

江苏省药品智慧监管综合平台

用户使用手册

江苏科佳软件开发有限公司
2024年9月

目录

一、	系统登录	2
1.1	网络环境	2
1.2	系统登录网址	4
1.3	账号密码	5
1.4	浏览器要求	6
二、	主要功能	6
2.1	个人信息	6
2.2	工作台	8
2.2.1	总体情况	9
2.2.2	我的任务中心	10
2.2.3	我的应用	12
2.2.4	相关统计	13
2.2.5	操作手册	18
2.3	一企一档	19
2.4	一品一档	21
2.5	展示台（省局部分用户有该权限）	25
2.5.1	全局概览	25
2.5.2	重点关注	32
2.5.3	风险监测	34
2.5.4	分管业务群	38
2.6	检查分局	65
三、	原业务系统导航菜单	69
四、	非部门数据申请	72
五、	技术支撑	72
附件 1:	用户账号/权限申请表	73
附件 2:	数据共享申请表	74

为积极贯彻省政务办“一部门一系统”的部署要求，省药监局在智慧药监一期项目的基础上，精心打造了江苏省药品智慧监管综合平台（以下简称“综合平台”）。通过这一综合平台，将逐步整合现有业务系统、实现全局统一用户、统一登录等模式，也逐步把各原业务系统数据实时同步至该平台，最终实现省局各业务系统在一个平台上的深度融合与高效协同。

一、系统登录

1.1 网络环境

为遵守省大数据局、省网信办等对各系统的网络安全一系列要求，确保省局综合平台的安全运行，系统采取了受信 IP 白名单机制，以保障访问者的信息安全。拥有固定 IP 的单位可无障碍访问，而对于暂无固定 IP 或在外检查的使用人员，需先登录省局 VPN，方可访问综合平台。详细步骤如下：

（1）固定办公场所访问系统

如果在单位使用该系统，且该单位的 IP 地址已被添加至我们的白名单，则可以直接访问系统，无需额外操作。此操作需要确保本单位有固定 IP 才可加入白名单。江苏省药监局以及直属单位 IP 加入白名单情况如下：

序号	单位名称	IP 加入白名单情况	备注
1	江苏省药品监督管理局	已加入白名单	可直接访问系统
2	江苏省药品监督管理局信息中心	已加入白名单	可直接访问系统
3	徐州检查分局、徐州分中心	已加入白名单	可直接访问系统
4		已加入白名单	可直接访问系统
5		已加入白名单	可直接访问系统
6	常州检查分局、常州分中心	已加入白名单	可直接访问系统

7	苏州检查分局、苏州分中心	已加入白名单	可直接访问系统
8	连云港检查分局	已加入白名单	可直接访问系统
9	淮安检查分局	已加入白名单	可直接访问系统
10	盐城检查分局	已加入白名单	可直接访问系统
11	泰州检查分局	已加入白名单	可直接访问系统
12	核查中心	已加入白名单	可直接访问系统
13	省局认证审评中心	已加入白名单	可直接访问系统
14	省药品检验所	已加入白名单	可直接访问系统
15	省药品检验所（老院）	已加入白名单	可直接访问系统
16	省医疗器械检验所	已加入白名单	可直接访问系统
17	不良反应中心	已加入白名单	可直接访问系统
18	徐州医药高职校	已加入白名单	可直接访问系统
19	南京检查分局、南京分中心	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
20	无锡检查分局、无锡分中心	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
21	南通检查分局、南通分中心	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
22	连云港分中心	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
23	扬州检查分局、扬州分中心	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
24	镇江检查分局	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统
25	宿迁检查分局	无固定 IP，未加入白名单	需连 VPN 后访问系统

（2） 非本单位访问系统

暂无固定 IP 或在外检查的使用人员，需先登录省局 VPN，方可访问综合平台。

已有省局 VPN 账号和密码的用户，可以直接使用之前的账号密码登录，没有省局 VPN 账号和密码需要跟信息中心申请（申请表见附件 1）。安装后的 VPN 图标如下：



