

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

3. 使用说明

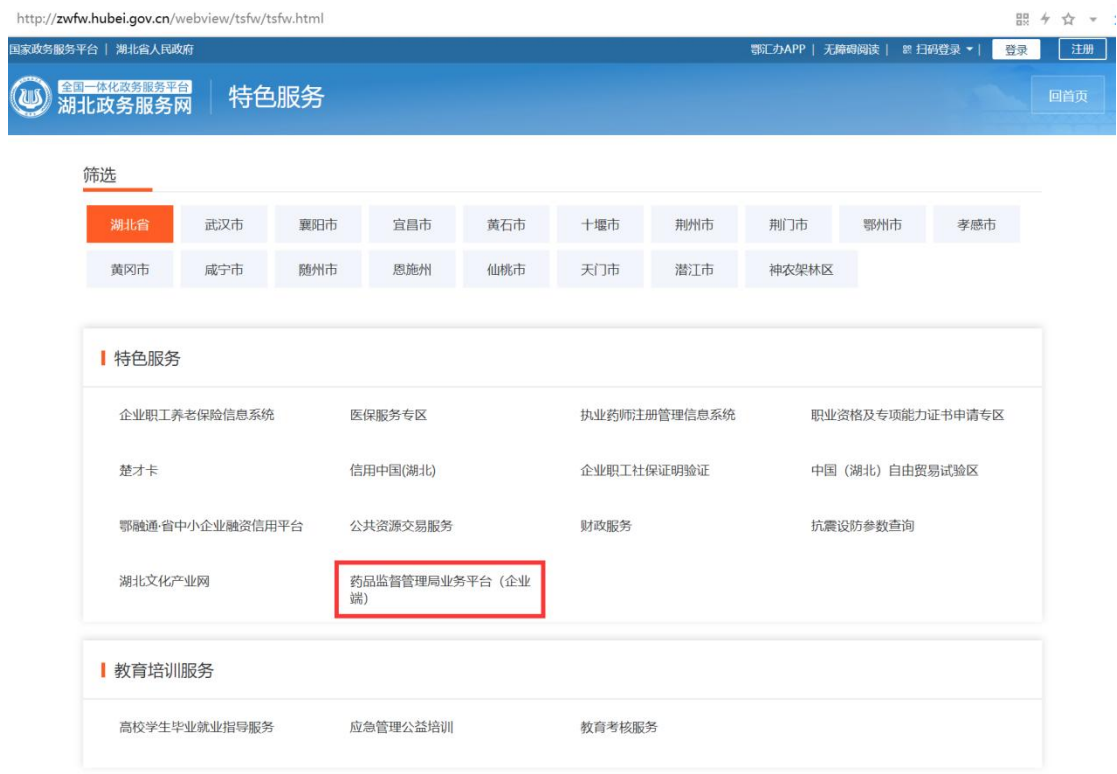
3.1. 登录

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



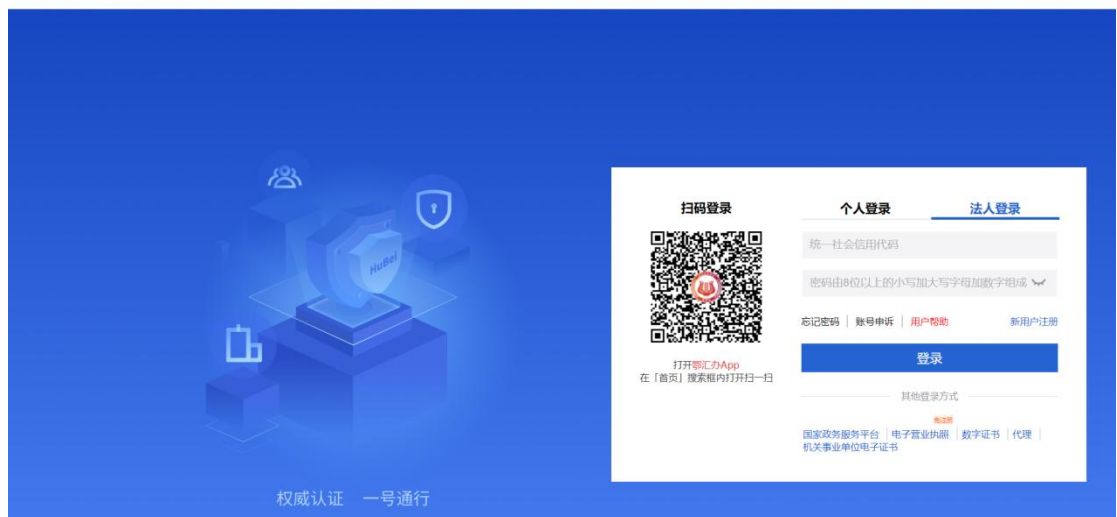
在弹出的页面中点击“药品监督管理局业务平台（企业端）”链接，即可跳

转至填报系统。



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：

平台 三 首页

● 首页

药品生产企业年报

! 请需要填报“药品生产企业年报”的药品生产型企业点击左侧菜单“年度报告->药品生产企业”进入填报。若药品生产型企业暂无此菜单栏目，请联系客服电话15927205850咨询解决。或可加入QQ群了解咨询，QQ群号：662452257。

医疗器械生产报告

! 请需要填报“医疗器械生产报告”的医疗器械生产型企业点击左侧菜单“单点跳转”下面的“医疗器械报告”进入系统填报。若医疗器械生产型企业暂无单点跳转栏目或者单、械事项的，请联系 系统管理员 彭奥成，电话15697382417咨询解决。或可加入QQ群了解咨询，QQ群号：765266796。

医疗器械临床试验信息报告

! 请需要填报“医疗器械临床试验信息上报系统”的企业点击左侧菜单“医疗器械临床试验”进入系统填报。若企业暂无此菜单栏目，请联系客服电话15927205850咨询解决。或可加入QQ群了解咨询，QQ群号：952102219。

关于执业药师信息查询的说明

! 登录方式要求：查询执业药师证书信息时，请务必使用个人身份证号码进行登录。法人账号不具备查询执业药师证书的权限。
查询不到执业药师证的处理方法：如果在系统中未能查找到您的执业药师证书信息，请首先联系当地市场监督管理局或行政审批局进行咨询。确认您的证书是否已录入并盖章。如果市场监督管理局或行政审批局确认您的证书已经录入并盖章后，仍然无法在系统中查询到，请通过电话：18576635773进行详细咨询。

企业端其它问题

! 企业端其它问题也可联系客服电话15927205850咨询解决。或可加入QQ群了解咨询，QQ群号：952102219。

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。

国家政务服务平台 | 湖北省人民政府 无障碍阅读 | 扫码登录 | 登录 | 注册

全国一体化政务服务平台 湖北政务服务网 特色服务 返回首页

