**云南省食品药品监督管理局**

**药品监管平台企业用户操作手册**

**昆明东讯科技有限公司**

**2017年2月**

目录

[1. 注册与登录 1](#_Toc501034317)

[1.1. 用户注册 1](#_Toc501034318)

[1.2. 用户登录 3](#_Toc501034319)

[1.3. 连锁类型药品经营企业用户设置 4](#_Toc501034320)

[2. 单位设置 6](#_Toc501034321)

[2.1. 我的药品信息 6](#_Toc501034322)

[2.2. 药品使用不良反应报告 7](#_Toc501034323)

[2.3. 密码修改 7](#_Toc501034324)

[2.4. 单位信息设置 8](#_Toc501034325)

[3. GLP 8](#_Toc501034326)

[3.1. 项目在研情况 9](#_Toc501034327)

[3.2. 设备及主要人员变化 9](#_Toc501034328)

[3.3. 日常监管上报 10](#_Toc501034329)

[4. GCP 12](#_Toc501034330)

[4.1. 严重不良事件报告 12](#_Toc501034331)

[4.2. 药物临床试验备案 13](#_Toc501034332)

[4.3. 日常监管上报 14](#_Toc501034333)

[5. 药品注册 15](#_Toc501034334)

[5.1. 我的申请 15](#_Toc501034335)

[5.2. 中药饮片注册申请 16](#_Toc501034336)

[5.3. 医疗制剂注册申请 17](#_Toc501034337)

[5.4. 医疗再注册申请 18](#_Toc501034338)

[5.5. 医疗制剂补充申请 19](#_Toc501034339)

[5.6. 医疗制剂调剂使用申请 20](#_Toc501034340)

[5.7. 中药饮片标签管理 21](#_Toc501034341)

[6. 经营许可/变更 23](#_Toc501034342)

[6.1. 筹建申请 23](#_Toc501034343)

[6.2. 验收申请 28](#_Toc501034344)

[6.3. 经营许可证/GSP认证变更 32](#_Toc501034345)

[6.4. 经营许可证换证 35](#_Toc501034346)

[6.5. 经营许可证补发 39](#_Toc501034347)

[6.6. 补充申请 42](#_Toc501034348)

[6.7. 校正信息 46](#_Toc501034349)

[6.8. 广告申请 46](#_Toc501034350)

[7. GSP认证 47](#_Toc501034351)

[7.1. GSP认证证书申请 47](#_Toc501034352)

[7.2. GSP认证换证 51](#_Toc501034353)

[7.3. GSP认证补发 54](#_Toc501034354)

[7.4. GSP重新认证 57](#_Toc501034355)

[8. 药品生产许可证 58](#_Toc501034356)

[8.1. 新申办 58](#_Toc501034357)

[8.2. 换证申请 64](#_Toc501034358)

[8.3. 药品生产许可证变更 64](#_Toc501034359)

[8.4. 企业注销 65](#_Toc501034360)

[8.5. 质量授权人备案 66](#_Toc501034361)

[8.6. 生产负责人备案 66](#_Toc501034362)

[8.7. 原料药备案 67](#_Toc501034363)

[9. 药品GMP认证 68](#_Toc501034364)

[9.1. 申请GMP认证 68](#_Toc501034365)

[9.2. 药品GMP认证延续 72](#_Toc501034366)

[9.3. 委托检验备案 73](#_Toc501034367)

[9.4. 委托生产备案 74](#_Toc501034368)

[10. 医疗机构制剂许可证 75](#_Toc501034369)

[10.1. 新申办 75](#_Toc501034370)

[10.2. 换证申请 79](#_Toc501034371)

[10.3. 医疗机构制剂许可证变更 79](#_Toc501034372)

[10.4. 企业注销 80](#_Toc501034373)

[10.5. 关键设施设备变更备案 81](#_Toc501034374)

[10.6. 药检室负责人及质量管理组织负责人备案 82](#_Toc501034375)

# 注册与登录

## 用户注册

在浏览器地址栏中输入http://222.221.246.2:234/FrontManage/Login/index.html，进入登录页面，点击右上角“企业用户注册”按钮。



请填写企业名称、组织机构代码、真实姓名、用户名、密码、地址后，点击“注册”按钮。



如果注册成功则系统提示信息如下：



点击“直接登录”按钮即自动进入系统。

## 用户登录

在浏览器地址栏中输入http://222.221.246.2:234/FrontManage/Login/index.html，进入登录页面，如下图所示，输入正确的用户名和密码后，点击“登录”按钮。

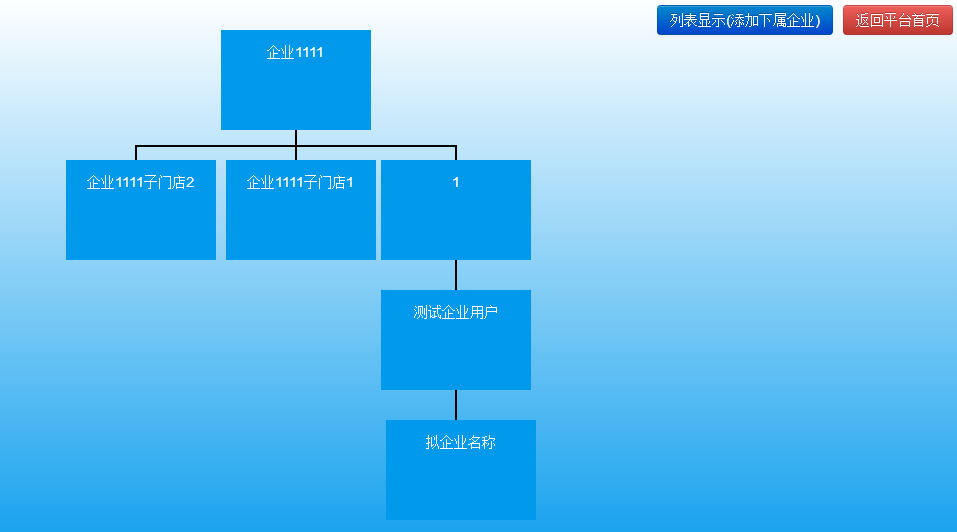


登录成功后，系统首页如下图所示，点击各功能图标进入对应的业务管理模块，点击图标即退出系统。



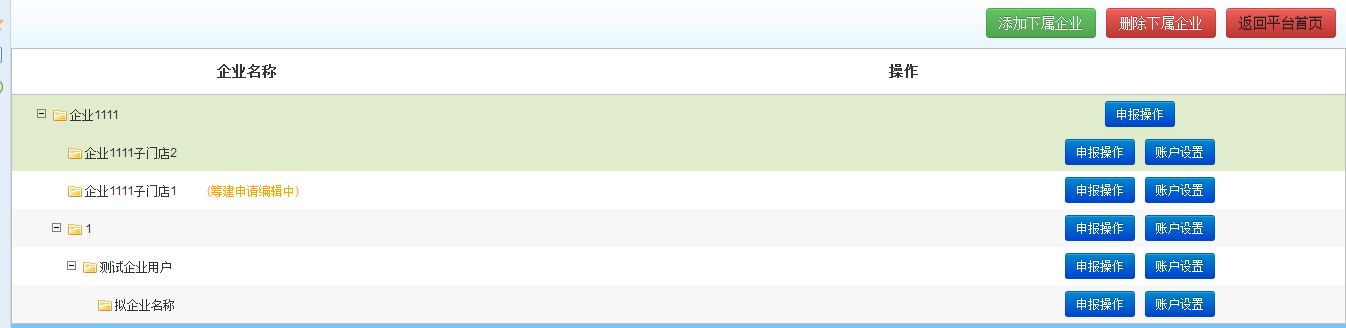
## 连锁类型药品经营企业用户设置

在系统首页点击“经营许可/变更”图标，进入企业列表页面，以树形结构显示连锁类型药品经营企业信息。点击按钮，可以管理下属企业；点击可以退出当前功能，返回到平台首页。



【下属企业管理】

点击按钮，可以进入下属企业管理页面，可以添加、删除下属企业，设置下属企业登录密码，进行申报。



**添加下属企业：**在左侧企业列表中单击选中需要添加下属企业的企业名称，点击“添加下属企业”按钮，输入下属企业信息后点“提交”按钮。



**删除下属企业：**在左侧企业列表中单击选中需要删除下属企业的企业名称，点击“删除下属企业”按钮并确认操作，删除后企业信息不可恢复。

**账户设置：**在企业列表操作列中点击“账户设置”按钮，系统默认生成子企业的登录账户，用户可设置其登录密码，设置后子企业管理员可以登录系统管理本企业的信息。



**申报操作：**企业列表操作列中点击“申报操作”按钮，可进行经营许可/变更管理，具体操作可本文档参考第6节经营许可/变更。

# 单位设置

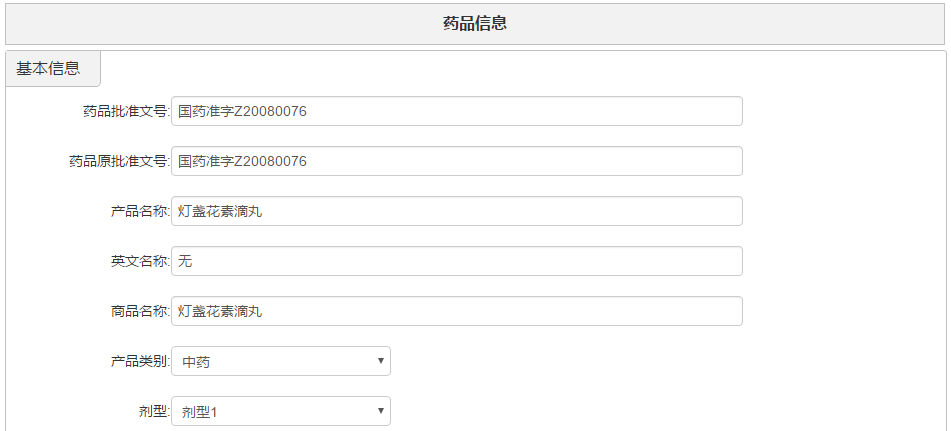
点击系统首页图标，进入单位设置页面。

## 我的药品信息

点击左侧菜单单位设置->我的药品信息，进入【我的药品信息】页面，用户可以管理本企业的药品基本信息。



**新增：**点击“新增”按钮，输入批准文号、产品名称等信息后，点击“提交”按钮保存数据。

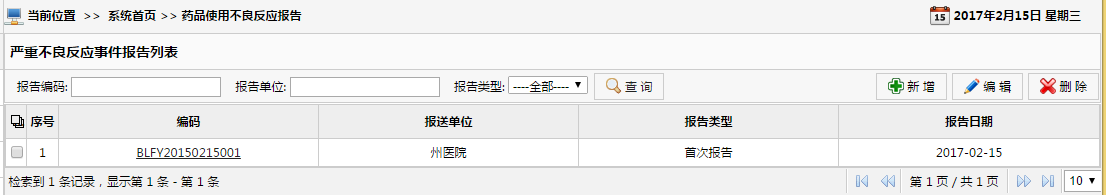


**编辑：**在列表中勾选记录，点击“编辑”按钮，在弹出窗口中修改药品相关信息后，点击“提交”按钮。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

## 药品使用不良反应报告

点击左侧菜单单位设置->药品使用不良反应报告，进入【药品使用不良反应报告】页面，用户可以提交药品使用不良反应相关的报告。



**新增：**点击“新增”按钮，输入报告基本信息、患者信息、怀疑用药等内容后，点击“提交”按钮保存数据。



**编辑：**在列表中勾选记录，点击“编辑”按钮，在弹出窗口中修改报告相关信息后，点击“提交”按钮。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

## 密码修改

点击左侧菜单单位设置->密码修改，进入【密码修改】页面，当前登录用户可以修改自己的密码。如下图所示，输入原密码、新密码以及验证码后，点击“保存”按钮。



## 单位信息设置

点击左侧菜单单位设置->单位信息设置，进入【单位信息设置】页面，当前登录用户可以修改本人的联系电话等基本信息。如下图所示，编辑相关信息后，点击“确定”按钮。



# GLP

点击系统首页图标，进入GLP管理页面。

## 项目在研情况

点击左侧菜单GLP->项目在研情况，进入【项目在研情况】页面，用户可以管理本企业的在研项目信息。



**新增：**点击“新增”按钮，录入项目名称、申办方等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“项目名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改在研项目信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看在研项目的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

## 设备及主要人员变化

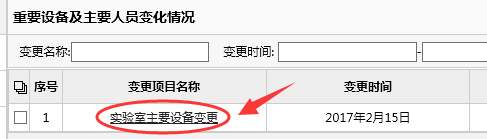
点击左侧菜单GLP->设备及主要人员变化，进入【设备及主要人员变化】页面，用户可以记录本企业的设备及主要人员变化信息。



**新增：**点击“新增”按钮，录入变更项目名称、变更时间等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“变更项目名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改变更项目信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看变更项目的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

## 日常监管上报

点击左侧菜单GLP->日常监管上报，进入【日常监管上报】页面，用户可以记录本企业的日常监管信息。



**新增：**点击“新增”按钮，录入检查项目名称、报告类型等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“检查项目名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改检查项目信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看日常监管报告的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

