

在医疗器械品种档案中查询导出集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](http://zhjg.nmpa.gov.cn)），具体见图 1。

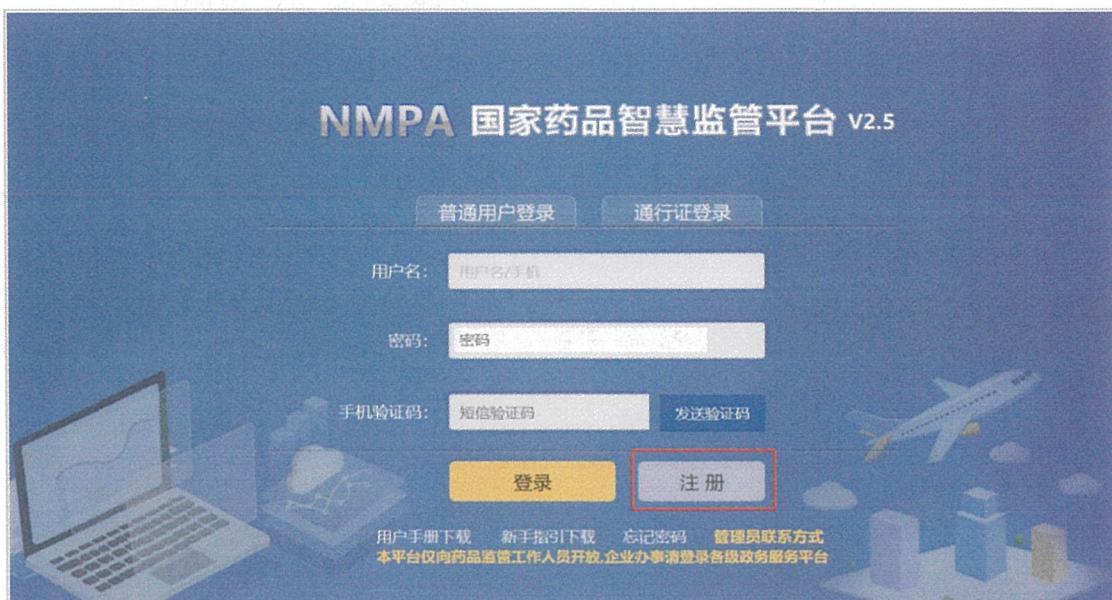


图 1

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:		* 姓名:	
* 密码:		* 确认密码:	
* 居民身份证号码:		证件是否长期...:	<input type="checkbox"/>
* 证件有效起始...:	1990-01-01	证件有效截止...:	
* 手机号:		* 办公电话:	
* 办公邮箱:		* 所属机构:	省局人员请选择省局所属机构
* 所属地区:		* 性别:	男
人员岗位:		* 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限为长期，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（!@#\$%^&*!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。

NMPA 国家药品智慧监管平台综合监管门户

请输入检索内容，如“药品注册”  搜索  办事入口

首页 法规及工作文件 数据订阅 业务应用

国家局数据共享专区

数据概览入口

药品分类
境内 19961 境外 10001

医疗器械分类 TOP5
一类 20432 二类 159245 三类 1061

生产 2023年 2022年 2021年 2020年 2019年

执业药师统计
中药 10001 中药 10001 中药 10001 中药 10001 中药 10001

医疗器械生产/经营许可/备案
生产 2023年 2022年 2021年 2020年 2019年

数据共享
生产 2023年 2022年 2021年 2020年 2019年

国家局服务专区

内服外用生物制品
抗肿瘤上市许可持有人登记
医疗器械品种档案（国家局部分）

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。

The screenshot shows the 'Basic Query' section of a software interface. It includes fields for 'Collection Type' (国家/省际/省独), 'Relationship' (包含), and 'Value' (填写国家集采/省级独立集采/省际联盟集采). Other visible fields include 'Location' (居住地) and 'Search Scope' (搜索范围).

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。

The screenshot shows the 'Advanced Query' section of a software interface. It includes fields for 'Select Field 1' (省级独立集采的省份), 'Relationship' (包含), and 'Value' (北京). Other visible fields include 'Sort Field' (排序字段) and 'Association Relationship' (关联关系).

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。

The screenshot shows the 'Advanced Search' interface. It has three main sections: '选择字段1' (Select Field 1) set to 'Jianguo Collection牵头省份', '关系' (Relationship) set to '包含' (Contains), and '值' (Value) set to '北京'. Below these are '排序字段' (Sort Field) and '关联关系' (Relationship Type), both currently empty. At the bottom are '搜索' (Search) and '重置' (Reset) buttons.

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。

This screenshot is identical to Figure 8, showing the 'Advanced Search' interface with the same search parameters: '选择字段1' set to 'Jianguo Collection牵头省份', '关系' set to '包含', and '值' set to '北京'. The other fields and buttons are also identical.

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/医疗器械统一社会信用代码	关系：	等于	值：	请输入对应值	<input type="button" value=""/>			
选择字段2：请填写查询字段	关系：	或包含查询字段	值：	请输入对应值	<input type="button" value=""/>			
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								
<input type="button" value="搜索"/> <input type="button" value="重置"/>		<input type="button" value="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	沪械械备201500	手摇式病床	上海仙申医疗器械有限公司	第一类	2015.01.20		上海市食品药品监督管理局	<input type="button" value=""/>

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