1 现点这里登录，登录之后在回这个界面

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

2 登录之后在这里就进入企业端了，然后就可以填报了。

特色服务

企业职工养老保险信息系统	职业资格及专项能力证书申请专区	公共资源交易服务	信用中国(湖北)
中国(湖北)自由贸易试验区	儿童接种信息查询	湖北文化产业网	医保服务专区
药品监督管理局业务平台(企业端)	执业药师注册管理信息系统	企业职工社保证明验证	鄂融通-省中小企业融资信用平台
财政服务	楚才卡	抗震设防参数查询	住建服务

3.2.沟通交流申请

3.2.1. 申请记录列表页

点击申请事项下的“沟通交流申请”菜单（如下图），可查看沟通交流申请的列表数据相关信息。



3.2.2. 申请

点击列表页中的“添加”按钮，在弹出的界面中填写完整的沟通交流申请信息，如下图。



首页 / 申请事项 / 企业申请填报

首页 / 沟通交流申请 / 企业申请填报

湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流——申请基本信息

我们保证：

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合国家药品监督管理局审评中心发布的相关技术指导原则和规范的有关规定；

③申请人提交的电子文件作打印文件的监管全一致，应为正式的阿登格式，我们承担由此导致的责任。

④以上声明绝应有不实之处，我们承担由此导致的发一切法律后果。

* 药品信息	药品名称	批准文号（登记号）	剂型	规格	适应症或功能主治	给药用途和给药方法	生产企业	生产企业地址	操作
	请输入药品名称	请输入批准文号	请输入剂型	请输入规格	请输入适应症	请输入给药方法	请输入生产企业	请输入生产企业地址	+ -
* 持有人	请输入持有人	* 原料药登记人		请输入原料药登记人					
* 联系人	请输入联系人	* 联系电话		请输入联系电话					
Email	请输入邮箱	* 职务		请输入职务					
* 联系地址	请输入联系地址	邮政编码		请输入邮政编码					
* 申请事由	☐ 无法确定变更管理类别 ☐ 降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 ☐ 降低持有人变更清单中的变更管理类别								
* 变更事项清单	药品类别： ☐ 中药 ☐ 化药 ☐ 治疗用生物制品 ☐ 预防用生物制品 ☐ 按生物制品管理的体外诊断试剂								
* 变更内容	变更项目	变更前	变更后	自评估结果	操作				

