
甘肃省药品监督管理局智慧监管平台

操作手册

企业远程动态监管平台

目录

1. 编写目的	2
2. 系统概述	2
3. 药品抽样	2
3.1. 登陆	2
1.1.1. 登录地址	2
3.2. 系统菜单	4
3.3. 菜单说明	4
3.4. 抽样操作	8
4. 器械抽样	11
4.1. 登陆	11
1.1.2. 登录地址	11
4.2. 系统菜单	13
4.3. 菜单说明	13
4.4. 抽样操作	16
5. 化妆品抽样	19
5.1. 登陆	19
1.1.3. 登录地址	19
5.2. 系统菜单	21
5.3. 菜单说明	21
5.4. 抽样操作	24

1. 编写目的

操作手册的目的是为了方便用户快速了解和使用系统,特编写此文件。

2. 系统概述

2018年机构改革后,省级器械监管机构监管职责由组织指导变为一线监管,直接负责器械、医疗器械和化妆品(以下简称“两品一械”)生产企业、器械经营(批发)企业、器械零售连锁总部、器械第三方交易平台的监管,监管力量不足与监管任务繁重的矛盾十分突出,迫切需要创新方法手段,提升监管效能。2019年5月,国家器械监督管理局下发了《关于加快推进器械智慧监管的行动计划》,明确要求省级器械监管部门要加快器械智慧监管平台建设,构建监管“大系统、大平台、大数据”,实现监管工作与云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的融合发展,推动实现“严管”加“巧管”的新局面。2020年,国家药监局信息中心结合编制器械监管信息化“十四五”规划,制订了《省级器械智慧监管信息化建设指导意见》及政务服务、数据中心、器械等专项子规划,对省级器械智慧监管平台建设作出了更加明确的安排部署。

近年来,甘肃省药监局相继建设应用了行政审批、稽查执法、日常监管、质量抽检等业务系统,在支撑监管工作开展、提升政务服务水平等方面取得了积极成效,但也存在顶层设计不完善、建设标准不统一、业务系统不互通等问题,制约了信息化建设成效,与建设器械智慧监管平台的目标要求存在较为明显的差距。为全面贯彻落实国家药监局智慧监管平台建设要求,加快建成覆盖审评审批、检查稽查、检验检测等器械监管主要业务的一体化、智能化信息平台,提升全省各级器械监管部门风险感知、态势研判、业务协同和应急处置能力,推动器械监管业务数字化转型,更好地防控器械安全风险、服务医药产业发展,迫切需要实施本项目。

3. 药品抽样

3.1. 登陆

3.1.1. 登录地址

系统登录环境为VPN线路,需要先安装VPN组件,组件下载群内文件



，下载后始终点下一步安装，遇到安全软件组织切记点允许，完成后填写网关及端口：117.157.16.183:8443，VPN 账号为登记的手机号，初始密码：M9xC18V@

登录界面如下：



1. 登陆界面



2. 验证码说明:

+、-、* (乘)、/ (除)

3. 登陆账号

账号见统一下发用户表

4. 登陆

登陆界面点击登陆后密码会自动换算加密，如验证码错误请重新输入密码后再填验证码。

3.2.系统菜单



3.3.菜单说明

1. 首页

本页可以对用户基本数据进行维护。

The image shows a user profile management interface. On the left, under '个人信息' (Personal Information), there is a user profile card for 'sjadmin' with fields for '手机号码' (13112346543), '电子邮箱' (0@qq.com), '所属部门' (甘肃省药品监督管理局 /), '系统角色' (化妆品抽样管理员, 药品抽样管理员, 器械抽样管理员), and '创建时间' (2022-01-10 10:28:57). On the right, under '资料编辑' (Edit Information), there are tabs for '基本资料' (Basic Information) and '修改密码' (Change Password). The '基本资料' tab is active, showing fields for '* 用户昵称' (抽样省级管理员), '* 手机号码' (13112346543), and '* 邮箱' (0@qq.com). There are radio buttons for '性别' (Male/Female) and '保存' (Save) and '返回' (Return) buttons.

2. 基础数据管理

可以对数据库进行完善补充预设的品种信息、抽样过程中通过简码、关键字调取后自动填充。

The image shows a '药品信息管理' (Drug Information Management) interface. It features a search bar with fields for '药品通用名称', '药品商品名称', and '商条码', and a '搜索' (Search) button. Below the search bar are buttons for '+ 新增' (Add), '已修改' (Modified), and '已删除' (Deleted). A table with columns '序号', '药品通用名称', '药品商品名称', '批准文号', '生产企业名称', and '是否为进口药品' is shown, with the text '暂无数据' (No data) below it. A sidebar on the left contains navigation options like '首页', '基础数据管理', '药品信息管理', '计划抽检', '抽样管理', '检验结果', and '退回修改管理'.

