

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。

http://zwfw.hubei.gov.cn/webview/tsfw/tsfw.html

The screenshot shows the Hubei Government Service Network homepage. At the top, there are links for '鄂汇办APP' (E-hub App), '无障碍阅读' (Accessible Reading), '扫码登录' (Scan QR Login), '登录' (Login), and '注册' (Register). Below the header, the '湖北政务服务网' (Hubei Government Service Network) logo is displayed, along with a '特色服务' (Special Services) section. A '筛选' (Filter) button is highlighted in red. Below the filter, there are two rows of service categories: '湖北省' (Hubei Province), '武汉市' (Wuhan City), '襄阳市' (Xiangyang City), '宜昌市' (Yichang City), '黄石市' (Huangshi City), '十堰市' (Tenix City), '荆州市' (Jingzhou City), '荆门市' (Jinmen City), '鄂州市' (Ezhou City), and '孝感市' (Xiaogang City); and '黄冈市' (Luogang City), '咸宁市' (Xianning City), '随州市' (Suiyuan City), '恩施州' (Enshi Prefecture), '仙桃市' (Xiantao City), '天门市' (Tianmen City), '潜江市' (Qianjiang City), and '神农架林区' (Shennongjia Forestry District). The '特色服务' (Special Services) section contains several service items, including '企业职工养老保险信息系统' (Enterprise Employee Pension Insurance System), '医保服务专区' (Medical Insurance Service Zone), '执业药师注册管理信息系统' (Pharmacist Registration Management System), '职业资格及专项能力证书申请专区' (Professional Qualification and Special Ability Certificate Application Zone), '楚才卡' (Chu Cai Card), '信用中国(湖北)' (Credit China (Hubei)), '企业职工社保证明验证' (Enterprise Employee Social Security Proof Verification), '中国(湖北)自由贸易试验区' (China (Hubei) Free Trade试验区), '鄂融通省中小企业融资信用平台' (E融通 Provincial SME Financing Credit Platform), '公共资源交易服务' (Public Resource Trading Service), '财政服务' (Financial Service), '抗震设防参数查询' (Seismic Resistance Parameters Inquiry), '湖北文化产业网' (Hubei Culture Industry Network), and '药品监督管理局业务平台(企业端)' (Drug Supervision and Administration Bureau Business Platform (Enterprise End)). The '药品监督管理局业务平台(企业端)' item is highlighted with a red border.

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

The screenshot shows the login page of the Hubei Unified Identity Authentication Platform. It features a large blue background with a central graphic of three interlocking cubes representing digital identity. To the right is a white login form with tabs for '扫码登录' (Scan QR Login), '个人登录' (Individual Login), and '法人登录' (Legal Person Login). The '法人登录' tab is currently selected. It includes fields for '统一社会信用代码' (Unified Social Credit Code) and '密码由8位以上的小写加大写字母加数字组成' (Password consists of 8 or more lowercase letters, uppercase letters, and numbers). There are also links for '忘记密码' (Forgot Password), '账号申诉' (Account Appeal), '用户帮助' (User Help), and '新用户注册' (New User Registration). A large blue '登录' (Login) button is at the bottom. Below the form, there is a link to '打开鄂汇办App 在「首页」搜索框内打开扫一扫' (Open E-hub App, Scan QR code in the home page search bar). At the very bottom of the page, there is a footer with links to '国家政务服务平台' (National Government Service Platform), '电子营业执照' (Electronic Business License), '数字证书' (Digital Certificate), '代理' (Agent), and '机关事业单位电子证书' (Electronic Certificate for Organs and Units).

登录成功后会打开如下页面：

平台 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栏“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栏“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。

The screenshot shows the Hubei Government Service Network homepage. At the top right, there is a red arrow pointing from the "登录" (Login) button to a black box containing the text "现点这里登录，登录之后在回这个界面" (Click here to log in, then return to this page). Below this, another red arrow points from the "特色服务" (Special Services) section down to the "药品监督管理局业务平台 (企业端)" (Pharmaceutical Supervision and Management Bureau Business Platform (Corporate End)) link, which is highlighted with a red box.

