



国家药监局关于药品注册网上申报的公告（2020年 第145号）



发布时间：2020-12-28

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：

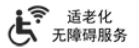
010-88331945、010-88331909

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

[国家药品监督管理局2020年第145号公告附件.docx](#)



附件

药品业务应用系统企业操作指南

2020 年 12 月

目录

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

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。

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厅 V2.0
法人注册

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/社会组织的名称)

* 法人类型: 请选择法人类型

* 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类型

* 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: 请输入右侧图形验证码, 再获取短信验证码

* 短信验证码: 请输入收到的短信验证码

☒ 我已阅读并同意《政务服务平台注册协议》

开始认证

图 1-2 填写认证信息

3.创建用户，如图 1-3 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

* 确认密码: 再次输入密码

邮箱: 请输入邮箱
注: 绑定邮箱可用于账号找回、更换手机号

验证码: 请输入收到的验证码

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

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright © NMPA All Rights Reserved 备案号: 京ICP备13027807号
地址: 北京市西城区展览路1号 | 邮编: 100037 | 局总机: 68311166

政府网站 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。



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。



图 1-5 国家药品监督管理局网上办事大厅-首页



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。

图 1-8 创建用户

3.实名注册，如图 1 -9 所示。

图 1-9 实名注册

4.完成个人账号的注册，如图 1-10 所示。



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。



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。



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。

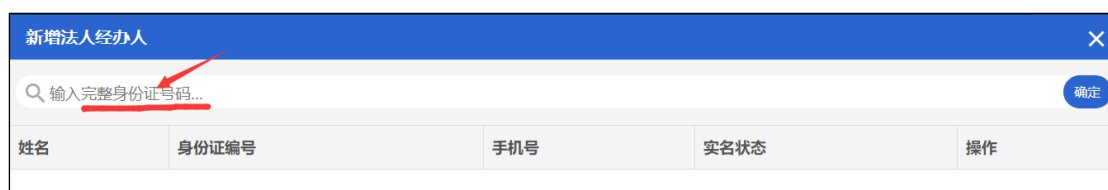


图 1-13 输入查询条件

4. 确定并选择该经办人账号。如图 1-14 所示。

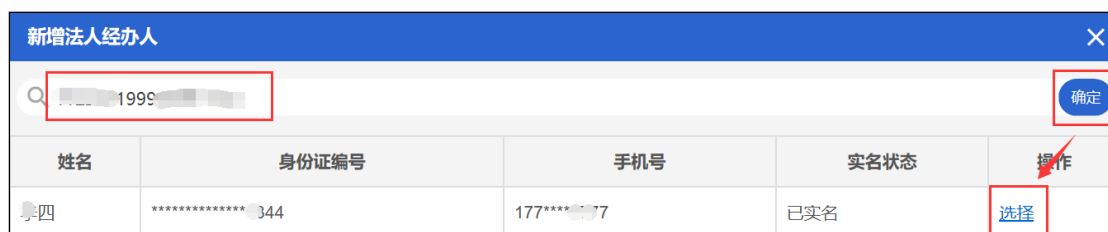


图 1-14 确认经办人

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。

输入经办人名称...

法人经办人授权:

姓名	李四	变更经办人	解除经办人
身份证号码	*****1344		
手机号	177****7777		
实名等级	三级		
用户状态	禁用	2. 点击启用	启用
可二次授权	否	允许	
有效期至		3. 输入有效期至，并点击修改效期	修改效期
已授权系统	您暂无授权，请联系您的法定代表人授权。		
	化妆品生产许可信息管理系统	授权绑定	
	药品业务应用系统	4. 点击授权绑定	授权绑定

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：

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 2-1 所示。



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。



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。



图 2-4 授权绑定_绑定成功



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
所在地区 :	北京市		
* 社会信用代码 :	98387283798837283L	生产/经营范围 :	各种中药生产 (生产范围)
法定代表人 :	李铁柱 (法定代表人)	职位 :	董事长
注册地址 :	北京市海淀区西二旗某某大街。。	邮政编码 :	00000000
生产/经营地址 :	北京 (生产经营地址)	邮政编码 :	00000000
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 :	littiezh@ltz.com		
联系人 :	李铁柱 (联系人)	电话 :	8892355
备注 :	备注		

《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 (检验上报端) .pdf (上传时间:2020-03-30 00:00 文件大小:0KB)

下载 删除

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。



图 2-7 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“已有用户的登录授权”。如图 2-8 所示。



图 2-8 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定

3. 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 2-9

所示。

业务系统用户授权绑定



国家药品监督管理局
网上办事大厅

药品业务应用系统

用户名: 17768386-3

密 码:

验证码: Q2CV 

登录

返回

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。

信息

用户授权绑定成功

确定

图 2-10 授权绑定_绑定成功



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厅

首页 法人服务 个人服务 行政权力 公共服务

法人空间



**清
hxxk2

我的空间 注销登录

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

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):

<div> 医疗器械唯一标识管理信息系统</div> <div>不可解除</div>	<div> 药品业务应用系统</div> <div>解除绑定</div>
<div> 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统</div> <div>解除绑定</div>	<div> 网上预约系统</div> <div>不可解除</div>
<div> 药物临床试验数据自查报告填报系统</div> <div>不可解除</div>	<div> 药物非临床研究质量管理规范认证申请</div> <div>不可解除</div>

15

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。



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。



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。

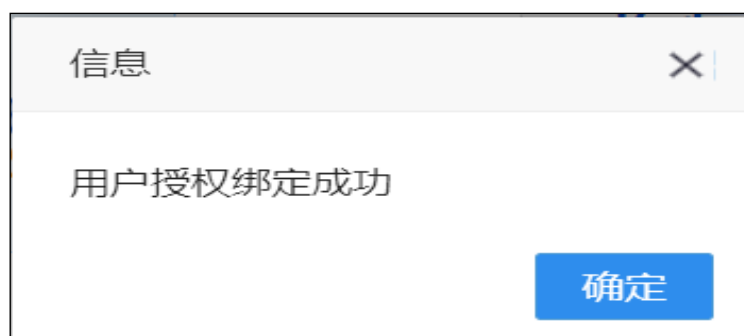


图 2-14 国家药品监督管理局网上办事大厅-授权绑定成功



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。



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。



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。



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。



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。



图 3-5 选择 CA 登录

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。



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。



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。



图 3-10 账号登录

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。



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。



图 4-1 选择相应药品注册申报事项



图 4-2 查看药品注册业务企业操作手册