图：老 VPN 桌面图标



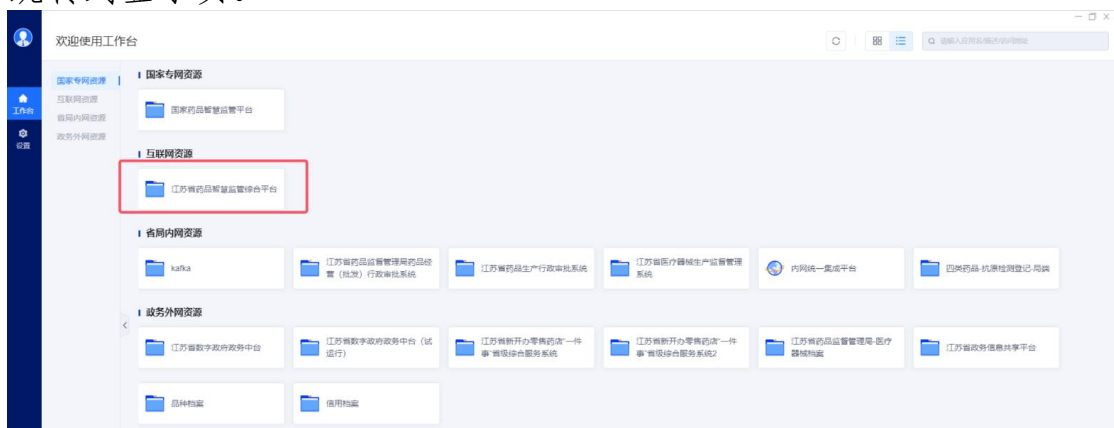
图：新 VPN 桌面图标

1.2 系统登录网址

用户在互联网环境下（已设置 IP 为白名单的单位）打开浏览器输入网址：https://sjzx.da.jiangsu.gov.cn:18443/jsdayth_zhpt/home，点击右上角的“请登录”，输入用户名、密码以及验证码登录综合平台。



用户在 VPN 环境下，可直接点击“江苏省药品智慧监管综合平台”跳转到登录页。



1.3 账号密码

(1) 已有省局综合平台业务系统的用户

江苏省药品智慧监管综合平台整合了审批、审评、核查、监督检查、检验监测、监督执法、内控评估、产品服务系统等系统，如有以下系统的用户，综合平台账号密码跟原系统一致。

序号	系统名称
1	化妆品生产许可
2	开药店一件事
3	药品上市后场地变更
4	药品注册检验
5	药品受托生产审查
6	药品出口销售证明
7	出口欧盟原料药证明
8	药品 GMP 符合性检查
9	药品网络销售备案和报告
10	国家局麻精计划备案
11	省局二精计划备案
12	审核查验管理系统
13	药品生产监管
14	药品经营监管
15	疫苗流通监管
16	化妆品生产监管
17	医疗器械监督抽检
18	药品监督抽检
19	化妆品监督抽检
20	苏药E家
21	创新产品
22	考试系统
23	企业来访接待服务（苏州分中心）

(3) 第三方业务系统

有省局第三方业务系统的用户，如没有第（1）点里的业务系统的用户，需要联系软件公司提供综合平台账号密码，通过综合平台可

单点跳转至第三方业务系统。目前已接入的综合平台的第三方业务系统有：

序号	系统名称
1	药品经营（批发）审批系统
2	药品生产许可系统
3	医疗器械审批系统
4	医疗器械生产监管系统
5	江苏省药品监督执法信息系统

（4） 账号密码申请

如没有省局综合平台业务系统的用户，后续需要增加权限，需填写权限申请表给对应业务系统的省局处室，由省局处室提交给信息中心后转软件公司开账号并授权，账号密码会发送至申请单上的邮箱。权限申请单见附件 1：用户账号/权限申请表。