添加药品信息

* 药品通用名称 请输入药品通用名称 * 药品商品名称 请输入药品商品名称

* 生产(上市许可)企业名称 请输入生产企业名称

* 生产企业所在地省 请选择上 * 生产企业所在详细地区 生产企业所在详细地区

是否进口药品 请输入是否为进口药品 基药目录品种名 请输入基药目录品种名

* 批准文号 请输入批准文号 * 商品码 请输入13位泵型商品码

* 有效期 请输入有效期限 * 包装规格 请输入包装规格

* 药品批号 请输入字段描述 * 剂型 请输入剂型

* 制剂规格 请输入规格 下标 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

药品类别,只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

药品类别3 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

状态

* 状态 注销 正常

确定 取消

3. 计划抽检

省级、市州管理员下达当地的抽样计划；药品、医疗器械、化妆品计划相互独立。

山东省药品智慧监管系统

计划名称 请输入计划名称 计划执行年份 请选择计划执行年份 清除 重置 展开

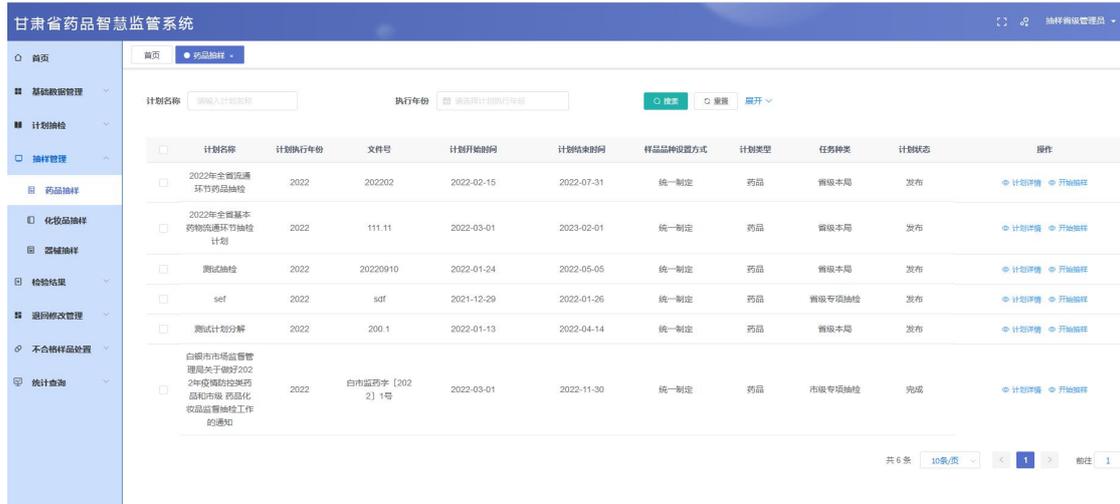
+ 添加 + 导出

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	计划类型	任务种类	计划状态	操作
z	2022	z	2022-02-16	2022-02-17	药品	省级专项抽检	起草	详情 修改 删除 撤回设置 计划分解 发布
2022年全链条循环 药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	药品	省级专项	发布	详情 计划分解 计划完成 计划撤回
2022年全省基本药 物流环节抽检计 划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	药品	省级专项	发布	详情 计划分解 计划完成 计划撤回
测试抽检	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	药品	省级专项	发布	详情 计划分解 计划完成 计划撤回
1	2022	1	2022-01-25	2022-01-31	药品	省级专项	起草	详情 修改 删除 撤回设置 计划分解 发布
sef	2022	sef	2021-12-29	2022-01-26	药品	省级专项抽检	发布	详情 计划分解 计划完成 计划撤回
测试计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	药品	省级专项	发布	详情 计划分解 计划完成 计划撤回

