

陕西省药品安全监管网上申报系统

操作指引

陕西省药品监督管理局

2021年10月

目录

1. 注册登陆.....	1
2. 申报类型.....	2
2.1 第二类医疗器械经营备案.....	2
2.2 第二类医疗器械产品注册.....	8
3. 我的待办.....	17
4. 申报进展.....	17
5. 我的档案.....	17
6. 电子证照.....	18
7. 公开公示.....	19

陕西省药品安全监管网上申报系统操作指引

陕西省药品安全监管网上申报系统，包含药品经营（零售）许可、第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可、医疗器械网络销售备案、第一类医疗器械产品备案、第一类医疗器械生产备案事项，支持企业多项事项的申报、申报进度查询及申报完成后企业档案查看。

1. 注册登陆

步骤 1: 首先企业应在陕西药品安全监管综合业务网上申报系统地址 <http://mpa.shaanxi.gov.cn/zwsb/>或访问陕西省药品监督管理局官网，办事服务栏目下政务服务网入口。



政务服务网入口

步骤 2: 请点击陕西政务服务网页面中右上角的“企业申报”菜单，进入之后选择导航栏中的“申报业务”。



企业申报页面

步骤 3: 通过申请的用户名密码, 登入系统



政务网登录页面

2. 申报类型

2.1 第二类医疗器械经营备案

步骤 1: 在许可业务-医疗器械中点击【第二类医疗器械经营备案】中许可类型（以新办为例）



申报业务界面

步骤 2: 仔细查看阅读须知栏目, 并点击【我已阅读】, 进入申报信息界面。



阅读须知界面

步骤 3: 进入第二类医疗器械经营备案申报信息界面，将基本信息按提示和要求填写完成(提示：带红色※的为必填项，需要按照要求进行填写，否则无法点击下一步)。若长时间无法填写完整该界面请先点击【暂存】（提示：填报信息时长不能超 30 分钟），等到填写完成后点击【下一步】进入拟生产产品情况界面。

您当前的位置: / 首页 / 个人办事

操作指引 / 企业端

第二类医疗器械经营备案

阅读须知 | 申报信息 | 申报告知

提示: 1.带*号为必填项, 请根据实际情况进行填写。
2.★为必要资料, 您必须提交才能申报, ☆为容缺后补材料, 您可以在网上预受理后窗口提交, ☆为非必要材料, 根据您的实际情况选择提交。

基本信息

*社会信用代码	与营业执照社会信用代码一致	数据带入 (工商注册数据自动带入)	营业执照信息验证
*企业名称	与营业执照企业名称一致		
*成立日期	<input type="text"/>	营业期限	<input type="text"/>
联系电话	<input type="text"/>		
*住所	请与原证件、地址、文字描述保持一致		
*经营场所	陕西省 潼关县	邮编	<input type="text"/>
	陕西省		
*经营方式	<input type="radio"/> 批发 <input type="radio"/> 零售 <input type="radio"/> 批零兼营	注册资本(万元)	<input type="text"/>
*受理机构	<input type="radio"/> 市局 <input type="radio"/> 区县局		
经营方式	<input type="checkbox"/> 销售医疗器械 <input type="checkbox"/> 为其他生产经营企业提供贮存		

*姓名	<input type="text"/>	手机	<input type="text"/>
*证件类型	<input type="text"/>	*证件号	<input type="text"/>
职务	<input type="text"/>	学历	<input type="text"/>
职称	<input type="text"/>		
联系人			
*姓名	<input type="text"/>	电子邮件	<input type="text"/>
证件类型	<input type="text"/>	证件号	<input type="text"/>
*联系电话	<input type="text"/>	传真	<input type="text"/>
企业人员情况			
人员总数 (人)	<input type="text"/>	质量管理人员 (人)	<input type="text"/>
售后服务人员 (人)	<input type="text"/>	专业技术人员 (人)	<input type="text"/>
经营场所和库房情况			
经营面积 (m ²)	<input type="text"/>	库房面积 (m ²)	<input type="text"/>
经营场所及库房条件简述			
经营场所条件 (包括用房性质、设施设备情况等)	<input type="text"/>		
库房条件(包括环境控制、设施设备)	<input type="text"/>		
<input type="button" value="上一步"/> <input type="button" value="下一步"/> <input type="button" value="暂存"/>			