1.4 浏览器要求

建议使用 360 安全浏览器的极速模式和谷歌浏览器。



二、 主要功能

以下功能描述涉及到的系统页面截图兼为非正式数据，正式数据以平台为准。

2.1 个人信息

（1） 个人信息

登录综合平台后，鼠标放到右上角姓名后面的箭头，选择【个人信息】，弹出个人信息维护页面。



其中姓名和账号不能修改，可以维护手机号、邮箱、性别、地址以及签名库。

账号信息 ×

姓名:	<input type="text"/>	账号:	<input type="text"/>
手机:	<input type="text"/>	邮箱:	<input type="text"/>
性别:	<input type="text" value="请选择"/>		
地址:	<input type="text"/>		
签章:	重新签名		

[保存](#)

(2) 修改密码

登录综合平台后，鼠标放到右上角姓名后面的箭头，选择【修改密码】，弹出密码修改的页面。



输入旧密码、新密码和验证码后点击“确认”按钮即可，其中新密码需符合密码规则，包含大小写英文字母、特殊字符和数字组合，长度不低于8位，且不能有连续数字。

修改密码
✕

* 旧密码

* 新密码

* 重复新密码

* 验证码 

确认
取消

注：为确保用户定期更新密码，本系统检测到用户密码 100 天未修改，会在用户登录系统时强制要求修改密码。

(3) 退出登录

登录综合平台后，鼠标放到右上角姓名后面的箭头，选择【退出登录】，即可退回到登录页面。



2.2 工作台

从个人的角度出发构建工作台，考虑用户的实际需求和操作习惯，定制化地设计工作台模块的内容和布局。融合各业务系统待办件，提供个人的任务待办中心，帮助用户合理安排工作时间和优先级。此外，还具备可定制性和扩展性，用户可以根据自己的使用习惯和需求，自由设置快捷应用。

用户登录综合平台后，默认进入到工作台模块。工作台模块主要包括总体情况、我的任务中心、我的应用、相关统计、操作手册几块功能。

2.2.1 总体情况

工作台模块展示登录用户涉及到的业务系统里对应的企业数量、产品数量、园区数量、人员数量，根据各自的权限，看到的数据不一样。



企业：包括药品生产企业、药品经营企业（批发企业、连锁总部、连锁门店）、医疗器械生产企业、化妆品生产企业。点击企业数量跳转到一企一档模块（一企一档功能详见 2.3 一企一档）。根据各自权限看到的企业类型不一样。

产品：包括药品、医疗器械、化妆品，点击产品数字跳转到一品一档模块（一品一档功能详见 2.4 一品一档）。根据各自权限看到的产品不一样。

园区：有苏药 E 家权限的用户可看到园区数量，点击数字跳转到园区库可查看详情。

人员：包括监管人员和从业人员。其中监管人员仅包括审核查验管理系统的检查员库；从业人员包括化妆品从业人员、医疗器械从业人员、执业药师、批发企业从业人员、连锁总部从业人员。根据各自权限看到的人员不一样。