共7条 10条/页 1 1 页

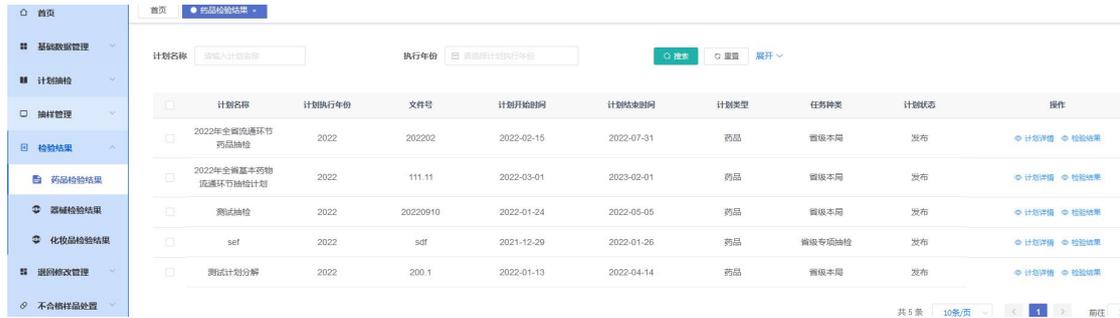
4. 抽样管理

药品、器械、化妆品抽样，通过角色及部门划分区域和抽样分类。



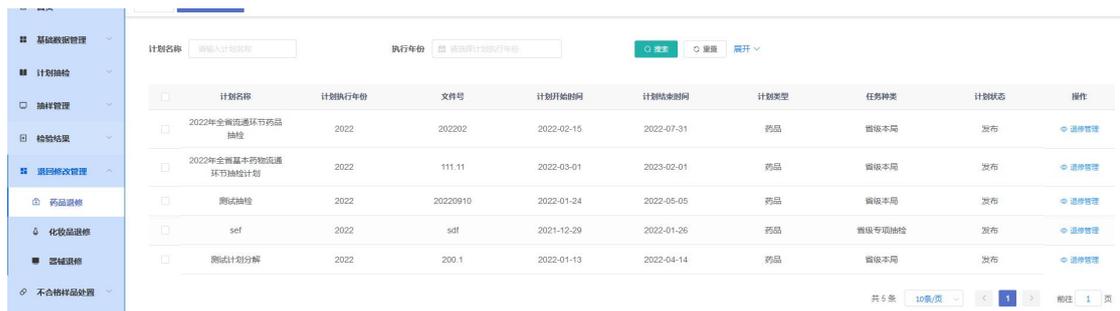
5. 检验结果

通过检验机构接口回传检验结论数据。



6. 退回修改管理

因填写信息错误检验机构回退需修改的抽样单。



7. 不合格样品处置

所有检验过程中不合格样品的检验报告及核查处置分发。

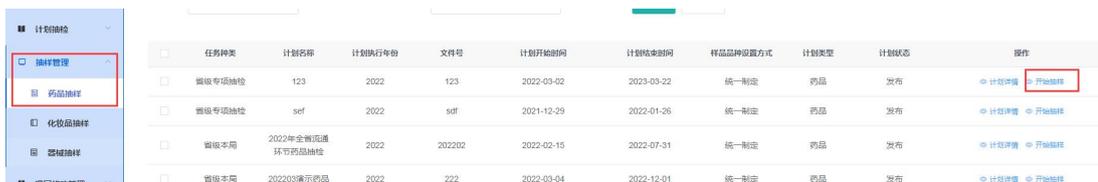
8. 统计查询

待查询维度确认后再更新

3.4. 抽样操作

1. 开始抽样

点击抽样管理，里边会根据抽样用户权限展示菜单，药品抽样、器械抽样、化妆品抽样，根据自身需要执行的任务类型选择。进入分项菜单后显示的为当前所有的计划，选择对应要执行的计划点击开始抽样进入计划内。



2. 新增抽样单

在计划内点击新增按钮可以新建抽样单，抽样单共四页，逐页填写。下边抽样人员信息每行一人，添加其他人员手动新增一行。



药品抽样记录及凭证

1 单位信息 2 抽样信息 3 结算信息 4 附件备注

共四页，逐页填写

基础信息

抽样计划 2022年全省流通环节药品抽检 * 抽样编号 GS202200018

* 任务类别 流通环节 * 抽样类别 监督抽样

* 抽样日期 2022-03-17 * 抽样详细类别 监督抽检

* 抽样地区 城关区

被抽样单位信息

* 单位名称 请输入被抽样单位名称 * 社会信用代码 请输入被抽样单位社会信用代码
被抽样单位不能为空

联系人 请输入被抽样单位联系人 * 电话 请输入被抽样单位电话
被抽样单位电话不能为空

* 所在省 请选择省份 * 详细地址 请输入详细地址

邮编 请输入被抽样单位邮编

抽样单位信息

* 单位名称 甘肃省药品监督管理局 抽样单位联系人电话 请输入抽样单位联系人电话

* 抽样人 抽样省级管理员 执法证号/检验所工作证号 请输入执法证号/药品检验所工作证号

* 抽样人 请输入抽样人 删除 执法证号/检验所工作证号 删除

新增抽样人 新增抽样人

* 承检机构 甘肃省药品检验研究院

单位信息 抽样信息 结算信息 附件(送样)备注

抽样时根据抽样计划先填写品种名称（可使用单字联想，例如：阿莫西林胶囊，输入阿会自动联想名称），然后输入批准文号会带入同名同批准文号药品基本信息。制剂规格中下标只适用最后一位下标，请按顺序进行标注，无法插行标记。填写过程中如未完成全部填写可进行暂存，有时间的时候重新编辑。全部填写完成后点击提交本单据完成登记，如无法提交请检查是否有必填项标红，提交后发现错误可自行修改，确认无误可点击送样。

单位信息 抽样信息 结算信息 附件备注

药品信息

* 药品通用名 阿莫西林

* 批准文号 国药准字H23020932

* 上市许可持有人 222

* 上市许可持有人所在省 云南省

* 上市许可持有人地址 222

是否委托生产 否 是

是否为基药目录品种 否 是

药品商品名 请输入药品商品名

* 效期 3

* 生产日期 2021-01-01

* 有效期至 2023-12-31

* 药品总价(元) 0.00

* 包装规格 11

* 药品批号 111

* 剂型 222

* 制剂规格 S₂O₃H₂

下标 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

暂存 提交 取消

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

药品类别3 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

抽样地点

* 抽样地点类型 生产单位 经营单位 使用单位 互联网 其他

* 药品保存温度(°C) 0

* 药品保存湿度(%) 0

* 药品标示贮藏条件 冷处 常温 阴凉处 凉暗处 遮光 避光 密闭 密封 焯封或严封 其他

药品标示贮藏条件不能为空

外包装情况

* 包装情况 无破损 无水迹 无霉变 无虫蛀 无污染

抽样情况

* 样品包装 玻璃 纸盒 铝塑 塑料瓶 安瓿 复合膜 纸袋 其他

* 抽样数量 1

* 计量单位 请选择计

抽样说明 请输入抽样说明

暂存 提交 取消

单位信息	抽样信息	结算信息	附件备注
— 结算信息-付款方			
支付单位	请输入支付单位	组织机构代码	请输入支付单位组织机构代码
联系人	请输入支付单位联系人	电话	请输入电话
通讯地址	请输入通讯地址	* 支付金额(元)	- 0.00 +
支付日期	选择支付日期	* 结算方式	请选择
— 结算信息-收款方			
银行账户	请输入收款单位银行账户	开户行	请输入收款单位开户行
提供票据	<input checked="" type="radio"/> 发票 <input type="radio"/> 收据 (需加盖印章或指模) <input type="radio"/> POS签购单 <input type="radio"/> 其他 (需加盖印章或指模)		
联系人	请输入收款单位联系人	联系人电话	请输入收款单位联系人电话
其他说明	请输入其他说明, 如是无须赠予, 请在支付金额输入0		
单位信息	抽样信息	结算信息	附件备注
			<input type="button" value="暂存"/> <input type="button" value="提交"/> <input type="button" value="取消"/>