第二类医疗器械经营备案基本信息界面

步骤 4: 申报资料附件时，点击【增加附件】按附件要求将资料上传完整，若还需上传附件清单中没有的资料时，可以选泽【增加一行】；点击【申请书】下载申请表企业签字并加盖公章后扫描上传申报资料附件中，上传完成后点击【下一步】，进入邮寄信息界面。

您当前的位置： / 首页 / 个人办事 / 操作指引 / 企业端

第二类医疗器械经营备案

阅读须知 > 申报信息 > 申报告知

申报资料

序号	材料名称	操作
1	营业执照	增加附件
2	法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件	增加附件
3	组织机构与部门设置说明	增加附件
4	经营范围、经营方式说明	增加附件
5	经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件	增加附件
6	经营设施、设备目录	增加附件
7	经营质量管理体系、工作程序等文件目录	增加附件
8	计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明	增加附件
9	经办人授权证明	增加附件
10	签字并加盖公章的申请表扫描版	增加附件
11	人员花名册等资料	增加附件

温馨提示：
1.单张图片采用JPG格式或者pd格式进行上传。
2.多张图片请采用pd格式进行上传。
3.图片及文件大小不超过10M

上一步 下一步 暂存 增加一行 申请书

申报资料界面

步骤5：填写邮寄信息界面时，需要邮寄选择是，并且填写相关邮寄信息，不需要邮寄，则选择否。然后确认所有的信息无误后，点击【提交】。

陕西政务服务网
SHAN XI ZHENG WU FU WU WANG 省级

首页 个人办事 法人办事 投资服务 便民服务 部门分厅 事项清单 公共支付 效能监督

您当前的位置： / 首页 / 个人办事 / 操作指引 / 企业端

第二类医疗器械经营备案

阅读须知 申报信息 申报告知

邮寄信息

是否邮寄 *是 否

*联系人 *联系电话 *邮编

*邮寄地址

上一步 提交 暂存

邮寄信息界面

步骤 6: 提交完成后，进入申报界面，可以查看申报的提交情况。同时审批人员可在审批端看到企业提交的具体信息，根据申请资料提交情况进行业务受理操作。（提示：提交完成后，需关注企业端中的我的待办和申报进展）

陕西政务服务网 SHAN XI ZHENG WU FU WU WANG 省级

首页 个人办事 法人办事 投资服务 便民服务 部门分厅 事项清单 公共支付 效能监督

您当前的位置： / 首页 / 个人办事 / 操作指引 / 企业端

第二类医疗器械经营备案

阅读须知 申报信息 申报告知

申报信息

您已成功提交申请，我局将依法在3个工作日内对您提交的申请进行受理，请耐心等待

申办流水号：**XK2021102511531600250** 查询密码：**010513605** 申办时间：**2021-10-25**

申报日期：	2021-10-25		
受理单位：	韩城市行政审批服务局		
申请人：	1111111111		
法定代表人/负责人/联系人：	1	联系电话：	12345698752

申报资料/收取资料

已上传的电子材料

申请书 打印 查看

申报信息界面

2.2 第二类医疗器械产品注册

步骤 1：在申报业务注册中点击【第二类医疗器械产品注册】中许可类型（以新办为例）



申报业务页面

步骤 2: 仔细查看阅读须知栏目, 并点击【我已阅读】, 进入申报信息界面:



阅读须知页面

步骤 3: 进入 [第二类医疗器产品注册] 申报信息页面，根据提示信息和要求填写企业基本信息，点击【下一步】进入【申报资料】页面。

注：（1）填写项带*的为必填项，需按照要求填写，否则无法成功进入下一页面。

（2）未长时间填写完成基本信息进入下一页面，可点击【暂存】按钮进行保存。（填报信息时长不能超 30 分钟）

 **第二类医疗器械产品注册**

[阅读须知](#)

