附錄

国家药监局关于药品注册网上申报的公告(2020年 第145号)

为落实《国务院办公厅关于印发进一步深化"互联网+政务服务"推进政务服务"一网、 一门、一次"改革实施方案的通知》(国办发〔2018〕45 号)和《国务院办公厅关于加快推进 政务服务"跨省通办"的指导意见》(国办发〔2020〕35 号)有关要求,国家药监局已开通药 品注册事项网上申报功能,并于2021年1月1日正式上线运行。

药品注册申请人应当按照《药品业务应用系统企业操作指南》(见附件)通过国家药品监督管理局网上办事大厅(https://zwfw.nmpa.gov.cn/)完成用户注册及药品业务应用系统授权绑定操作,自2021年1月1日起可在网上办理药品注册业务。

为确保药品注册申报工作平稳过渡,网上申报功能上线后相关药品注册申请人仍可继续 使用原药品注册申报软件填报申请表,自 2021 年 4 月 1 日起停止接收原药品注册申报软件生 成的报盘文件。

如发现药品注册申报功能存在使用问题,请联系: 010-88331945、010-88331909 特此公告。

附件:药品业务应用系统企业操作指南

国家药监局 2020年12月25日 附件

药品业务应用系统企业操作指南

2020年12月

1.	用户注册	3
	1.1 法人账号注册	3
	1.2 经办人账号注册	6
	1.3 经办人账号授权绑定	8
2.	授权绑定	10
	2.1 法人账号授权绑定	10
	2.1.1 已有药审中心申请人之窗账号的用户	10
	2.1.2 已有药品相关信息备案平台(原中药提取物备案平台)账号的用户	13
	2.1.3 没有上述系统账号的用户	16
3.	系统登录	17
	3.1 法人账号登录	17
	3.1.1 用户名密码登录	17
	3.1.2 CA 用户登录	19
	3.2 经办人账号登录	21
4.	业务办理	22

目录

1. **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 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。

1.1 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 1-1 所示。



图 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 1-2 所示。

1 填写认证信息	2 创建用户 3	完成注册
•法人名称:	请输入您的法人名称 (企业/事业单位/社会组织条称)	
*法人类型:	请选择注人类型	
* 统一社会信用代码:	请输入法人统一社会信用代码	
*法定代表人:	请输入法定代表人姓名	
*法定代表人证件类型:	请选择法定代表人证件关型	
*法定代表人证件号码:	请输入法定代表人证件号码	
*法定代表人手机号:	请输入法定代表人手机号(中国大陆手机号)	
• 图形验证码:	清输入右侧圆形弛证码,再获取短信验证码	K455 63
• 短信验证码:	涛输入收到的运信验证码	获取短信验证码

图 1-2 填写认证信息

3.创建用户,如图1-3所示。

会) 全国一体化在线取务服务平台 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				
*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					
* 输认密码: 再次输入密码					
邮箱: 请输入邮箱					
注: 佛定邮箱可用于账号找回、更换手机号 验证码: 请编入收到的验证码 获取邮箱验证码					
	确认注册				
国家政务服务平台 国务税	部门政务服务平台 国家药品监督管理局 国家市场监督管理局				
本站由国家药品监督管理局主办 版权所有未经 Copyright © NMPA All Rights Reserved 备案 地址: 北京市西城区展览路北露园1号 邮编:	许可禁止转載或建立镜像 客号: 京にP督13027807号 100037 局总机: 68311166	府网站 找错			

图 1-3 创建用户

4.完成法人账号的注册,如图 1-4 所示。

全国一体化在线政务服务平台 国家药品监督	。 管理局网上办事大师	法人注册 丁	登录					
1 填写认证信题	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! ^{进入服务事项} ^{登录法人空间}								
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	国家市场监督管理局					
本站由国家药品监督管理局主 Copyright © NMPA All Rights 地址: 北京市西城区展览路北	办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像 Reserved 备案序号: 所(C P备1 3027807号 露园1号 邮编:100037 局急机:68311166		区 政府网站 找错					