# GCP

点击系统首页图标，进入GCP管理页面。

## 严重不良事件报告

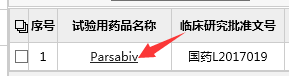
点击左侧菜单GCP->严重不良事件报告，进入【严重不良事件报告】页面，用户可以记录本企业涉及的试验用药品严重不良反应事件。



**新增：**点击“新增”按钮，录入临床研究批准文号、报告类型、医疗机构等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“试验用药品名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改严重不良反应报告信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看不良反应报告的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

## 药物临床试验备案

点击左侧菜单GCP->药物临床试验备案，进入【药物临床试验备案】页面，用户可以记录本企业的药物临床试验备案信息。



**新增：**点击“新增”按钮，录入试验药物名称、临床试验批件号等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“试验用药品名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改药物临床试验备案信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看药物临床试验备案的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

## 日常监管上报

点击左侧菜单GCP->日常监管上报，进入【日常监管上报】页面，用户可以记录本企业的日常监管信息。



**新增：**点击“新增”按钮，录入检查项目名称、报告类型等信息后，点击“提交”按钮保存数据。



**修改：**如下图所示，在列表中点击“检查项目名称”一栏中的链接，可以在弹出窗口中修改检查项目信息，修改后点击“提交”按钮保存。



**查看：**在列表中勾选记录，点击“查看”按钮可以查看日常监管报告的详细信息。

**删除：**在列表中勾选记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**打印回执：**省局签收后则转为“同意签收”状态，点击可以在线打印回执单。

# 药品注册

点击系统首页图标，进入药品注册页面。

## 我的申请

点击左侧菜单药品注册->我的申请，进入【我的申请】页面，用户可以查看本企业申请的项目状态和内容。



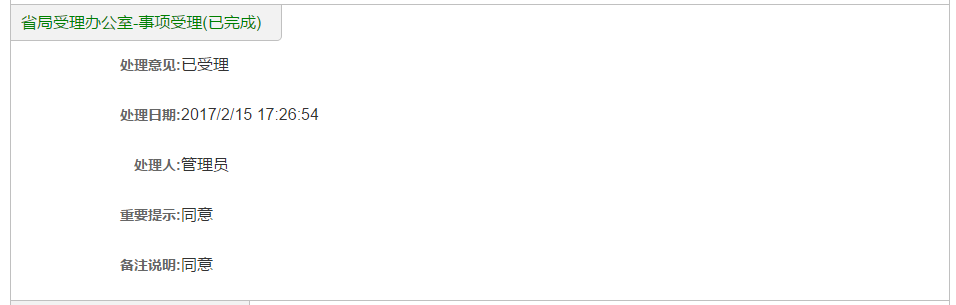
**删除：**在列表中选择记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**查看申请信息：**在列表中点击“申请项目”一栏中的链接，可以查看已提交的申请材料，当签收环节被退回要求“补正资料”时，企业用户可以补充申请材料，重新提交。

**查看办理流程：**在列表中点击“查看办理流程”按钮，可以查看该申请的流程状态。



**查看审批详细：**在列表中点击“查看审批详细”按钮，可以查看详细的审批记录。



**查询：**设置事项名称、企业名称、申请时间等查询条件后，点击“查询”按钮，列表中即显示对应的查询结果。

## 中药饮片注册申请

点击左侧菜单药品注册->中药饮片注册申请，进入【中药饮片注册申请】页面，用户需要按照步骤依次填写相关申请信息。



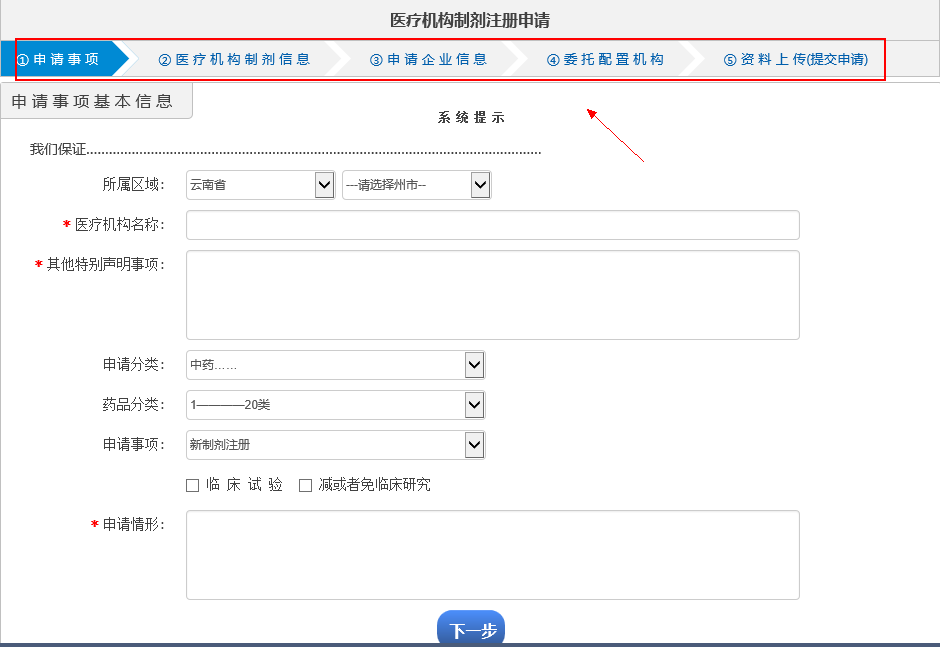
在填完每一步骤之后，点击“下一步”按钮进入下一步骤，最后上传资料，点击“提交”按钮提交该申请。



暂存及提交后的申请可在菜单“我的申请”中进行查看。

## 医疗制剂注册申请

点击左侧菜单药品注册->医疗制剂注册申请，进入【医疗制剂注册申请】页面，用户需要按照步骤依次填写相关申请信息。

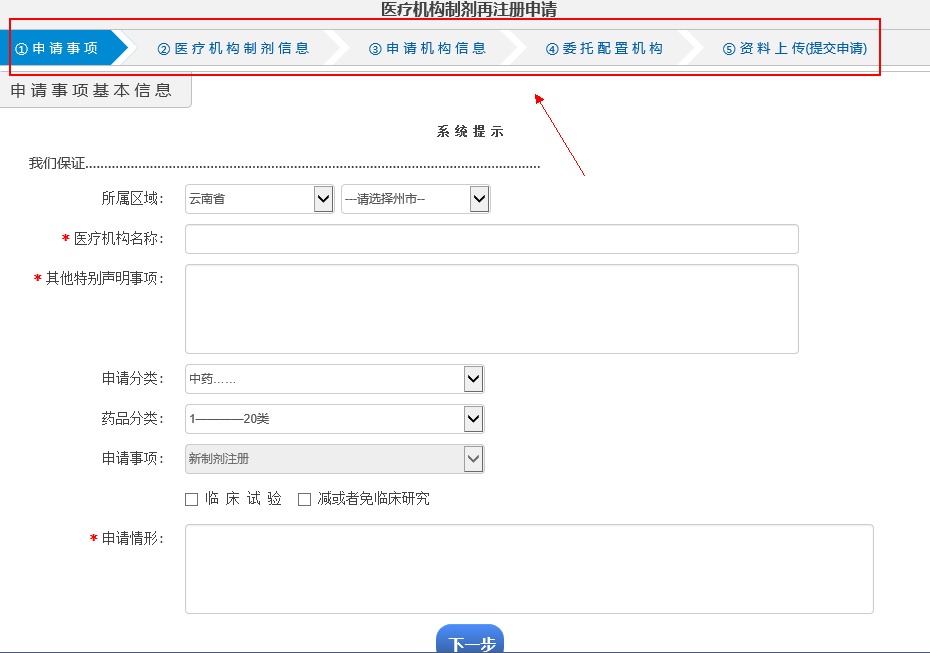


在填完每一步骤之后，点击“下一步”按钮进入下一步骤，最后上传资料，点击“提交”按钮提交该申请。

暂存及提交后的申请可在菜单“我的申请”中进行查看。

## 医疗再注册申请

点击左侧菜单药品注册->医疗再注册申请，进入【医疗再注册申请】页面，用户需要按照步骤依次填写相关申请信息。



在填完每一步骤之后，点击“下一步”按钮进入下一步骤，最后上传资料，点击“提交”按钮提交该申请。

暂存及提交后的申请可在菜单“我的申请”中进行查看。

## 医疗制剂补充申请

点击左侧菜单药品注册->医疗制剂补充申请，进入【医疗制剂补充申请】页面，用户需要按照步骤依次填写相关申请信息。



在填完每一步骤之后，点击“下一步”按钮进入下一步骤，最后上传资料，点击“提交”按钮提交该申请。

暂存及提交后的申请可在菜单“我的申请”中进行查看。

## 医疗制剂调剂使用申请

点击左侧菜单药品注册->医疗制剂调剂使用申请，进入【医疗制剂调剂使用申请】页面，用户需要按照步骤依次填写相关申请信息。



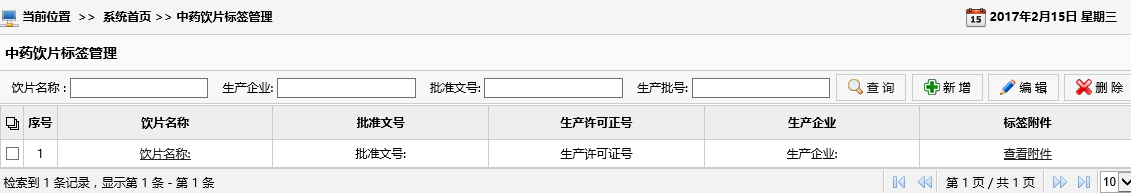
在填完每一步骤之后，点击“下一步”按钮进入下一步骤，最后上传资料，点击“提交”按钮提交该申请。



暂存及提交后的申请可在菜单“我的申请”中进行查看。

## 中药饮片标签管理

点击左侧菜单药品注册->中药饮片标签管理，进入【中药饮片标签管理】页面，用户可以对中药饮片标签进行管理，包括新增、编辑、删除。



**新增：**点击“新增”按钮，录入标签基本信息后，点击“提交”按钮保存。



**编辑：**在列表中选择记录，点击“编辑”按钮进行操作。

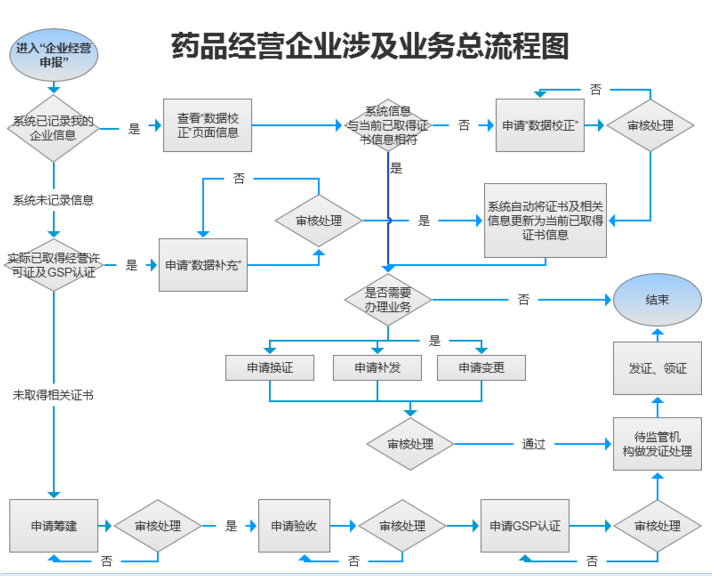
**删除：**在列表中选择记录，点击“删除”按钮并确认操作。

**查看附件：**在列表中点击“查看附件”按钮，可以预览该附件。

**查询：**设置饮片名称、生产企业、批准文号、生产批号等查询条件后，点击“查询”按钮，列表中即显示对应的查询结果。

# 经营许可/变更

点击系统首页图标，进入经营许可/变更页面，总体业务流程如下图所示：



## 筹建申请

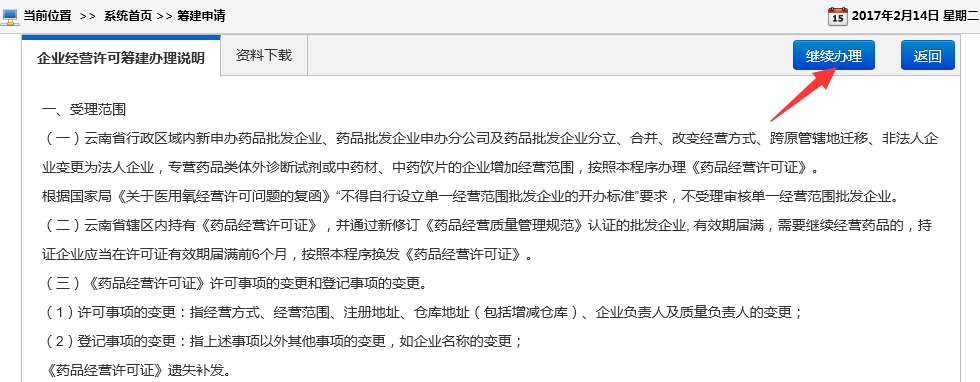
点击左侧菜单经营许可/变更->筹建申请，进入【筹建申请】页面，申请药品经营许可证的企业首先需要提交筹建申请。