[申报信息](#)

[申报告知](#)

提醒： 1.带*号为必填项，请根据实际情况进行填写。
2.★为必要资料，您必须提交才能申报，☆为容缺后补材料，您可以在网上预受理后在线提交，☆为非必要材料，根据您的实际情况选择提交。

基本信息

*社会信用代码	社会信用代码/身份证号码/营业执照注册号/组织机构代码		数据带入 (工商注册数据自动带入)	营业执照信息验证
*注册形式	<input checked="" type="radio"/> 拟上市产品注册		*管理类别	<input checked="" type="radio"/> 二类
产品信息				
*产品名称中文	<input type="text"/>		产品名称英文	<input type="text"/>
序号	<input type="text"/>		产品类别	<input type="text"/>
分类编码	<input type="text"/>		分类名称	<input type="text"/>
结构特征	<input type="radio"/> 无源 <input checked="" type="radio"/> 有源		*规格、型号	<input type="text"/>
临床评价	<input checked="" type="radio"/> 试验 <input type="radio"/> 评价 <input type="radio"/> 豁免		注册检验报告号	<input type="text"/>
检测机构名称	<input type="text"/>			

*代办人	<input type="text"/>	*手机号码	<input type="text"/>
电子邮箱	<input type="text"/>	*联系电话	<input type="text"/>
其他需要说明问题	<input type="text"/>		
产品型号/规格及其划分说明	<input type="text"/>		
性能指标	<input type="text"/>		
检验方法	<input type="text"/>		
术语	<input type="text"/>		
附录	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 填写完成 未填写完成，暂存 </div>		

[上一步](#)
[下一步](#)
[暂存](#)

基本信息页面

步骤 4: 申报资料附件时，点击【增加附件】按附件要求将资料上传完整，若还需上传附件清单中没有的资料时，可以选泽【增加一行】；上传完成后点击【下一步】，进入邮寄信息界面。



主要设施设备目录填写页面

步骤 7: 【申报资料】页面，按照要求的资料信息上传至相对应的资料目录。若还需上传附件目录中没有的资料，可以点击【增加一行】进行上传。上传资料成功后点击【下一步】进入【邮寄信息】页面。

注: (1) 资料目录项带*的为必填项，需按照要求填写，否则无法成功提交数据至监管端。

(2) 未长时间按要求上传资料信息，可点击【暂存】按钮进行保存，后续继续上传。

3.4	包装说明.pdf	选择文件	<input checked="" type="checkbox"/> 电子 <input type="checkbox"/> 纸质	预览	删除	
3.5	适用范围和禁忌症.pdf	选择文件	<input checked="" type="checkbox"/> 电子 <input type="checkbox"/> 纸质	预览	删除	
3.6	参考同类.pdf	选择文件	<input checked="" type="checkbox"/> 电子 <input type="checkbox"/> 纸质	预览	删除	
3.7	其他内容.pdf	选择文件	<input checked="" type="checkbox"/> 电子 <input type="checkbox"/> 纸质	预览	删除	
4	研究资料 (产品性能研究, 生物相容性评价研究, 生物安全性研究, 灭菌/消毒工艺研究, 产品有效期和包装研究, 临床前动物试验, 软件研究, 其他资料)					增加附件
	4.1性能研究.pdf	选择文件	<input checked="" type="checkbox"/> 电子 <input type="checkbox"/> 纸质	预览	删除	
5	生产制造信息 (生产工艺过程, 生产场地)					增加附件
6	临床评价资料					增加附件
7	产品风险分析资料 (风险分析, 风险评价, 风险控制措施的实施和验证结果, 任何一个或多个剩余风险的可接受性评定)					增加附件
8	产品技术要求					增加附件
9	产品注册检验报告 (有资质检验机构出具的样品检验报告, 产品技术要求预评价意见)					增加附件
10	产品说明书和最小销售单元的标签样稿					增加附件
11	产品符合现行国家标准、行业标准的清单					增加附件
12	符合性声明 (符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规要求的声明, 符合《医疗器械分类规则》有关分类要求的声明, 符合现行国家标准、行业标准、药典要求的声明, 资料真实性的自我保证声明)					增加附件