4. 器械抽样

4.1. 登陆

4.1.1. 登录地址

系统登录环境为 VPN 线路，需要先安装 VPN 组件，组件下载群内文件



，下载后始终点下一步安装，遇到安全软件组织切记点允许，完成后填写网关及端口：[117.157.16.183:8443](#)，VPN 账号为登记的手机号，初始密码：[M9xC18V@](#)

登录界面如下：



5. 登陆界面



6. 验证码说明:

+、-、* (乘)、/ (除)

7. 登陆账号

账号见统一下发用户表

8. 登陆

登陆界面点击登陆后密码会自动换算加密,如验证码错误请重新输入密码后再填验证码。

4.2.系统菜单



4.3.菜单说明

9. 首页

本页可以对用户基本数据进行维护。

The screenshot displays the '个人信息' (Personal Information) management page. It is divided into two main sections: '个人信息' (Personal Information) on the left and '资料编辑' (Profile Editing) on the right. The '个人信息' section shows a user profile with a placeholder image and the following details: 用户名称 (User Name) is sjadmin, 手机号码 (Mobile Number) is 13112346543, 电子邮箱 (Email) is 0@qq.com, 所属部门 (Department) is 甘肃省药品监督管理局 / (Gansu Province Drug Administration Bureau /), 系统角色 (System Role) is 化妆品抽样管理员, 药品抽样管理员, 器械抽样管理员 (Cosmetics Sampling Administrator, Drug Sampling Administrator, Instrument Sampling Administrator), and 创建时间 (Creation Time) is 2022-01-10 10:28:57. The '资料编辑' section has two tabs: '基本资料' (Basic Information) and '修改密码' (Change Password). Under '基本资料', there are input fields for: * 用户昵称 (User Nickname) with value 抽样省级管理员 (Sampling Provincial Administrator), * 手机号码 (Mobile Number) with value 13112346543, * 邮箱 (Email) with value 0@qq.com, and 性别 (Gender) with radio buttons for 男 (Male) and 女 (Female). At the bottom of the '资料编辑' section are two buttons: '保存' (Save) and '返回' (Return).

10. 基础数据管理

可以对数据库进行完善补充预设的品种信息、抽样过程中通过简码、关键字调取后自动填充。

基础数据管理

药品通用名称 药品商品名称 商品码

+ 新增 修改 删除

序号	药品通用名称	药品商品名称	批准文号	生产企业名称	是否为进口药品
暂无数据					

添加药品信息

* 药品通用名称 * 药品商品名称

* 生产(上市许可)企业名称

* 生产企业所在地省 * 生产企业所在详细地区

是否进口药品 基药目录品种名

* 批准文号 * 商品码

* 有效期

* 包装规格

* 药品批号 * 剂型

* 制剂规格

下标

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

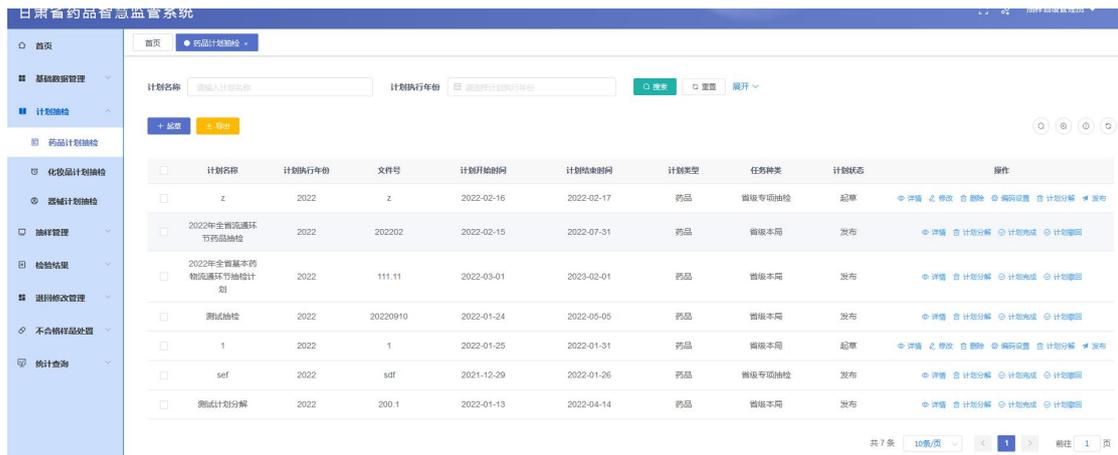
药品类别3 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

