

甘肃省药品监督管理局互联网+政务服务平台 (企业端)使用指南

2019年10月14日

目录

CONTENTS



01

账号注册

02

系统登陆

03

材料填写

04

补正材料

05

技术支持

甘肃省政务服务网

网址：<http://www.gszwfw.gov.cn>



①输入甘肃省政务服务网网址

②点击右上角注册按钮

③选择下拉菜单下的法人注册并点击

注：浏览器建议使用IE9及以上版本，如果已有账号可以跳过此步，直接选择法人登录



1 根据法人性质选择法人类型

请选择法人类型 * 企业法人 社团法人 机关事业单位法人 个体工商户

企业名称 *	请输入企业名称
法人机构代码证件类型 *	统一社会信用代码
统一社会信用代码 *	请输入18位合法的统一社会信用代码
法定代表人证件类型 *	身份证
法定代表人姓名 *	请输入正确的法定代表人姓名
法定代表人身份证号码 *	请输入正确的法定代表人身份证号
身份证有效期开始时间	请选择身份证有效期开始时间
身份证有效期结束时间	请选择身份证有效期结束时间

身份证有效期 5年 10年 20年 长期有效

3 选择身份证有效期

2 根据要求填写所需材料

注册

4 点击注册

①根据法人性质选择法人类型

②根据要求填写所需材料

③选择身份证有效期

④点击注册

注： 步骤②中所填写的材料
务必真实有效，否则企业做变
更事项时无法关联到原企业信
息

目录

CONTENTS



01

账号注册

02

系统登陆

03

材料填写

04

补正材料

05

技术支持



回到甘肃政务服务网首页，选择法人用户登录，输入刚注册的用户名、密码、验证码，点击登录



登录成功之后找到上方的法人办事，点击进入法人办事栏目



- ①进入法人办事栏目
- ②点击部门右侧向下的箭头
- ③在下面找到省药监局，点击进入

省畜牧兽医局 省文物局 **省药监局** 兰州海关 省气象局 省地震局 省税务局

省通信管理局 省邮政管理局 省烟草专卖局 省安全厅 人行兰州中心支行

共23个事项

医疗机构

查询

药品（含医疗机构制剂）关键生产（配制）设施（包含关...

区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政...

在线办理

办事指南

医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案

可以点击此箭头查看这个事项的子事项

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资...

在线办理

办事指南

医疗机构配制制剂许可

也可以通过翻页的方式查找事项

共1页 到第

1

页

确定

上一页

下一页

①可以在输入框内输入自己需要办理的事项名称然后点击查询

②如果事项名称后面有向下的箭头表示有子事项，可以点击箭头查看

③也可以通过翻页的方式查看需要办理的事项

目录

CONTENTS



01

账号注册

02

系统登陆

03

材料填写

04

补正材料

05

技术支持

基本信息

(您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

核对码:

返回

申报事项: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次 受理机构: 甘肃省药品监督管理局
备案

登记人:

事项指南

常见问题

1 首先查看事项指南

受理条件:

1、省内持有《医疗机构执业许可证》并取得对应配制范围的《医疗机构制剂许可证》的医疗机构；2、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向委托方所在地省级药品监督管理部门备案；3、申请备案的制剂应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第一条规定；4、应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第三条规定。

办理地点:

省政府政务大厅药品监管分中心（兰州市安宁区银安路7号）

办理时间:

星期一至星期四：上午9:00-12:00，下午13:00-17:00；星期五上午：9:00-12:00，下午窗口工作与部门衔接工作、整理资料，不对外办公，法定节假日不对外受理业

申报信息

2 根据要求填写相应的申报信息

社会信用代码: Q 选择

服务对象: 法人

企业类型:

企业名称:

联系人:

手机号码: 17789672689

法定代表人:

法人证件类型:

法定代表人证件号:

邮箱: 注: 证照接收

保存

3 确认填写信息无误之后点击保存按钮

①查看事项指南

②根据要求填写相应的申报信息

③确认填写信息无误之后点击保存按钮

注：本次以医疗机构应用传统工艺配置中药制剂首次备案为例申报，其他事项与此类似

基本信息

(您本次网上申报的办件，工作人员将在受理之后联系您。)

核对码:

返回

上报

申报事项: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次 受理机构: 甘肃省药品监督管理局
备案

登记人:

事项指南 常见问题

受理条件:

1、省内持有《医疗机构执业许可证》并取得对应配制范围的《医疗机构制剂许可证》的医疗机构；2、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向委托方所在地省级药品监督管理部门备案；3、申请备案的制剂应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第一条规定；4、应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第三条规定。

办理地点:

省政府政务大厅药品监管分中心（兰州市安宁区银安路7号）

办理时间:

星期一至星期四：上午9:00-12:00，下午13:00-17:00；星期五上午：9:00-12:00 [展开全部](#) 窗口工作与部门衔接工作、整理资料，不对外办公，法定节假日不对外受理业

