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。

Shaanxi wedi	cal Products Adm	inistration	C	请细人症察问			<u> </u>	
合 局 工作动态	😐 政府信息公开	88 政务服务	📋 监管信息	e 🕹 16	民互动	自 专题专	檻	
2021年陕西 10月15日,由陕西省药品监	百省"全国安 智慧局、杨凌示范区管	全用药月"	5动启动	高慧杰	副省长	出席启.	力的202	04 June
1				工作动态	中首要词	首局动态	党多+	· · · ·
44				· 2021年陕西	9省"全国安; 消药公局信息	全用药月"活	2021-10-18	0
	B		A	 应宏锋局长 	赴石泉县开展	較交慰问	2021-09-18	
	H H			· 首約mphug · 省药监局召	田位宣中心伯	研至闻从… 談疫情工…	2021-10-20	SI
	1			 	办2021年第3 产地趁鲜加了	三十八期 ~… 	2021-10-18 2021-10-18	No.
应宏锋局长一行赴中药配方	而拉企业调研			市县动态	媒体	报道		
				图片新	(II)			
信息公开 中省文件 首局	文件 政策解读		更多+	政务服务	办事服务	数据查询		"我为鲜。 公众满意 (微信
关于注销执业药师注册资格的	论示		2021-10-16		-			
陕西省药品监督管理局关于[8	西步长制药有限公司药品	GMP符合性检查	2021-10-15	一 政务	服务网入口	G 244	申报入口	
陕西省药品监督管理局关于西	按天一秦昆制药有限责任	公司药品GMP符	-10-15					
陕西省药品监督管理局办公寓	送于征求陕西省药品零售	企业开办全议…	2021-10-09	•	20		信息	
							1 millionero	

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"。

省药品	监督管理局			•		购 🙆 我要投诉
她:西安市雁塔区	高新六路55号 业务咨询电话	:62288100 技术咨询电话:	62288372/85793796(\$\$3)			
会 药品申报	医疗器械申报	10000000000000000000000000000000000000	天 制剂申报	*二 许可查询	相案童询	「「ない」の主要での主要である。
药品申报				按事	顷名称: 请输入	專项名称

企业申报页面

步骤 3: 通过申请的用户名密码,登入系统

全国一体化攻务服务平台 展西省 国家政务服务平台 国家政务服务 网络	陕西省人民政府 秦务员APP 微信公众号 注册 👮 👮
首页 个人办事 法人办事 特色创新 阳光政务 效能监督	好差评 搜索 Q
登录说明:	
账号登录、查询、修改、注册、认证等相关问题请直接查看 常 见问题或拨打技术支持电话:029-87382893、029- 87382894	◎ 法人账号
政务服务邮箱:zwfw@shaanxi.cn	只 请输入用户名统一社会信用代码
若有业务各省问等方面问题,请拨打政务执线:12345,或建议 您根据新办理事项的办事指南中查询具体业务咨询电话,也 可点击查看 部门业务咨询电话。 登员注西省政务服务网的用户,可数活成为国家政务服务平台	高 潮輸入密码 🔤
用户,欢迎试用体验国家政务服务平台各项服务应用。	5 清編入图文验证码 OE DV
陕西政务服务网个人账号除支持账号密码登录、手机短信登录 外,还可通过支付宝、电子社保卡进行快速扫码登录;法人账 号除支持账号密码登录外,还可通过电子营业执照进行快速登 2010年10月11日	国家政务服务平台账号登录
录,X3迎大家便用。 新版全省统一身份认证系统已于2020年11月7日正式启用。系	登录
统试运行阶段者有仕问便用问题,您可通过服务支持电话或电 子邮件联系我们,工作人员将及时为您解决处理。给您带来的	还没有账号 ? 立即注册
不便,敬请谅解!	
常见问题解决办法	电子营业执照 CA登录 秦务员

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)

