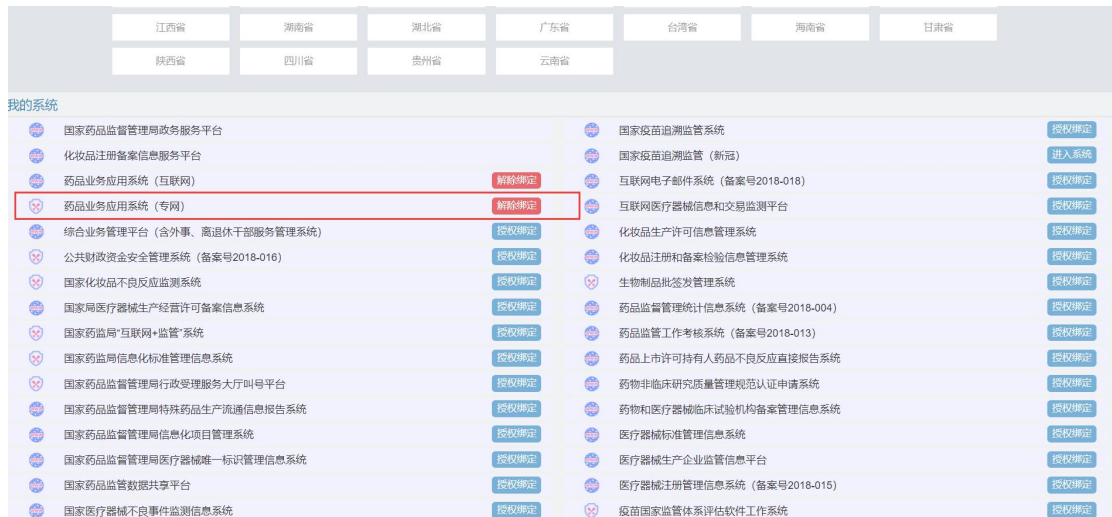


图 3.2-5 点击药品业务应用系统（专网）

(6) 进入药品业务应用系统后，点击“信息采集模块”，如图 3.2-6 所示：

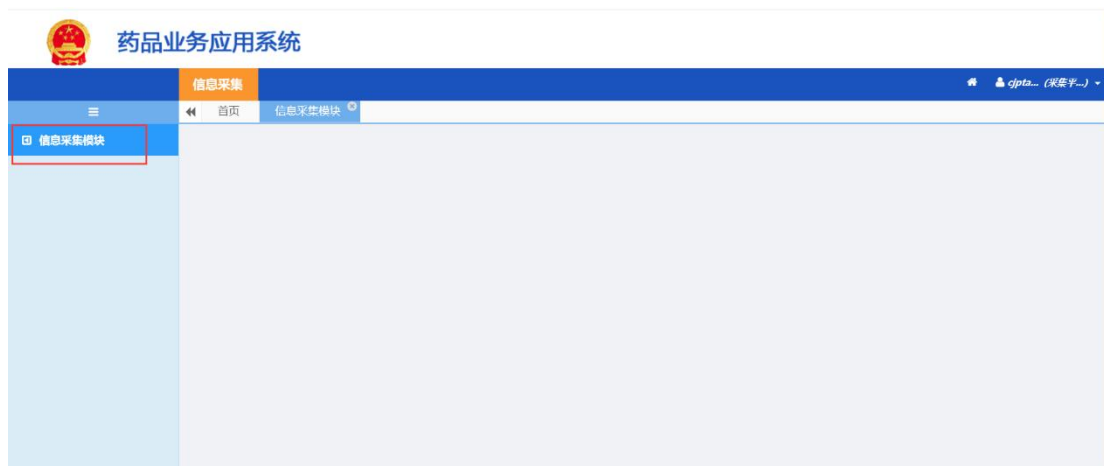


图 3.2-6 点击信息采集模块

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。

## 4 监管用户管理

国家局监管用户如果需要开通账户和权限，请联系信息中心 010-88331902。省局监管用户管理操作方法如下：

### 4.1 省局监管用户系统管理员管理

药品业务应用系统省局监管用户系统管理员已下发，并已分配了药品业务应用系统（信息采集类）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业务应用系统（信息采集类）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。

