

# 出口药品档案信息采集模块操作指引

## 一、企业用户

药品生产企业通过药品业务应用系统（信息采集类）出口药品档案信息采集模块进行出口药品档案信息填报。

已有药品业务应用系统（信息采集类）企业账号的用户（即维护过药品年度报告或药品生产许可证等信息的企业用户），使用法人账号登录系统后，可直接点击进入该模块维护相关信息；使用经办人账号维护出口药品档案信息的，须先由法人账号授权其出口药品档案信息采集模块操作权限，具体可跳至本文档第 2.3.2 节查看授权流程。

没有药品业务应用系统（信息采集类）账号的企业，请从本文档第 1 节“用户注册”开始操作。

### 1 用户注册

首次使用国家药品监督管理局政务服务门户（以下简称“政务服务门户”，<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>）的用户，需先进行用户注册，身份认证，获取相应系统访问权限。注册账号分为两类：法人账号和个人账号。

**【法人账号】**以法定代表人身份、企业名称、统一社会信用代码等信息进行实名注册，能够访问政务服务门户网站，进行在线咨询、申办政务服务事项，在法人空间绑定相关系

统、维护法人用户信息等，并可根据需求进行系统管理（例如对经办人进行权限分配等）。

**【经办人账号】**以个人身份信息进行实名注册，能够访问政务服务门户网站，进行在线咨询，维护个人用户信息等。在个人账号注册完成后，需要先经过法人账号授权，才可作为经办人，代理法人进行相关系统信息维护。

法人账号与经办人账号注册说明详见：政务服务门户——右侧“帮助”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#reg>）——登录/注册——（一）注册、（二）登录。

## 2 授权绑定与系统访问

授权绑定是指用户将当前登录的政务服务门户的账号与药品业务应用系统（信息采集类）的账号进行绑定，进行一次绑定操作后，后续登录政务服务门户，即可直接访问药品业务应用系统（信息采集类）。

### 2.1 法人账号绑定药品业务应用系统（信息采集类）

将政务服务门户的法人账号与药品业务应用系统（信息采集类）的账号进行绑定，具体流程详见：政务服务门户——右侧“帮助”（[https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#account\\_binding](https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#account_binding)）——个人空间/法人空间——（一）我的绑定——2. 法人空间——账号绑定。

https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#account\_binding

百度

登录/注册

找回密码/账户解锁

个人空间/法人空间

(一) 我的绑定

(二) 我的办件

(三) 我的证照

**2. 法人空间-账号绑定**

法人用户（包括法定代表人）登录法人空间，进入“法人空间”->“我的绑定”。

**主要步骤：**

1. 点击系统名称旁的“授权绑定”。
2. 如果用户在该业务系统没有账号，则点击“直接授权创建新的账号”。通过这种方式新创建的账号，不支持用户主动与系统解绑。如果用户已有该业务系统的账号，则点击“已有用户的登录授权”，通过输入原业务系统用户名密码的方式，与系统进行绑定，实现一站式登录。这种方式支持用户主动与系统解绑。
3. 根据系统提示进行账号的创建或者绑定。

法人账户授权绑定/解除绑定页面及流程展示：（法定代表人即法人主账户）

## 2.2 法人账号登录药品业务应用系统（信息采集类）

完成 2.1 中的账号绑定，法人账号登录政务服务门户后便可直接访问药品业务应用系统（信息采集类），系统访问流程如下：

（1）通过 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>，进入政务服务门户，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。



（2）点击“我的绑定”，显示当前登录账号授权绑定的全部系统，点击“药品业务应用系统”。

通知 批准通知书、进口药品等批件及其附件的文字性错误，可通过政务服务门户-法人空间-我的证照提交勘误申请。

化妆品原料安全信息登记平台	授权绑定	化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定
化妆品注册备案信息服务平台	授权绑定	药审中心申请人之窗	授权绑定
生物制品批签发管理系统	授权绑定	网上预约系统	授权绑定
新版检定网上送检系统	授权绑定	医疗器械分类界定信息系统	授权绑定
药械组合产品属性界定信息系统	授权绑定	医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定
药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统	授权绑定	医疗器械生产企业监管信息系统	不可解除
医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定	医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定
医疗器械注册企业服务平台	授权绑定	药品业务应用系统	不可解除
核查中心药品注册申请人之窗	授权绑定	药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定
药物非临床研究质量管理规范认证申请	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定

(3) 系统弹出是否登录“药品业务应用系统”提示窗口，点击【确定】按钮。



(4) 系统弹出CA用户单点登录业务系统提示，点击【跳过，普通用户登录】按钮。



(5) 系统登录到“药品业务应用系统”，点击“信息采  
— 4 —

集”栏目。



(6) 企业进入“信息采集”栏目后，需补充企业信息后方可办理具体业务。

### 2.3 法人账号为经办人账号授权

若法定代表人需要指定经办人代其维护药品业务应用系统（信息采集类）中某个模块的信息，须先由法人账号对经办人账号进行授权：（1）在政务服务门户中授权，授权经办人账号访问药品业务应用系统（信息采集类）；

（2）在药品业务应用系统（信息采集类）中授权，授权经办人账号维护药品业务应用系统（信息采集类）中某个模块的信息，如出口药品档案信息采集。

#### 2.3.1 法人账号授权经办人药品业务应用系统（信息采集类）的访问权限

法人账号登录政务服务门户后，通过政务服务门户中的“经办人授权”功能，授权经办人账号本系统的访问权限，具体流程详见：政务服务门户——右侧“帮助”