申报信息

材料目录

01 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案

新建

重复给药毒性试验资料及文献资料。

新建

单次给药毒性试验资料及文献资料

新建

主要药效学试验资料及文献资料

新建

直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

新建

原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等

新建

连续3批样品的自检报告书

新建

制剂的稳定性试验资料

新建

在材料目录栏目下先点击
新建第一个申请表

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

信息

1 首先填写第一张表

☑ 中药制剂备案信息 ◀ 辅料信息 📎 包装材料信息 📄 处方药味信息 📄 申请方式

备案事项

企业名称: 社会信用代码:

备案类型: 首次 备案事由:

制剂基本信息

制剂通用名称: 制剂名称汉语拼音:

制剂剂型: 规格:

制剂有效期:

处方:

备案机构信息

备案机构名称: 《医疗机构执业许可证》
登记号:

有效期限: 至 有无制剂许可证: 是 否

制剂配置信息

是否委托配置: 是 否

2 根据实际情况及要求填写申报材料

3 确认信息无误之后点击保存按钮

✔ 保存 ⏪ 关闭

① 首先选择第一张表

② 根据实际情况及要求填写申报材料

③ 确认所填写信息无误后点击保存按钮

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

信息

中药制剂备案信息 辅料信息 包装材料信息 处方药味信息 申请方式

编辑内容:

名称	生产企业	执行标准	备注	操作
----	------	------	----	----

新增 保存

选择第二张表

点击新增

①首先选择第二张表

②点击新增按钮

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

信息

中药制剂备案信息 辅料信息 包装材料信息 处方药味信息 申请方式

编辑内容:

名称	生产企业	执行标准	备注	操作
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	删除

根据实际情况填写信息

确认信息无误后点击保存

- ①根据实际情况填写
- ②确认信息无误后点击保存

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

信息

中药制剂备案信息 辅料信息 **包装材料信息** 处方药味信息 申请方式

编辑内容:

名称	生产企业	执行标准	备注	操作
----	------	------	----	----

新增 **保存**

按照以上步骤依次填写完
剩余表格

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

信息

中药制剂备案信息 辅料信息 包装材料信息 处方药味信息 **申请方式**

1 点击申请方式

编辑内容:

寄件信息

* 申报形式: 电子化

2 选择电子化

收件信息

* 证书获取类型: 纸质证书

3 选择纸质证书

* 领取证书方式: 企业自取 邮寄

4 根据自己情况选择证书领取方式

5 保存

5 确认信息无误后点击保存

① 点击申请方式

② 选择电子化

③ 选择纸质证书

④ 根据自己情况选择证书
领取方式

⑤ 确认信息无误后点击保
存

基本信息

(您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

核对码:

返回

上报

申报事项: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次受理机构: 甘肃省药品监督管理局
备案

登记人:

事项指南 常见问题

受理条件:

1、省内持有《医疗机构执业许可证》并取得对应配制范围的《医疗机构制剂许可证》的医疗机构；2、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向委托方所在地省级药品监督管理部门备案；3、申请备案的制剂应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第一条规定；4、应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告）第三条规定。

办理地点:

省政府政务大厅药品监管分中心（兰州市安宁区银安路7号）

办理时间:

星期一至星期四：上午9:00-12:00，下午13:00-17:00；星期五上午：9:00-12:00，下午窗口工作与部门衔接工作。整理资料，不对外办公，法定节假日不对外受理业

展开全部

申报信息 材料目录

01 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案

编辑

重复给药毒性试验资料及文献资料。

新建

单次给药毒性试验资料及文献资料

新建

主要药效学试验资料及文献资料

新建

直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

新建

原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等

新建

连续3批样品的自检报告书

新建

制剂的稳定性试验资料

新建

内控制剂标准及起草说明

新建

质量研究的试验资料及文献资料

新建

填写完申请表信息之后，
在材料目录中依次上传所需附件材料（**建议上传 word、图片、PDF文件**）

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

附件上传 (一次可选择多个附件)

经办人授权证明

1 在此点击选择文件上传

2 可以使用外部的数据上传

3 也可以复用之前上传过的文件

- ① 点击选择文件上传按钮进行附件的上传
- ② 也可以使用外部共享的数据进行上传
- ③ 也可以复用之前上传过的文件

重要提示 (系统正在试运行, 如遇到问题, 请联系技术人员。电话: 0931-7617990 0931-7618101)

核对码: 返回 上报

申报事项: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次受理机构: 甘肃省药品监督管理局 登记人:

3 若确认信息无误可以点击上报

事项指南 常见问题

受理条件:
1、省内持有《医疗机构执业许可证》并取得对应配制范围的《医疗机构制剂许可证》的医疗机构; 2、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制, 但须同时向委托方所在地省级药品监督管理部门备案; 3、申请备案的制剂应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告)第一条规定; 4、应符合《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(国家食品药品监督管理总局2018年第19号公告)第三条规定。

办理地点:
省政府政务大厅药品监管分中心(兰州市安宁区银安路7号)