### 4.2 省局监管人员用户管理

#### 4.2.1 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业务应用系统（信息采集类）省局监管人员用户，并授权访问药品业务应用系统（信息采集类）单点登录权限，系统会自动同步用户信息到药品业务应用系统（信息采集类）。省局监管用户系统管理员再进入药

品业务应用系统(信息采集类)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 4.2.1-1 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 4.2.1-2 所示。



图 4.2.1-1 智慧监管平台



图 4.2.1-2 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 4.2.1-3 所示:

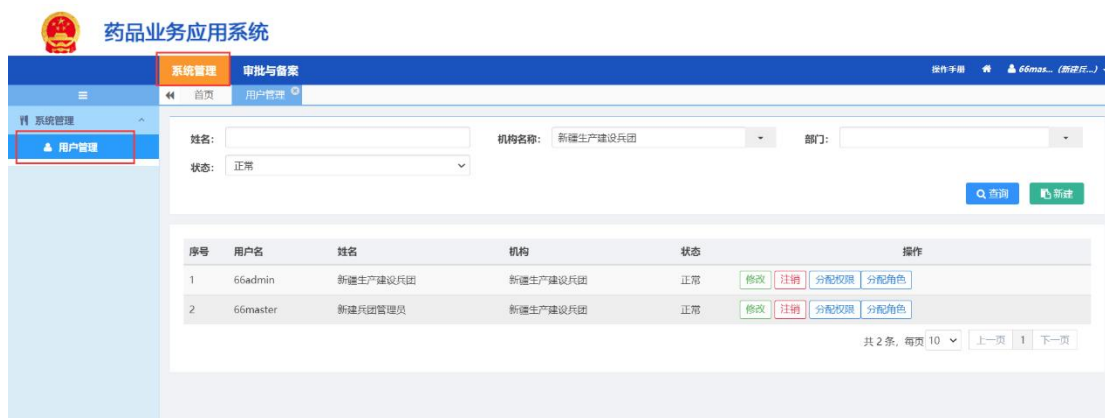


图 4.2.1-3 用户管理

(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 4.2.1-4 所示：



图 4.2.1-4 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 4.2.1-5 所示：

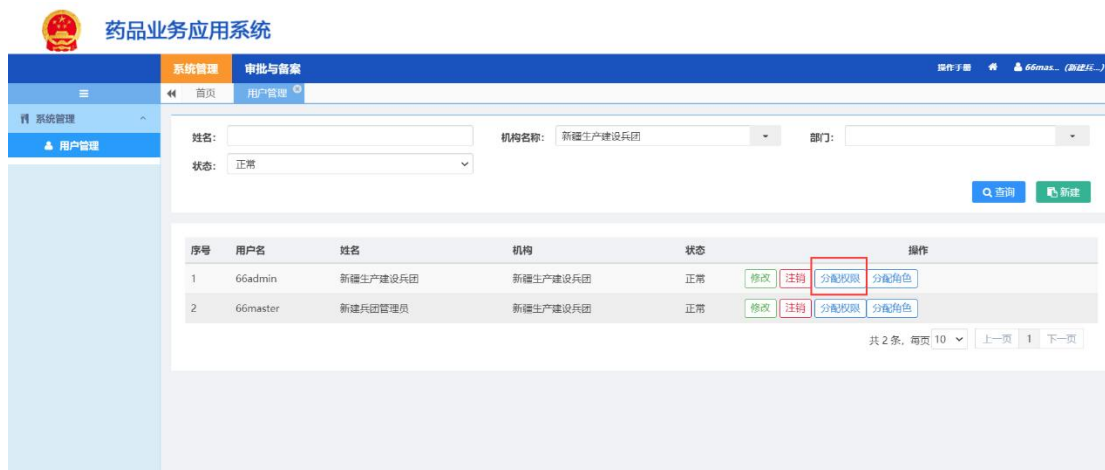


图 4.2.1-5 分配权限

(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 4.2.1-6 所示：



图 4.2.1-6 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业务应用系统（信息采集类）。

## 4.2.2 用户权限分配

省局监管用户系统管理员通过药品业务应用系统（信息采集类）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 4.2.2-1 所示：