图 1-4 完成注册

法人账号在法人登录界面完成注册之后,可在**法人登录**界面 通过**用户名密码**或 CA 进行登录。

上述注册方法也可详见网页右侧"帮助"—"注册"。如图 1-5 和图 1-6 所示。

(2) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	((药品监督管) (5)	理局网上办事大	丁 V2.0				
首页	法人服务 ~ 个	人服务 ~ 行政权力	公共服务	其他	法人名	绿 个人登录	2 帮助
							网上預約
		看	查办				(1) 資海
							投訴奉援
	提交	问题: 请输入问题, 如 "药品	記注册" 2014年1月 - 4575日1日本(45	资料 网络马马马马 网络	<u>م</u>		申请公开
		1999-000 - 405379 - 2373 C	1979WU 1985-10	A 10073 (***** 3300			○ 在线 信坊
							」 建议
			公众者	四回 四	全部 热点服务	全部	ジ 在缝 物证
国家药品监督 政务服务 事项基本		国家药品监督管理局 政务服务事项 最多跑1次	· 假約 · 二类 · 怎样 · 如何	医疗 在网上中请医疗器械经营许 查询图食健字号	 教学、科研用麻醉药品 进口第一类保疗器械引 中药保护品种证书变量 (港、澳、台)预防 	品和精神药品 定要各案 更审批 用生物制品临	Real Real

图 1-5 国家药品监督管理局网上办事大厅-首页

	个人服务 Y 行政权力	公共服务 其他	/法人登录 个人登
	帮助中心 请输入关键词		۹
✔ 登录注册	0	1 个人空间法人空间	
(一) 注册 (二) 登录	(一) 找回密码(二) 账户解锁	 (一) 我的边件 (二) 我的证照 	(一) 用户资料 (二) 账户安全
X		 (四) 我的短约 (五) 我的收藏 	 (二) 販売の店等数 (四) 账号绑定 (五) 经办人授权
		(六) 我的消息 (十) 我的足迹	(六) 证照授权 (十) 判約5月89時人
		(C) SAUSALAR	(0) 302323232

图 1-6 国家药品监督管理局网上办事大厅-帮助

1.2 经办人账号注册

1.经办人账号属于个人账号,用户点击入国家药品监督管理 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 1-7 所示。



图 1-7 国家药品监督管理局网上办事大厅-注册 2.创建用户,如图 1-8 所示。

1 创建用户	(2) 实名认证 (3)	完成注册
*用户名:	4~20个字符,支持字母、下划线、数字组合	
*手机号:	请输入您的手机号,长度11位	
*图形验证码:	请输入右侧图形验证码,再获取短值验证码	VX29
*短信验证码:	请输入收到的规信验证码	获取短信验证码
*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:	再次輸入密码	
	✓ 我已阅读并同意《 政务服务平台注册协议 》	

图 1-8 创建用户

3.实名注册,如图1-9所示。

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:	请编入邮箱 +:		
验证码:	请输入收到的验证码	获取邮箱验证码	
	先期过,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	国家市场监督管理局	

图 1-9 实名注册

4.完成个人账号的注册,如图 1-10 所示。

全国一体化在线域务服务平台 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 实行	3认证	3 完成注册	
	恭喜, 注册成功, 请牢 说 _{进入服务事项}	已账号并定期更新密码! ^{费录个人空间}		
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	国家市场监督管理局	
本站由国家药品监督管理局主 Copyright © NMPA All Rights 地址:北京市西域区展览路北	办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像 Reserved 备置序号: 死IC P备13027807号 露园1号 邮编: 100037 局总机: 68311166		<u>政府网站</u> 找错	

图 1-10 完成注册

经办人账号在个人登录界面完成注册之后,可在**个人登录或** 法人登录界面通过用户名密码进行登录。

1.3 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 1 11 所示。

	^{娠後平台} 监督管理局	网上办事大师	Ŧ			?
首页 法人服务	~ 个人服务 ~ 行ī	收权力 公共服务		/	法人空间 🗸	
eorp4	返回空间) (注销登录	C				咨询 ① 投援 ● 请开
我的资料	密保工具	密码管理	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人	△开 ご 在线 信访
Q、输入经办人名称						建议
211	有					收缩

图 1-11 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 1-12 所

示。

8 **四 corp4	返回空间)(注销登录	D			
我的资料	密保工具	密码管理	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人
Q 输入经办人名称 2 限公司	有				