（[https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#jbr\\_authorize](https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index/help#jbr_authorize)）——账户设置——（四）经办人授权。

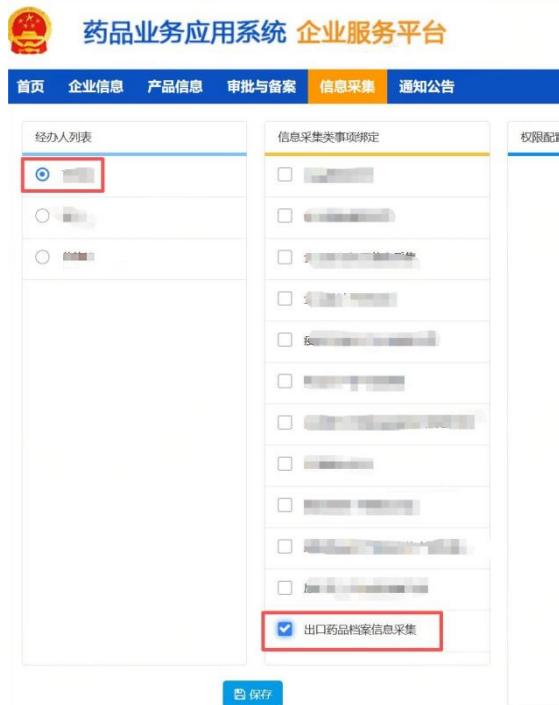
## 2.3.2 法人账号授权经办人药品业务应用系统（信息采集类）中相关业务办理权限

法人账号登录药品业务应用系统，进入“信息采集”栏目后，对经办人账号进行模块业务授权，分配经办人账号在相关业务中的操作权限。所有经办人账号只有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）点击“子用户授权”，进行经办人账号的业务授权。



（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。在授权之后，经办人用户就拥有出口药品档案信息填报的操作权限。



## 2.4 经办人账号登录药品业务应用系统（采集模块类）

完成 2.3 中经办人账号授权后，经办人通过“法人登录”（凡是办理公司事务，均通过“法人登录”入口，输入经办人账号密码后进入）入口进入政务服务门户后，可在“我的绑定”中，点击“药品业务应用系统”，具体登录流程可参考 2.2 法人账号登录流程。

### 3 出口药品档案信息填报

法人或经办人登录药品业务应用系统（信息采集类）后，在“采集内容”列表中点击“出口药品档案信息”进入信息填报功能模块，在此模块中，可进行出口药品档案信息的填报、修改、删除（提交后无法删除）、查看、变更等操作。具体功能介绍与填报要求，详见操作手册。



## 4 业务问题咨询与反馈

若在系统登录、使用过程中发现问题，可通过“政务服务门户——联系我们（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/problem?ssywxt=ZWFW>）”进行反馈：

（1）政务服务门户注册、登录、账号绑定相关问题，通过图中□入口反馈；

（2）药品业务应用系统（信息采集类）使用相关咨询、意见或建议，通过图中□入口，在弹窗中选择“信息采集类业务反馈”。亦可加入QQ工作群（企业用户：658512243）进行沟通联络。

全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局政务服务门户

首页 法人服务 行政权力 公共服务 其他服务 联系我们 法人空间

政务服务门户使用问题咨询 ①

政务服务门户注册、登录、实名认证、账号绑定等问题请[点击此处](#)反馈。

行政受理服务大厅联系方式

行政受理服务大厅联系方式[点击此处](#)查看

业务系统使用问题咨询

药品 医疗器械 化妆品 综合

药品业务应用系统

② 审批备案类业务办理反馈[请点击这里](#)

信息采集类业务反馈[请点击这里](#)

申请人之窗

药审中心业务系统使用及咨询方式[请点击这里](#)

药物临床试验登记与信息公示平台

药审中心业务系统使用及咨询方式[请点击这里](#)

药物非临床研究质量管理规范认证申请

业务咨询电话: 010-68441089  
技术支持电话: 010-68441172

药物非临床安全性评价研究机构信息平台

业务系统技术支持电话: 18059225141  
业务咨询电话: 010-68441520

中药保护品种审评管理系统

业务系统技术支持电话: 010-66230701

生物制品批签发管理系统

业务系统技术支持电话: 010-53852320

新版检定网上送检系统

业务咨询电话: 010-53852438 (信息填报问题)

核查中心药品注册申请人之窗

账号注册审核电话: 010-68441638

信息

! 是否登录【药品业务应用系统】

审批备案类业务办理反馈请[点击这里](#)。信息采集类业务反馈请[点击这里](#)。

确定 取消

## 二、药品监管用户

药品监管用户（包括各层级相关职能监管人员）通过国家药品智慧监管平台综合监管门户（<http://zhjg.nmpa.gov.cn>），访问药品业务应用系统（信息采集类），可查询本辖区内药品生产企业填报的出口药品档案信息。无药品业务应用系统（信息采集类）账号的省局监管用户，需先联系本省药品业务应用系统管理员开通系统账号、分配出口药品档案信息采集模块查阅权限，再将国家药品智慧监管平台综合监管门户

账号与药品业务应用系统（信息采集类）账号绑定；已有药品业务应用系统（信息采集类）账号的省局监管用户，需联系本省药品业务应用系统管理员为其分配出口药品档案信息采集模块查阅权限。

### 三、操作手册

出口药品档案信息采集模块操作手册可在药品业务应用系统（信息采集类）的“帮助文档”中下载最新版本。



系统使用过程中如有问题、意见或建议，可以联系客服18059225141。