药品生产管理场地文件填报操作说明手册

1登录信息

登录地址: http://mpa.hubei.gov.cn

注:账号及密码为湖北省统一身份认证平台注册的账号密码。

2技术支持

客服电话: 15927205850

QQ群: 662452257

注:进群时请备注"药品生产企业名称"。

3 使用说明

3.1 登录

在浏览器中打开湖北省药品监督管理局官网(http://mpa.hu bei.gov.cn),找到"信息化业务平台(企业端)"的链接并点 击(如下图)。



在弹出的页面中点击"药品监督管理局业务平台(企业端)" 链接,即可跳转至填报系统。

http://zv	wfw.hubei.gov.cn/v	vebview/tsfw/1	sfw.html								開ケロマ
INTERCED OF THE	等平台 湖北省人民政	পর						間にカAPP 无限	1 88 (G)(C) 88 (F)	10342555 - <u>50</u>	词 注册
@	胡北政务服务团	易 特色	服务							1	同首页
	筛选										
	湖田台省	武汉市	麗阳市	宜昌市	黄石市	十堰市	荆州市	荆门市	鄂州市	孝感市	
	黄冈市	咸宁市	随州市	原动施力性	仙桃市	天门市	潜江市	神农架林区			
	特色服务										
	企业职工养	老保险信息系统	3	医保服务专区		执业药师注	册管理信息系统	HELAP3	實格及专项能力	证书申请专区	
	楚才卡			信用中国(湖北)		企业职工社	保证明验证	中国	(湖北) 自由贸	易试验区	
	明彩商业通•省64	中小企业融资信用	用平台	公共资源交易服务		财政服务		抗震	反防参数查询		
	湖北文化产	- 지두 163	[药品监督管理局业: 端)	芳平台(企业						
	教育培训	服务									
	高校学生毕	业就业指导服务	5	应急管理公益培训		教育考核服	(%				

如果没有登录则跳转至"省统一身份认证平台",登录后会跳回"药品监督管理局业务平台(企业端)",登录时请选择法 人登录。



🔘 湖北省统一身份认证平台

登录成功后会打开如下页面:

湖北省药品监督	警管理局业务平台企业端 用户: 湖北省药监局信息中心法人测试账号▼
系统主页	首页
网上申报	
申报记录 、	企业概况
企业信息 *	
品种信息 >	0 🔁 0 🔁 0
监管信息 >	
医疗器械报告事项	
药品委托销售 >	
非现场监管	
年度报告 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	
(6)	
	地址: 武汉市武昌区公正路19号 省局办公大楼 邮编: 430071

3.1.1 登录后无法回调

请在"省统一身份认证平台"登录后无法跳回"药品监督管 理局业务平台(企业端)"时,请先在如下界面中退出登录,然 后在按照下图所示的顺序登录即可。

	×n9								
全国一体化政务服务平 湖北政务服务	特色	服务							
							0 现点这	里登录,登录	是之后在回这个界面
筛选									
湖北省	武汉市	襄阳市	宜昌市	黄石市	十堰市	荆州市	荆门市	鄂州市	孝感市
黄冈市	咸宁市	随州市	恩施州	仙桃市	天门市	潜江市	神农架林区		
特色服务	5	登录之后在	点这里就进入	企业端了,然后	就可以填报了。				
↓ 特色服务	5	登录之后在	点这里就进入	企业端了,然后	就可以填报了。				
特色服务 企业职工家	2 行 斥老保险信息系统	登录之后在	点这里就进入; 业资格及专项能	企业端了,然后 力证书申请专区	就可以填报了。 公共资源交	易服务	信用中	中国(湖北)	
 特色服务 企业职工3 中国(湖: 	2 5 年老保险信息系统 比)自由贸易试验	登录之后在 E 10 E 10 DIX 川	点这里就进入: 业资格及专项能 童接种信息查询	企业端了,然后 力证书申请专区	就可以填报了。 公共资源交 湖北文化产	易服务	信用中	中国(湖北) 设务专区	
特色服务 企业职工系 中国(潮出 药品监督 端)	2 奈老保险信息系统 比)自由贸易试验 管理局业务平台(登录之后在 1 13 13 13 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14	点这里就进入: 业资格及专项能 通接种信息查询 业药师注册管理	企业端了,然后 力证书申请专区 信息系统	就可以填报了, 公共资源交 湖北文化产 企业职工社	易服务 业网 保证明验证	信用中 医保護	中国(湖北) 受务专区 重·省中小企业商	較信用平台