图 1-12 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 1-13 所示。

Q、输入完整身份证号码	×
	确定
姓名 身份证编号 手机号 实名状态 操作	

图 1-13 输入查询条件

4. 确定并选择该经办人账号。如图 1-14 所示。

新增法人经	办人			>
9	1999			确定
姓名	身份证编号	手机号	实名状态	1
〕 四	344	177**** 77	已实名	选择

图 1-14 确认经办人

5. 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 1-15 所示。

	法人经办人授权:		
21 / 有	姓名	李四	变更经办人 解绑经办人
限公司	身份证号码	***************************************	
1 洗权权力人	手机号	177****7777	
1. 远拜空外八	实名等级	三级	
	用户状态	禁用	2. 点击启用 💷
	可二次授权	否	· 允 许
	有效期至		修改效明
	已授权系统	您暂无授权,请联系您的法定代表人授权。	3. 输入有效期至,并点击修改效期
		C→ 化妆品生产许可信息管理系统	授权绑定
		亞 药品业务应用系统	4. 点击授权绑定 题 300% 200% 200% 200% 200% 200% 200% 200%

图 1-15 经办人授权

2. 授权绑定

2.1 法人账号授权绑定

2.1.1 已有药审中心申请人之窗账号的用户

对于已有药审中心申请人之窗账号的用户,在网上办事大厅中绑定"申请人之窗"的同时,将自动与"药品业务应用系统"进行

绑定,具体步骤如下:

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 2-1 所示。

國家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0							
首页 法人服务 ~ 个人服务 ~ 行政权力	公共服务	其他		法人空间 🖌			
我的资料 密保工具 密码管理	证照	授权 经办人授权	账号绑定	变更法定代表人			
(1) 您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):			Ť				
G2 医疗器械生产企业监管信息平台	不可解除	GD 药物和医疗器械临床试验机构备器	管理信息系统	不可解除			
G 网上预约系统	不可解除	G-D 药物非临床研究质量管理规范认识	E申请	解除排定			
GD 医疗器械生产经营许可备案信息系统	授权制定	GD 医疗器械唯一标识管理信息系统		不可解除			
GD 药品业务应用系统	解除绑定	GD 投诉与建议(政务服务门户)		不可解除			
GD 药物临床试验数据自查报告填报系统	不可解除	GD 医疗器械注册企业服务平台		不可解除			

图 2-1 国家药品监督管理局网上办事大厅-账号绑定

2. 点击"申请人之窗"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 2-2 所示。



图 2-2 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定

3. 企业选择 CA 用户,插入 Ukey 并输入 Ukey 的密码,进行登录授权绑定。如图 2-3 所示。

方旦收起	答理民家	トホ東ナら	1/2 0			\otimes
法		水等	务系统用户排	受权绑定		
	国家蓟网	会 防品监督管理局 上办事大厅		申请	人之窗	
-	普通用	UKey :		~]	变
5 1 统	户 CA	密码: 请输入	密码			
记	户	验证码: 请输入	验证码	5493		
		登	录	返回		
						_

图 2-3 授权绑定_账号绑定

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 2-4 和 2-5 所示。此时,点击"药品业务应用系统"无需再进行绑定,直接跳转到企业信息界面,如图 2-6 所示,完
善企业信息后即可转入业务办理页面。

信息	\times
用户授权绑定成功	
	确定

图 2-4 授权绑定_绑定成功

(<u>全国一体化在线</u> 国家药品	_{略多服务平台} 品监督管理局	网上办事大师	7 V2.0			
首页 法人	服务 ~ 个人服务	~ 行政权力	公共服务	其他		法人空间 🖌
eshi (返回空间 注销器					
我的资料	密保工具	密码管理	证照排	教 经办人授权	账号绑定	变更法定代表人
🕕 您当前登录的账号授权	《绑定的系统如下(点击系统	名称可进行单点登录):				
GD 药品业务应用系统			不可解除	GD 申请人之窗		解除绑定

图 2-5 授权绑定_绑定成功返回

* 企业名称 :	北京市测试企业	类别:	中药生产企业
营业执照编号:	7776761212	药品生产许可证编号:	67671212
送去地区 ·	1/5-2		
和在地区 .			
*社会信用代码:	98387283798837283L	生产/经营范围:	各种中药生产(生产范围)
注字代表し、	本班拉 (社会代書 人)	80/35・	茶車と
MANEL UNKIC .	FILL (TALE) (AVC)	47112 -	27K
注册地址:	北京市海淀区西二旗某某大街。。。	邮政编码 :	0000000
生产/经营地址:	北京(生产经营地址)	邮政编码 :	0000000
申请人负责人 :	王铁蛋(申请负责人)	职位 :	经理
电话(含区号及分机号):	0108892355	传真:	0108892355
电子信箱:	litiezhu@ltz.com		
联系人:	李铁柱(联系人)	电话:	8892355
笛 注:	角注		/
《药品生产许可证》或者《药品 经营许可证》文件:	▲ 选择文件		
	▶ 8进口药材管理信息系统用户操作手册(检查	检上报端).pdf	下载 删除 (上传时间:2020-03-30 00:00 文件大小:0KB)
			•
	✔保存	▶ 返回	