2.2.2 我的任务中心

“我的任务中心”展示了该用户所有涉及到的业务模块的待办任务和已办任务。通过业务系统名称切换可查看对应系统的待办任务和已办任务。

(1) 待办任务

登录系统后默认在“待办”模块



(2) 已办任务

点击“已办”可切换到已办模块。




(3) 业务系统切换

鼠标点击在更多，可查看并切换其他业务系统。



(4) 业务系统排序

用户可通过设置排序，把优先要办理的业务系统排在前面，点击的小图标，把各业务系统对应的序号按照需要显示的顺序设置好后，点击“保存排序”即可。



(5) 去办理

待办任务里可查看到各业务系统的待办件，点击“去办理”，直接跳转到办理页面。



(6) 颜色区分


针对不同类别的办件，业务系统子模块使用了不同的颜色区分，目前暂定：绿色为药品类、蓝色为器械类、紫色为化妆品类。



2.2.3 我的应用

常用的模块可以在“我的应用”里设置快捷键，创建的快捷键后，直接点击应用模块跳转到对应的页面。



设置我的应用：点击  小图标或者点击“添加应用”，填写应用的名称，选择对应的菜单和应用图标，点击“确定”即可。



2.2.4 相关统计

(1) 行政审批

有行政审批权限的用户在左下角可看到行政审批里对应的业务系统的办件统计情况。



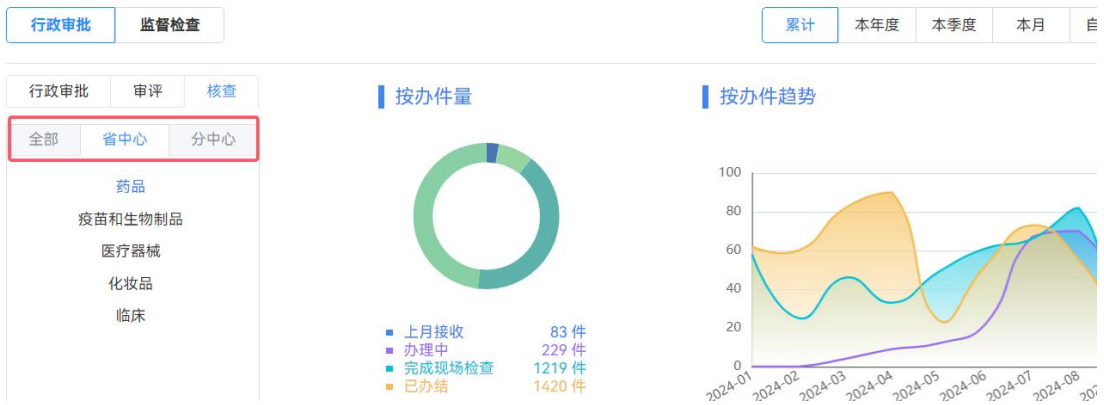
行政审批包括行政审批、审评、核查，可通过模块切换到对应的业务系统。这三个模块根据权限显示，如果只有行政审批的，则只会显示行政审批一个模块，其他两个不显示。