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。



The screenshot shows the 'Communication Exchange Application' list page. On the left, there is a sidebar with various application categories. The 'Communication Exchange Application' option is highlighted with a red box. The main area displays a table with three rows of data, each representing a communication exchange application. The columns in the table are: 序号 (Index), 事项编号 (Application Number), 制剂类别 (Dosage Form Category), 药品名称 (Drug Name), 批准文号(登记号) (Approval Number/Registration Number), 剂型 (Dosage Form), 提交时间 (Submission Time), 办件状态 (Case Status), 办理结果 (Handling Result), and 操作 (Operations). The first row shows an application for GT20250723002, which is pending review. The second row is completed with minor changes, and the third row is closed by the company.

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	GT20250723002	化药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072	冻干粉针剂	2025-07-23 16:19:41	待受理	其他	查看
2		中药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072、国药准字H20183071	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072、国药准字H20183071	冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

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。



The screenshot shows the 'Add Communication Exchange Application' form. A red box highlights the '+ 添加' (Add) button. The form contains fields for: 序号 (Index), 事项编号 (Application Number), 制剂类别 (Dosage Form Category), 药品名称 (Drug Name), 批准文号(登记号) (Approval Number/Registration Number), 剂型 (Dosage Form), 提交时间 (Submission Time), 办件状态 (Case Status), 办理结果 (Handling Result), and 操作 (Operations). Below the form is a table showing the same three applications as the previous screenshot, indicating that the new application has been added to the list.

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	GT20250723002	化药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072	冻干粉针剂	2025-07-23 16:19:41	待受理	其他	查看
2		中药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072、国药准字H20183071	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药	注射用艾司奥美拉唑钠	国药准字H20183072、国药准字H20183071	冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

首页 / 申请事项 / 企业申请填报

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盖章全一致，应为正式的同章格式，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	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
*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	<input type="radio"/> 无法确定变更管理类别 <input type="radio"/> 降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 <input type="radio"/> 降低持有人变更清单中的变更管理类别							
药品类别	<input type="radio"/> 中药 <input type="radio"/> 化药 <input type="radio"/> 治疗用生物制品 <input type="radio"/> 预防用生物制品 <input type="radio"/> 按生物制品管理的体外诊断试剂							
*变更事项清单								
变更项目	变更前	变更后	自评估结果			操作		
*变更内容								