🏩 i	读面 药品安全	在管综合业务网上申	根系统	
		☆ 返回首页 8イ	∖人信息 ➡子账号管理 Φ	安全退出 💀
命 首页	◎ 申报业务	🗅 监管信息 🛛 📋 含兴奋	剂药品	
ō 药品	_	陕西省药品安全监	管网上申报系统操作指引-市	县级审批事项
•	全部 🖉 注册	🚷 生产	🕞 inii 🤇	特药
🛢, 药品	建产许可 へ			
巡机构制	則剂			
	疗机构配制制剂新品种批准	5 医疗机构配制制剂许可	へ 🔋 医疗机构制剂再	注册へ
e) e	京机构制剂调剂 へ へ			
8. 医疗器	暴械			
₿,第		🟮 第二、三类医疗器械生产	🔋 第二类体外诊断	试剂拟上市
B , B	疗器械临床试验备案 へ	19) 第二、三类医疗器械委	^ ■ 第一类医疗器械	
₿,第	- 美医疗器械生产备案 へ	折。第一类医疗器械生产备案	· ^ B 第三类医疗器械	经营许可 へ
日 第	_类医疗器械经营备案 > ≤医疗器械经营备发新办	至 医疗器械网络销售备案	\sim	
第二3 3 3 3 3 3 3 3 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	5007 前1762 日 由美丽(7) 507 前間22 日 美田美田美田 50 日			
> 第二: 	医疗器械经营备案登记争 更 医疗器械经营备案补发			

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。

+ 45	一米匠旁螺标	は苦冬安						
		CI CH HAR						
	🕒 阅读须知			🗐 申报信息			9 申报告知	
二 宙批条	(生							
- H- HOUSE	ter							
办理该项	迎上务,需满足以	(下申请条件,)	才能进行业务的	的办理,请自检	是否满足审批	条件。		
	料							
办理该项	迎终,需满足以	【下申请条件,:	才能进行业务的	的办理,请目检	是否具备该材	料。		
1.营业执	照							
			LAS OF WYTER	And show the same water and				
2.法定代:	表人、企业负责	人、质量负责人	人的身份证明。	学历或者职称	证明复印件			
2.法定代 3.组织机/	表人、企业负责 构与部门设置说	·人、质量负责。 ·明		. 学历或者职称	证明复印件			
2.法定代 3.组织机 4.经营范	凄人、企业负责 构与部门设置说 围、经营方式说	:人、质量负责。 :明 :明	人的身份犯明。	学历或者职称	证明复印件			
2.法定代 3.组织机 4.经营范 5.经营场	表人、企业负责 构与部门设置说 围、经营方式说 所、库房地址的	:人、质量负责/ 明 :明 地理位置图、 ³	平面图、房屋产	字历或者职称 辛权证明文件或	证明复印件 清租赁协议(附房屋产权证	明文件)复印件	=
2.法定代 3.组织机 4.经营范 5.经营场 6. <mark>经营设</mark>	表人、企业负责 构与部门设置说 围、经营方式说 所、库房地址的 施、设备目录	:人、质量负责/ :明 :明 地理位置图、 ³	平面图、房屋門	_ 字历或者职构 ≏权证明文件或	₩证明复印件 诸租赁协议(Ⅰ	附房屋产权证	明文件) 复印件	ŧγ
2.法定代 3.组织机 4.经营范 5.经营场 6.经营设 7.经营质	表人、企业负责 构与部门设置说 .围、经营方式说 .所、库房地址的 施、设备目录 :量管理制度、工	人、质量页美。 明 明 地理位置图、 ³ 作程序等文件	不的身份证明、 平面图、房屋7 目录	字历或者职称 平权证明文件或	≌证明复印件 渚租赁协议(Ⅰ	附房屋产权证	明文件)复印件	ŧ
2.法定代 3.组织机 4.经营范 5.经营场 6.经营设 7.经营质 8.计算机	表人、企业负责 构与部门设置说 .围、经营方式说 .所、库房地址的 施、设备目录 量管理制度、工 信息管理系统基	人、质量负责。 明 明 地理位置图、 ³ 作程序等文件 本情况介绍和J	不的身份加加的。 平面图、房屋产 目录 功能说明	学历或者职称 [←] 权证明文件或	证明复印件 诸租赁协议(附房屋产权证	明文件)复印件	È
2.法定代 3.组织机 4.经营范 5.经营资 6.经营资 7.经营质 8.计算机 9.经办人	表人、企业负责 构与部门设置说)所、库房地址的 施、设备目录]量管理制度、工 信息管理系统基 授权证明	人、质量负责。 明 明 地理位置图、 ³ 作程序等文件[本情况介绍和J	不的身份加加的。 平面图、房屋所 目录 功能说明	◆历或者职称 ←权证明文件或	证明复印件 清租赁协议(1	附房屋产权证	明文件)复印件	ŧ
2.法定代 3.组织机 4.经营场 6.经营场 7.经营质 8.计算机 9.经办人 10.签字并	表人、企业负责 构与部门设置说)所、库房地址的 施、设备目录]量管理制度、工 信息管理系统基 授权证明 并加盖公章的申询	人、质量负责。 明 明 地理位置图、 ³ 作程序等文件[本情况介绍和J 青表扫描版	不的身份加加的。 平面图、房屋所 目录 功能说明	◆历或者职称 ←权证明文件或	~证明复印件 法者租赁协议(1	附房屋产权证	明文件) 复印件	ŧ