图 2-6 企业基本信息界面

2.1.2 已有药品相关信息备案平台 (原中药提取物备案平台) 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 2-7 所示。

(2) 48-484 (2) 48-484 (2) 48-484 (3) 50	② 国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0							
首页 法.	人服务 ~ 个人服务 、	行政权力	公共服务	ş	其他		法人空间 🗸	
the state of the s		*						
我的资料	密保工具	密码管理	证照	授权	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人	
() 您当前登录的账号授	权绑定的系统如下(点击系统	名称可进行单点登录):				•		
GD 医疗器械生产企业的	當管信息平台		不可解除	GD 药物和	医疗器械临床试验机构备案	管理信息系统	不可解除	
G 网上预约系统			不可解除	GD 药物排	临床研究质量管理规范认证	申请	解除绑定	
GD 医疗器械生产经营销	F可备案信息系统		授权绑定	GD 医疗器	械唯一标识管理信息系统		不可解除	
GD 药品业务应用系统			解除绑定	G) 投诉与	建议(政务服务门户)		不可解除	
GD 药物临床试验数据自	直接告填报系统		不可解除	GD 医疗器	械注册企业服务平台		不可解除	

图 2-7 国家药品监督管理局网上办事大厅-账号绑定

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 2-8
 所示。

业务	系统用户授	权绑定
医 国家药品监督管理局 网上办事大厅	•	药品业务应用系统
您正在使用政务服务平台账号登录" 药物和吸引 1、获取您的用户信息(姓名、手机号、 2、获取您的身份信息(自然人身份、 3、获取您的企业信息(营业执照数据	"器械临床试验机构备案" 、身份证号) 法人身份))	理信息系统",请确认以下授权信息:
直接授权创建新的账号 (将在业务系统中注册新帐号,无法主动解	(使用原丛	已有用户的登录授权 资系统账号密码登录,可在账号设置中解影!)

图 2-8 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定

在业务系统用户授权绑定界面,输入已有药品相关信息
 备案平台(原中药提取物备案平台)账号,并单击登录。如图

业务	系统用户	受权绑定
会 國家药品监督管理局 网上办事大厅	*	药品业务应用系统
用户名: 177683	86-3	
密码: ••••••	/	
验证码: Q2CV	/	QPCV
	-	

图 2-9 授权绑定_账号绑定

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 2-10 和 2-11 所示。



图 2-10 授权绑定_绑定成功

(2) 年時時間 (1) 年時間 (1) 年間 (1) 年時間 (1) 年時間 (1) 年間 (1) (1) 年間 (1) 年間 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	^{ᇔ穿} 监督管理局 <mark>网</mark> 」	上办事大厅	F			
首页 法人服务 🗸	・ 个人服务 ~ 行政权力	5 公共服务			法人空间 🗸	
会 **清 ()	99299) (1993)					
我的资料	密保工具	密码管理	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人	
() 您当前登录的账号授权绑	定的系统如下(点击系统名称)	可进行单点登录):				
GD 医疗器械唯一标识管理(言思系统	不可解除	GD 药品业务应用系统		解除绑定	
GD 药物和医疗器械临床试剂	硷机构备案管理信息系统	解除绑定	GD 网上预约系统		不可解除	
GD 药物临床试验数据自查排	报告 填报系统	不可解除	GD 药物非临床研究质量	會理規范认证申请	不可解除	

图 2-11 授权绑定_绑定成功返回

2.1.3 没有上述系统账号的用户

 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 2-12 所示。

🥮 🚌							
首页 法人服务 ~ 个人服务 ~ 行政权力	公共服务	5 其他		法人空间 🗸			
我的资料 密保工具 密码管理	证照	授权 经办人授权	账号绑定	变更法定代表人			
⑦ 您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):			•				
GD 医疗器械生产企业监管信息平台	不可解除	GD 药物和医疗器械临床试验机构备	案管理信息系统	不可解除			
G 网上预约系统	不可解除	GD 药物非临床研究质量管理规范认	证申请	解除绑定			
GD 医疗器械生产经营许可备案信息系统	授权绑定	GD 医疗器械唯一标识管理信息系统	I	不可解除			
GD 药品业务应用系统	解除绑定	G-D 投诉与建议(政务服务门户)		不可解除			
GD 药物临床试验数据自查报告填报系统	不可解除	GD 医疗器械注册企业服务平台		不可解除			

