

药品基础信息申报问答

一般问题解答

1、为什么要开展网上药品基础信息的申报？

答：为了完善药品集中招标采购基础信息，梳理药品数据库,配合即将开展的上海市药品集中招标采购工作，为招标做前期准备，进行网上药品信息的申报。

关键词：信息申报 意义 目的

2、哪几类企业需要进行药品基础信息的申报？

答：此次申报只针对国内生产企业、进口药品生产企业、进口药品分包装企业，经营企业不需要申报。

关键词：生产企业 申报 进口药品代理

3、哪些生产企业需要网上申报？

答：凡已经在本市历年药品集中招标采购中，中标的药品及其生产企业，以及预备在本市医疗机构进行销售药品的国内生产企业、进口药品生产企业、进口药品分包装企业，均需要进行网上申报。

关键词：生产企业 申报 进口药品代理

4、生产企业可以委托经营企业申报吗？

答：国内生产企业、进口药品生产企业、进口分包装药品生产企业可以委托经营企业申报，由经营企业进行网上注册申报的具体操作，但是申报主体依然是生产企业。

关键词：委托 经营企业 进口

5、如果生产企业没有进行网上药品基础信息的申报，将来会有什么影响？

答：申报的数据将作为今后招标工作的重要附件，所有生产企业及其生产的药品都应该进行网上申报。

关键词：申报 影响 后果

6、申报的药品需要递交实物样品吗？

答：申报的药品原则上不需要递交样品，如有必要将另行通知。

关键词：样品 实物样品

7、申报的药品需要递交纸质材料吗？

答：原则上不需要递交纸质材料，但是需要根据《上海市医药采购基础信息上报系统》的要求填报，并且上传包括药品说明书在内的各类相关电子图片，建议使用扫描件上传（要求上传的文字图片清晰可见）。如经审核需要递交纸质材料，将另行通知。

关键词：递交纸质材料

8、此次申报的药品品种范围包括哪些？

答：本次药品基础数据收集范围为《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2010年版）》除中药饮片和医院自制制剂，以及抗微生物药物、抗肿瘤药物、神经系统用药物、毒麻精放类药物以外的药品。

关键词：药品 范围 医保目录

9、此次网上药品基础信息申报的起止时间是什么？

答：自2014年5月5日起，各相关企业在指定网站填报信息。此次申报截止日期为2014年5月30日。

关键词：时间 开始 截止

10、生产企业如需指定专人领取用户代码和用户密码，该如何办理？

答：受委托人需携带生产企业的委托书、个人身份证复印件（加盖企业公章）

到上海市医药集中招标采购事务管理所办理相关事宜。

地址：虹口区黄渡路 74 号虹鹰大楼 706 室社会服务科

联系电话：50790520 转 8021、8022。

关键词：用户名 密码 指定 专人

11、若企业委托生产，申报主体是委托方还是受委托方？

答：由委托方办理申报手续，如：“浙江海成有限公司”委托“南京东元有限公司”，申报主体为“浙江海成有限公司”。

关键词：主体 委托生产

操作指南解答

（一）企业信息

1、此次网上药品基础信息申报的登录网址是什么？

答：请登录上海市医药集中招标采购信息网：<http://www.yyzbsw.sh.cn>

关键词：登陆网址 药品基础信息申报

2、历年招标时领取的电子编号和登录用户密码还可以继续使用吗？

答：不能使用，药品基础信息申报系统有专用的用户代码和用户密码，生产企业需要在网上重新注册、登录。

关键词：用户名 密码

3、企业在网上如何获取用户代码和用户密码？

答：企业必须按照登录页面的要求，正确填写用户电子邮箱地址、用户申报企业全称、联系人、联系方式，仔细阅读自助注册用户协议，并同意注册后，在“注册信息”下方，本系统会自动显示用户代码和用户密码，企业获得用户代码和用户密码后，即可登录填报页面。