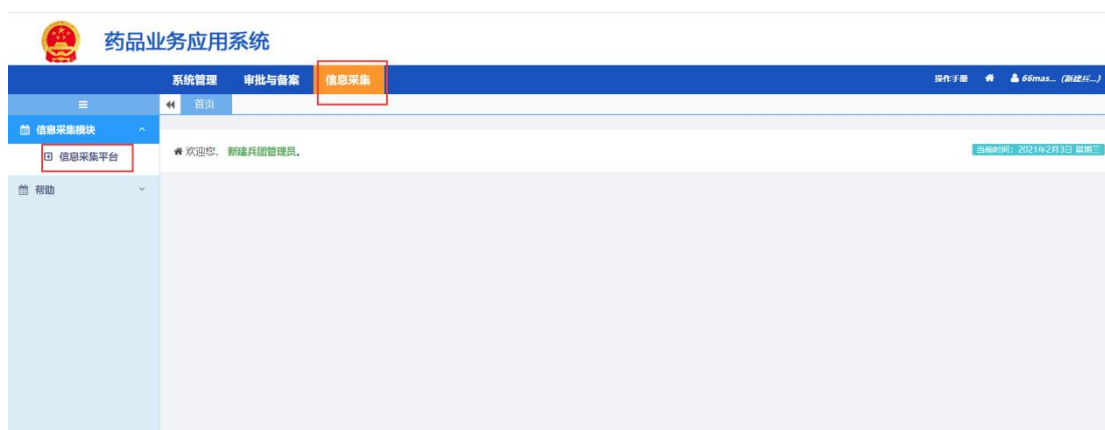


图 4.2.2-1 信息采集

(2) 进入药品业务应用系统（信息采集类）的监管用户管理页面。如图 4.2.2-2 所示：



图 4.2.2-2 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 4.2.2-3 所示：



图 4.2.2-3 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 4.2.2-4 所示。

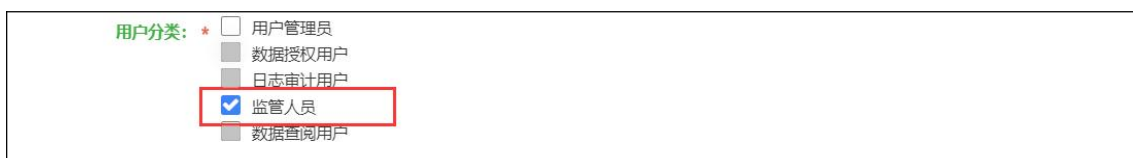


图 4.2.2-4 勾选需要分配的权限

### 4.2.3 用户修改

由于药品业务应用系统（信息采集类）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用系统中完成。

(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”菜单下点击“用户管理”，在右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 4.2.3-1 所示：