办理时间:
星期一至星期四: 上午9:00-12:00, 下午13:00-17:00; 星期五上午: 9:00-12:00, 下午窗口工作与部门衔接工作, 整理资料, 不对外办公, 法定节假日不对外受理

申报信息 **材料目录**

2 若信息有误可以点击编辑修改

01 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案	编辑
单次给药毒性试验资料及文献资料	编辑
直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准	新建

1 依次点击新建上传所需要的办事材料

重复给药毒性试验资料及文献资料	新建
主要药效学试验资料及文献资料	新建
原、辅料的来源及质量标准, 包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等	新建

- ①依次点击新建按钮按照要求将附件信息进行上传
- ②若过程中发现有问题的可以点击编辑修改
- ③待所有文件都上传之后确认信息无误方可点击上报

在线办理 在办申请 历史申请 许可证信息查询 企业人员信息

基本信息

(您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

核对码: 85HXJ4L4 办件编号: 11620000MB199916XB2621072006000201910110001

返回

申报事项: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案 申报单位:
所属地区: 甘肃省 申报时间: 2019年 10月11日 14:08:36
申报来源: 企业申报

状态: 已上报

业务处理

申报材料:

- 01医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案
 - 01医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案-1
- 重复给药毒性试验资料及文献资料。
- 单次给药毒性试验资料及文献资料
 - 单次给药毒性试验资料及文献资料-1

医疗机构应用传统工艺配制
中药制剂备案表

编号:

声明

我们保证:

- ① 本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定;
- ② 备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益;
- ③ 一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如有不妥之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。

打印按钮 下载按钮

上报之后可以看到状态为已上报, 并且会自动生成一个核对码, 也可以在这个页面中查看、打印、下载申报材料信息

目录

CONTENTS

01

账号注册

02

系统登陆

03

材料填写

04

补正材料

05

技术支持



甘肃政务服务网首页，选择法人用户登录，输入用户名、密码、验证码，点击登录



登录成功之后找到上方的法人办事，点击进入法人办事栏目



- ①进入法人办事栏目
- ②点击部门右侧向下的箭头
- ③在下面找到省药监局，点击进入

省畜牧兽医局 省文物局 **省药监局** 兰州海关 省气象局 省地震局 省税务局

省通信管理局 省邮政管理局 省烟草专卖局 省安全厅 人行兰州中心支行

共23个事项

医疗机构

查询

药品（含医疗机构制剂）关键生产（配制）设施（包含关...

区域性批发企业需就近向其他省、自治区、直辖市行政...

在线办理

办事指南

医疗机构配制的制剂品种和制剂调剂审批

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案

可以点击此箭头查看这个事项的子事项

全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资...

在线办理

办事指南

医疗机构配制制剂许可

也可以通过翻页的方式查找事项

共1页 到第

1

页

确定

上一页

下一页

①可以在输入框内输入自己需要补正的事项名称然后点击查询

②如果事项名称后面有向下的箭头表示有子事项，可以点击箭头查看

③也可以通过翻页的方式查看需要补正的事项，然后点击在线办理

在线办理 **在办申请** 历史申请 许可证信息查询 企业人员信息

基本信息 (您本次网上申报的办件, 工作人员将在受理之后联系您。)

企业名称: 业务名称: 核对码:
申请状态: 申请时间: 至 企业地区:

序号	企业名称	业务名称	申请状态	核对码	法人(负责人)	申请时间	受理机构	操作
11	部	医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案	补正资料	L4	2121	2019-10-11	甘肃省药品监督管理局	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="补正材料"/>

共 11 条, 每页

上一页 1 2 下一页 10

①在在办申请中找到需要补正的业务名称

②点击右边的补正材料按钮按照要求进行补正

重要提示 (系统正在试运行, 如遇到问题, 请联系技术人员。电话: 0931-7617990 0931-7618101)

补正意见: 补正材料

申请资料附件。上传的文件最大不得超过2M!

名称	状态	是否必须上传	附件介质类型	文件
01医疗机构应用传统工艺配制中药制剂首次备案	①	是		修改
重复给药毒性试验资料及文献资料。	未上传 ②	否		补正
单次给药毒性试验资料及文献资料	已上传 ③	否		补正
主要药效学试验资料及文献资料	未上传	否		
直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准	未上传	否		
原、辅料的来源及质量标准, 包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等	未上传	否		
证明性文件: 1、《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》。	未上传	否		
立题目的和依据; 同品种及该品种其他剂型的市场供应情况	未上传	否		
制剂名称及命名依据	④	否		

提交 返回

- ① 点击修改进行申请表的修改
- ② 点击补正进行附件修改
- ③ 点击补正进行附件修改
- ④ 确认补正所填写的信息无误后方可点击提交再次上报

目录

CONTENTS

01

账号注册

02

系统登陆

03

材料填写

04

补正材料

05

技术支持



QQ群： 1016346004

电话： 0931-7617990

0931-7618101

谢谢