**发起并提交申请：**

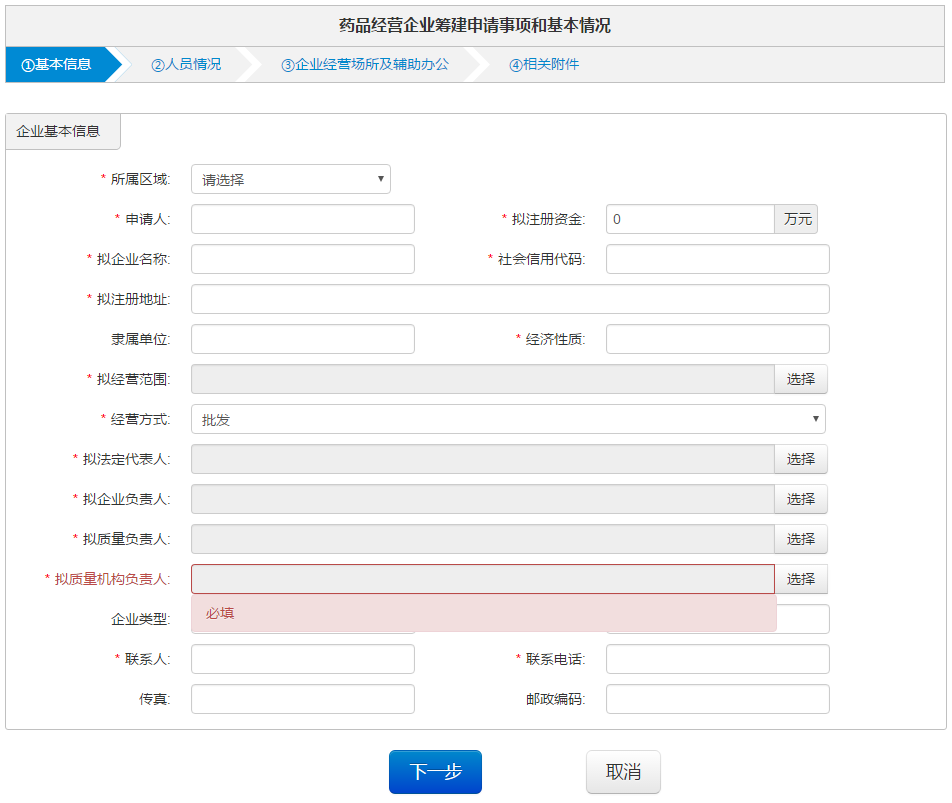
如下图所示，点击“尚未筹建，去申请筹建”按钮。



页面中默认显示企业经营许可筹建的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



（1）在申请表中填写基本信息的相关内容。



其中，法定代表人等，需点击“选择”按钮，在弹出窗口中录入相关信息后点击“确定”按钮保存。



填写完成后，点击“下一步”按钮进入人员情况的填写页面。

（2）在“人员情况”信息录入页面，除人员统计情况外，点击“设置”按钮，可以添加多名技术人员。



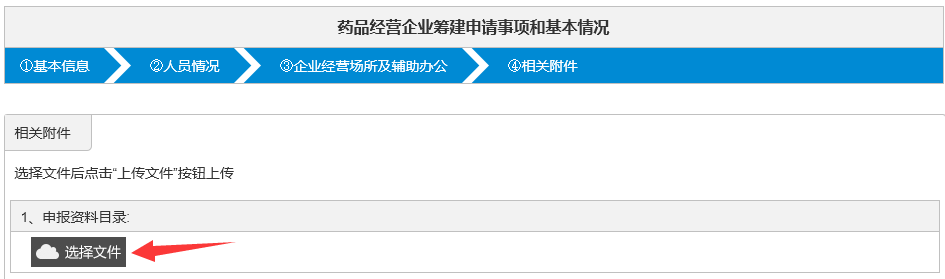
填写完成后，点击“下一步”按钮进入企业经营场所及辅助办公信息的填写页面。

（3）在“企业经营场所及辅助办公信息”信息录入页面，除经营场所和仓库基本信息外，点击“设置”按钮可以添加多个仓库的详细信息。



填写完成后，点击“下一步”按钮进入上传附件页面。

（4）如下图所示，点击“选择文件”按钮，按照办理说明中的要求上传文件。



填写完成后，点击“下一步”按钮进入申请表预览页面。

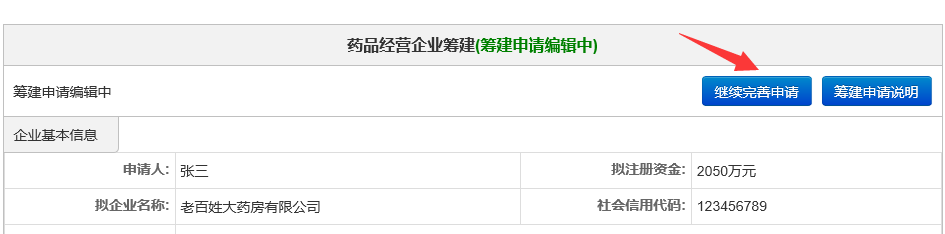


（5）在申请表预览页面，企业可以检查所有已填写的信息，确认无误后，点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，则点击“取消”按钮则申请材料暂存为草稿可以继续编辑。



**完善申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击筹建申请菜单后，页面如下图所示：



点击“继续完善申请”按钮则进入企业基本信息页面，系统提示如下信息：



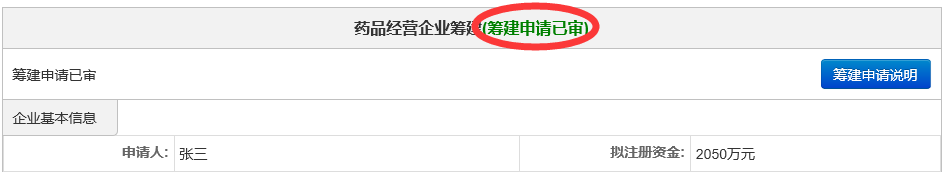
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“发起并提交申请”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

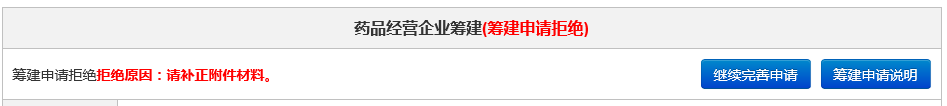
申请提交成功后返回申请表预览页面，显示“筹建申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改完善申请材料。



管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因，企业可以完善申请材料后再次提交申请。

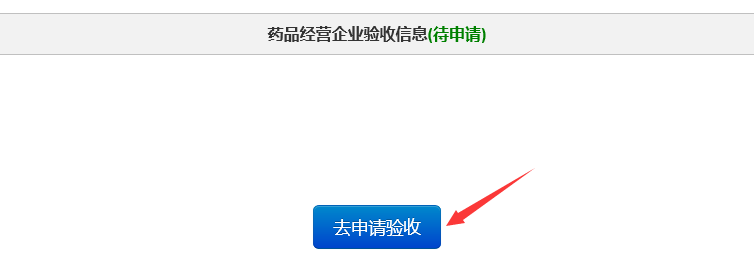


## 验收申请

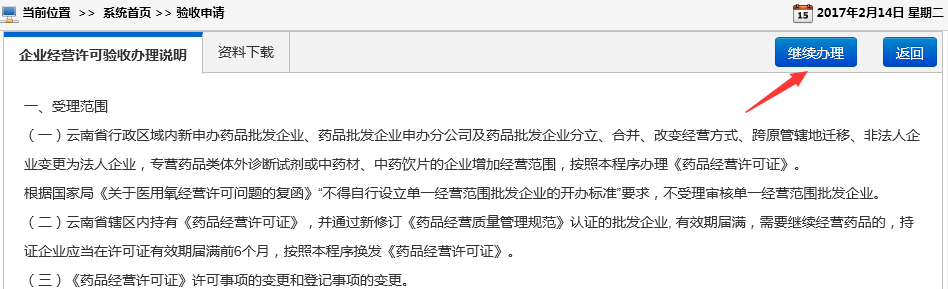
点击左侧菜单经营许可/变更->验收申请，进入【验收申请】页面，申请药品经营许可证的企业筹建申请通过并完成后续工作后，可以提交验收申请。

**发起并提交申请：**

如下图所示，点击“去申请验收”按钮。



页面中默认显示企业经营许可验收的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、企业经营场所、企业设施设备、企业规章制度等内容并上传附件。



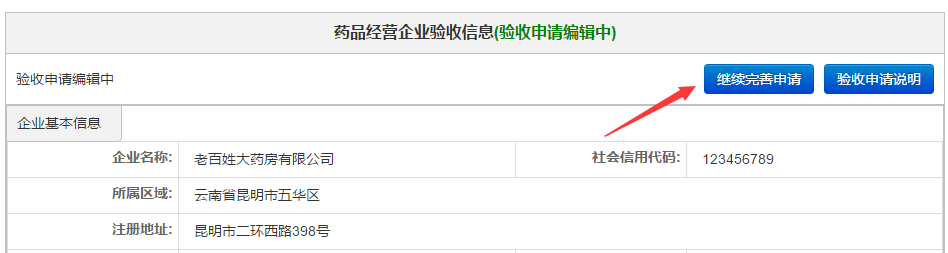
与筹建申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。

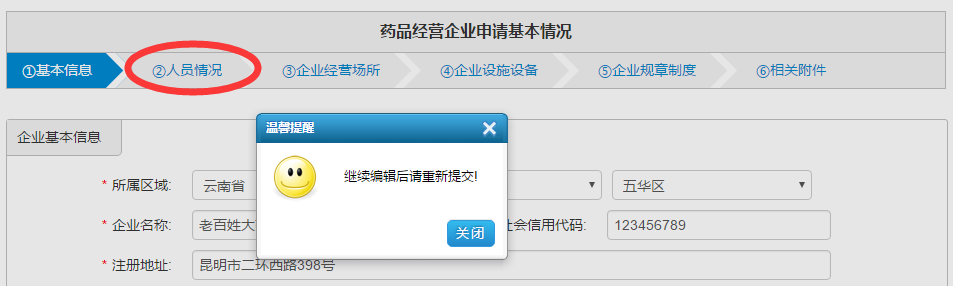


**完善申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击验收申请菜单后，页面如下图所示：



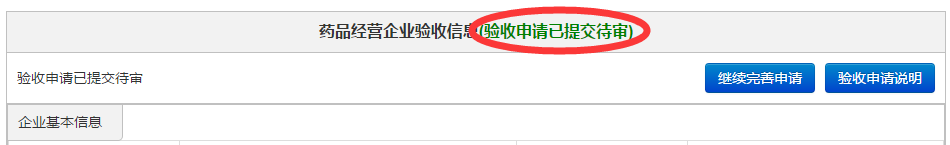
点击“继续完善申请”按钮则进入企业基本信息页面，系统提示如下信息：



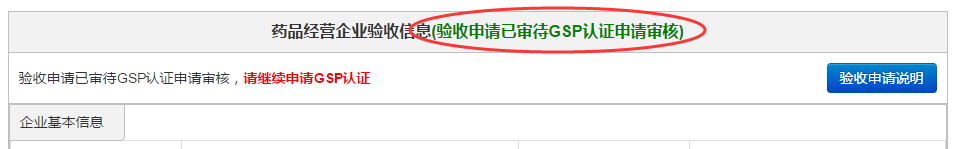
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“发起并提交申请”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

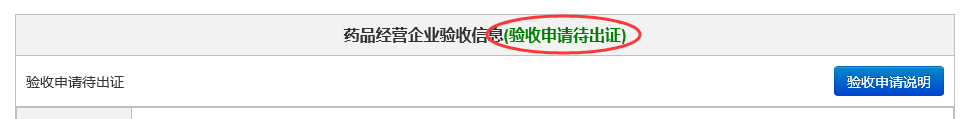
申请提交成功后返回申请表预览页面，显示“验收申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改完善申请材料，注意编辑后需重新提交。



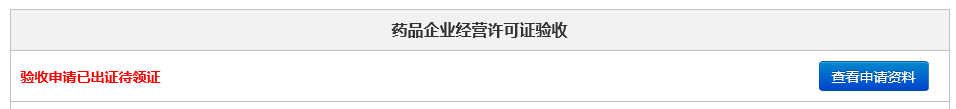
管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改，系统提示企业继续申请GSP认证，请从系统首页点击图标进入GSP认证管理页面。



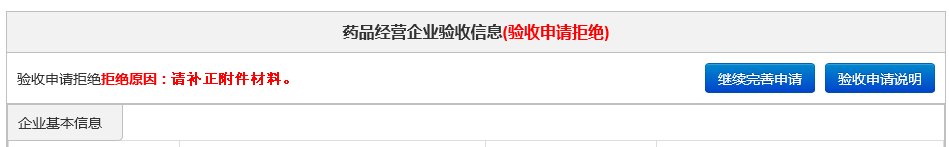
GSP认证审核通过后，审核状态如下图所示，待管理部门出证。



管理部门出证后，如下图所示，系统提示“验收申请已出证待领证”。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。