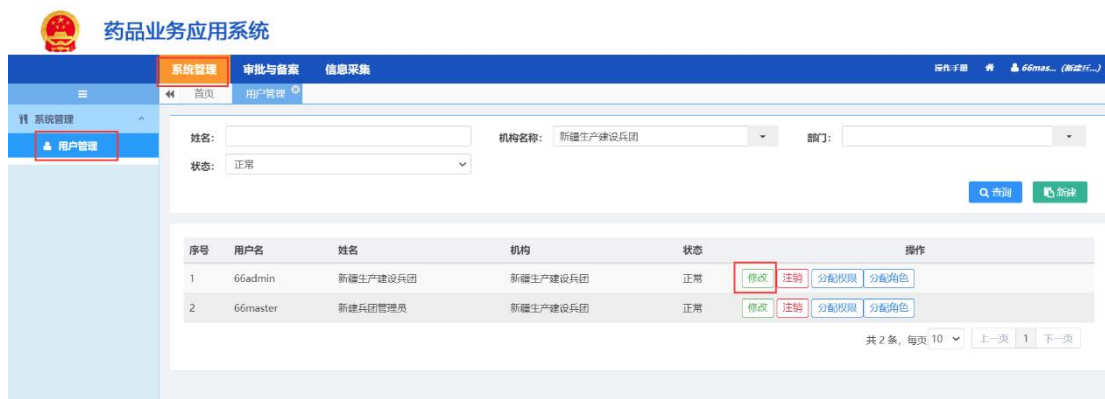


图 4.2.3-1 用户修改

(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业务应用系统（信息采集类）。如图 4.2.3-2 所示：



图 4.2.3-2 保存修改内容

## 4.2.4 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业务应用系统（信息采集类）。

(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 4.2.4-1 所示：



图 4.2.4-1 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业务应用系统（信息采集类）。如图 4.2.4-2 所示：