新增资料

上一步
下一步
暂存
增加一行

申报资料页面

步骤 8: 【邮寄信息】页面, 选择【是否邮寄】。选择否不需要邮寄时, 可直接点击【提交】按钮进行提交。选择是需要邮寄时, 正确填写邮寄信息后, 点击【提交】按钮进行提交。

陕西政务服务网 SHAN XI ZHENG WU FU WU WANG 省级

首页 个人办事 法人办事 投资服务 便民服务 部门分厅 事项清单 公共支付 效能监督

您当前的位置： / 首页 / 个人办事

操作指引 企业端

第二类医疗器械产品注册

阅读须知 申报信息 申报告知

邮寄信息

选择是否邮寄

是否邮寄 是 否

*联系人 *联系电话 *邮编

*邮寄地址

上一步 提交 暂存

邮寄信息页面

步骤 9: 数据成功提交后，进入【申报信息】页面，查看申报的提交。并可下载、打印【申请书】。（提示：提交完成后，需关注企业端中的我的待办和申报进展）

第二类医疗器械产品注册

阅读须知 | 申报信息 | 申报告知

申报信息

您已成功提交申请，我局将依法在3个工作日内对您提交的申请进行受理，请耐心等待

申办流水号：XK2021020914035700467 查询密码：012543706 申办时间：2021-10-26

申报日期：	2021-10-26
受理单位：	陕西省药品监督管理局
申请人：	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司
法定代表人/负责人/联系人：	张继实
联系电话：	137-0917-0078

申报资料/收取资料

已上传的电子材料

- 1.证明性文件（企业营业执照副本复印件，组织机构代码证复印件，适用时提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，适用时提交受托企业生产许可证和委托协议）
- 2.医疗器械安全有效基本要求清单
- 3.综述资料（概述、产品描述、型号规格、包装说明、适用范围和禁忌症、参考同类产品或前代产品的有关信息、其他需说明的内容）
- 4.研究资料（产品性能研究，生物相容性评价研究，生物安全性研究，灭菌/消毒工艺研究，产品有效期和包装研究，临床前动物试验，软件研究，其他资料）

温馨提示

我局已启用电子许可证书。行政审批申请依法批准后，你单位可通过企业申报系统自行打印证书使用。电子许可证书一经签发，与纸质证书具有同等法律效力，并可作为办理后续相关业务的合法凭证。如需领取纸质许可证书，可以选择邮寄方式送达，或者你单位法定代表人或申请书载明的经办人持《受理通知书》及本人身份证原件前往我局政务大厅领取（办理变更、延续、换证等事项的，需寄回或交回原纸质证书，换领新证）。
 邮寄地址：陕西省西安市高新六路56号 陕西省药品监督管理局政务大厅
 联系电话：62288100,62288101

申请书 | 打印 | 查看

申报信息页面

步骤 10：已提交的数据可在【申报记录】-【当前流程】查看企业数据的审批状态。

申报记录

序号	许可类型	名称	法定代表人/负责人/联系人	经营场所	申请日期	当前流程	操作
1	第二类医疗器械产品注册	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	张继实	陕西省宝鸡市高新开发区火炬路6号	2021-10-26	待受理	查看 撤回 申请书 办件评价 评价列表

申报进展模块

步骤 11：若要对[药品经营许可（零售）连锁门店及单体]企业数据进行许可变更、登记变更、换证、补办、注销等业务操作时，可在【我的档

案】、【许可业务】模块进行相关操作。（注：相关业务操作步骤与核发相同）

我的档案								其他业务操作	
序号	企业类型	名称	法定代表人/负责人/联系人	经营场所	许可证有效期	许可证编号	档案状态	操作	
1	第二类医疗器械产品注册	有限公司		号			正常	查看 变更 延续 补发 注销	
2	第二、三类医疗器械生产许可	有限公司		兴一路4号			正常	查看 变更 延续 补发 注销 副本 正本	