状态 注销 正常

确定 取消

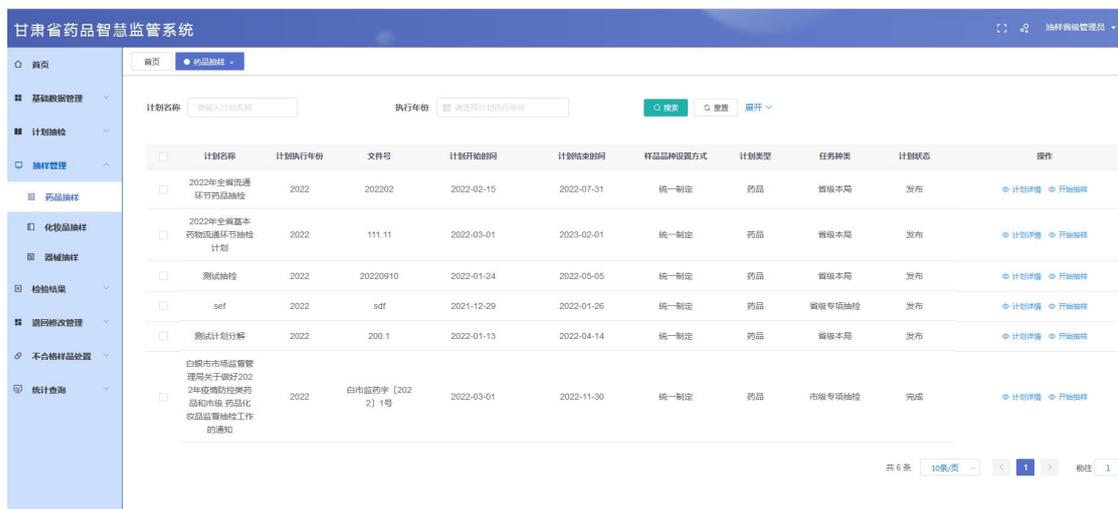
11. 计划抽检

省级、市州管理员下达当地的抽样计划；药品、医疗器械、化妆品计划相互独立。



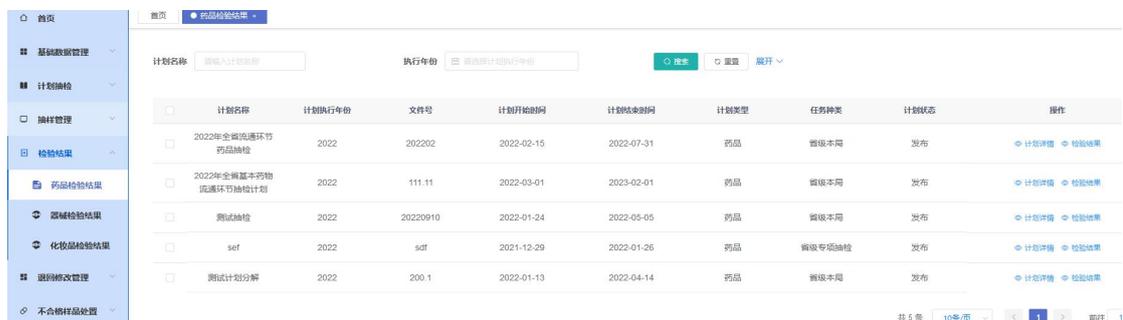
12. 抽样管理

药品、器械、化妆品抽样，通过角色及部门划分区域和抽样分类。



13. 检验结果

通过检验机构接口回传检验结论数据。



14. 退回修改管理

因填写信息错误检验机构回退需修改的抽样单。

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	计划类型	任务种类	计划状态	操作
2022年全流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	药品	省级本局	发布	查看详情 开始抽样
2022年全流通环节药品抽检计划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	药品	省级本局	发布	查看详情 开始抽样
抽检总结	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	药品	省级本局	发布	查看详情 开始抽样
sef	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	药品	省级专项抽检	发布	查看详情 开始抽样
抽检计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	药品	省级本局	发布	查看详情 开始抽样

15. 不合格样品处置

所有检验过程中不合格样品的检验报告及核查处置分发。

16. 统计查询

待查询维度确认后再更新

4.4. 抽样操作

3. 开始抽样

点击抽样管理，里边会根据抽样用户权限展示菜单，药品抽样、器械抽样、化妆品抽样，根据自身需要执行的任务类型选择。进入分项菜单后显示的为当前所有的计划，选择对应要执行的计划点击开始抽样进入计划内。

任务种类	计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	样品品种设置方式	计划类型	计划状态	操作
省级专项抽检	123	2022	123	2022-03-02	2023-03-22	统一制定	药品	发布	查看详情 开始抽样
省级专项抽检	sef	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	统一制定	药品	发布	查看详情 开始抽样
省级本局	2022年全流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	统一制定	药品	发布	查看详情 开始抽样
省级本局	202203廉示药品	2022	222	2022-03-04	2022-12-01	统一制定	药品	发布	查看详情 开始抽样

4. 新增抽样单

在计划内点击新增按钮可以新建抽样单，抽样单共四页，逐页填写。下边抽样人员信息每行一人，添加其他人员手动新增一行。

药品任务类别	抽样单编号	药品通用名	批准文号	被抽样单位	抽样日期	状态	操作
流通环节基本药物全覆盖监督抽样	GS202200005	青蒿	/	甘肃益民药业有限责任公司	2022-02-22	起草	查看详情 修改 删除
流通环节基本药物全覆盖监督抽样	GS202200002	藤达	222	的斐登读书	2022-02-17	起草	查看详情 修改 删除
流通环节基本药物全覆盖监督抽样	GS202200003	e	d	e	2022-02-16	登记	查看详情 打印 修改 返样 删除
流通环节基本药物全覆盖监督抽样	GS202200001	没戏了	21222	都是单独多步	2022-02-16	已送样	查看详情 打印 修改 删除