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					

共 3 条

草稿状态下的数据操作栏可操作：



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/功能主治	给药用途和给药方法	生产企业
	[REDACTED]	[REDACTED]	冻干粉针剂	20mg	1. 作为口服疗法不适宜	注射。1、静脉注射用2[REDACTED]	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
	[REDACTED]	[REDACTED]	冻干粉针剂	40mg	1. 作为口服疗法不适宜	注射。1、静脉注射用2[REDACTED]	宜昌东阳光长江药业股份有限公司
* 持有人	[REDACTED]	* 原药品登记人	无				
* 联系人	[REDACTED]	* 联系电话	[REDACTED]				
* Email	[REDACTED]	* 职务	[REDACTED]				
* 联系地址	[REDACTED]	* 邮政编码	443300				
* 申请事由	<input type="radio"/> 无法确定变更管理类别 <input type="radio"/> 降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 <input type="radio"/> 降低持有人变更清单中的变更管理类别						
药品类别	<input type="radio"/> 中药 <input checked="" type="radio"/> 化药 <input type="radio"/> 治疗用生物制品 <input type="radio"/> 预防用生物制品 <input type="radio"/> 按生物制品管理的体外诊断试剂						
变更项目：	<input type="checkbox"/> 1 变更原料药生产工艺 <input type="checkbox"/> 2 变更制剂处方中的辅料 <input checked="" type="checkbox"/> 3 变更制剂生产工艺 <input type="checkbox"/> 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	<p>1) 在此一栏简要说明变更后的工艺与原工艺的区别，以及对产品质量的影响。如变更可能影响于需保留杂质的，还需进行杂质/杂质工艺验证：说明了杂质的种类、杂质的控制限度、杂质的检测方法、杂质的生成途径、杂质的控制水平研究。</p> <p>2) 提供变更后一批样品的批件：记录：本变更仅为原料药的批件，且未涉及制剂，故无需提供。</p>						
* 自评估结论（变更类别、理由）	<p>该制剂原用四环素类抗生素/200mg/片/片剂，现拟将该制剂改用干粉PinA-Arte900H型原子吸收光谱仪的检测量：检测本社不含盐酸麻黄碱水溶液，检测项目：盐酸麻黄碱水溶液，检测方法：原子吸收光谱法，检测对象：制剂中间体内层 标准品生产过程控制的分析方法，但不降低制剂的稳定性控制水溶性，属于中等变更，故选择：中等变更。</p>						
* 申请备注沟通的人员及需要背景（如限制）	姓名	职务	背景				
	[REDACTED]	副总经理、质量负责人、质量受权人	测试				
	[REDACTED]	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	(20...)	
1	* 湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表				<input type="button" value="点击上传"/>		
2	* 其他附件				<input type="button" value="点击上传"/>		

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/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
	[REDACTED]	[REDACTED]	冻干粉针剂	20mg	1. 作为口服疗法不适宜	注射。1、静脉注[REDACTED]	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	[REDACTED]	<input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
	[REDACTED]	[REDACTED]	冻干粉针剂	40mg	1. 作为口服疗法不适宜	注射。1、静脉注[REDACTED]	[REDACTED]	<input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>	
* 持有人	[REDACTED]有限公司	* 原药品登记人	无						
* 联系人	[REDACTED]	* 联系电话	[REDACTED]						
Email	[REDACTED]	* 职务	注册QA员						
* 联系地址	[REDACTED]	* 邮政编码	443300						
* 申请事由	<input type="radio"/> 无法确定变更管理类别 <input type="radio"/> 降低技术本指导原则中明确的变更管理类别 <input type="radio"/> 降低持有人变更清单中的变更管理类别								
药品类别	<input type="radio"/> 中药 <input checked="" type="radio"/> 化药 <input type="radio"/> 治疗用生物制品 <input type="radio"/> 预防用生物制品 <input type="radio"/> 按生物制品管理的体外诊断试剂								

* 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商量背景（如职务）

姓名	职务	背景	操作
【红框】	副总经理、质量负责人、质量受权人	测试	
【红框】	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	导出申请表 点击上传
2	其他附件（不含研究资料）	点击上传

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	导出申请表 点击上传
2	其他附件（不含研究资料）	点击上传

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	【红框】	化药	【红框】	【红框】	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	【红框】	国药准字H20223372	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药	【红框】	国药准字Z20253372	冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

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：

The screenshot shows a table with columns: 序号 (Index), 事项编号 (Application Number), 制剂类别 (Preparation Category), 药品名称 (Drug Name), 批准文号(登记号) (Approval Number/Registration Number), 剂型 (Dosage Form), 提交时间 (Submission Time), 办件状态 (Case Status), 办理结果 (Handling Result), and 操作 (Operations). The table contains three rows of data, each with a unique index, preparation category, drug name, approval number, dosage form, submission time, case status, handling result, and operations links.

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	[REDACTED]	化药	[REDACTED]	[REDACTED]	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	[REDACTED]	HZ20180017	冻干粉针剂	2025-07-18 14:38:09	已办结	微小变更	查看
3		中药	[REDACTED]	[REDACTED]	冻干粉针剂	2025-07-18 12:25:32	已办结	企业撤回	查看

具体信息附件及意见可点击查看，在详情页面中查看，如图：



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。