3.2 药品生产场地管理文件填报

3.2.1 填报记录列表页

点击药品生产场地管理文件栏目下的企业基本信息菜单(如下图),在打开的界面中可以查询已填报的药品生产场地管理文件记录相关信息。

		THE REAL PROPERTY.	->10				-10 · M0401	199112-918 (AS-1C/)	
系统主页		主页 / 药品生产场地管理文件 /	企业基本信息						
企业信息	× .	32-100							
品种信息	~	生产场地名	生产范围	注册地址	生产地址	场地联系人	场地联系方式	状态	操作
监管信息	~	PR-51714						-	
支苗委托储配	4	20140-XXI FE						单称	1419 0
已分解被报告事	ιğ								
康报告	~								
5品票托销售…	~								
1现场监管									
支苗风险报告	~								
行器械临床	~								
络纳售	~								
药中报	~								
三方平台	~								
	~								
后生产场地									

3.2.2 填报

点击填报记录列表页中的新增按钮,在新弹出的界面中填写 并提交后即可完成药品生产场地管理文件填报,如下图。

* 企业省称	湖北省药监局信息中心法人测试账号	* 注册地址	请填写注册地址
* 企业联系人	测试用户	* 企业联系方式	and the second sec
* 场地名称	测试场地	* 生产地址	调动写生产地址
•本生产地址的生产范围	请编写生产范围	• 场地质量负责人	请填写场地商量负责人
*本生产场地联系人	请填写本生产场地联系人	*本生产场地联系方式	请填写本生产场地联系方式
其他生产活动		近5年生产场地受到监督管理 部门处罚情况	
0.00000444696	B I U ⊖ 11 4> H1 H2 E = X2 X2 E E +1 Heading 1	• <u>A</u> # = Z _x [2
使量管理体 系	涛输入正文		
人员情况描述			
组织结构图	上 上侍圈片		
•生产厂房情况			
 生产厂房情况 *生产场地设备情况 			
 生产厂房情况 生产场地设备情况 文件系统情况 			

注:填报界面中带 * 号项目必须填写,填报"质量控制信息"或"组织结构图"时,上传的文件或图片大小必须在10M以内;

* 企业名称	湖北省药监局信息中心法人测试账号	• 注册地址	
* 企业联系人	测试用户	* 企业联系方式	
* 场地名称		* 生产地址	
*本生产地址的生产范围		*场地质量负责人	李四
*本生产场地联系人		*本生产场地联系方式	
其他生产活动		近5年生产场地受到监督管理 部门处罚情况	
IC REPORTED AN AT	B I U ⊕ ୬୨ ↔ H₁ H₂ ⊟ Ξ X₂ X² Ξ Ξ →1 Heading 1	• <u>A</u> A = <i>T</i> _s	
DOM IN 1749-AC	博輸入正文		
人员情况描述			
人员情况描述 组织结构图	よ 上修器片		
人员情况描述 组织结构图 •生产厂资情况	」 上(200)行		
人員係況關惑 銀短装椅商用 ・生产厂房债況 ・生产厂房债况	」 し 上時間片		
 人員備況關係 組営株時期 生か厂房情況 生か馬売店 生か馬売店 大件系统情況 			

点击人员信息右上方的新增按钮,即可在弹出的表单框内填 写对应的信息进行填报,如下图所示:

人员信息											新增
序号 姓谷	B 身份证号码	岗位	关键岗位(质量保证、生 产控制、质量控制、储 存及发运)	学历	其他证书	备注	状态	入职时间	高职时间	高职原因	操作
				No data							
员人	信息										
	*姓名:			* 身份	正 号 码:						
	* 岗位:			* 关	建岗位:						
	* 学历:			其	他证书:						
	备注:										
	* 状态: 🧿	在职 🔿 离职	į								
	入职时间:			Ē	12	8.职时间:	: 请 道	先择日其	月		
5	离职原因:										
]	取消	确认

人员们	記											\$7	増
序号	姓名	身份证号码	岗位	关键岗位(质量保证、生 产控制、质量控制、储 存及发运)	学历	其他证书	备注	状态	入职时间	禽职时间	陶职原因	操作	
1			100					在职				2 🖬	1
<													>
												< [1 >

填写并点击确认,保存成功会如下图所示:

点击厂房建筑物信息右上方的新增按钮,即可在弹出的表单 框内填写对应的信息进行填报,如下图所示:

房建筑	物信息					新増
号	名称	投入使用时间	建筑面积	功能区划	备注	操作
				No data		
Г	^一 房建筑物信息	ļ				
	* 名称	:	-			
	*投入使用时间	: 2024-09-0	05	白		
	*建筑面积	:				
	* 功能区划					
	备注	:				
					取消	确认

填写并点击确认,保存成功会如下图所示:

厂房建	筑物信息					新增
序号	名称	投入使用时间	建筑面积	功能区划	备注	操作
1						<u> </u>
<						>
						< 1 >

点击生产车间及生产线右上方的新增按钮,即可在弹出的表

单框内填写对应的信息进行填报,如下图所示:

alle star for (22) (alle star bits (27 2))		*(B)	+0.) (###0+60)	4.7014	42)+	+51.14-
王广书间/王广线合称	WA	7922	No data	土厂 क#***	THE7.2	SHIF
生产车间及生产组	É.					
*生产车间/生产线:	£					
* 位置:	-					
* 剂型:						
*生产品种:						
*投入使用时间:	L 114			序号: 99	Э	
备注:						
						商引

点击确认按钮,保存成功后,即可点击编辑按钮进行对应的 设备信息及生产药品品种的填写,如下图所示:

生产车间及生产线 席号 生产车间/生产线名称 位置 剤型 投入使用时间 生产品种 操作 备注 . -20 1

在本界面即可对生产车间/生产线信息进行编辑;对设备信息及生产药品信息进行查看,新增等等一系列操作,填写完毕后点击下方的"保存"按钮即可:

*设备名称:				
*规格/型号:		*设备编号:		
首次安装时间:	曲	变更位置时间:	请选择日期	E
生产品种:				
备注:				

设备信息									新埔
序号	设备名称	規格/型号	设备编号	首次安装时间	变更位置时间	生产品种		备注	操作
1	_			-					20
<									< 1
#									
约品	品种								
		* 药品批准文号:	国药准字H2022	3101		* 药品通用名称:	板蓝根		
		* 药品规格:	5MG						
		FOHHAMIH .							
		获批情况:	(已有批准文号、	受托加工品种、	仅供出口品种、	在研品种)			
		*首次生产时间:	2024-09-05	曲		生产场地变更时间:	诸冼择日期		m l
		Horn High					Harded T Harved		
	*是	否全部生产活动:	是						
									14.
* 是2	高毒性、高致	致性、高活性品种 :) 是 🧿 否						
		备注:							
								取消	确认

注:如果填报的品种为高毒性、高致敏性、高活性品种,需选择 "是"并填写相关信息,示例如下图:

药品品种			
* 药品批准文号:		* 药品通用名称:	
* 药品规格:	1.1.		
获批情况:			
* 首次生产时间:	E E	生产场地变更时间: 清选择日期	
* 是否全部生产活动:			//
* 是否高毒性、高致敏性、高活性品种	:● 是 〇 否	* 特殊品种类型: 高毒性 🗹 高致敏性 高活性	
特殊品种专用设施情况:			11.
特殊品种阶段生产情况:			11.
备注:			
		取消 确认	C.

保存成功如下图:

收缩於查档归

生产得	药品品种									9 77	增
序号	药晶批准文号	药品通用名称	药品规格	获批情况(已有批准文 号、受托加工品种、仅 供出口品种、在研品 种)	首次生产时间	生产场地变更时间	是否为全部生产活动,如不是应说明 具体的生产活动内容	是否为高毒性、高致敏 性、高活性品种	备注	操作	^
1	2	a					đ	30-		20	^
c											>

填写完成后,点击保存即可

生产车间/生产线名称					* 位置				
* 創型	0007								
• 投入使用时间					序号	99			
•生产品种									
备注									
言愿									
设备名称	规格/型号 设备编号 首次安装时间		时间 变到	更位置时间	生产品种		备注	操作	
									_ 0
药品品种									
药品品种 药品批准文号	药品通用名称	药品规格	縦批情況(已有批准文 号、愛托加工品种、仅 供出口品种、在研品 种)	首次生产时间	生产场地变更时间	是否为全部生产活动,如不是应说明 具体的生产活动内容	是否为高考性、高致 性、高活性品种	敏 备注	操作

点击监督检查情况右上方的新增按钮,即可在弹出的表单框 内填写对应的信息进行填报,如下图所示 :