药品抽样记录及凭证

1 单位信息 2 抽样信息 3 结算信息 4 附件备注

共四页，逐页填写

基础信息

抽样计划 2022年全省流通环节药品抽检 * 抽样编号 GS202200018

* 任务类别 流通环节 * 抽样类别 监督抽样

* 抽样日期 2022-03-17 * 抽样详细类别 监督抽检

* 抽样地区 城关区

被抽样单位信息

* 单位名称 请输入被抽样单位名称 * 社会信用代码 请输入被抽样单位社会信用代码
被抽样单位不能为空

联系人 请输入被抽样单位联系人 * 电话 请输入被抽样单位电话
被抽样单位电话不能为空

* 所在省 请选择省份 * 详细地址 请输入详细地址

邮编 请输入被抽样单位邮编

抽样单位信息

* 单位名称 甘肃省药品监督管理局 抽样单位联系人电话 请输入抽样单位联系人电话

* 抽样人 抽样省级管理员 执法证号/检验所工作证号 请输入执法证号/药品检验所工作证号

* 抽样人 请输入抽样人 删除 执法证号/检验所工作证号 删除

新增抽样人 新增抽样人

* 承检机构 甘肃省药品检验研究院

单位信息 抽样信息 结算信息 附件(送样)备注

抽样时根据抽样计划先填写品种名称（可使用单字联想，例如：阿莫西林胶囊，输入阿会自动联想名称），然后输入批准文号会带入同名同批准文号药品基本信息。制剂规格中下标只适用最后一位下标，请按顺序进行标注，无法插行标记。填写过程中如未完成全部填写可进行暂存，有时间的时候重新编辑。全部填写完成后点击提交本单据完成登记，如无法提交请检查是否有必填项标红，提交后发现错误可自行修改，确认无误可点击送样。

单位信息 抽样信息 结算信息 附件备注

药品信息

* 药品通用名 阿莫西林

* 批准文号 国药准字H23020932

* 上市许可持有人 222

* 上市许可持有人所在省 云南省

* 上市许可持有人地址 222

是否委托生产 否 是

是否为基药目录品种 否 是

药品商品名 请输入药品商品名

* 效期 3

* 生产日期 2021-01-01

* 有效期至 2023-12-31

* 药品总价(元) 0.00

* 包装规格 11

* 药品批号 111

* 剂型 222

* 制剂规格 S₂O₃H₂

下标 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

暂存 提交 取消

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

药品类别3 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

抽样地点

* 抽样地点类型 生产单位 经营单位 使用单位 互联网 其他

* 药品保存温度(°C) 0

* 药品保存湿度(%) 0

* 药品标示贮藏条件 冷处 常温 阴凉处 凉暗处 避光 避光 密闭 密封 熔封或严封 其他

药品标示贮藏条件不能为空

外包装情况

* 包装情况 无破损 无水迹 无霉变 无虫蛀 无污染

抽样情况

* 样品包装 玻璃 纸盒 铝塑 塑料瓶 安瓿 复合膜 纸袋 其他

* 抽样数量 1

* 计量单位 请选择计

抽样说明 请输入抽样说明

暂存 提交 取消

单位信息	抽样信息	结算信息	附件备注	
— 结算信息-付款方				
支付单位	请输入支付单位		组织机构代码	请输入支付单位组织机构代码
联系人	请输入支付单位联系人		电话	请输入电话
通讯地址	请输入通讯地址		* 支付金额(元)	- 0.00 +
支付日期	选择支付日期		* 结算方式	请选择经
— 结算信息-收款方				
银行账户	请输入收款单位银行账户		开户行	请输入收款单位开户行
提供票据	<input checked="" type="radio"/> 发票 <input type="radio"/> 收据 (需加盖印章或指模) <input type="radio"/> POS签购单 <input type="radio"/> 其他 (需加盖印章或指模)			
联系人	请输入收款单位联系人		联系人电话	请输入收款单位联系人电话
其他说明	请输入其他说明, 如是无偿赠予, 请在支付金额输入0			
单位信息	抽样信息	结算信息	附件\抽样备注	
			<input type="button" value="暂存"/> <input type="button" value="提交"/> <input type="button" value="取消"/>	

5. 化妆品抽样

5.1. 登陆

5.1.1. 登录地址

系统登录环境为 VPN 线路，需要先安装 VPN 组件，组件下载群内文件



，下载后始终点下一步安装，遇到安全软件组织切记点允许，完成后填写网关及端口：117.157.16.183:8443，VPN 账号为登记的手机号，初始密码：M9xC18V@

登录界面如下：



9. 登陆界面



10. 验证码说明:

+、-、* (乘)、/ (除)

- 11. 登陆账号
账号见统一下发用户表
- 12. 登陆

登陆界面点击登陆后密码会自动换算加密，如验证码错误请重新输入密码后再填验证码。

5.2.系统菜单



5.3.菜单说明

17. 首页

本页可以对用户基本数据进行维护。



18. 基础数据管理

可以对数据库进行完善补充预设的品种信息、抽样过程中通过简码、关键字调取后自动填充。

山东省药品监督管理局

基础数据管理

药品通用名称: 请输入药品通用名称 药品商品名称: 请输入药品商品名称 商品码: 请输入商品码

+ 新增 修改 删除

序号	药品通用名称	药品商品名称	批准文号	生产企业名称	是否为进口药品
暂无数据					

添加药品信息

* 药品通用名称: 请输入药品通用名称 * 药品商品名称: 请输入药品商品名称

* 生产(上市许可)企业名称: 请输入生产企业名称

* 生产企业所在地: 请选择上 * 生产企业所在详细地区: 生产企业所在详细地区

是否进口药品: 请输入是否为进口药品 基药目录品种名: 请输入基药目录品种名

* 批准文号: 请输入批准文号 * 商品码: 请输入13位原型商品码

* 有效期: 请输入有效期 * 包装规格: 请输入包装规格

* 药品批号: 请输入字段描述 * 剂型: 请输入剂型

* 制剂规格: 请输入规格 下标: 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

药品类别: 只能选一个

药品类别1: 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2: 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