行政审批子项包括行政许可、其他行政权力、行政服务事项，根据各自的权限可以切换显示。



核查子项包括全部、省中心、分中心，根据各自的权限可以切换显示。



统计数据维度默认在累计的全部数据，可以通过切换本年度、本季度、本月、自定义来选择不同的时间查看对应的办件情况。



(2) 监督检查

有监督检查权限的用户在左下角可看到监督检查里对应的业务系统的检查统计情况。



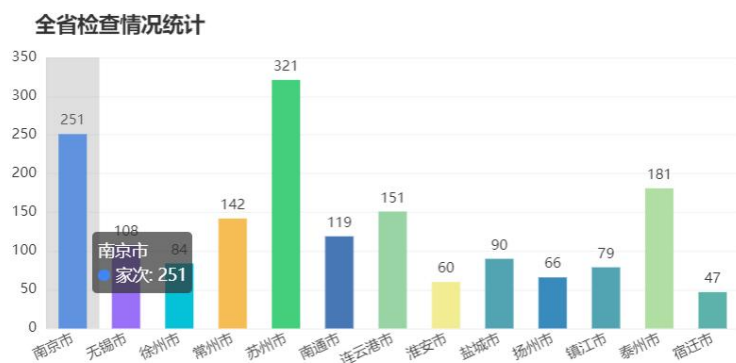
有多个监管系统的用户可以切换系统名称查看对应的检查情况。



统计数据维度默认在累计的全部数据，可以通过切换本年度、本季度、本月、自定义来选择不同的时间查看对应的办件情况。

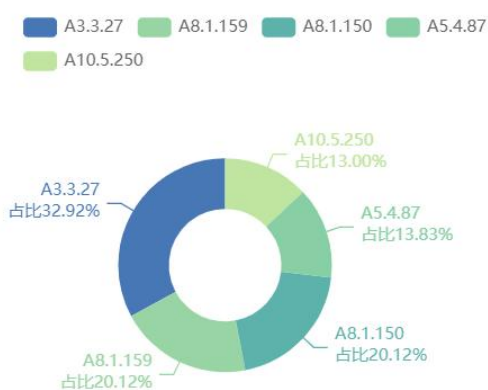


全省检查情况统计：鼠标放在柱子上，可以展示该区域检查的家次（不包括未提交的检查记录）。



检查问题统计：只展示不符合项数量最多的 5 个。

检查问题统计



(3) 监督抽检

监督抽检包括药品、医疗器械和化妆品监督抽检情况，根据用户的权限展示对应的模块。



统计数据维度默认在累计的全部数据，可以通过切换本年度来查看对应的抽检情况。



统计的区域默认全省，可通过选择区域来查看对应区域的抽检情况。



2.2.5 操作手册

点击操作手册模块，可查看用户权限内的业务系统的操作手册。



点击操作手册名称，可查看该操作手册的简要描述并可下载附件。

操作手册 ×

项目名称 操作手册名称

序号	项目名称	操作手册名称	上传时间
1	化妆品生产许可	化妆品生产许可 操作手册 (局端)	2024-08-12 14:23:51
2	医疗器械抽检	医疗器械抽检不合格后处置功能说明	2024-08-12 14:11:07
3	药品生产监管	江苏省药品生产监管系统操作手册v2.0	2024-08-14 09:08:13

江苏省药品生产监管系统操作手册v2.0

发布时间: 2024-08-14 09:08:13

本操作手册包含基础数据库、监督检查、企业主体责任落实、行政措施、综合查询、政企通等操作功能的描述。详见附件。

附件: [江苏省药品生产监管系统操作手册v2.0.docx](#)

2.3 一企一档

平台实现了全业务流程环节、各业务控制点的实时数据采集、数据归集，以数据“融”合提供多方“赋”能，初步形成“一企一档”的全生命周期智慧监管档案，构建起全局性业务与数据融合发展的数字化新模式。

一企一档汇集全省药品生产、医疗器械生产、化妆品生产、药品经营企业，同时归集了各企业的生产许可备案信息、监督检查信息、质量抽查检验信息、违法行为查处信息、不良行为记录、投诉举报、召回信息等。

进入一企一档的入口有两种：一是点击右上方的 按钮；二是点击工作台里面的企业模块。



注：一企一档根据用户权限展示，譬如该用户没有企业库的权限，则看不到数据，如该用户只有药品生产企业库的权限，则进入后只能

看到药品生产企业。

跳转到一企一档页面后，通过这种筛选条件查询到对应的企业。



也可以通过输入企业名称、统一社会信用代码、许可证编号的关键词直接搜索该企业。



点击企业名称进入到该企业的详情页。



通过点击许可备案、监督检查等各个模块切换查看对应的信息，

各模块显示数字表示该模块有几条数据。

部分模块列表上如有文字是蓝色的，则可以点击进入查看详情页，如监督检查里的综合评定结论，点击后可查看该条检查记录的详细信息。

2.4 一品一档

一品一档汇集全省药品、医疗器械、化妆品三类品种，同时归集了各类品种的产品详情、受托/委托信息、监督检查、监督抽查等信息，根据不同的类型，展示的信息不一样。

(1) 品种总览

登录系统后，点击工作台里面的产品模块，跳转到一品一档页面。

默认全省的数据，点击地图各市，则品种总览和区域分布都展示对应区域的品种信息。

江苏省药品智慧监管综合平台 苏服码 一网通办 一网统管 检查分局 分中心 数据应用 展示台 工作台

企业 6731家 | 产品 112668个 | 园区 50家 | 人员 49473名 | 全部项目

江苏省药品监督管理局 一品一档

搜索药品通用名、上市许可持有人、药品批准号/原料药登记号

品种总览(全省)