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。

前页 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/ <mark>们</mark> 企业读
第二类医	疗器械经营备 案						
						0.1.1045-50	
月 月	i 使须知		3 甲形信息			》甲报告知	
提 1.带*号为业	3. 填顶,请根据实际情	况进行填写。					
醒: 2.★为必要 料,根据您	资料,您必须提交才 [实际情况选择提交。	能申报,合为容	融后补材料 ,您	河以在网上到	页受理后在窗[[]提交,☆为非	必要材
■ 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	おん (工商注	册数据自动带)	N) 营业执照信	自己验证
*企业名称	与营业执照企业名	称一致					
*成立日期	m			营业期限			
联系电话							
*住所	请与原证件、地址	文字描述保持	〕 一致				
	陸西省 ▼ 请洗	柽 ▼		邮编			
*经营场所	陕西省						
*经营方式	。批发 。零售 。	批零兼 言	注册	资本 (万 元)			
*受理机构	。市局。区县局			10.00 A			
	销生医疗器械	μ	5其他生产经营1				



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。

	📢 申报告知
》申报资料	
序 材料名称 号	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6	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物量产权证明文件)复印件	^{协议(附房} 增加附件
6 经营设施、设备目录	增加附件
7 经营质量管理制度、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。	

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】。

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: / 育	前 / 个人办	事			Ţ	📕 操作指引	/ 亂企业
第二	二类医疗器械	拔 经 营备 案						
	🖪 阅读须知	0	>	申报信息)申报告知	
Contraction of the second								
邮寄信息 是否邮 寄	• 是∘ 否							
<u>邮寄信息</u> 是否邮 寄 *联系人	* 是 ∘ 否		*联系电 话			<mark>*邮</mark> 编		

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)

事	·入刃事 投資服务 使氏	服务 卸门方厅 争火深	甲 公共文付 双能监督
👤 您当前的位置: / 首页	/ 个人办事		/ 📕 操作指引/ 🏼 企业
第二类医疗器械经常	皆备案		
■ 阅读须知	🔪 📑 申报	1信息	● 申报告知
■ 申报信息			
您已成功提交申请,我局 申办流水号:XK2021102	將依法在3个工作日內对您 2511531600250 查询密码	是交的申请进行受理,请而 : <mark>010513605</mark>	耐心等待 由办时间:2021-10-2
申报日期:	2021-10-25		
受理单位:	韩城市行政审批服务局		
申请人:	11111111		
法定代表人/负责人/联系	1	联系电话:	12345698752
人:			
 人: ■申报资料收取资料 			

申报信息界面

2.2 第二类医疗器产品注册

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

	1	東西药品生	安全监管	综合业务网上申	报系统	ŕ	
	(titat)			☆ 返回首页	A 个人信	息 🖪 子账号管理 の 安全	退出 🕺
	⋒ 首页	◎ 申报业务	🗅 监管信	息 📋 含兴奋剂药品	5		
	ā 药品	全部 🚺	注册	陕西省药品		网上申报系统操作指引-市县级	a 前北事项
	₿ 回产 ④ 机构制	^{方品再注册} 別	^ ₿	药品上市后变更注册管理事项		已 中药制剂备室	^
	 E) 医疗 E) 医疗 	机构配制制剂新品种批准	_^_ ₿	医疗机构配制制剂许可	^	峎 医疗机构制剂再注册	^
	℅ 医疗器	械					
-	₿)第二	类医疗器械产品注册	~ 8	第二、三类医疗器械生产	^	🔋 第二类体外诊断试剂拟上市	ī ^
	> 第二类医 > 第二类医 > 第二类医 > 第二类医	存器城产品注册 存器城产品变更 存器城产品延续注册	₿,	第二、三类医疗器械委托	^	😫 第一类医疗器械产品备案	^
	> 第二类医 > 第二类医	庁醫城产品补发 庁醫城产品注销	₿	第一类医疗器械生产备案委托	£ ^	🔋 第三类医疗器械经营许可	^
		5, 科研和教学用毒性药品	調买 へ	● 第一类中的药品类易制毒	^	中華的品、第一类精神的品	^
		😫 医疗单位使用放射性药	品许可 へ	😫 麻醉药品和精神药品生产企	···· ^	😫 区域性批发企业需就近向其	~
		🔋 科研、教学单位购买解	葡萄 へ	╞, 一次性进口药品(报省局)	^	● 经营第一关中的药品类易	^
		<u>6</u> 囚 机构制剂					
		😫 医疗机构配制制剂新品	品种批准 へ	😫 医疗机构配制制剂许可	^) 医疗机构制剂再注册	~
		🔋 医疗机构制剂调剂	^	🗦 医疗机构配制的制剂调剂	. ^		
		℅ 医疗器械					
		〕第二类医疗器械产品。	im V	🗦 第二、三类医疗器械生产。	~	第二类体外诊断试剂拟上市	^
		 第二类医疗器械产品注册 第二类医疗器械产品变更 第二类医疗器械产品变更 		臣 ,第二、三类医疗器械委托	. ^	第一类医疗器械产品备案	^
		> 第二类医疗器械产品补发 > 第二类医疗器械产品注销		第一类医疗器械生产备案图	新へ	第三类医疗器械经营许可	^