关键词：用户名 密码 注册

4、系统提示“注册失败”，应如何处理？

答：提示“注册失败”是由系统错误引起而非个人原因，请使用新的邮箱重新注册用户代码，但是企业名称保持不变。

关键词：注册失败

5、系统提示“该用户已注册”，应如何处理？

答：系统提示“该用户已注册”，说明该电子邮件地址与企业全称已经被注册过，无法再次注册。请使用新的邮箱重新注册用户代码，但是企业名称保持不变。

关键词：该用户已注册

6、为什么系统会提示“登录失败”或“该用户已被锁定”？

答：系统提示“登录失败”或“该用户已被锁定”原因包括：

- (1) 企业用户代码或登录密码填写错误；
- (2) 该企业已申请指派专人申报，该用户已被停用；

关键词：该用户已被锁定 登录失败 停用

7、为什么系统会提示“注册次数过多”？

答：系统提示“注册次数过多”说明该邮箱被注册的次数过多，请更换邮箱再次注册。

关键词：注册次数过多 邮箱

8、验证码总是提示“验证码错误”是什么原因？

答：输入验证码时必须区分大小写，否则会被提示“验证码错误”。

关键词：验证码错误

9、企业登录时，系统提示“系统错误”，应如何处理？

答：提示“系统错误”是由于系统产生故障，企业可以稍后登录，或者重新注册，注册时企业应使用新的邮箱，但是企业名称不能改变。

关键词：不能登录 系统错误 重新注册

10、企业如果忘记密码，应如何操作？

答：企业至“登录界面”点击“忘记密码”按钮，准确填写“注册用户代码”及“企业全称”，点击“找回密码”按钮，密码将会被重置，重置后在“密码重置”下方，本系统会自动显示重置后的用户代码和用户密码。

关键词：忘记密码 修改密码 密码找回

11、企业如果需要重置密码或修改密码，应如何操作？

答：企业至“修改密码”界面，准确填写“输入原始密码”、“输入新密码”、“确认新密码”密码将会被重置，重置后在“密码重置”下方，本系统会自动显示用户代码和用户密码。如果仍存在问题，请与我所联系。

关键词：重置密码 忘记密码 修改密码

12、重置密码或修改密码时，系统提示“系统错误”，应如何处理？

答：提示“系统错误”时，密码实际并未被重置，须重新操作。

关键词：系统错误 重置密码

13、 企业全称如何填写？

答：1) 国产药品应与《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》一致。

2) 进口药品应与《进口药品注册证》/《医药产品注册证》一致, 按以下格式填写: 公司名称 (生产厂), 生产厂有中文的填写中文, 没有则填写英文。

如: 公司名称: 生化学工业株式会社, 生产厂: 生化学工业株式会社 高荻工厂, 申报的企业全称应为: 生化学工业株式会社 (生化学工业株式会社 高荻工厂);

如: 公司名称: Laboratoire THERAMEX, 生产厂: Laboratoires Chemineau, 申报的企业全称应为: Laboratoire THERAMEX (Laboratoires Chemineau)。

3) 进口分包装药品应按说明书填写, 如生产企业: 瑞士和曼大药厂, 分装企业: 江苏龙瑞制药有限公司, 申报的企业全称应为: 瑞士和曼大药厂 (江苏龙瑞制药有限公司分装)。

