



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于药品注册网上申报功能上线运行的通知		
发布日期	2020-12-30		

国家药监局综合司关于药品注册网上申报功能上线运行的通知

药监综药注〔2020〕119号



发布时间：2020-12-30

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

2020年12月25日，《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》（2020年第145号）发布实施，明确将于2021年1月1日开通药品注册网上申报功能。为便于各省级药品监管部门更好地开展工作，做好新旧系统用户衔接，现将有关事宜通知如下。

一、为贯彻落实《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，请各省级药品监管部门参照《药品业务应用系统省局监管用户操作指南》（见附件1），依法依规依职责办理“国产药品再注册”和“不涉及技术内容的国产药品变更备案”等事项业务，以“全程网办”，实现“跨省通办”。

二、已有原国产药品注册相关业务系统账号的，原账号信息已同步至药品业务应用系统中，需使用原国产药品注册相关业务系统账号登录药品业务应用系统，并完善个人基本信息，即可成功激活账号信息。

三、新开通用户账号的，请使用本省的管理员账号（见附件2）登录药品业务应用系统，在“系统设置-用户管理”中进行账号开通及权限分配。药品业务应用系统中的账号开通后，系统自动将账号信息同步推送至原国产药品注册相关业务系统，确保两个系统均可使用该账号办理业务。

四、账号在激活或开通后即能登录药品业务应用系统。为提高系统安全性，建议登录后及时修改账号密码。

五、为确保药品注册申报工作平稳过渡，药品注册网上申报功能上线后，原国产药品注册相关业务系统仍可继续办理相关业务，自2021年4月1日起不再接收报盘文件。

六、使用过程中如有问题，请联系：010-88331945、010-88331909

附件：1.药品业务应用系统省局监管用户操作指南（略）

2.各省局管理员账号表（略）

国家药监局综合司

2020年12月30日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们



政府网站
找错

适老化
无障碍服务