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:

9



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)

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
当前的位置: / 首页 / 个人/)事					🔛 操作指	81 们 企业游
1 第二类医疗器	械产品注册						
	н					1 由把件和	
	**						_
提醒: 1.带"与为必填项,请根 2.**为必要资料,您必须	据实际情况进行填写。 真提交才能申报, <mark>合</mark> 为容	缺后补材料,您可以	在向上放受理后在窗	口提交,☆为非必要材料	1,根据您实际情	1 况选择提交。	
基本信息							
*社会信用代码	社会信用代码/鼻份	正导动、营业执助注册	马用袋机构代码	20522入 (工商注册数据	白动带入) 194	10.000 m Ho 12	
*注册形式	6	9 拟上市产品注册		*管理类	80	●二类	
			产品信息				
*产品名称中文				产品名称英	Ż		
序号				产品类	80		
分类编码	-			分类名	称		
結构特征		○ 无源 ⑧ 有源		"規格、型	5		
临床评价	۲	试验〇评价〇豁免	5	注册检验报告	5		
检测机构名称							
"代办人				*手机号	160		
电子邮箱				"联系电	13		
					1150 / <u> </u>		
其他需要说明问题							
·型号/機格及其划分说明							
性能指标							
检验方法							
-#18							
-ria							

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。

🤮 陕西省	雌政府门户网站					欢迎	来到陕西政务服务网	,请 登录 注册
	陕西政务 SHAN XI ZHENG WI	服务网 IFU 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
2 您当前	的位置: / 首页 / 个人/	市					/ 🛄 操作指引	目(創企业端
۲	药品经营许可	(零售)连锁门/	店及单体核发	攴				
	📙 阅读须	en l	>	■ 申报信息		× 📢)申报告知	
提醒	: 1.冊*号为必填顶,请根 2.★为必要资料,您必	据实际情况进行填写。 因是交才能申报,含为外	^業 缺后补材料,您可	以在网上预受理后在	登口提交, 介为非必要	材料,根据您实际情况	己选择提交。	
国主	要设施设备目录			\ \				
序号	名	iş.	数量		*	型号	摆放/安装位	置 操作
1							请选择 🗸	一副除
			上一步	下一步	增加一行			

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。

12

	3.4包装说明.pdf 选择文件	☑ 电子 □ 纸质 <u>服装</u> 器除	
	3.5适用范围和禁忌症.pdf 选择文件	☑电子 □	
	3.6参考 同类.pdf 选择文件	☑电子 □	
	3.7其他内容.pdf 选择文件	☑电子 □纸质 玻璃 副除	
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,产品有料)	与刘卿和包装研究,临床前动物试验,软件研究,其他资	48.0018344
	4.1性能研究.pdf 选择文件	2月电子 口纸质 预度 影除	
5	生产制造信息(生产工艺过程、生产场地)		HEIDERS #1
6	临床评价资料		400018944
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、任何一个或多个制	1余风险的可接受性评定)	480018344
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)		
10	产品说明书和最小销售单元的标签样稿		HIDOREHA
11	产品符合现行国家标准、行业标准的清单		100010314
	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	1》有关分类要求的声明,符合现行国家标准、行业标准、	10008341

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。

	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	ৰ। <mark>গ</mark> া ক্ৰমন্
(1) 第二:	类医疗器械及	产品注册						
	🕒 阅读须知			申报信息) 申报告知	
邦支信言	一选	译是否邮	寄					
是否解寄 ④	·是O杏							
-			"联系电话			-86		
*联系人								

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)