我的档案进行其他业务操作

许可业务进行其他业务操作

3. 我的待办

陕西省药品安全监管综合业务网上申报系统，首页里面的【我的待办】进行申报资料的查看、修改、提交等操作，在点击生成文书后，可对申请文书进行下载打印，若从审批端打回申报事项，则后面显示补正资料。



申请修改提交及文书生成界面（网上申报端）

4. 申报进展

提交完成后，可在申报进展中查看申报的相关信息，当前流程，以及下载相关的文书；若审批人员还未受理，企业可以点击撤回，进行信息修改后重新提交。

许可类型	名称	法人/负责人	经营场所	申请日期	当前流程	操作
非药品生产企业购买咖啡因 审批核发	gd	ghg	陕西省铜川市耀州区 vdfok	2019-11-22	待受理	查看 撤回 文书

5. 我的档案

首页里面的【我的档案】可以对企业提交的申请进行档案状态查看

我的档案

名称	法人/负责人	经营场所	许可证有效期	档案状态	操作
	吴	凤	2024-10-21	正常	查看 变更 换证 补办 注销
		陕西省西安市灞桥	2019-10-30	已过期	查看
西	郑	西安市碑林区	2024-10-29	变更中	查看
			2024-10-29	正常	查看
	宋	陕西省西	2024-10-29	已注销	查看
凤		陕西省宝鸡市	2021-10-28	正常	查看
陕西	景	陕西省西	2024-10-28	正常	查看 变更 延续 补证 注销
陕	杨小川	陕西	2024-10-28	已注销	查看
陕西	郑泉水	号太奥国际15楼2253 22502-22501	2024-10-28	已注销	查看

申请档案状态以及档案查看界面（网上申报端）

6. 电子证照

在企业端【申报记录】文书查看电子证照



我的待办

暂无待办记录！

申报记录

序号	许可类型	名称	法定代表人/负责人/联系人	经营场所	申请日期	当前流程	操作
1	《药品经营许可证》(批发)变更	陕西吉康医药有限公司	张琳	西安市新城区金花北路169号天彩大厦21901-21902室	2021-09-08	审批完成	查看 申请书 文书 办件评价 评价列表 药品批发正本 电子证照副本(ofd) 受理通知书(ofd)
2	第三类医疗器械经营许可证许可变更	陕西吉康医药有限公司	张琳	西安市新城区金花北路169号天彩大厦21901、21902室	2021-08-20	审批完成	查看 申请书

7. 公示

审批完成以后，将审批的结果信息在陕西省药品监督管理局官网监管信息栏公示

陕西省药品监督管理局
Shaanxi Medical Products Administration

工作动态 政府信息公开 政务服务 **监管信息** 政民互动 专题专栏

请输入许可证号、社会信用代码、名称等关键词查询信用档案信息 **搜索**

监管信息
行政审批信息 →

- 药品许可信息查询
- 医疗器械许可信息查询
- 化妆品许可信息查询
- 药品注册信息查询

日常监管信息 →
监管抽检信息 →
行政处罚信息 →

审批机关：陕西省 切换

当前位置：首页 > 监管信息 > 药品相关公示

许可事项：请选择 许可类型：请选择

名称： 证书编号： **查询**

序号	名称	许可类型	审批机关	审批时间	操作
1	陕西... ...	药品经营许可(零售) 连锁门店及单体许可 变更	西安市... 行政审批 服务局	202... 2	查看
2	陕西... ...	药品经营许可(零售) 连锁门店及单体核发	西安市... 行政审批 服务局	202...	查看
3	陕西... ...	药品经营许可(零售)	西安市... 行政审批	2021-11-03	查看