图 2-12 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 2-13 所示。

业务	业务系统用户授权绑定								
会 国家药品监督管理局 网上办事大厅	•	药品业务应用系统							
您正在使用政务服务平台账号登录"药物和账时 1、获取您的用户信息(姓名、手机导、	您正在使用政务服务平台账号登录"药物和账户器被临床记绘机构备案管理信息系统",请确认以下授权信息: 1、获取您的用户信息(姓名、手机号、身份证号)								
 2、获取您的身份信息(自然人身份、) 3、获取您的企业信息(营业执照数据) 	法人身份))								
直接授权创建新的 账号 (将在业务系统中注册新帐号,无法主动	解绑!) (使用原	已有用户的登录授权 到业务系统账号密码登录,可在账号设置中解绑!)							

图 2-13 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 2-14 和 2-15 所示。



图 2-14 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定成功

() 全国一体化在线 国家药品	^{政务服务平台} 品监督管理局网	ートの事大院	Ŧ			
首页法人服务	~ 个人服务 ~ 行政	权力 公共服务		/	法人空间 🗸	
会 **清 hzzk2	返回空间)(注解費录)					
我的资料	密保工具	密码管理	经办人授权	账号绑定	变更法定代表人	
(1) 您当前登录的账号授	贝绑定的系统如下(点击系统名	3称可进行单点登录):				
GD 医疗器械唯一标识管	理信息系统	不可解除	GD 药品业务应用系统		不可解除	
GD 药物和医疗器械临床	试验机构备案管理信息系统	解除绑定	G 网上预约系统		不可解除	
GD 药物临床试验数据自	查报告填报系统	不可解除	GD 药物非临床研究质量	管理规范认证申请	不可解除	

图 2-15 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. 系统登录

3.1 法人账号登录

3.1.1 用户名密码登录

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 3-1 所示。

비르크포
法人登录 个人登录 飞
現戶名: 明治入田户伝/病一社会部所代码/平机合社 素 研: 明治入田戶
Ballis Internations
日本 正本次外医外干白外弓弦大 CA弦会 日本の内容の 2010年1月1日 1月1日

图 3-1 账号登录

2. 进入法人空间,点击账号绑定,然后点击"药品业务应用
 系统"。如图 3-2 所示。

全国一体化在基本发展局等于自 国家药品监督管理局网上办事大厅	
首页 法人服务 > 个人服务 > 行政权力 公共服务 法人员	2间 ~
**清 hxzik2 適回空间 注閉登录	
我的资料 密保工具 密码管理 经办人授权 账号绑定 变更法	定代表人
也当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):	
CD 医疗器械唯一标识管理信息系统 不可解除 CD 药品业务应用系统	不可解除
GD 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统 KBW CD 网上预约系统	不可解除
C⊃ 药物临床试验数据自查报告增报系统 不可解除 C⊃ 药物非临床研究质量管理规范认证申请	不可解除

图 3-2 选择系统

3. 系统提示是否登录"药品业务应用系统"。如图 3-3 所

示。

信息		×
! 是否登录	【药品业务应	如用系统】
	确定	取消

图 3-3 确认登录

4. 确定后,登录"药品业务应用系统"。如图 3-4 所示。

	药品	业务应用	月系统 企业服务	务平台				
首页	企业信息	产品信息	药品注册审批与备案	信息采集	进度查询	通知公告	业务办理入口 🗸	
^{我的}	^{在办事项}		我的办结事项 共0个	2	6	通知公告	全部	
办돼	聖信息						更多	
智力	Ē.							

图 3-4 药品业务应用系统首页

3.1.2 CA 用户登录

目前仅法人登录支持 CA 认证登录。

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,点击 CA 登录。如图 3-5 所示。

会 国家药品监督管理	里局网上办事大厅 V2.0		用户登录	វរា	Fil y	
			大登录	■ ▼ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●		● 邢和 阿上 預約 ①〕
		用户名: 密码:	清输入用户名/统一 清输入密码	社会信用代码/手机号f		資源 り 投 が 服 中 語
统一认足 金属曲 服务4距离		验证码:	清输入验证码 [2] 录	N2N8		公开 至 在 绕 信 坊 建 议
at water as at water as		国家政务	服务平台账号登录 用户解锁 忘记室和	CA登录 3 注册		✓ 仕線 絵証 ※
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		98.98