图 4.2.4-2 确定注销操作

## 4.2.5 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 4.2.5-1 所示：

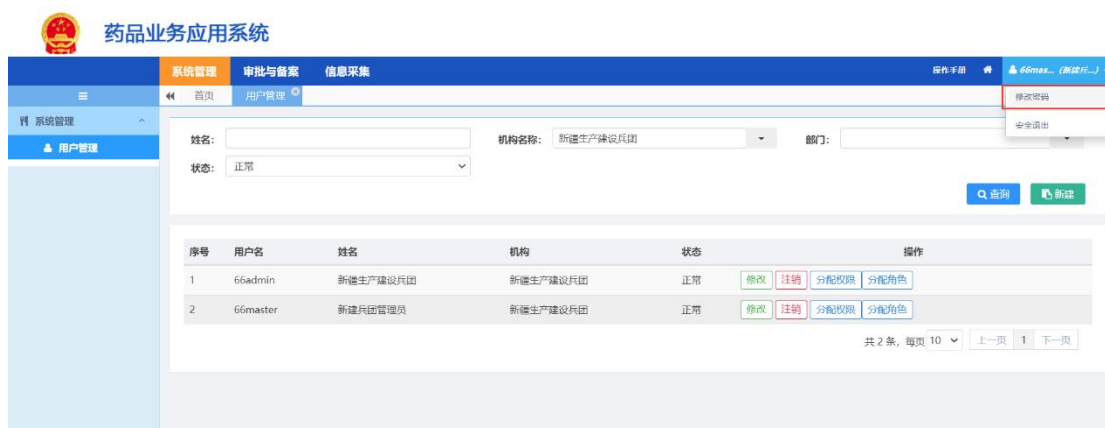


图 4.2.5-1 修改密码

(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 4.2.5-2 所示：

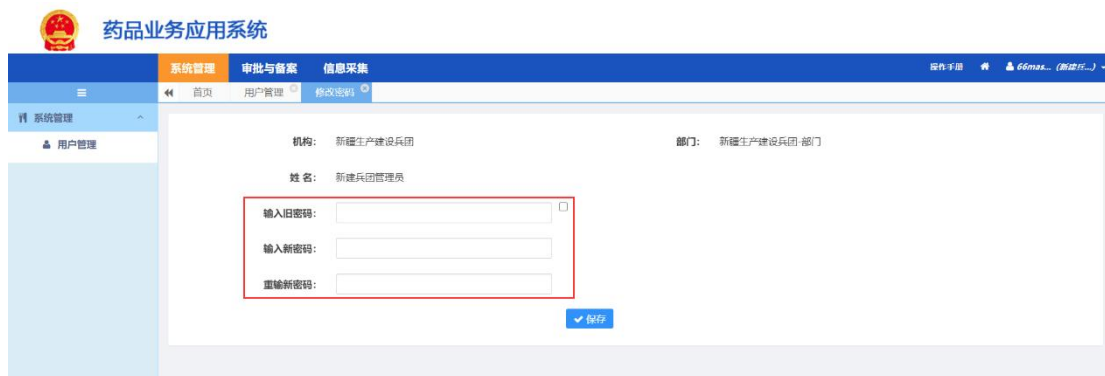


图 4.2.5-2 输入新密码并保存

## 5 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，可能是上一个代理人没有解绑，此时需要准备相关证明文件并联系省局监管人员解绑。

1、监管人员点击“产品解绑管理”，进入操作主界面，如图 5-1 所示。

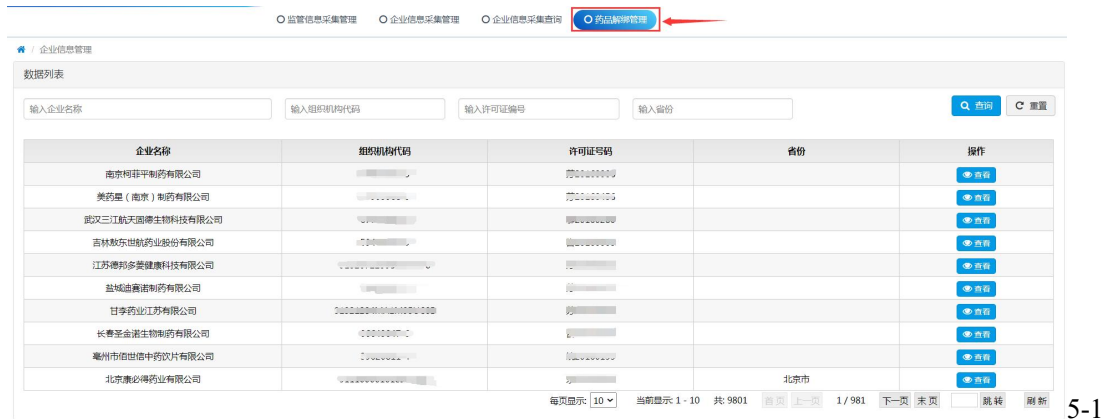


图 5-1 产品解绑管理

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 5-2、5-3 所示。



图 5-2 产品解绑管理-【查看】按钮

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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190070	乌美溴铵吸入粉雾剂	吸入粉雾剂	乌美溴铵(以乌美铵计)62.5µg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190069	曲美替尼片	片剂	按C26H23FIN5O4计2mg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190064	富马酸伏诺拉生片	片剂	按C17H16FN3O25计10mg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190060	拉考沙胺注射液	注射剂	20ml:0.2g	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190050	阿帕他胺片	片剂	60mg	化学药品	已维护	进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190039	巴瑞替尼片	片剂	2mg(以C16H17N7O25计)	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>

图 5-3 产品信息列表

3、选择需要解绑的产品，点击具体产品后面的“解绑”按钮，如图 5-4 所示。解绑后的产品企业将无权限开展该品种信息填报工作。

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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190070	乌美溴铵吸入粉雾剂	吸入粉雾剂	乌美溴铵(以乌美铵计)62.5µg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190069	曲美替尼片	片剂	按C26H23FIN5O4计2mg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190064	富马酸伏诺拉生片	片剂	按C17H16FN3O25计10mg	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190060	拉考沙胺注射液	注射剂	20ml:0.2g	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
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	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190050	阿帕他胺片	片剂	60mg	化学药品	已维护	进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>
H20190039	巴瑞替尼片	片剂	2mg(以C16H17N7O25计)	化学药品		进口	<a href="#">查看</a> <a href="#">解绑</a>