上述信息填写时, 企业全称也必须与企业在申请用户代码时的企业全称完全一致。

关键词: 企业全称 要求

14、 隶属集团全称如何填写？

答: 1) 国产药品与进口分包装药品应按以下格式填写, 例如: “华星药业” 隶属于 “华星集团”。隶属集团全称应填写 “华星集团”。

2) 进口药品应填写《进口药品注册证》/《医药产品注册证》中第一栏公司名称。如: 公司名称: 生化学工业株式会社, 申报的隶属集团全称应为: 生化学工业株式会社

关键词: 隶属集团

15、 进口药品国内代理, 企业全称如何填写？

答: 进口药品国内代理可视作生产企业的代表。企业填写时, 生产企业全称应填写国外生产企业全称 (按说明书内容如实填写) 可参考第 13 题。

关键词：进口药品国内代理 主体 申报

16、 进口药品的企业信息，应如何填写？

答：进口药品在填写企业信息时，“生产许可证编号、生产许可证范围、营业执照注册号、企业地址、许可证到期日期”栏均应填写“进口”。

关键词：进口药品 经营许可证 生产许可证

17、 进口药品无 GMP 证书如何填写？

答：进口药品在“GMP 证书编号、GMP 证书范围、GMP 证书到期日期”栏中分别填写“进口”即可。

关键词：新版 GMP 证书 总代理 进口药品

18、 企业名称已经完成变更，如何填写企业全称？

答：请以变更后的企业名称进行填写。

关键词：企业名称变更

19、 企业正在办理名称变更，如何填报企业全称？

答：请以更名前的企业名称进行填报。如：庆余制药有限公司（原：福安集团庆余制药有限公司），以“福安集团庆余制药有限公司”的名称进行填报。

关键词：企业名称变更

20、 若企业名称在我所已完成变更后，物价部门的名称变更还在办理中，应以哪个企业名称确认零售价？

答：若企业更名完成后，物价部门的名称变更还在办理中，企业的最高零售价暂时可以不填，一旦物价部门公布新企业名称药品的零售价，请及时填写最高零售价。

关键词：零售价 企业名称更

21、 如需修改企业全称，应如何处理？

答：企业全称为登录时填写的全称无法修改，如需修改则到注册界面退出重新注册即可。若涉及实质企业全称变更，请根据日常变更流程进行更改。

关键词：企业全称修改 自助注册

22、 企业地址一栏如何填写？

答：国产药品的生产企业按照《企业法人营业执照》注册地址填写。

进口药品应填写“进口”。

关键词：企业地址

23、 一张或多张 GMP 证书，证书编号如何填写？

答：多张 GMP 证书编号之间用分号隔开。如：沪 L0511；沪 B0321；沪 D2148。

关键词：多张 GMP 证书编号

24、 新版 GMP 证书还未拿到，应如何处理？

答：血液制品、疫苗、注射剂等无菌注射制剂必须在 2013 年 12 月 31 日前获得新版 GMP 证书，其他类别的药品均应在 2015 年 12 月 31 日。若新版 GMP 证书还未拿到，应上传已有、有效的 GMP 证书，新版 GMP 证书获得后，请及时更新。

关键词：新版 GMP 证书

25、 “证照上传”中只有五个空格，如企业超过五张 GMP 证书的，如何处理？

答：“企业信息”模块上传 GMP 证书时，最多只能上传 5 张 GMP 证书照片。

若企业超过五张 GMP 证书，应使用图片软件拼接为一张图片后，上传至本系统，如光影魔术师、画图软件等。照片应该小于 1M 并且小于 1024 × 768。要求上传的文字图片清晰可见。

关键词：多张 GMP 证书 证照上传 图片

26、 企业进行药品基础信息申报时，对于“GMP 证书范围”的填写有什么要求？

答：应按照如下规范填写：沪 L0511：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、糖浆剂、煎膏剂（膏滋）、搽剂、露剂、酒剂、酞剂（内服）、合剂；沪 B0321：硬胶囊、糖浆剂、煎膏剂（膏滋）、搽剂、露剂、酒剂、酞剂（内服）、合剂。不同 GMP 证书认证范围用分号隔开。

关键词：GMP 证书范围

27、 企业拥有两张以上的 GMP 证书，“GMP 证书到期日期”如何填写？

答：填写“GMP 证书到期日期”时，只需填写一个最近效期的截止时间。

关键词：GMP 证书到期日期

28、 药品基础信息申报所列项目是否全部需要填写？

答：药品基础信息中有“*”号为必填项目，若必填项目有缺漏则无法保存。

关键词：必填项目 填写 保存

29、 企业可以上传哪些国外认证证书？

答：企业可以上传欧美日澳批准上市或质量认证的证书，如 EDQM（欧洲药品质量管理局）认证、FDA（美国食品与药品监督局）认证、JGMP（日本动态药品质量管理规范）认证、TGA（澳大利亚药品管理局）认证，CE（欧洲统一安全标识）认证、CGMP（动态药品质量管理规范）认证、取得香港医院管理局采购资格，须提供相应的中文翻译本和公证部门文件。