已成功提交申请,我局将依法在3个工作日 办流水号:XK2021020514035700467]	内对您提交的申请进行受理,请耐心等待 E询密码:012543706		申办时间:2021-
申报日期:	2021-		
受理单位:	陕西省药品监督管理局		
申请人:			
法定代表人/负责人/联系人:		联系电话:	1. J78
申报资料小收取资料 已上传的电子材料 1.证明性文件(企业营业执照剧本复印件 2.医疗器械安全有效基本要求清单	组织机构代码证复印件,适用时提交创新医疗部	8 城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)
申报资料小收取资料 已上传的电子材料 1.证明性文件(企业营业执照剧本复印件 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、 4.研究资料(产品性能研究,生物相容性) 温馨提示	组织机构代码证复印件,适用时搬交创新医疗3 包装说明、适用范围和禁忌症、参考同类产品。 P价研究,生物安全性研究,灭菌/消毒工艺研究	8械特别审批申请审查通知单,适用时援5 8前代产品的有关信息、其他需说明的内容 ,产品有效期和包装研究;临床前动物试}	受托企业生产许可证和委托协议) 5) 金,软件研究,其他资料)

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。

•	城记录			-	-		
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	絕作
1	第二类医疗器械产品注册	宝鸡市德尔医疗器械制 造有限责任公司	挑批英	陕西省宝鸡市离新开发 区火炬路6号	2021-10-26	待受理	◎ 査看

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。

Ð	我的待办		
L	第二类医疗器械产品注册变更 企业名称:原敏药业2324 法人/负责人: 唐元敏 地址: 陕西省西安市新城区自强路36号 申请日期: 2019-11-25 补正材料	同查看 目文书	前删除 目告知书
2	第二类医疗器械产品注册变更	民查看	前删除

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。

▶ 申报进展						
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	局查看 ↓撤回 圖文书

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

一 我的档案					
名称	法人/负责人	经普场所	许可证有效期	档案状态	操作
	7	Ri- Theat	2024-10-21	正常	局查看 ≓变更 ⑨换证 回补办 ◎注销
		陕西省西安市灞桥	2019-10-30	已过期	民查看
¥	₹ ¹ i n	西安市碑林区》	2024-10-29	变更中	同查看
			2024-10-29	正常	尼查看
the way in the second	不走	陕西省迅	2024-10-29	已注销	局查看
and the second sec	45	陕西省宝鸡市P	2021-10-28	正常	民查看
转西 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	5	陕西省西; 格	2024-10-28	正常	局査者 ≓変更 ④延续 団神征 ○注機
制 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	杨小川	陕西	2024-10-28	已注销	民主者
ŧ西	郑泉水		2024-10-28	已注销	Rea

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

命 首	页 🛛 🛇 申报	业务 🗅 🖞	管信息	含兴奋剂药品			
•	納待办						
			暂无待办	记录!			
•	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	3K3 M	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	 局 查看 目 申请书 日 文书 局 办件评 局 磭价列 受理
2	第三类医疗器械经 营许可许可变更	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	2021-08- 20	审批完成	表 同查看 自由语书

7. 公开公示

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

🟫 🛛 🗟 Ift	动态 🛛	副政府信息公开 88	政务服务	;	管信息	公政民	互动	自 专题专
毒输入许可证号、社会信用代	码、名称等关	罐调查询信用档案信息	/					搜索
监管信息	审批机关	● 大西省 🔶 切換			☆ 当前位書	1:首页 >	监管信息 >	药品相关公
行政许可信息 →	许可事项	请选择	~	许可类型:			~	
 行政许可信息 → ň品許可信息重演 ř店の開始での信息重演 	许可事项 名 称	: 请选择	~	许可类型: 证书编号:			•	查询
 行政许可信息 药品许可信息查询 医疗器械许可信息查询 	许可事项 名 称 序号	· 请选择 : 名称	•	许可类型: 证书编号: 可类型	审批机:	×	▼ 审批时间	查 询 操作
 行政许可信息 苟品许可信息查询 	许可事项 名 称 序号 1	· 请选择 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	▼ 竹 市 日 市 日 <p日< p=""> 日 <p日< p=""> 日 <p日< p=""> <p日< td=""><td>许可类型: 证书编号: 可类型 部许可(零售) 5及单体许可</td><td>审批机: 西安市 服务局</td><td>关 F政审批</td><td>▼ 単批时间 201</td><td> 查询 操作 2 主番 </td></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<></p日<>	许可类型: 证书编号: 可类型 部许可(零售) 5及单体许可	审批机: 西安市 服务局	关 F政审批	▼ 単批时间 201	 查询 操作 2 主番