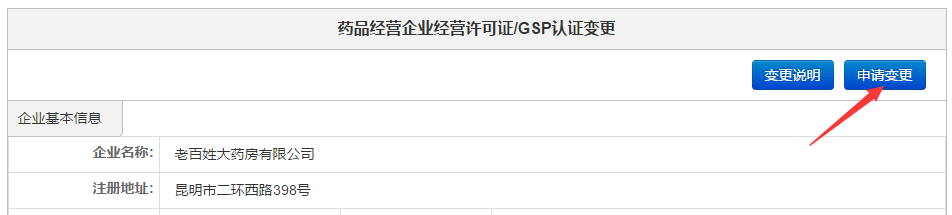


## 经营许可证/GSP认证变更

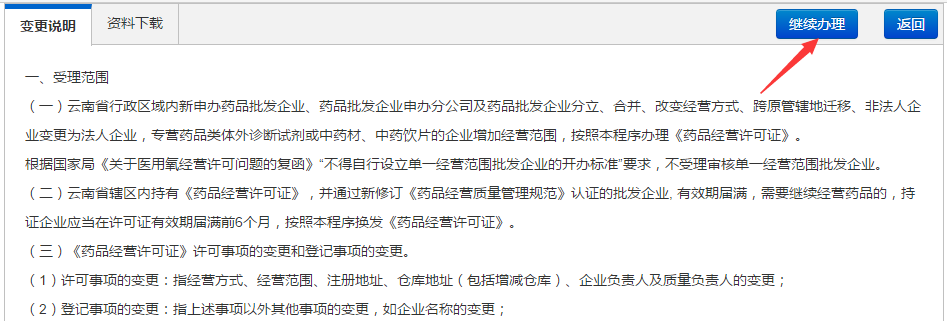
点击左侧菜单经营许可/变更->经营许可证/GSP认证变更，进入【经营许可证/GSP认证变更】页面，由于企业名称、注册地址、经营范围等发生变化企业可以提出变更申请。

**申请变更：**

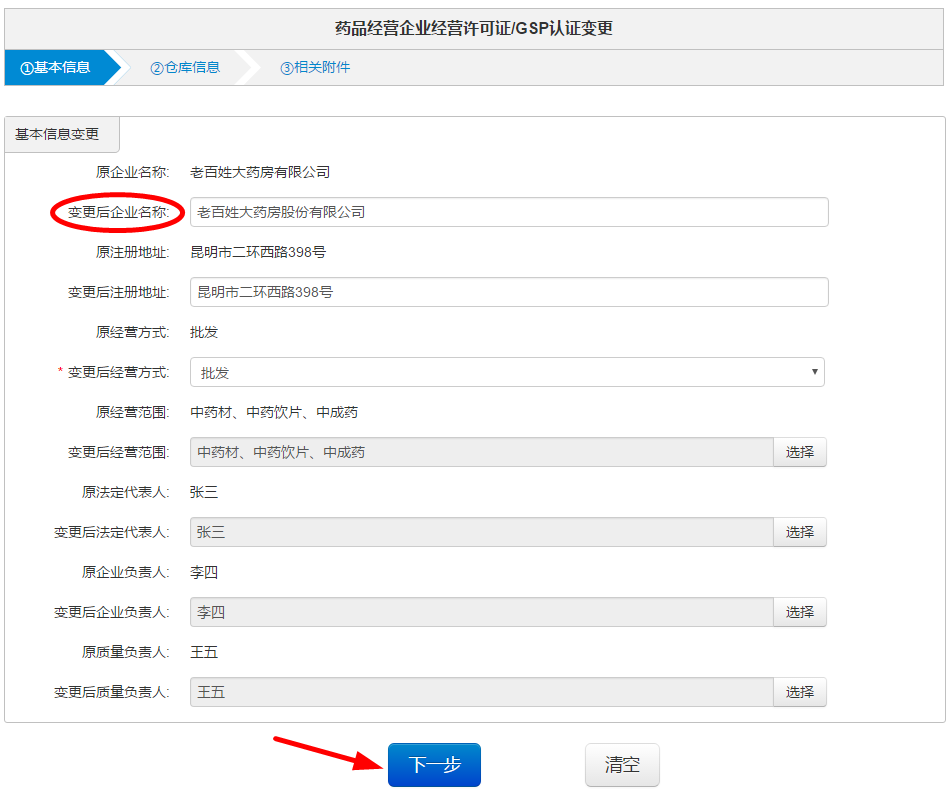
如下图所示，点击“申请变更”按钮。



页面中默认显示企业经营许可证/GSP认证变更的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写变更后的基本信息、仓库信息等内容并按照要求上传附件。其中，请注意根据变更事项的不同，上传附件材料的要求会有所区别，填写申请前请仔细阅读办理说明。



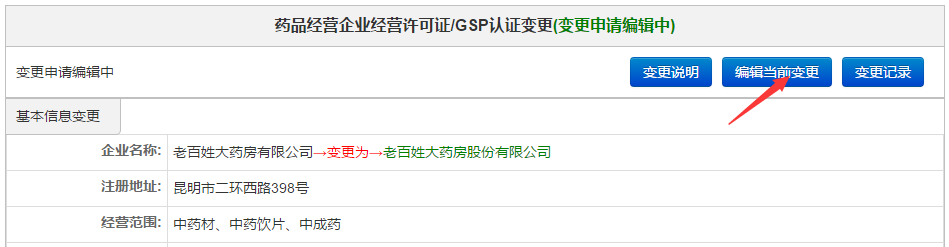
与筹建申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。

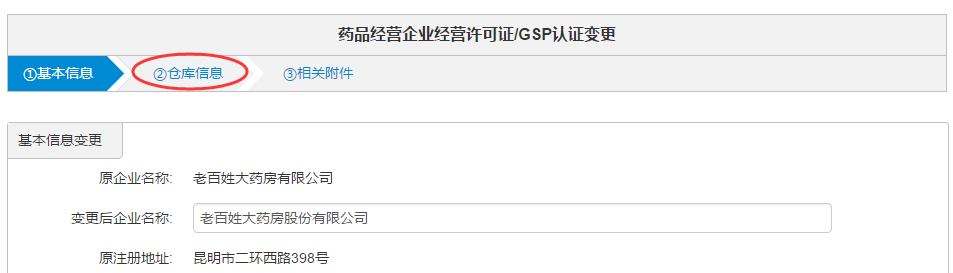


**修改申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击经营许可证/GSP认证变更菜单后，页面如下图所示：



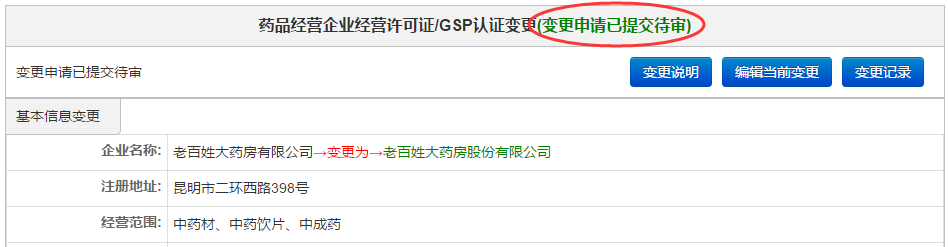
点击“编辑当前变更”按钮则进入企业基本信息页面，如下图所示：



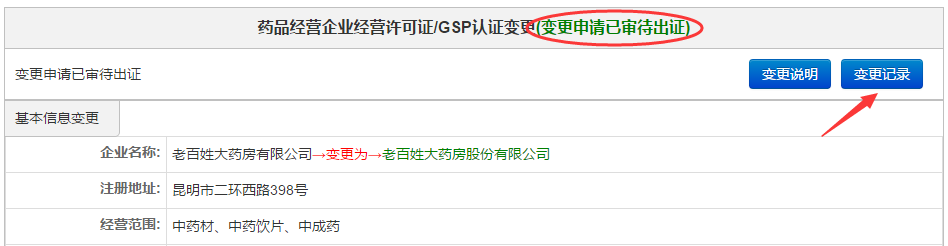
点击上图中的“仓库信息”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“申请变更”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

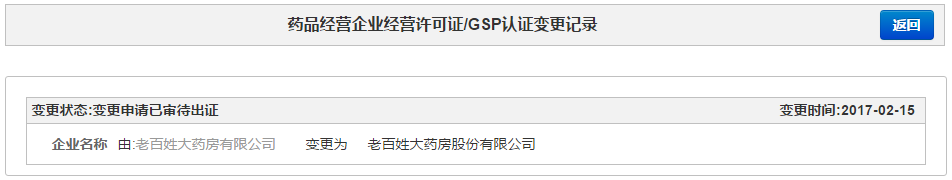
申请提交成功后返回申请表预览页面，显示“变更申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改申请材料，注意编辑后需重新提交。



管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



点击“变更记录”按钮可以查看变更历史记录，如下图所示：



说明：根据变更事项的不同，管理部门会发放新的药品经营许可证，或同时发放新的GSP认证，待出证后企业可以领取新的证书。

如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。



## 经营许可证换证

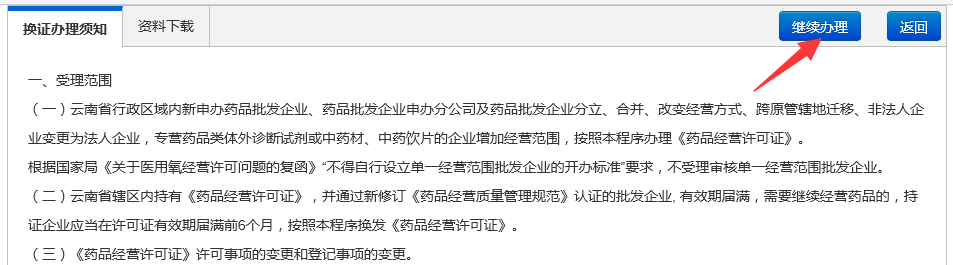
点击左侧菜单经营许可/变更->经营许可证换证，进入【经营许可证换证】页面，企业用户在许可证有效期届满前6个月可以申请换证。

**申请换证：**

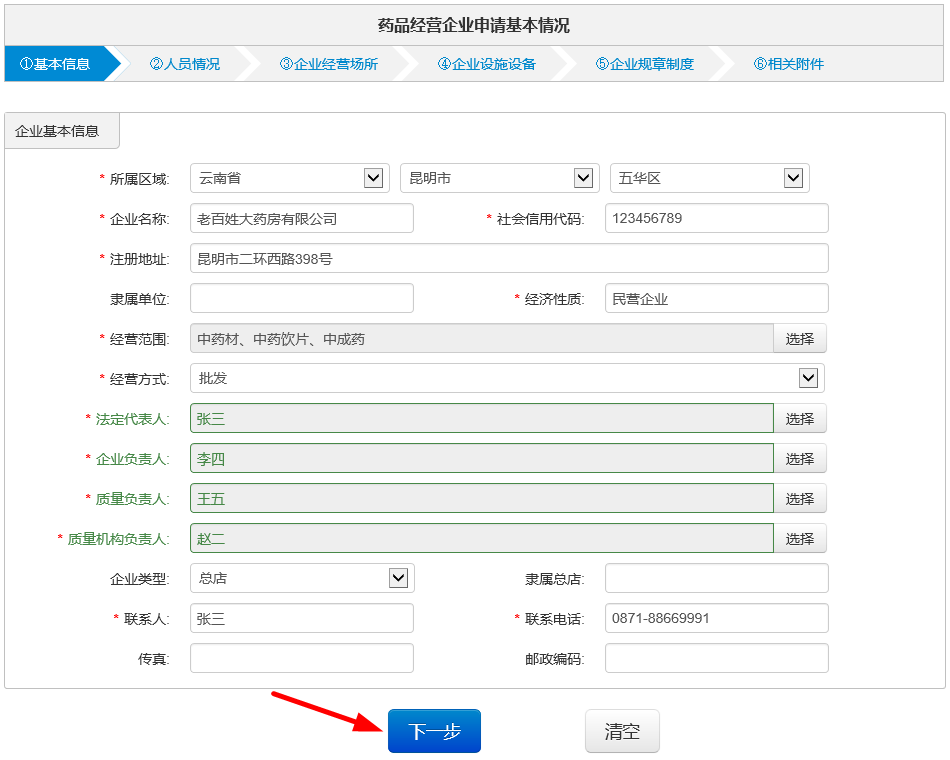
如下图所示，点击“申请换证”按钮。



页面中默认显示企业经营许可证换证的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、企业经营场所、企业设施设备、企业规章制度等内容并上传附件。



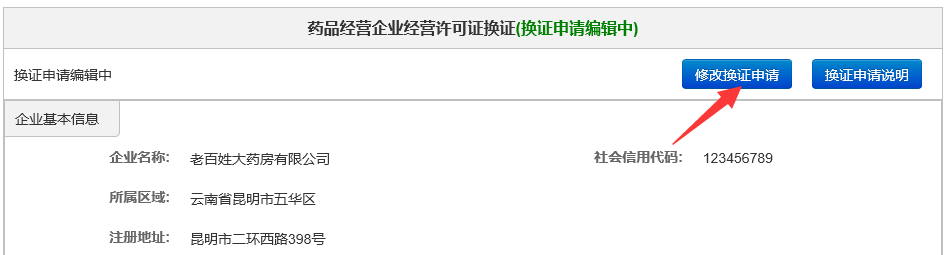
与筹建申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。