关键词：国外认证证书 欧美日澳 质量管理规范

(二) 药品信息

30、 药品明细信息中，“药品通用名”如何填写？

答：由申报企业对照说明书填写本企业生产的药品通用名，包括药品对应的酸根、盐基、溶媒、剂型等内容。如：注射用乳糖酸阿奇霉素、奥美拉唑钠肠溶片。

关键词：药品 通用名 填写

31、 药品明细信息中，“单位”如何填写？

答：单位是指最小零售包装单位。

- (1) 口服制剂:药品为粒、丸、液体，装在包装瓶内的，填写“瓶”；药品为铝箔、铝塑等作为内包装，内包装外有包装盒的，填写“盒”；
- (2) 大容量注射液，填写“瓶”或“袋”；
- (3) 小容量注射剂，填写“瓶”或“支”；
- (4) 外用及其他制剂视情况填写“支、瓶、盒”。

关键词：药品 单位 填写

32、 药品明细信息中，“包装方式”如何填写？

答：填写药品的包装材质，如西林瓶、预充式、笔芯等，应按说明书填写。

关键词：药品 包装方式 填写

33、 药品明细信息中，有些品规的通用名、商品名、剂型、规格包装、单位及包装方式呈灰色，如何处理？

答：企业的药品呈灰色说明药品属于中标品种。若出现与企业药品实际信息不符,须按中标药品信息变更流程，至上海市医药集中招标采购事务管理所办理变更手续。相关事宜请致电上海市医药集中招标采购事务管理所社会服务科。

电话：50790520 转 8021、8022。

地址：上海张江药谷信息技术服务有限公司

上海市浦东新区蔡伦路 780 号一楼

关键词：药品明细 信息变更 灰色 不能填写

34、 企业在填报“药品信息”时，什么情况下才能选择“新增”？

答：企业使用“按通用名查找”搜索药品，对已经存在的药品则应该选择并完善药品信息；如未找到相应的药品才能点击“新增”，重复上传药品信息容易引起差错，对今后的招标工作可能产生影响。

关键词：新增 按通用名查找 药品信息

35、 企业在填报“药品信息”时，未找到本企业生产的品种，应如何处理？

答：企业使用“按通用名查找”搜索药品，未找到相应的药品才能点击“新增”，在系统上自主增加品种，完成药品填报后点击“保存”；如需完善可再次选中药品，点击“药品明细”进行编辑。企业对新增药品信息确认无误后，应选中药品点击“信息上报”后，暂无法修改药品信息。

关键词：未找到 药品 新增

36、 批准文号一栏如何填写？

答：与药品生产（注册）批件一致。如国药准字 H342367，进口药品填写进口注册证号 H12345678。

关键词：批准文号

37、 进口药品、进口分包装药品正在办理批文更新，批准文号栏如何填写？

答：企业应填写当前有效的进口注册证号、批准文号，更新完成后及时更新系统信息。

关键词：进口 批准文号 更新

38、 如何获知药品本位码？

答：企业可以登录 “国家食品药品监督管理局 - 数据查询”

(<http://appl.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>), 点击 “国产药品” 或 “进口药品”, 查询药品本位码。

关键词：药品本位码

39、 口服制剂每日服用方法一栏如何填写？

答：按照药品说明书如实填写。

关键词：口服制剂每日服用方法 说明书

40、 如何填报药品的上海零售价？

答：1) 企业可以查阅《上海价格信息（医药专刊）》；

2) 《上海价格信息（医药专刊）》上未能找到价格的企业，应至上海市发展和改革委员会网：<http://www.shdrc.gov.cn/>，查阅本市现行最高零售价价格；