图 5-4 进口产品解绑

## 6 药品年度报告采集

### 6.1 药品年度报告信息管理

企业完成药品年度报告的填报并提交后，省局监管人员可以查看本行政区域内企业的药品年度报告数据。若发现填报的内容有误，可以退回让企业重新补正。

点击“企业信息采集管理->年度报告采集”菜单进入年度报告采集页面，点击一条记录后的【退回补正】按钮进入年报页面，如图 6.1-1 所示。



图 6.1-1 企业年度报告列表-点击退回补正

填写退回原因，点击【确认】按钮，将该份年度报告退回企业端如图 6.1-2 所示。

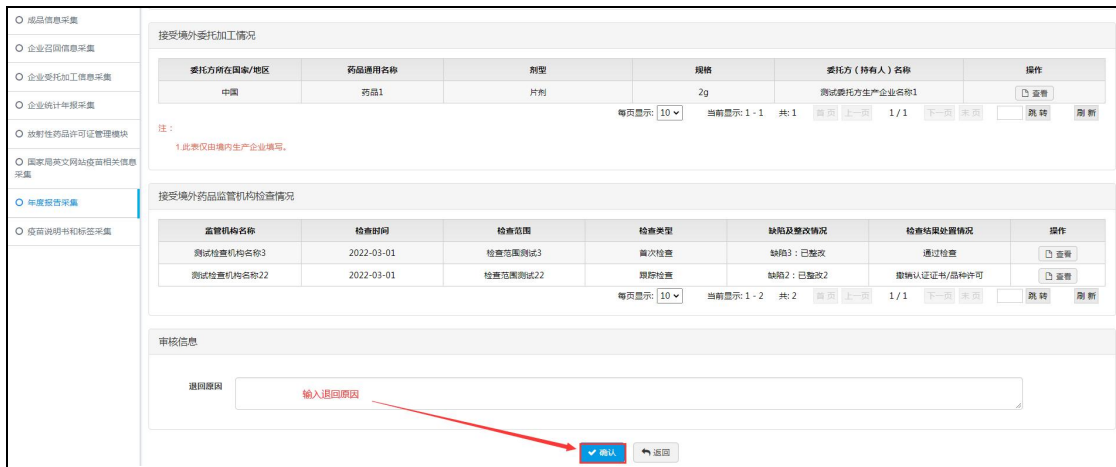


图 6.1-2 企业年度报告-退回补正

退回后，监管端不再显示该条数据，需要等企业修改重新提交后才能查看。重新提交后也可以点击【补正历史】查看变更内容。如图 6.1-3、6.1-4 所示。



图 6.1-3 企业年度报告-补正历史

变更内容	变更前	变更后
药物警戒体系建设及运行情况(药物警戒体系运行情况)		
年度报告基本信息-修改(填报人)	张三	张三-修改
年度报告基本信息-修改(联系方式)	15811111111	15811111112
年度报告基本信息-修改(批准人)	李四	李四-修改

每页显示: 10 当前显示: 1 - 4 共: 4 首页 上一页 1/1 下一页 末页 跳转 刷新

关闭

图 6.1-4 补正历史信息

## 6.2 药品年度报告信息查看

国家局监管人员可以查看所有企业已提交的药品年度报告数据，各省局监管人员可以查看本行政区域内企业的药品年度报告数据。

点击“企业信息采集查询->年度报告采集”进入年度报告采集页面，点击一条记录后的【查看】按钮，进入查看年报内容，如图 6.2-1 所示。

年度	境内药品上市许可人	境外药品上市许可人(中文)	境外药品上市许可人(英文)	填报单位	提交日期	状态	操作
2021					2022-09-01	已提交	查看
2021					2022-02-24	已提交	查看

每页显示: 10 当前显示: 1 - 2 共: 2 首页 上一页 1/1 下一页 末页 跳转 刷新

图 6.2-1 企业年度报告列表-点击查看按钮

## 7 客户端

### 7.1 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 7.1-1 所示。



图 7.1-1 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。

## 7.2 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 7.2-1 所示。

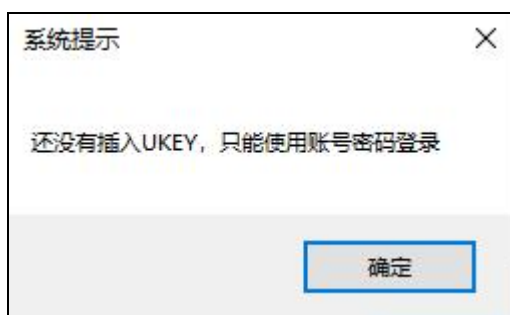


图 7.2-1 系统提示

## 7.3 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 7.3-1 所示。



图 7.3-1 获取帮助文档

## 8 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。