

在医疗器械品种档案中查询导出集采中选 产品注册备案数据操作说明

一、网络设置

医疗器械品种档案（国家局部分）部署在电子政务外网（国家局专网），访问系统须确认本地网络与国家局专网互联互通。

二、系统登陆

（一）用户注册

用户需通过国家药品智慧监管平台（以下简称“智慧监管平台”）访问医疗器械品种档案（国家局部分），无智慧监管平台账号的需注册，已有账号的直接登陆智慧监管平台（zhjg.nmpa.gov.cn/10.71.19.77），具体见图 1。

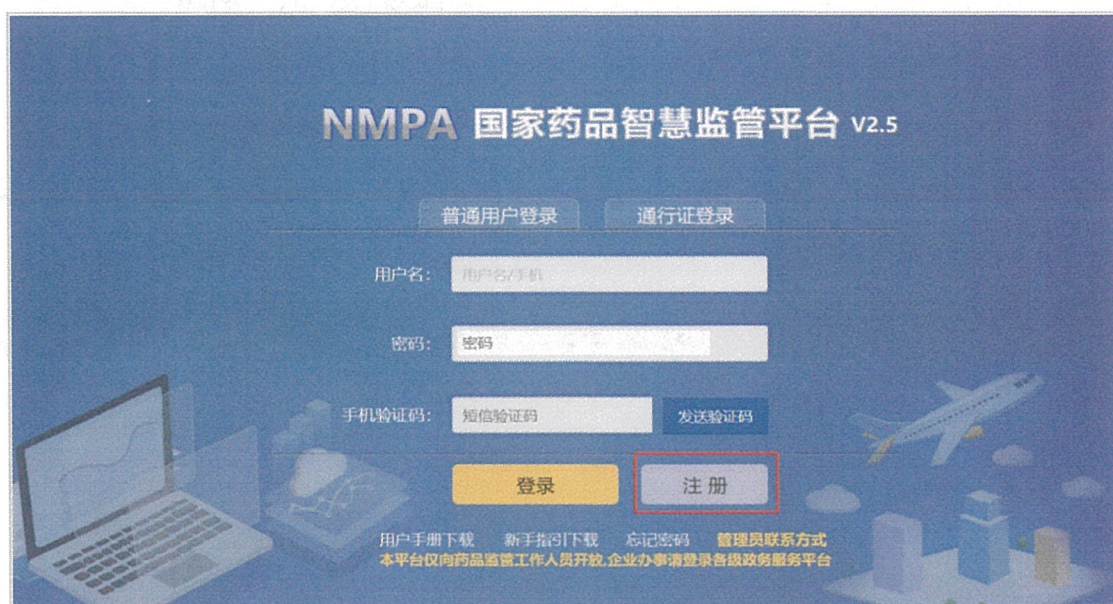


图 1

NMPA 国家药品智慧监管平台 v2.5

新手指引下载

返回

用户注册

注意：本平台不向社会公众和企业提供注册服务

账号:

密码:

居民身份证号码:

证件有效起始...: 1990-01-01

手机号:

办公邮箱:

所属地区:

人员岗位:

姓名:

确认密码:

证件是否长期...: ☐

证件有效截止...:

办公电话:

所属机构: 省局人员请选择省局所属机构

性别: 男

人员类型: 监管人员

提交 重置

证件有效期规则: 请先填写证件号码。若您的身份证有效期为长期, 则无需选择证件有效截止日期!

密码规则: 8-16个字符, 必须包含大小写字母、数字和英文特殊字符 (如#%中至少一个) !

图 2

注册成功之后，由机构管理员进行审核（如果长时间没有审核，请点击管理员联系方式联系管理员进行审批），审批通过后会收到短信提醒。

（二）访问系统

用户登陆后，可在首页右侧处国家局服务专区--访问医疗器械品种档案（国家局部分），具体见图 3、图 4。



图 3



图 4

三、数据查询及导出

(一) 数据查询

进入品种档案系统后，点击最上方菜单--品种档案，即可进入查询页面，包含基础查询和高级查询两部分，具体见图 5。



图 5

1. 集采中选产品证号查询：在基础查询中选择注册人所在地，选中相应省份字段底色变为蓝色，然后再在高级查询

中选中集采类别（国家集采/省级独立集采/省际联盟集采，在关系中选择包含，值中填写国家集采或省级独立集采或省际联盟集采，即可查询相应集采类型的证号。具体见图 6。



图 6

2. 省级独立集采牵头省份查询：点击“高级查询”，在字段中选择省级独立集采的省份字段，在关系中选择包含，值中填写相应省份，即可查询本省独立集采的相关证号。具体如图 7 所示。



图 7

3. 省际联盟集采牵头省份查询：点击“高级查询”，在字段中选择联盟集采牵头省份字段，在关系中选择包含，值中填写相应省份，即可查询本省牵头的联盟集采的相关证号。

具体如图 8 所示。

图 8

4. 省际联盟集采参与省份查询：点击“高级查询”，在字段中选择联盟集采牵头参与字段，在关系中选择包含，值中填写相应省份，即可查询本省参与的联盟集采的相关证号。具体如图 9 所示。

图 9

（二）数据导出

根据搜索出来的结果，点击“导出”按钮，可导出列表数据，导出数据需要登陆智慧监管平台，无登陆状态数据无法导出，如图 10 所示。

高级查询

选择字段1

注册人/申请人统一社会信用代码

关系:

等于

值:

请输入码值

边

选择字段2

请选择查询字段

关系:

或选择查询字段

值:

请输入码值

边

排序字段

请选择查询字段

关系:

请选择查询字段

关联关系

请选择查询字段

搜索

重置

导出

序号	注册证号/备案号	产品名称	注册人名称/备案人名称	管理类别	批准日期/备案日期	有效期至	审批部门	操作
1	沪惠械备201500	手推式测压	上海仙申医疗器械	第一类	2015-01-20		上海市食品药品监督管理局	

图 10

备注：医疗器械品种档案（国家局部分）涉及集采中选产品证号根据国家医保局提供的集采中选产品目录（截至 2023 年 5 月 31 日）的数据进行关联、整理、展示