药品	医疗器械	化妆品
26884	53444	32340
<ul style="list-style-type: none"> · 中药 10799个 · 化学药品 11735个 · 生物制品 83个 · 原料药 107个 · 生物制品原液 0个 · 其他情形 4160个 	<ul style="list-style-type: none"> · 第一类 32821个 · 第二类 14579个 · 第三类 6044个 · 创新产品 64个 · 首个产品 0个 	<ul style="list-style-type: none"> · 国产普通化妆品 32127个 · 国产牙膏 206个 · 国产特殊化妆品 7个

区域分布

全省

药品品种	医疗器械品种	化妆品品种
<ul style="list-style-type: none"> ○ 自行生产 26550个 ○ 委托生产(省内) 308个 ○ 委托生产(省外) 173个 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自行生产 29899个 ○ 委托生产 604个 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自行生产 32592个 ○ 委托生产(省内) 0个 ○ 委托生产(省外) 0个

注：一品一档根据用户权限展示对应的数量，譬如该用户只有药品库的权限，则进入后只能看到药品的数量，医疗器械和化妆品数量都为0。

点击药品、医疗器械、化妆品三个模块，分别进入到品种的详情页。

品种总览(全省)

药品	医疗器械	化妆品
26884	53444	32340
<ul style="list-style-type: none"> · 中药 10799个 · 化学药品 11735个 · 生物制品 83个 · 原料药 107个 · 生物制品原液 0个 · 其他情形 4160个 	<ul style="list-style-type: none"> · 第一类 32821个 · 第二类 14579个 · 第三类 6044个 · 创新产品 64个 · 首个产品 0个 	<ul style="list-style-type: none"> · 国产普通化妆品 32127个 · 国产牙膏 206个 · 国产特殊化妆品 7个

以药品为例（医疗器械、化妆品操作相同）：点击列表上对应品

种后面的“查看”按钮，可查看该品种的相关信息。



江苏省药品监督管理局 一品一档

药品品种

药品通用名称: 请输入
药品批准文号/原料药登记号: 请输入
上市许可持有人: 请输入
批准日期: 开始日期 至 结束日期
是否集采中标药品: 是 否

更多搜索 查询 重置

序号	药品批准文号/原料药登记号	药品通用名称	上市许可持有人	区域	批准日期	有效期至	药品分类	生产方式	操作
1	国药准字Z19991095	金芪降糖胶囊	南京道群医药研发有限公司	南京市	2003-01-29	2025-06-18	中成药	委托生产	详情
2	国药准字Z32020386	防风通圣丸	江苏海昇药业有限公司	南京市	2002-06-21	2025-08-10	中药	自行生产	详情
3	国药准字Z32020387	杞菊地黄口服液	江苏海昇药业有限公司	南京市	2002-06-21	2025-08-30	中药	自行生产	详情
4	国药准字Z32020391	大山楂颗粒	江苏华天宝药业有限公司	扬州市	2002-06-21	2022-05-03	中药	自行生产	详情
5	国药准字Z32020393	大山楂颗粒	江苏华天宝药业有限公司	扬州市	2003-02-24	2003-02-03	中药	自行生产	详情

详情页可通过各个模块的切换查看对应的信息。



江苏省药品监督管理局 一品一档

药品通用名称: 金芪降糖胶囊 **批准文号: 国药准字Z19991095** 正常 **上市许可持有人: 南京道群医药研发有限公司** 南京市

- 药品类别: 中成药
- 药品分类: 中成药
- 审批部门: 国家食品药品监督管理局
- 有效期至: 2025-06-18
- 统一社会信用代码: 91320105MA1YDFF15T
- 住所: 南京市建邺区庐山路242号2号楼2305室