[暂存](#) [返回](#)

填写完毕后，点击“暂存”按钮,即可生成一条沟通交流申请的草稿信息。
如图：

首页 / 申请事项 / 沟通交流申请

首页 / 沟通交流申请

[+ 添加](#)

序号	事项编号	制剂类别	药品名称	批准文号(登记号)	剂型	提交时间	办件状态	办理结果	操作
1		化药			冻干粉针剂	2025-07-23 16:19:41	草稿	其他	查看 修改 删除
2		中药			冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药			冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

[<](#) [1](#) [>](#) 前往 [1](#) 页

共 3 条

草稿状态下的数据操作栏可操作：

操作

[查看](#) [修改](#) [删除](#)

查看：查看该数据具体信息。如下图：

湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流——申请基本信息

我们保证：

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合国家药品监督管理局药品审评中心发布的相关技术指导原则和规范的有关规定；

③申请人提交的电子文件作打印文件的监督一致，应为正式的同意格式，我们承担由此导致的责任。

④以上声明他应有不实之处，我们承担由此导致的发一切法律后果。

	药品名称	批准文号（登记号）	剂型	规格	适应症或功能主治	给药用途和给药方法	生产企业
★ 药品信息			冻干粉针剂	20mg	1、作为当口服疗法不足	注射。1、静脉注射用2l	宜昌东阳光长江药业限
			冻干粉针剂	40mg	1、作为当口服疗法不足	注射。1、静脉注射用2l	宜昌东阳光长江药业限
★ 持有人			★ 原料药登记人	无			
★ 联系人			★ 联系电话				
★ Email			★ 职务				
★ 联系地址			★ 邮政编码	443300			
★ 申请事由	☐无法确定变更管理类别 ☐降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 ☐降低持有人变更清单中的变更管理类别						
	药品类别： ☒中药 ☐化药 ☐治疗用生物制品 ☐预防用生物制品 ☐按生物制品管理的体外诊断试剂 变更项目： ☐1 变更原料生产工艺 ☐2 变更制剂处方中的辅料 ☒3 变更制剂生产工艺 ☐4 变更制剂所用原料药的供应商						

★ 简述变更内容及其研究验证过程和结果等

原研企业证明：根据《已上市化学药品说明书变更申报指导原则（试行）》第6条规定：“对于不影响安全性和有效性的微小变更，如不涉及活性成分、剂型、规格、包装形式、给药途径、主要原材料、关键工艺参数、质量标准、稳定性考察数据等的变更，无需进行药学、临床、药理毒理、非临床研究及临床试验的验证。”

1) 变更工艺：将原研企业的生产工艺进行精简，变更后工艺如下：
步骤一：将原料置于反应釜中，加入溶剂，搅拌均匀。
步骤二：将混合物转移至干燥器中，在真空条件下干燥。
步骤三：将干燥后的物料粉碎，过筛。
步骤四：将粉末装入西林瓶中，密封。
步骤五：对成品进行质量检查。
变更后工艺的优势：简化了生产过程，减少了设备投入，提高了生产效率。同时，通过严格控制关键工艺参数，确保了产品质量的稳定性和一致性。变更后工艺已通过内部验证，符合相关法规要求。

2)提供变更后一批样品的批检记录：本变更仅为原料药的变更，不涉及其他变更，故无需提供。

★ 自评结论（变更类别、理由）

本次变更属于原料药的变更，根据《已上市化学药品说明书变更申报指导原则（试行）》第6条规定，该变更属于不影响安全性和有效性的微小变更，无需进行药学、临床、药理毒理、非临床研究及临床试验的验证。变更后工艺已通过内部验证，符合相关法规要求。因此，本次变更应归类为中等变更。

★ 申请备注沟通的人员及需要背景（如限制）

姓名	职务	背景
	副总经理、质量负责人、质量受权人	测试
	质量科科长	测试

慎重提醒！以上填写的信息请与下方申报材料中的信息保持一致！并将用于通知书的审批核准！由于填写不一致导致的错误，责任自担！

序号	材料名称	属性
1	★ 湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表	(20...)
2	★ 其他附件	