药品类别3: 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

状态: 注销 正常

确定 取消

19. 计划抽检

省级、市州管理员下达当地的抽样计划；药品、医疗器械、化妆品计划相互独立。

山东省药品监督管理局

计划抽检

计划名称: 请输入计划名称 计划执行年份: 请输入计划执行年份

+ 新增 修改

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	计划类型	任务种类	计划状态	操作
z	2022	z	2022-02-16	2022-02-17	药品	常规专项抽检	起草	详情 修改 删除 撤回设置 计划分解 发布
2022年全年常规环视药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	药品	常规本局	发布	详情 计划分解 计划生成 计划撤回
2022年全年基本药物常规专项抽检计划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	药品	常规本局	发布	详情 计划分解 计划生成 计划撤回
药品抽检	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	药品	常规本局	发布	详情 计划分解 计划生成 计划撤回
1	2022	1	2022-01-25	2022-01-31	药品	常规本局	起草	详情 修改 删除 撤回设置 计划分解 发布
9ef	2022	9ef	2021-12-29	2022-01-26	药品	常规专项抽检	发布	详情 计划分解 计划生成 计划撤回
药品计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	药品	常规本局	发布	详情 计划分解 计划生成 计划撤回

共7条 10条/页 1 1 页

20. 抽样管理

药品、器械、化妆品抽样，通过角色及部门划分区域和抽样分类。

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	样品品种设置方式	计划类型	任务种类	计划状态	操作
2022年全省流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	统一制定	药品	省级本局	发布	计划详情 开始抽样
2022年全省基本药物流通环节抽检计划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	统一制定	药品	省级本局	发布	计划详情 开始抽样
测试抽检	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	统一制定	药品	省级本局	发布	计划详情 开始抽样
sef	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	统一制定	药品	省级专项抽检	发布	计划详情 开始抽样
测试计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	统一制定	药品	省级本局	发布	计划详情 开始抽样
白原市市场监管管理局关于做好2022年疫情期间抽检药品和市级药品化妆品抽检工作的通知	2022	白市监药字〔2022〕1号	2022-03-01	2022-11-30	统一制定	药品	市级专项抽检	完成	计划详情 开始抽样

21. 检验结果

通过检验机构接口回传检验结论数据。

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	计划类型	任务种类	计划状态	操作
2022年全省流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	药品	省级本局	发布	计划详情 检验结果
2022年全省基本药物流通环节抽检计划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	药品	省级本局	发布	计划详情 检验结果
测试抽检	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	药品	省级本局	发布	计划详情 检验结果
sef	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	药品	省级专项抽检	发布	计划详情 检验结果
测试计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	药品	省级本局	发布	计划详情 检验结果

22. 退回修改管理

因填写信息错误检验机构回退需修改的抽样单。

计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	计划类型	任务种类	计划状态	操作
2022年全省流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	药品	省级本局	发布	查看详情
2022年全省基本药物流通环节抽检计划	2022	111.11	2022-03-01	2023-02-01	药品	省级本局	发布	查看详情
测试抽检	2022	20220910	2022-01-24	2022-05-05	药品	省级本局	发布	查看详情
sef	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	药品	省级专项抽检	发布	查看详情
测试计划分解	2022	200.1	2022-01-13	2022-04-14	药品	省级本局	发布	查看详情

23. 不合格样品处置

所有检验过程中不合格样品的检验报告及核查处置分发。

24. 统计查询

待查询维度确认后再更新

5.4. 抽样操作

5. 开始抽样

点击抽样管理，里边会根据抽样用户权限展示菜单，药品抽样、器械抽样、化妆品抽样，根据自身需要执行的任务类型选择。进入分项菜单后显示的为当前所有的计划，选择对应要执行的计划点击开始抽样进入计划内。



任务种类	计划名称	计划执行年份	文件号	计划开始时间	计划结束时间	样品品种设置方式	计划类型	计划状态	操作	
<input type="checkbox"/>	省级专项抽检	123	2022	123	2022-03-02	2023-03-22	统一制定	药品	发布	计划详情 开始抽样
<input type="checkbox"/>	省级专项抽检	sdf	2022	sdf	2021-12-29	2022-01-26	统一制定	药品	发布	计划详情 开始抽样
<input type="checkbox"/>	省级本局	2022年全年流通环节药品抽检	2022	202202	2022-02-15	2022-07-31	统一制定	药品	发布	计划详情 开始抽样
<input type="checkbox"/>	省级本局	202203豫示药品	2022	222	2022-03-04	2022-12-01	统一制定	药品	发布	计划详情 开始抽样

6. 新增抽样单

在计划内点击新增按钮可以新建抽样单，抽样单共四页，逐页填写。下边抽样人员信息每行一人，添加其他人员手动新增一行。



药品任务类别	抽样单编号	药品通用名	批文号	被抽样单位	抽样日期	状态	操作
流通环节基本药物全渠道监督抽样	GS202200005	青蒿	/	甘肃益民药业有限责任公司	2022-02-22	起草	详情 修改 删除
流通环节基本药物全渠道监督抽样	GS202200002	阿达	222	的英登委书	2022-02-17	起草	详情 修改 删除
流通环节基本药物全渠道监督抽样	GS202200003	e	d	e	2022-02-16	登记	详情 打印 修改 删除
流通环节基本药物全渠道监督抽样	GS202200001	没戏了	21222	都是单独多多	2022-02-16	已送样	详情 打印 修改 删除