**修改申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击许可证换证菜单后，页面如下图所示：



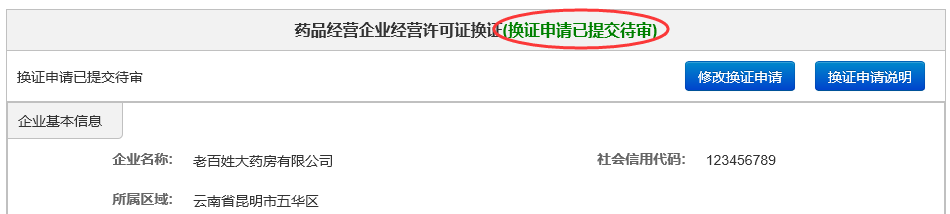
点击“修改换证申请”按钮则进入企业基本信息页面，如下图所示：



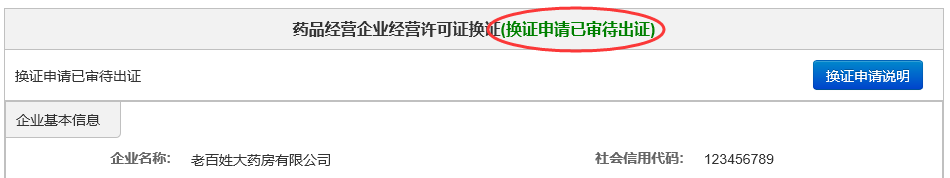
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“申请换证”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

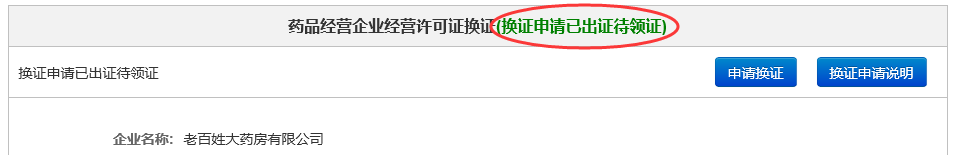
申请提交成功后返回申请表预览页面，并显示“换证申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改申请材料，注意编辑后需重新提交。



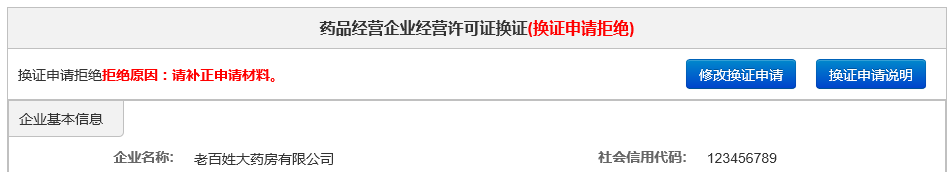
管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



出证后，审核状态如下图所示，此时企业可以领取新的证书。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。



## 经营许可证补发

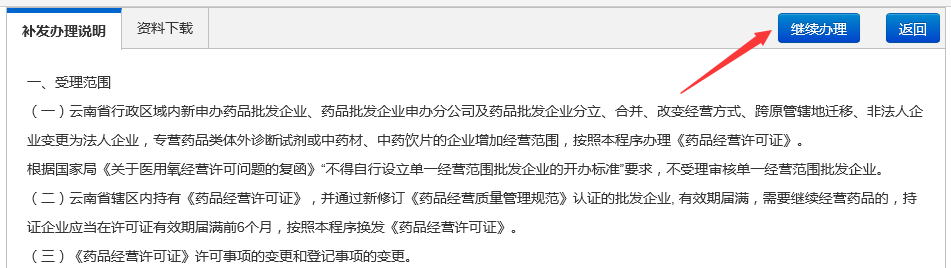
点击左侧菜单经营许可/变更->经营许可证补发，进入【经营许可证补发】页面，由于遗失等原因可以申请补发经营许可证。

**申请补发：**

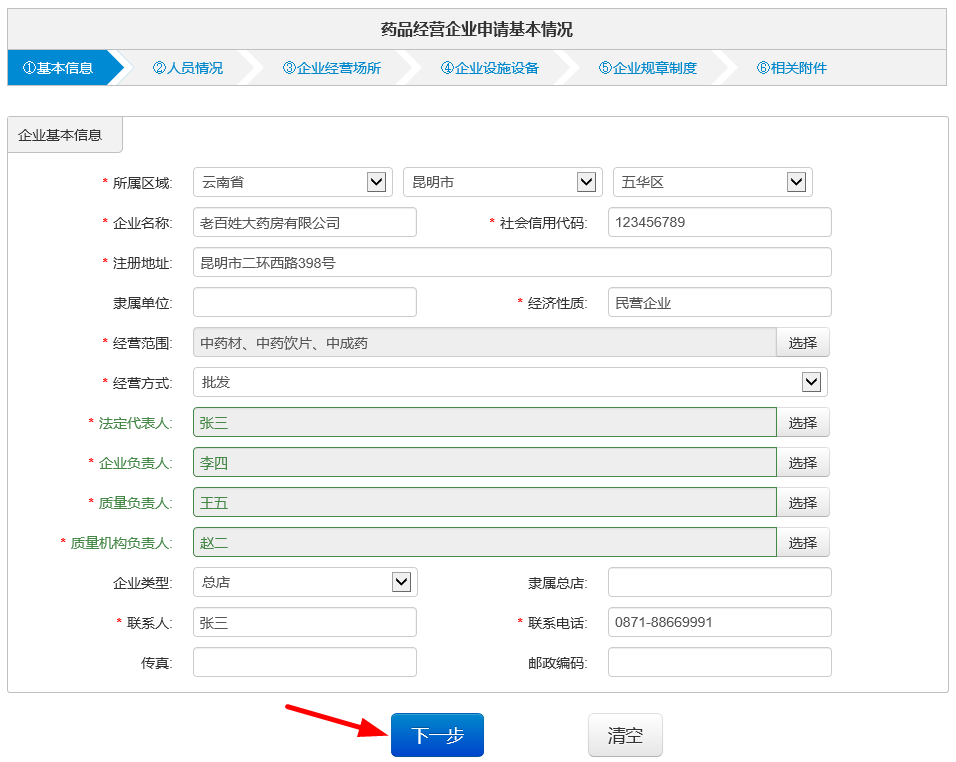
如下图所示，点击“申请补发”按钮。



页面中默认显示企业经营许可证补发的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、企业经营场所、企业设施设备、企业规章制度等内容并上传附件。



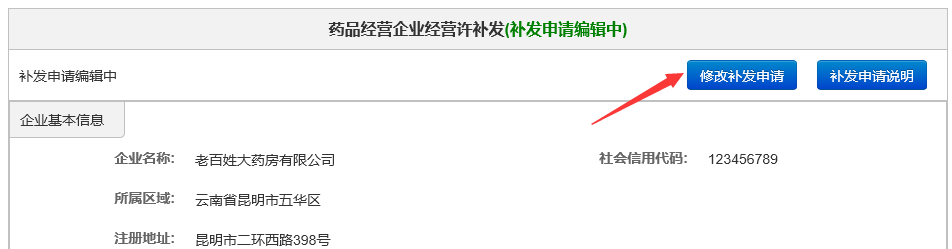
与筹建申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。



**修改申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击许可证补发菜单后，页面如下图所示：



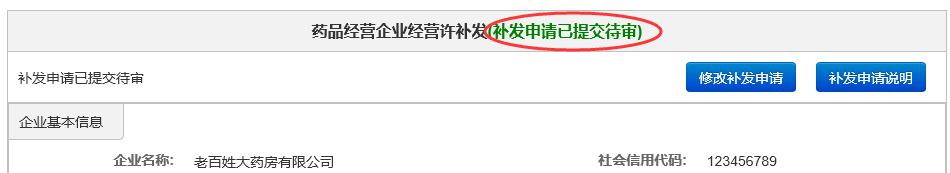
点击“修改补发申请”按钮则进入企业基本信息页面，如下图所示：



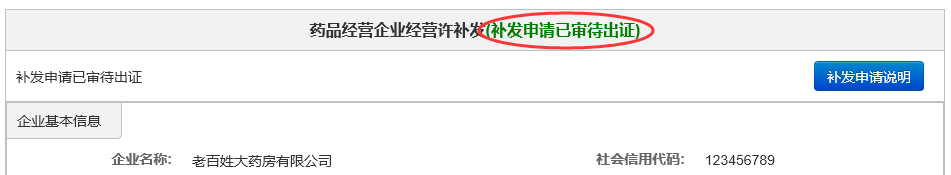
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“申请补发”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

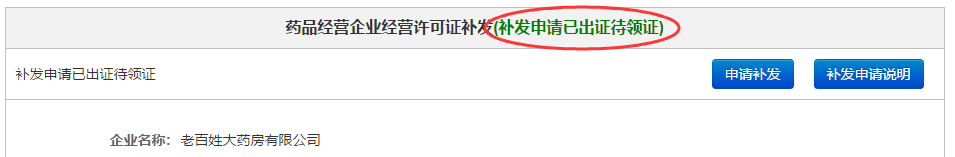
申请提交成功后返回申请表预览页面，并显示“补发申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改申请材料，注意编辑后需重新提交。



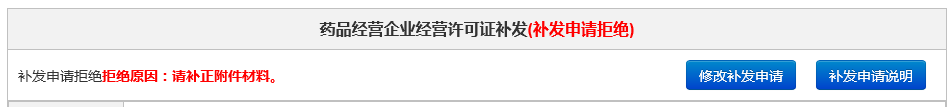
管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



出证后，审核状态如下图所示，此时企业可以领取新的证书。

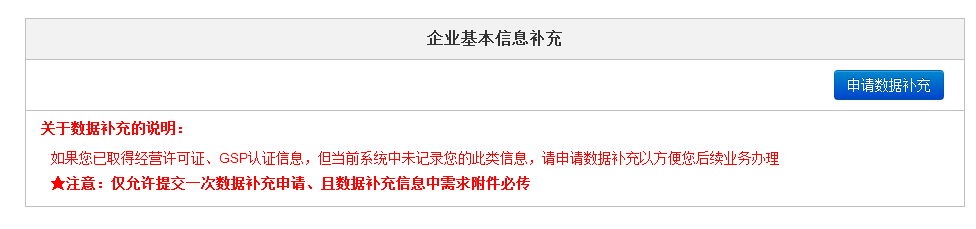


如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。



## 补充申请

点击左侧菜单经营许可/变更->补充申请，进入【补充申请】页面，针对已取得经营许可证、GSP认证信息，但当前系统中未记录此类信息的情况，企业可使用该功能来补充申请数据。



【申请数据补充】

点击“申请数据补充”按钮，依次填写基本信息、证书信息、人员情况、经营场所、设施设备、规章制度、附件等信息后点击提交按钮。

①基本信息：按实际情况填写基本信息，\*部分为必填。填写完成后点击下方的按钮可切换到“证书信息”页面。



②证书信息



③人员情况



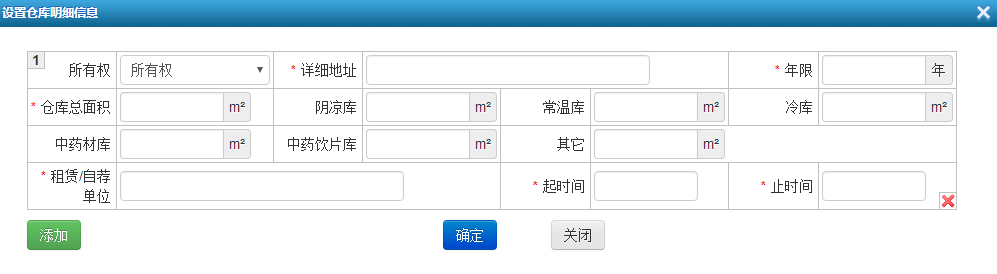
点击“设置”按钮可添加人员，有多位人员时可点击下方的 继续添加。点击右下角可删除人员。信息填写完成后点击“确定”按钮保存。



④经营场所



仓库信息明细：同药学技术人员设置一样，可设置多个仓库信息。



⑤设施设备



点击“设置”按钮可添加人员，有多个设备时可点击下方的 继续添加。点击右下角可删除设备。信息填写完成后点击“确定”按钮保存。



⑥规章制度



⑦附件



点击“选择文件”按钮，选择需要上传的文件后点击“开始上传”按钮。上传完成后点击“下一步”按钮完成信息编辑。此时可点击按钮提交申请，提交后状态变为“补充申请已提交待审”。

点击取消按钮可返回到待编辑页面，可撤销申请或继续编辑。如下图：



**撤销当前申请：**撤销当前申请信息，已经编辑的信息会被彻底清空。

**编辑当前数据补充：**进入到补充申请信息编辑页面。

## 校正信息

点击左侧菜单经营许可/变更->校正信息，进入【校正信息】页面，核对企业经营许可证信息及GSP认证信息后，若存在以下情况，可使用该功能进行校正：

①当前系统中经营许可证信息或GSP认证信息与当前实际不符

②实际已取得经营许可证但当前系统中缺失您的经营许可证信息

③实际已取得GSP认证证书但当前系统中缺失您的GSP认证信息

★注意：仅允许提交一次矫正申请、且矫正信息中需求附件必传

【申请校正】

点击“申请校正”按钮，进入校正信息编辑页面，依次填写基本信息、证书信息、人员情况、经营场所、设施设备、规章制度、附件等信息后点击提交按钮，操作同【补充申请】，不再赘述。