3) 从未在上海备案物价的企业可以不填写上海零售价。

关键词：上海零售价 公示时间 最高零售价 零售价依据

41、 药品“零售价依据”如何填写？

答：填写“最高零售价”价格来源的名称。

关键词：药品 零售价依据 申报

42、 填报的“专利证明”有什么要求？

答：必须是由国家知识产权局发布的专利证书，需要上传相关电子照片。

关键词：专利证明

43、 药品明细信息中“奖励情况”有无年限要求？

答：药品基础信息申报填写的“奖励情况”无年限规定。

关键词：奖励情况

44、 外省市中标价应如何填写？

答：中标价应按外省市最近一次的中标价如实填写。

关键词：外省市中标价 外省中标价

45、 若企业在规定的十五个省市均无中标价，应如何填报？

答：若企业在规定的十五个省市均无中标价可不填写。

关键词：中标价 未中标 十五省市

46、 若外省市中标价区分基层中标价与非基层中标价，应如何处理？

答：企业应按照本系统的要求，根据下拉框选择相应省市，分别填写中标价。

关键词：中标价 基层 非基层

47、 药品信息界面中，不同状态的含义？

答：不同药品信息状态分别代表以下含义：

- (1) 停用：该品规已经被停用；
- (2) 待完善：该品规还有信息没有填写完全或相关证照未上传，需要填写明细信息；
- (3) 待处理：该品规信息已经填写完毕，正在等待工作机构审核；
- (4) 已处理：该品规已经由工作机构处理完毕，处于可用状态；
- (5) 申请修改：该品规已经申请修改，处于等待处理的状态；
- (6) 药品证照模糊：该品规某些证照不清晰，无法辨识，企业须重新上传照片，并且在该条提示的品规明细信息中点击“保存”；
- (7) 企业证照模糊：该品规某些证照不清晰，无法辨识，企业须重新上传照片，并且在该条提示的企业明细信息中点击“保存”。

关键词：信息状态 申请修改 停用完善处理 证照模糊

48、 药品信息的状态处于“待完善”时，填报错误应如何修改？

答：选中药品点击“药品明细信息”进行编辑，完成药品填报后点击“保存”。

企业对药品信息确认无误后，应选中药品点击“信息上报”后，暂无法修改药品信息。

关键词：修改信息 信息错误 输入错误

49、 药品信息的状态处于“待处理”时，是否可以修改信息？

答：药品信息状态为“待处理”，企业不能修改信息。

关键词：待处理 药品信息

50、 对“已处理”状态的药品信息，企业如需修改应如何操作？

答：企业应选中需修改的药品信息，点击“申请修改”，待状态改为“待完善”后即可修改。

关键词：药品 错误 修改

51、 企业如何上传证照图片？

答：在需要上传证照的栏目后，点击“待传证照”按钮即可进入证照上传页面。建议在保存完毕所有信息后再上传证照或上传完所有证照后填写信息。

关键词：上传图片 增加照片

52、 上传图片的格式有什么要求？

答：企业进行药品信息申报时，只能上传格式为“jpg、bmp、png、gif”的图片。

关键词：图片格式

53、 企业上传的图片与要求大小不符合，应如何处理？

答：企业应使用图片软件，将图片修改为小于 1M 并且小于 1024×768，要求上传的文字图片清晰可见。图片软件如光影魔术师、画图软件等。

关键词：照片 大小 图片要求 处理

54、 说明书的页数较多，应如何处理？

答：企业最多可以上传 5 张图片，如果超过 5 张图片，应使用图片软件拼接为一张图片后，上传至本系统，如光影魔术手、画图软件等。照片应该小于 1M 并且小于 1024×768。要求上传的文字图片清晰可见。

关键词：多张说明书 照片 图片要求 处理

55、 如何修改已经上传的图片？

答：企业应在需要修改的图片下方点击“序号”，然后重新选择并上传需要更新的图片。

关键词：已经上传 图片 照片 修改

56、 所有信息填写完整后上传时有时会出现网页无法显示，如何处理？

答：企业完成信息填报并点击“保存”后，页面显示“网页无法显示”，是由网络断开或系统繁忙引起。需要重新注册，注册时企业应使用新的邮箱，但是企业名称不能改变，已保存的药品信息仍然存在。

关键词：网页无法显示

57、 企业使用在线帮助时，为什么系统提示“请先选择一条帮助主题”？

答：在点击查看解答之前，必须先在上列表表中点击“选择”以选中需要查看的主题。

关键词：在线帮助主题

58、 企业如果忘记用户代码，应如何操作？

答：企业可以使用新的邮箱重新注册用户代码，但是企业名称保持不变，并不会影响原来已经填报的信息。

关键词：忘记用户代码 重新注册