图 3-5 选择 CA 登录

全面一体的建筑建筑中的 国家药品监督管理	里局网上办事大厅 V2.	0 用户登录	新手引导
		法人登录	 予約 単上 単上 一 ー ー<!--</th-->
第一以至 全発品を 第4の第一		UKey: 密码: 詳絶入密码 勉证時: 評絶入途证明 下型紅干部原因: UKey激活:	→ 日期 早期 単位 公子 公子 へ 公子 へ 公子 の 後 の 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期 日期
		日 录 四家政务服务平台账号量录 月 用户解锁 忘记密码 注	日产名奈明登录 一 ガ 一 一 一 二 日 元 奈 明 堂 ス 一 夏 双 〇 〇 一 夏 双 〇 〇 一 夏 双 〇 〇 一 一 取 〇 〇 一 四 双 〇 〇 一 四 四 四 四 四 四 一 四 四 一 四 四 一 二 一 一 一 四 一 四 一 一 四 一 四 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
国家政务服务平台	国务院部门政务服务平台	印家務品店督管理局 印	家市场监管管理总局

2.输入Ukey、密码和验证码,登录法人账号。如图 3-6 所示。

图 3-6 账户登录

3.插入 CA 认证的 Ukey, 输入正确的 CA 密码。

4.点击账号绑定,然后点击"药品业务应用系统"。如图 3-7 所示。

(2) 28 - 5400 (38) 570 (37	
首页 法人服务 🗸 个人服务 🖌 行政权力 公共服务	法人空间 🗸
*清 」 」 通回空间 注留信录	
我的资料 密保工具 密码管理	经办人授权 账号绑定 变更法定代表人
③ 您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):	1
CD 医疗器械唯一标识管理信息系统 不可解除	GD 药品业务应用系统 不可解除
GD 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统 解除螺定	GD 网上预约系统 不可解除
GD 药物临床试验数据自查报告填报系统 不可解除	GD 药物非临床研究质量管理规范认证申请 不可解除

图 3-7 选择系统

系统提示是否登录"药品业务应用系统"。如图 3-8 所示。



图 3-8 确认登录

确定后,登录"药品业务应用系统"。如图 3-9 所示。

	药品	业务应用	月系统 企业服务	务平台				
首页	企业信息	产品信息	药品注册审批与备案	信息采集	进度查询	通知公告	业务办理入口 🗸	
我的: 共0	_{在办事项}		我的办结事项 共0个	3	i	通知公告	金郎	
ታ፤	聖信息						更多	
범 기	τ.							

图 3-9 药品业务应用系统首页

3.2 经办人账号登录

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,输入用户名、密码和验证码,登录经办人账号。如图 3-10 所示。



2.点击账号绑定,然后点击"药品业务应用系统"。如图 3-11 所示。

首页 法人服务	~ 个人服务 ~	行政权力 公共服务	其他		法人空间 🗸
e **گ jingbanren		•			
我的资料	密保工具	密码管理	证照授权	经办人授权	账号绑定
我的资料	密保工具 的系统如下(点击系统名称可	密码管理 进行单点登录):	证照授权	经办人授权	账号绑定

图 3-11 选择系统

4. **业务办理**

进入药品业务应用系统后,在首页点击"药品注册审批与备案",选择对应的注册业务事项进行办理,如图 4-1 所示,具体业务办理操作详见首页通知公告中"药品注册业务企业操作手册",如图 4-2。

0	药品业务应用系统企业服务平台 _									
首页	企业信息	产品信息	商品注册审批与督案	信息采集	进度查询	通知公告	业务系统入口 🗸			
类型:	全部进	口药品 国产	药品 备案							
主题:	全部药	品药材(寺殊药品							
共 13个服务	务事项									
境内生	产药品注册						Ű.			
境外生	产药品注册									
港澳台	医药产品注册	1					~			
中药配	方颗粒						v			
一次性	讲口									

图 4-1 选择相应药品注册申报事项

首页	企业信息	产品信息	药品注册审批与备案	信息采集	进度查询	通知公告	业务系统入口 🗸
我的在 共4 1	_{王办事项} 个		我的办结事项 共0个	S	通知公告 • 药品注册业	务企业操作手册	소 위
办 理	[信息 市测试企业 , 您	申报的首次进口]药材首次申请,产品名为《	111》已经在20;	20年11月03日完	成受理,编号为:JTC20000	更多 08津
				-			

图 4-2 查看药品注册业务企业操作手册