## 广告申请

点击左侧菜单经营许可/变更->广告申请，进入【广告申请】页面，企业可以在线提交广告申请相关的报盘资料。



**添加：**点击“添加”按钮，在弹出窗口中录入广告名称、产品名称等信息，上传报盘xml文件和广告文件后，点击“提交申请”按钮并确认操作。



**修改：**在列表中勾选记录，点击“修改”按钮，在弹出窗口中修改广告相关信息后，点击“提交申请”按钮并确认操作。

# GSP认证

点击系统首页图标，进入GSP认证页面。

## GSP认证证书申请

点击左侧菜单GSP认证->GSP认证证书申请，进入【GSP认证证书申请】页面，企业在经营许可相关的验收申请通过后，可以继续进行GSP认证申请。

**发起并提交申请：**

如下图所示，点击“去申请GSP”按钮。



页面中默认显示GSP认证的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、经营场所、设施设备、规章制度等内容并上传附件。



与经营许可的筹建申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。

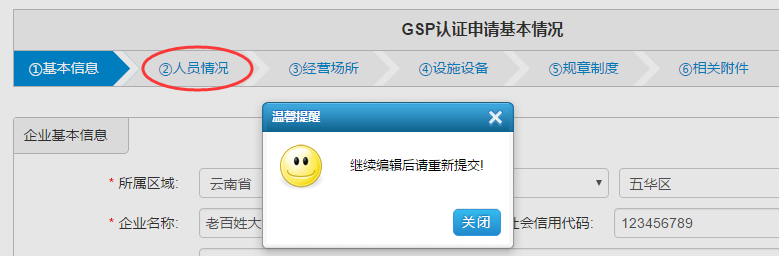


**完善申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击GSP认证证书申请菜单后，页面如下图所示：



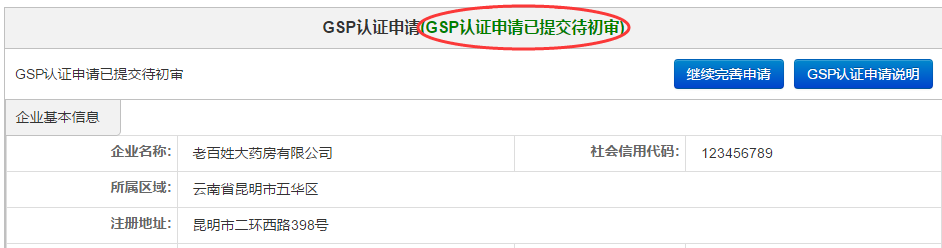
点击“继续完善申请”按钮则进入企业基本信息页面，系统提示如下信息：



点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“发起并提交申请”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

申请提交成功后返回申请表预览页面，并显示“GSP认证申请已提交待初审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改完善申请材料，注意编辑后需重新提交。



管理部门初审通过后，审核状态如下图所示，将由GSP认证中心进行现场审查。



GSP认证中心现场审查通过后，审核状态如下图所示，将由管理部门心进行评定。



评定通过后，审核状态如下图所示，等待管理部门出证。



管理部门出证后，如下图所示，系统提示“GSP认证申请已出证待领证”。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。







## GSP认证换证

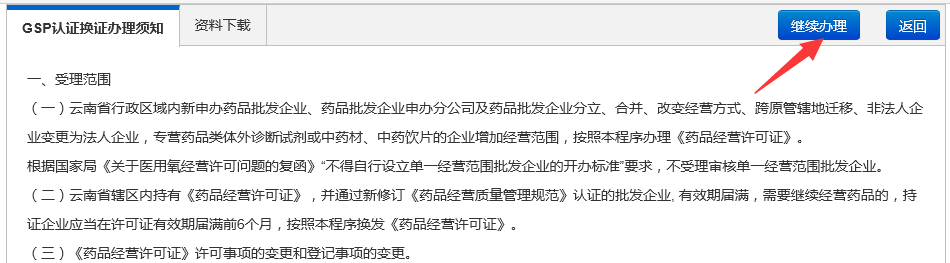
点击左侧菜单GSP认证->GSP认证换证，进入【GSP认证换证】页面，企业用户在GSP认证有效期届满前6个月可以申请换证。

**申请换证：**

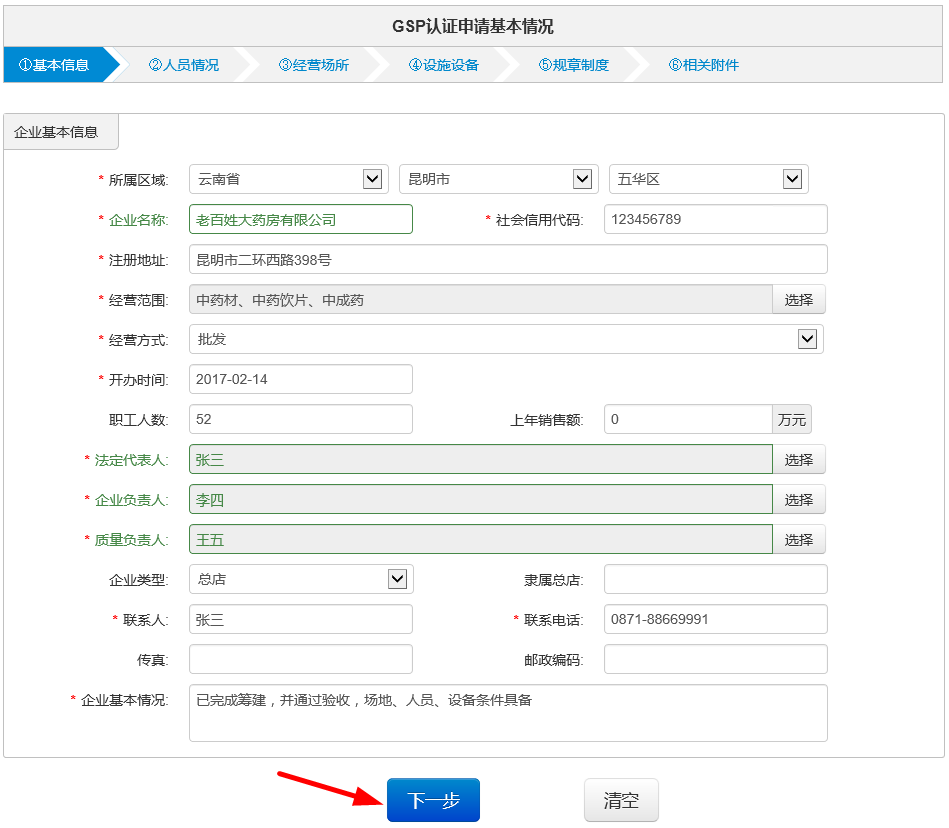
如下图所示，点击“申请换证”按钮。



页面中默认显示GSP认证换证的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、企业经营场所、企业设施设备、企业规章制度等内容并上传附件。



与认证申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。



**修改申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击GSP认证换证菜单后，页面如下图所示：



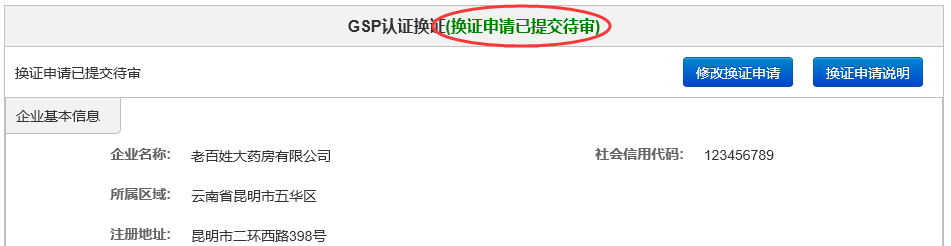
点击“修改换证申请”按钮则进入企业基本信息页面，如下图所示：



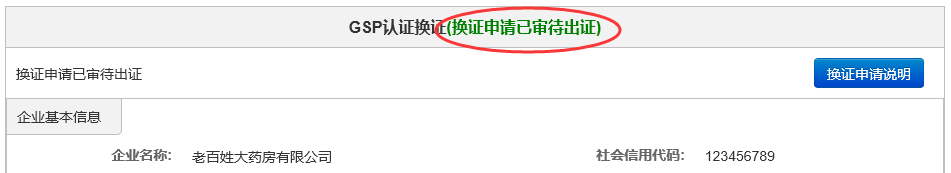
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“申请换证”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

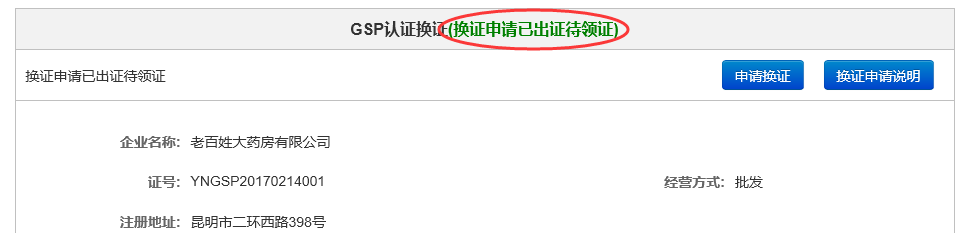
申请提交成功后返回申请表预览页面，并显示“换证申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改申请材料，注意编辑后需重新提交。



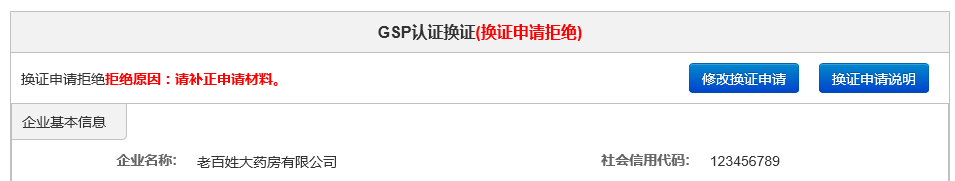
管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



出证后，审核状态如下图所示，此时企业可以领取新的证书。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。



## GSP认证补发

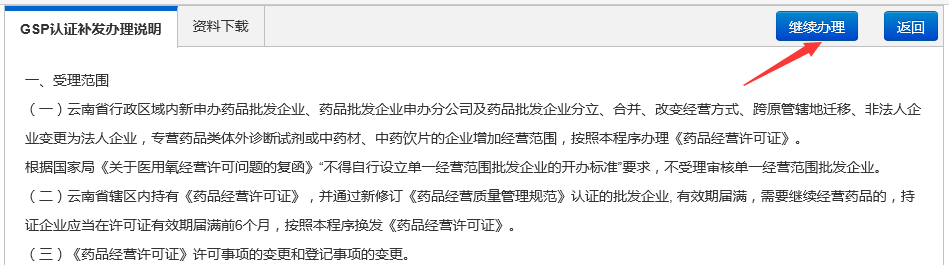
点击左侧菜单GSP认证->GSP认证补发，进入【GSP认证补发】页面，由于遗失等原因可以申请补发GSP认证证书。