操作	备注	主要缺陷情况	严重缺陷情况	检查形式	检查范围	监管机构名称	检查时间
			No data				
							-
						情况	监督检查
			* 监管机构名称:	<u>++</u>		查时间:	* 枪
			* 检查范围:			渣 形式:	* 枯
						脑情况:	严重缺
1.							
						略情况:	主要缺
11.							
						备注:	
.消 确认	取消						
消	取消					备注:	

出版社会社構成	-
身長 检查时间 些童时尚多称 检查范围 检查形式 严重缺陷情况 主要缺陷情况 备注 優任	新口口
	Ĵ
	<u></u>
¢	

点击抽检验情况右上方的新增按钮,即可在弹出的表单框内 填写对应的信息进行填报,如下图所示:

20 D H. Warr P.	044255	11.170.107	1130 00 00	LL TA ME TH	HATER	1110/01/01	A2.14	100 (4-
约丽批加又专	品种名称	拥作时间	用短甲位	細短类型	捕盤项目	田松珀果	输注	却和作
				ħ	lo data			
						12		
۲	十西门	旧	右止-					
点音	击确认	,保	存成:	叻如下	图:			
点	击确认	,保	存成:	叻如下	图:			
点词	击确认	,保	存成:	叻如下	图:			
点 行 ^{情况}	击确认	,保	存成:	叻如下 ᠁ ^{₩₩₩₩}	图: ^{始的项目}	抽验结果	备注	操作
点 行 ^{滴況}	击确认	, 保	存成:	叻如下 ᇔᄤ	图: ######	抽验结果	备注	操作

点击外存文件信息右上方的新增按钮,即可在弹出的表单框 内填写对应的信息进行填报,如下图所示:

外存文件信题 取回文件所需的 备注 文件名称

点击确认,保存成功如下图:

外存文件信息	1					新增
序号	文件名称	儲存场所名称	地址	取回文件所需的时间	备注	操作
1			and the second s			2 🗖 🌔
٢						>

所填报信息皆填写完毕后点击页面下面的"提交"按钮,提 交即可。

* 企业名称		* 注册地址							
* 企业联系人	* 企业联系方式								
• 场地名称		• 生产地址							
本生产地址的生产范围		* 场地质量负责人							
*本生产场地联系人		*本生产场地联系方式							
其他生产活动		近5年生产场地受到监督管理 部门外罚情况							
	BIU⊖ 37 Φ HuHz E E X, X ² Ξ Ξ 11 Heading 1 * Δ [K] Ξ J _x Ξ								
	B <i>I</i> <u>U</u> ⊕ 39 Φ H ₁ H ₂ ⊨ ≡ x ₁ x ² ⊡ ⊡ •¶ Heading 1								
质量管理体系	B I U ⊕ ** +⊅ H1 H2 IE ≡ X2 X ² E E +¶ Heading 1		2						
质量管理体系	BIUO " → Hi Hi E E X, X ¹ E E · Heading 1	÷ ≜ ≋ ≕ T _x I	2						
反量管理体系 人员情况描述	B I U ⊕ 19 ↔ Hi Hiz I = x, x' E E +¶ Heading 1		2						
质量管理体系 人员情况描述 组织结构图	B I U G *** か Hi Hi 臣 王 X, X [*] 臣 E *1 Heading 1	• <u>A</u> ⊠ ≕ <u>7</u> , I							
质量管理体系 人员情况描述 组织结构图	B I U O 39 40 Ha Ha E E X, X ¹ 正 E ・1 Heading 1	: A A E ⊼ I							

填报成功后会如下所示:

湖北省药品监督	督管理局业务平台企业 。	耑				用户:		
系统主页	主页 / 药品生产场地管理文件 / 企	业基本信息						
企业信息 >	0.00							
品种信息 ~	生产场地名	生产范围	注册地址	生产地址	场地联系人	场地联系方式	状态	操作
监管信息 ~							任由	(21)(5) ×
疫苗委托储配	<						10 m	·····
医疗器械报告事项								< 1 >
年度报告 ~								
药品委托销售 >								
非现场监管								
疫苗风险报告 、								
医疗器械临床 >								
网络销售 ~								
特药申报 ~								
第三方平台 ~								
药品生产场地 ^								
企业基本信息								
は同学書								

至此,企业端药品生产场地管理文件填报完成。

注: 若后续填报状态为驳回则本次申请无效, 若需要继续上 报则需要重新填写提交; 若为退回补正则可以修改内容再次提交。

3.3 注意事项

- ▶ 填报提交成功后不可修改已提交的信息。
- ▶ 组织结构图,只能上传.png,.jpg,.jpeg 类型文件,并且文件大小 不能超过 10M。