返回

修改：修改该数据信息或者提交申请。如下图：

湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流——申请基本信息

我们保证：

①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定；

②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合国家药品监督管理局药品审评中心发布的相关技术指导原则和规范的有关规定；

③申请人提交的电子文件件打印文件的监管全一致，应为正式的同意格式，我们承担由此导致的责任。

④以上声明应有不实之处，我们承担由此导致的发一切法律后果。

	药品名称	批准文号（登记号）	剂型	规格	适应症或功能主治	给药用途和给药方法	生产企业	生产企业地址	操作
+ 药品信息	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	冻干粉针剂	20mg	1、作为当口服疗	注射。1、静脉注	宜昌东阳光长江	请输入生产企业	
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	冻干粉针剂	40mg	1、作为当口服疗	注射。1、静脉注	XXXXXXXXXX	请输入生产企业	
+ 持有人	XXXXXXXXXX有限公司		+ 原料药登记人	无					
+ 联系人	XXXXXXXXXX		+ 联系电话	XXXXXXXXXX					
Email	XXXXXXXXXX		+ 职务	注册QA员					
+ 联系地址	XXXXXXXXXX		邮政编码	443300					
+ 申请事由	无法确定变更管理类别 降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 降低持有人变更清单中的变更管理类别								
	药品类别： 中药 化药 治疗用生物制品 预防用生物制品 按生物制品管理的体外诊断试剂								

湖北省药品监督管理局

变更内容研究验证过程和结果说明

自评结论 (变更类别、理由)

申请参加沟通的人员及需要得票 (如职务)

姓名

职务

背景

操作

副总经理、质量负责人、质量受权人

测试

质量科科长

测试

慎重提醒! 以上填写的信息请与下方申报材料中的信息保持一致! 并将用于通知书的审批核准! 由于填写不一致导致的错误, 责任自担!

序号	材料名称	附件
1	* 湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表	宜昌东阳光长江药业注射用艾司奥美拉唑钠 (20mg、40mg)生产原料药纳含
2	其他附件 (不含研究资料)	

暂存

提交

返回

修改界面中，有三个主要按钮：暂存（保存数据）；提交（提交申请）；返回（返回列表页）。其中，提交时需要上传沟通交流申请表。可点击导出申请表导出已填报的信息内容，方便企业直接盖章上传，点击提交则像湖北省药品监督管理局提交沟通交流申请，成功后返回列表页可看到数据已经变更为待签收状态。如下图：

慎重提醒! 以上填写的信息请与下方申报材料中的信息保持一致! 并将用于通知书的审批核准! 由于填写不一致导致的错误, 责任自担!

序号	材料名称	附件
1	* 湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表	宜昌东阳光长江药业注射用艾司奥美拉唑钠 (20mg、40mg)生产原料药纳含
2	其他附件 (不含研究资料)	

暂存

提交

返回

+ 添加

序号

事项编号

制剂类别

药品名称

批准文号(登记号)

剂型

提交时间

办件状态

办理结果

操作

1		化药			冻干粉针剂	2025-08-01 07:44:26	待签收	其他	查看 撤回修改
2		中药		国药准字	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药		国药准字	冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

< 1 >

前往 1 页

共 3 条

删除：删除该数据，仅草稿状态下可删除数据，提交后无法删除。

注：待签收的数据操作中有查看和撤回修改按钮，查看的功能如上述，撤回修改是撤销湖北省药品监督管理局未签收的申请，仅待签收时可撤回。

数据状态为已办结时，表示湖北省药品监督管理局已处理完该申请，处理结

果如图：

+ 添加

Q

🔄

序号	事项编号	制剂类别	药品名称	批准文号(登记号)	剂型	提交时间	办件状态	办理结果	操作
1		化药			冻干粉针剂	2025-08-01 07:44:26	待签收	其他	查看 撤回修改
2		中药		国药准字H20183031	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药			冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

< 1 >

前往 1 页

共 3 条

具体信息附件及及意见可点击查看，在详情页面中查看，如图：

审核结论	
办理意见	办结 点击查看意见表.pdf
办理附件	点击上传

至此，沟通交流申请数据的企业端周期完成， 以上是所有可操作的操作说明。