**申请补发：**

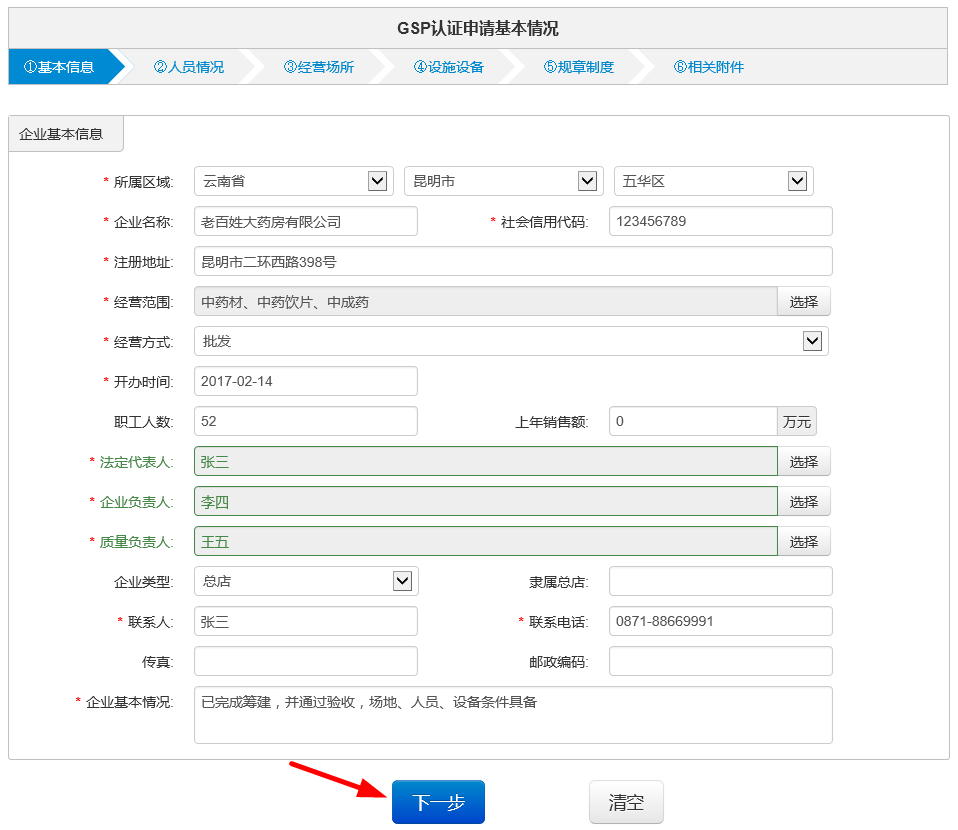
如下图所示，点击“申请GSP认证补发”按钮。



页面中默认显示GSP认证补发的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。



在申请表中填写基本信息、人员情况、经营场所、设施设备、规章制度等内容并上传附件。



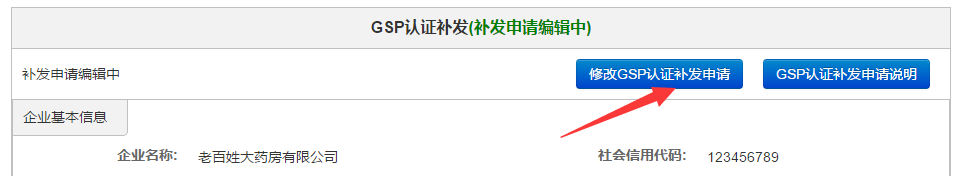
与认证申请操作类似，点击“下一步”可进入后续页面。

填写完成后，进入申请表预览页面。点击“确认提交申请”按钮完成操作；反之，点击“取消”按钮则申请材料暂存。



**修改申请：**

如果企业已经填写过申请而尚未提交，则点击GSP认证补发菜单后，页面如下图所示：



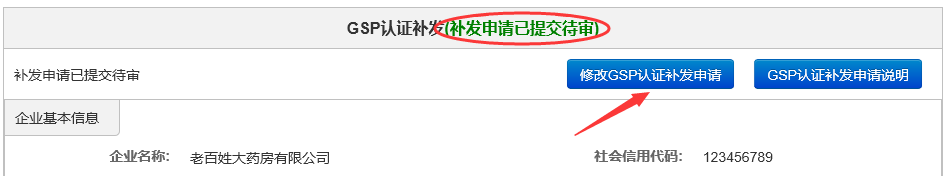
点击“修改GSP认证补发申请”按钮则进入企业基本信息页面，如下图所示：



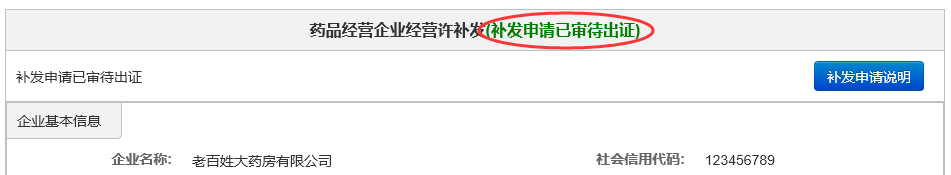
点击上图中的“人员情况”等导航条，可以直接跳转到对应信息的填写页面。请参考前文“申请补发”的操作说明，编辑申请信息后提交。

**查看审核状态：**

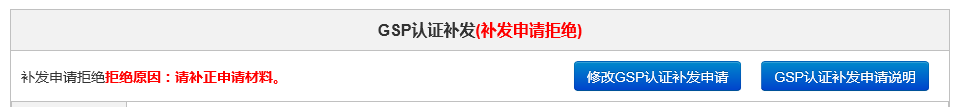
申请提交成功后返回申请表预览页面，并显示“补发申请已提交待审”状态，在管理部门审核前，企业仍然可以修改申请材料，注意编辑后需重新提交。



管理部门审核通过后，审核状态如下图所示，企业提交的申请材料不能再修改。



如审核不通过，系统会注明拒绝的原因。



## GSP重新认证

点击左侧菜单GSP认证->GSP重新认证，进入【GSP重新认证】页面，企业在经营许可相关的验收申请通过后，可以继续进行GSP认证申请。

**发起并提交申请：**

如下图所示，点击“去申请GSP重新认证”按钮。页面中默认显示GSP认证的办理说明，点击右上角“继续办理”按钮则进入申请填写页面，按照步骤依次填写相关申请信息。操作步骤同【GSP认证证书申请】，这里不再赘述。



# 药品生产许可证

点击系统首页图标，进入药品生产许可证页面。

## 新申办

点击左侧菜单药品生产许可证->新申办，进入【新申办】页面，用户可以申请药品生产许可证。首次进入时如下图所示：



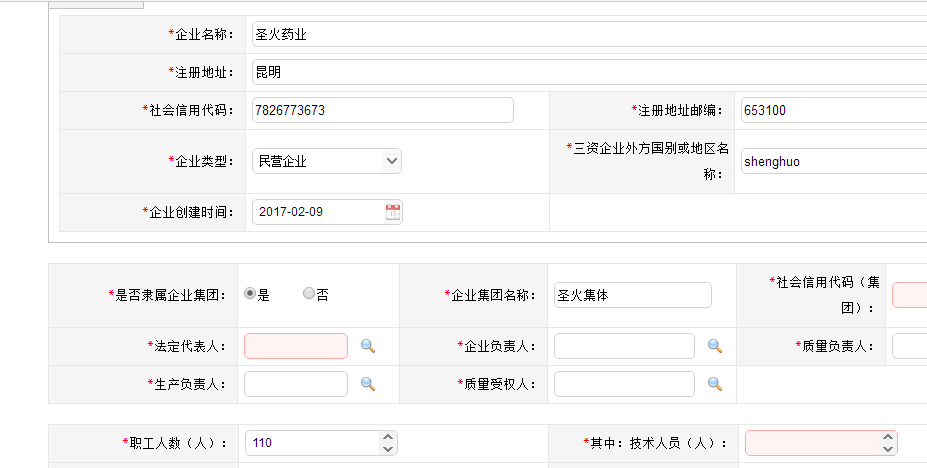
**新申办：**

单击“申请药品生产许可证”按钮，依次填写封面、表一（基本情况）、表二（具备生产条件的生产范围）、通过境外药品GMP认证（检查）情况、附件材料后点击“提交”按钮将申请提交给管理员进行审核。表单间可以通过点击“下一步”切换到下一个表单，系统会自动保存当前页面信息。单击“返回”按钮，页面返回到上一页。



**（1）基本情况**

带\*的为必填信息，必须填写正确后才能提交，其中法定代表人、企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人必须从系统中进行选择。





**人员选择：**单击图标打开“人员选择”窗口，可以新增、变更、删除、刷新人员。



* **新增：**在人员选择窗口中点击“新增”按钮，填写基本信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。



* **变更：**在人员选择窗口中选择人员，点击“变更”按钮，填写基本信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。
* **删除：**在人员选择窗口中选择人员，点击“删除”按钮并确认操作后即可删除人员。
* **刷新：**在人员选择窗口中，点击“刷新”按钮可刷新当前人员列表信息。
* **筛选：**输入用户名称后回车或单击进行筛选。
* **选择：**单击操作列的按钮选择人员，窗口自动关闭，人员被选择到相应文本框中。

**（2）具备生产条件的生产范围**

可以进行新增、变更、删除、刷新操作，如下图所示：



* **新增：**点击“新增”按钮，填写正确信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。



* **变更：**选择记录，点击“变更”按钮，填写正确信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。
* **删除：**选择记录，点击“删除”按钮并确认操作后即可删除信息。
* **刷新：**点击“刷新”按钮可刷新当前列表信息。

**（3）通过境外药品GMP认证（检查）情况**

可以进行新增、变更、删除、刷新操作，如下图所示：



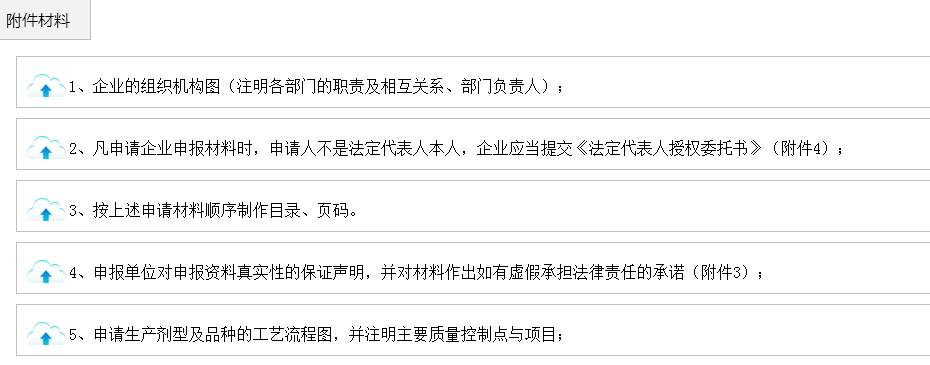
* **添加：**点击“添加”按钮，填写正确信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。



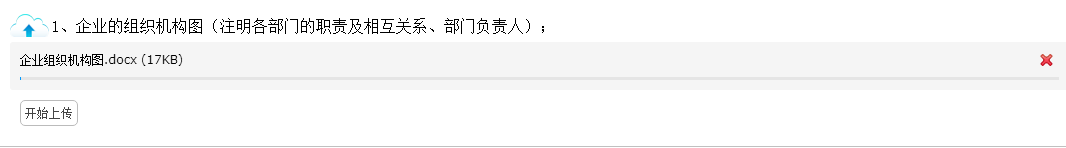
* **修改：**选择记录，点击“修改”按钮，填写正确信息（\*为必填项），点击“保存”按钮保存。
* **删除：**选择记录，点击“删除”按钮并确认操作后即可删除信息。
* **刷新：**点击“刷新”按钮可刷新当前列表信息。

**（4）附件材料**

本页面列出申报所需附件材料，企业必须按实际要求上传材料



单击按钮，选择文件后单击“开始上传”按钮进行上传。单击按钮可删除文件。



**品Pg完善申请：**

待审核及未提交状态的信息可单击按钮来完善申请，依次填写封面、表一（基本情况）、表二（具备生产条件的生产范围）、通过境外药品GMP认证（检查）情况、附件材料后点击“提交”按钮。



## 换证申请

点击左侧菜单药品生产许可证->换证申请，进入【换证申请】页面，许可证到期后，用户可以发起换证申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**换证申请：**单击“换证申请”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户也可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**修改：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“修改”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户也可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看：**选择记录，点击“查看”按钮可查看换证申请详细信息。

**刷新：**点击“刷新”按钮可刷新换证申请列表信息。

## 药品生产许可证变更

点击左侧菜单药品生产许可证->药品生产许可证变更，进入【药品生产许可证变更】页面，许可证信息有变动时，用户可以发起变更申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、变更起止日期、省市信息后单击“查询”按钮进行查询。

**变更企业基本信息：**单击“变更企业基本信息”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户可根据实际情况对需要变更的信息进行编辑，附件材料会根据用户填写的变更项自动筛选出需要提交的材料列表。填写完成后点击“提交”按钮进行提交。

**修改：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“修改”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看：**选择记录，点击“查看”按钮可查看变更申请详细信息。

**刷新：**点击“刷新”按钮可刷新变更申请列表信息。

**变更详情：**选择记录，点击“变更详情”按钮可查看已填写的变更项及变更申请详细信息。

## 企业注销

点击左侧菜单药品生产许可证->企业注销，进入【企业注销】页面，用户可以发起企业注销申请。



**注销：**单击“注销”按钮，系统自动读取信息对表单进行填充，用户可根据实际情况填写注销原因，注销日期后单击提交按钮提交申请。



## 质量授权人备案

点击左侧菜单药品生产许可证->质量授权人备案，进入【质量授权人备案】页面，用户可以发起质量授权人备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

## 生产负责人备案

点击左侧菜单药品生产许可证->生产负责人备案，进入【生产负责人备案】页面，用户可以发起生产负责人备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

## 原料药备案

点击左侧菜单药品生产许可证->原料药备案，进入【原料药备案】页面，用户可以发起原料药备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

# 药品GMP认证

点击系统首页图标，进入药品GMP认证页面。

## 申请GMP认证

点击左侧菜单药品GMP认证->申请GMP认证，进入【申请GMP认证】页面，用户可以申请药品GMP认证。首次进入时如果当前企业不存在合法药品生产许可证，则系统会让用户先申请药品生产许可证。



**申请药品GMP认证：**

单击“申请药品GMP认证”按钮，依次填写封面、申请书1页、申请书2页、初审意见表、附表、附件材料后点击“提交”按钮将申请提交给管理员进行审核。表单间可以通过点击“下一步”切换到下一个表单页面，系统会自动保存当前页面信息。单击“返回”按钮，页面返回到上一个表单页面。