药品抽样记录及凭证

① 单位信息 ② 抽样信息 ③ 结算信息 ④ 附件备注

共四页，逐页填写

基础信息

抽样计划: 2022年全省流通环节药品抽检 * 抽样编号: GS202200018

* 任务类别: 流通环节 * 抽样类别: 监督抽检

* 抽样日期: 2022-03-17 * 抽样详细类别: 监督抽检

* 抽样地区: 城关区

被抽样单位信息

* 单位名称: 请输入被抽样单位名称 (被抽样单位不能为空) * 社会信用代码: 请输入被抽样单位社会信用代码

联系人: 请输入被抽样单位联系人 * 电话: 请输入被抽样单位电话 (被抽样单位电话不能为空)

* 所在省: 请选择 * 详细地址: 请输入详细地址

邮编: 请输入被抽样单位邮编

抽样单位信息

* 单位名称: 甘肃省药品监督管理局 抽样单位联系人电话: 请输入抽样单位联系人电话

* 抽样人: 抽样省级管理员 执法证号/检验所工作证号: 请输入执法证号/药品检验所工作证号

暂存 提交 取消

抽样单位信息

* 单位名称: 甘肃省药品监督管理局 抽样单位联系人电话: 请输入抽样单位联系人电话

* 抽样人: 抽样省级管理员 执法证号/检验所工作证号: 请输入执法证号/药品检验所工作证号

* 抽样人: 请输入抽样人 删除 执法证号/检验所工作证号: 删除

新增抽样人 新增抽样人

* 承检机构: 甘肃省药品检验研究院

单位信息 抽样信息 结算信息 附件(送样)备注

抽样时根据抽样计划先填写品种名称（可使用单字联想，例如：阿莫西林胶囊，输入阿会自动联想名称），然后输入批准文号会带入同名同批准文号药品基本信息。制剂规格中下标只适用最后一位下标，请按顺序进行标注，无法插行标记。填写过程中如未完成全部填写可进行暂存，有时间的时候重新编辑。全部填写完成后点击提交本单据完成登记，如无法提交请检查是否有必填项标红，提交后发现错误可自行修改，确认无误可点击送样。

单位信息 抽样信息 结算信息 附件备注

药品信息

* 药品通用名 阿莫西林

* 批准文号 国药准字H23020932

* 上市许可持有人 222

* 上市许可持有人所在省 云南省

* 上市许可持有人地址 222

是否委托生产 否 是

是否为基药目录品种 否 是

药品商品名 请输入药品商品名

* 效期 3

* 生产日期 2021-01-01

* 有效期至 2023-12-31

* 药品总价(元) 0.00

* 包装规格 11

* 药品批号 111

* 剂型 222

* 制剂规格 S₂O₃H₂

下标 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

暂存 提交 取消

药品类别-只能选一个

药品类别1 中间体 辅料 包装材料 中药材 中药饮片 中药配方颗粒 中药掺伪掺杂 中选品种

药品类别2 化学药 抗生素 生化药 中成药 生物制品 医院制剂

药品类别3 放射性药品 麻醉药品 医疗用毒性药品 精神药品 其他

抽样地点

* 抽样地点类型 生产单位 经营单位 使用单位 互联网 其他

* 药品保存温度(°C) 0

* 药品保存湿度(%) 0

* 药品标示贮藏条件 冷处 常温 阴凉处 凉暗处 避光 避光 密闭 密封 熔封或严封 其他

药品标示贮藏条件不能为空

外包装情况

* 包装情况 无破损 无水迹 无霉变 无虫蛀 无污染

抽样情况

* 样品包装 玻璃 纸盒 铝塑 塑料瓶 安瓿 复合膜 纸袋 其他

* 抽样数量 1

* 计量单位 请选择计

抽样说明 请输入抽样说明

暂存 提交 取消

单位信息 抽样信息 结算信息 附件备注

— 结算信息-付款方

支付单位	<input type="text" value="请输入支付单位"/>	组织机构代码	<input type="text" value="请输入支付单位组织机构代码"/>
联系人	<input type="text" value="请输入支付单位联系人"/>	电话	<input type="text" value="请输入电话"/>
通讯地址	<input type="text" value="请输入通讯地址"/>	* 支付金额(元)	<input type="text" value="0.00"/>
支付日期	<input type="text" value="选择支付日期"/>	* 结算方式	<input type="text" value="请选择"/>

— 结算信息-收款方

银行账户	<input type="text" value="请输入收款单位银行账户"/>	开户行	<input type="text" value="请输入收款单位开户行"/>
提供票据	<input checked="" type="radio"/> 发票 <input type="radio"/> 收据 (需加盖印章或指模) <input type="radio"/> POS签购单 <input type="radio"/> 其他 (需加盖印章或指模)		
联系人	<input type="text" value="请输入收款单位联系人"/>	联系人电话	<input type="text" value="请输入收款单位联系人电话"/>
其他说明	<input type="text" value="请输入其他说明, 如是无偿赠予, 请在支付金额输入0"/>		

单位信息 抽样信息 结算信息 附件\送样备注

暂存 提交 取消