**（1）申请书1页**

填写企业基本情况，带\*的为必填信息，必须填写正确后才能提交。

**（2）表二**

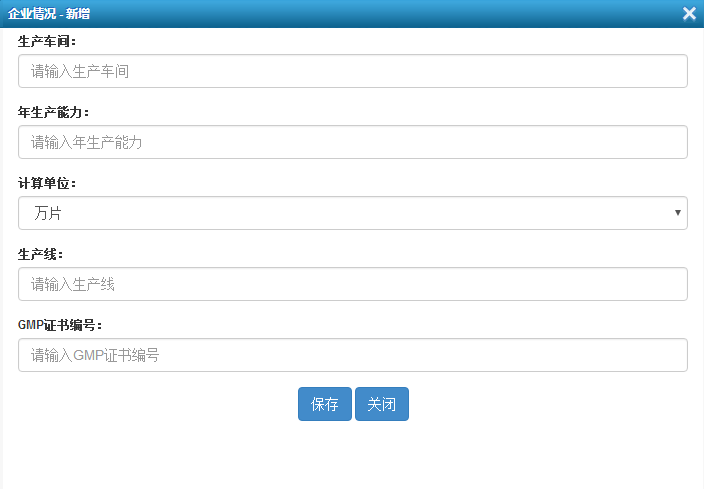
填写本次GMP认证范围固定资产投资情况，按实际情况进行填写。



企业概况，可以进行添加、修改操作，如下图所示：



* **添加：**点击“添加”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。



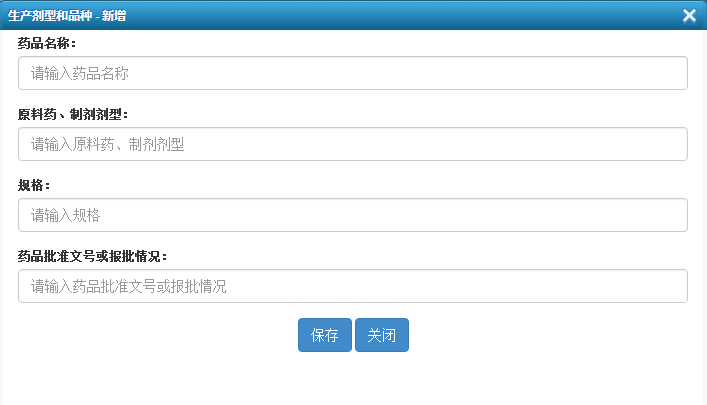
* **修改：**选择记录，点击“修改”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。

**（3）附表：生产剂型和品种表**

管理生产剂型和品种信息，可以进行添加、修改操作，如下图所示：



* **添加：**点击“添加”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。



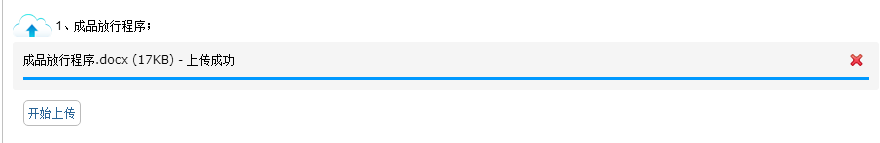
* **修改：**选择记录，点击“修改”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。

**（4）附件材料**

本页面列出申报所需附件材料，企业必须按实际要求上传材料



单击按钮，选择文件后单击“开始上传”按钮进行上传。单击按钮可删除文件。



**完善申请：**

待审核、审批不通过及未提交状态的信息可单击按钮来完善申请，依次填写封面、申请书1页、申请书2页、初审意见表、附表、附件材料后点击“提交”按钮将申请提交给管理员进行审核。



## 药品GMP认证延续

点击左侧菜单药品GMP认证->药品GMP认证延续，进入【药品GMP认证延续】页面，许可证到期后，用户可以发起药品GMP认证延续。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**认证延续：**单击“认证延续”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户也可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**修改：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“修改”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

## 委托检验备案

点击左侧菜单药品GMP认证->委托检验备案，进入【委托检验备案】页面，用户可以发起委托检验备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

## 委托生产备案

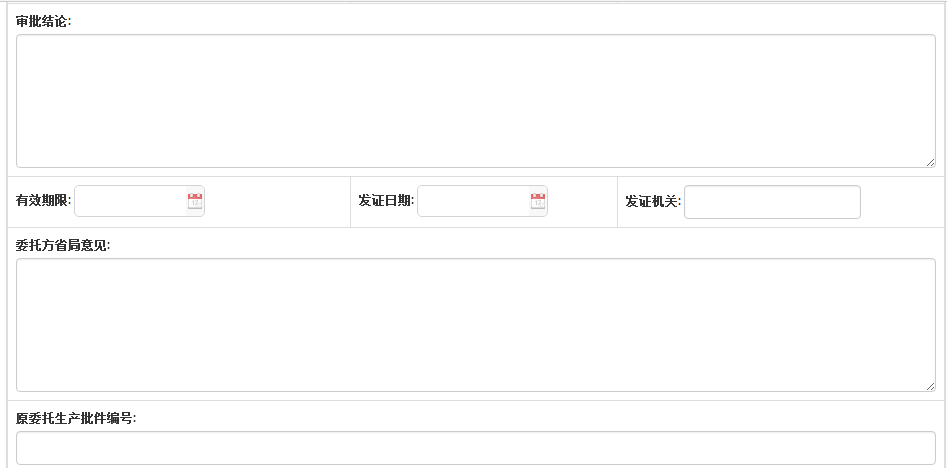
点击左侧菜单药品GMP认证->委托生产备案，进入【委托生产备案】页面，用户可以发起委托生产备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。







**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

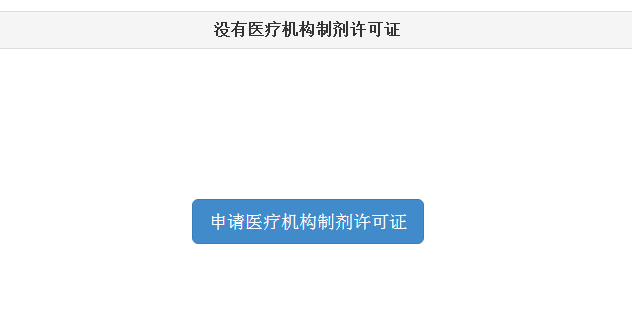
**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

# 医疗机构制剂许可证

点击系统首页图标，进入医疗机构制剂许可证页面。

## 新申办

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->新申办，进入【新申办】页面，用户可以申请医疗机构制剂许可证。首次进入时如果当前企业不存在合法药品生产许可证，则系统会让用户先申请药品生产许可证。



**新申办：**

单击“申请医疗机构制剂许可证”按钮，依次填写封面、表一、表二、表三、附件材料后点击“提交”按钮将申请提交给管理员进行审核。表单间可以通过点击“下一步”切换到下一个表单页面，系统会自动保存当前页面信息。单击“返回”按钮，页面返回到上一个表单页面。



**（1）基本情况**

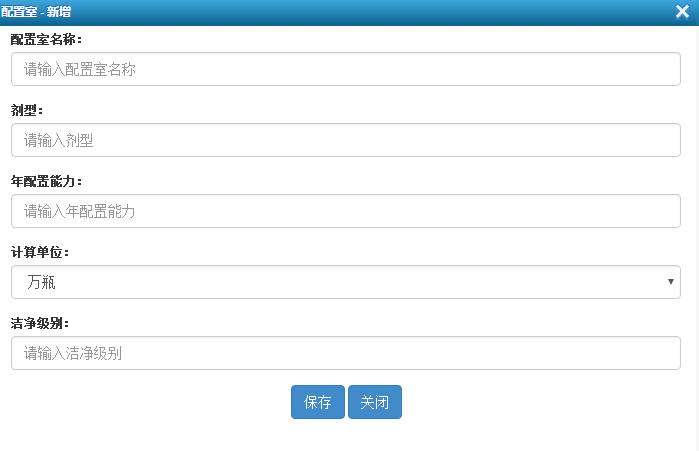
带\*的为必填信息，必须填写正确后才能提交。

**（2）表二**

管理医疗制剂配置室信息，可以进行添加、修改操作，如下图所示：



* **添加：**点击“添加”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。



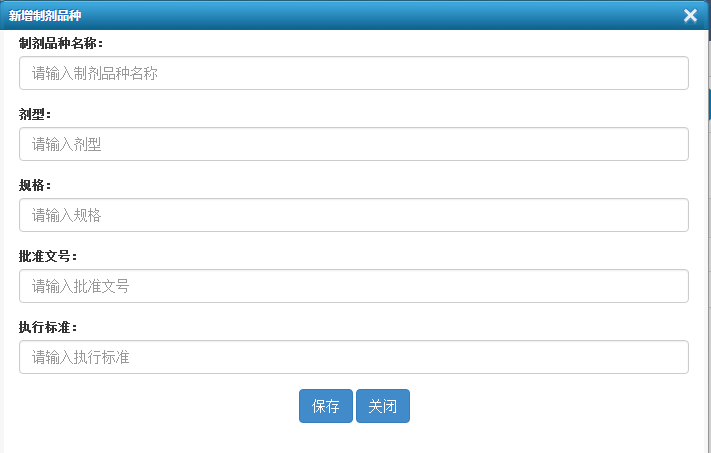
* **修改：**选择记录，点击“修改”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。

**（3）表三**

管理医疗制剂品种信息，可以进行添加、修改操作，如下图所示：



* **添加：**点击“添加”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。



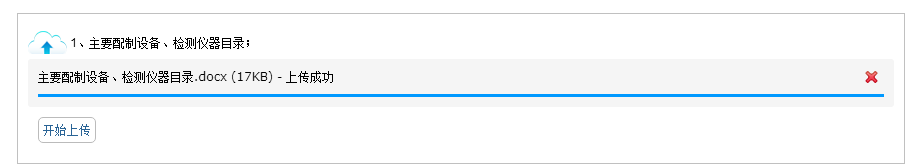
* **修改：**选择记录，点击“修改”按钮，填写正确信息，点击“保存”按钮保存。

**（4）附件材料**

本页面列出申报所需附件材料，企业必须按实际要求上传材料



单击按钮，选择文件后单击“开始上传”按钮进行上传。单击按钮可删除文件。



**完善申请：**

待审核、审批不通过及未提交状态的信息可单击按钮来完善申请，依次填写封面、表一、表二、表三、附件材料后点击“提交”按钮将申请提交给管理员进行审核。



## 换证申请

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->换证申请，进入【换证申请】页面，许可证到期后，用户可以发起换证申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**换证申请：**单击“换证申请”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户也可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户可根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看信息：**选择记录，点击“查看信息”按钮可查看换证申请详细信息。

## 医疗机构制剂许可证变更

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->医疗机构制剂许可证变更，进入【医疗机构制剂许可证变更】页面，许可证信息有变动时，用户可以发起变更申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**变更医疗机构制剂许可证：**单击“变更医疗机构制剂许可证”按钮，系统自动读取已存在的合法信息对表单进行填充，用户可根据实际情况对需要变更的信息进行编辑，附件材料会根据用户填写的变更项自动筛选出需要提交的材料列表。填写完成后点击“提交”按钮进行提交。

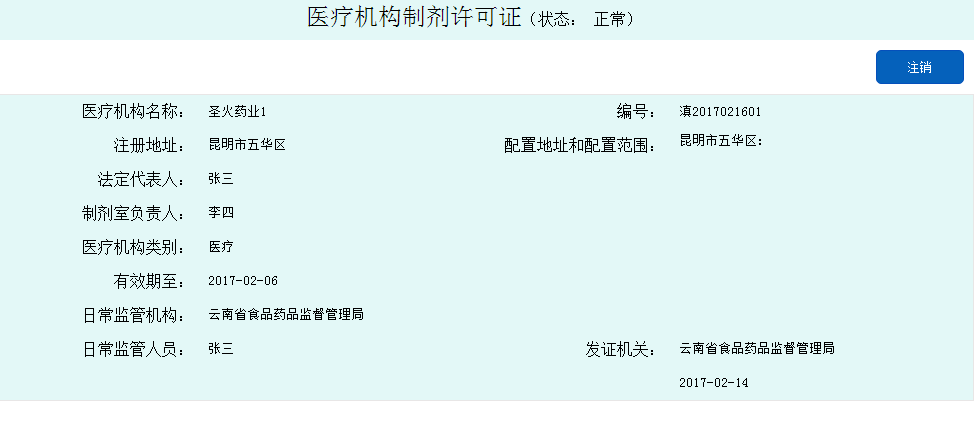
**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看信息：**选择记录，点击“查看信息”按钮可查看变更申请详细信息。

**变更详情：**选择记录，点击“变更详情”按钮可查看已填写的变更项及变更申请详细信息。

## 企业注销

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->企业注销，进入【企业注销】页面，用户可以发起企业注销申请。



**注销：**单击“注销”按钮，系统自动读取信息对表单进行填充，用户可根据实际情况填写注销原因，注销日期后单击提交按钮提交申请。



## 关键设施设备变更备案

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->关键设施设备变更备案，进入【关键设施设备变更备案】页面，用户可以发起关键设施设备变更备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

## 药检室负责人及质量管理组织负责人备案

点击左侧菜单医疗机构制剂许可证->药检室负责人及质量管理组织负责人备案，进入【药检室负责人及质量管理组织负责人备案】页面，用户可以发起药检室负责人及质量管理组织负责人备案申请。



**查询：**输入关键字（企业名称/证书号）、审批状态、填报起止日期后单击“查询”按钮进行查询。

**备案申请：**单击“备案申请”按钮，用户根据实际情况填写申请表，上传附件后点击“提交备案”按钮进行提交。表单间通过单击“上一步”“下一步”按钮进行切换。



**完善信息：**选择审批状态不是已通过的记录后单击“完善信息”按钮，系统自动读取最新信息对表单进行填充，用户根据实际情况进行编辑后点击“提交”按钮进行提交。

**查看备案信息：**选择记录，点击“查看备案信息”按钮可查看备案申请详细信息。