产品详情 转出/转入记录 委托/受托信息 生产计划 监督检查 监督抽检 同企业产品

药品通用名称	金芪降糖胶囊	药品英文名称	
药品类别	中成药	药品分类	中成药
剂型	胶囊剂	药品规格	每粒装0.4g
包装规格	PVC硬片PTP铝箔, 10粒/板*3板/盒	药品标准	国家药品标准WS3—161(Z-161)-2004(2)
药品批准文号/原料药登记号	国药准字Z19991095	审批部门	国家食品药品监督管理局
批准日期	2003-01-29	批准文号有效期至截止日期	2025-06-18
上市许可持有人类型	省内	生产方式	委托生产
上市许可持有人	南京道群医药研发有限公司 查看企业档案	统一社会信用代码	91320105MA1YDFF15T

同时企业名称后面可以点击“查看企业档案”跳转到该企业对应的一企一档页面。



江苏省药品监督管理局 一品一档

药品通用名称: 金芪降糖胶囊 **批准文号: 国药准字Z19991095** 正常 **上市许可持有人: 南京道群医药研发有限公司** 南京市

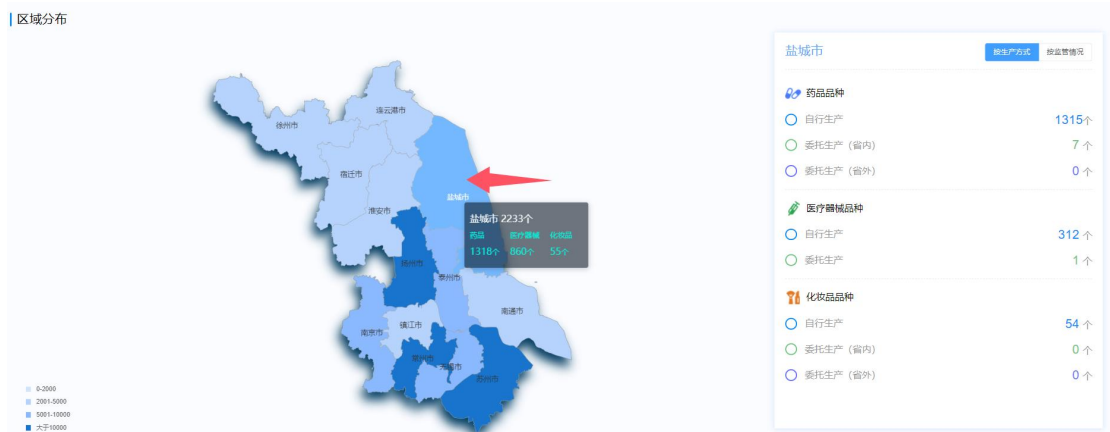
- 药品类别: 中成药
- 药品分类: 中成药
- 审批部门: 国家食品药品监督管理局
- 有效期至: 2025-06-18
- 统一社会信用代码: 91320105MA1YDFF15T
- 住所: 南京市建邺区庐山路242号2号楼2305室

产品详情 转出/转入记录 委托/受托信息 生产计划 监督检查 监督抽检 同企业产品

药品通用名称	金芪降糖胶囊	药品英文名称	
药品类别	中成药	药品分类	中成药
剂型	胶囊剂	药品规格	每粒装0.4g
包装规格	PVC硬片PTP铝箔, 10粒/板*3板/盒	药品标准	国家药品标准WS3—161(Z-161)-2004(2)
药品批准文号/原料药登记号	国药准字Z19991095	审批部门	国家食品药品监督管理局
批准日期	2003-01-29	批准文号有效期至截止日期	2025-06-18
上市许可持有人类型	省内	生产方式	委托生产
上市许可持有人	南京道群医药研发有限公司 查看企业档案	统一社会信用代码	91320105MA1YDFF15T
企业地址	南京市建邺区庐山路242号2号楼2305室	所属区域	南京市

(2) 区域分布

区域分别默认全省的数据，右侧品种信息和左侧地图关联，鼠标点击左侧地图的某个市，则弹出浮框显示该市三个品种的总数，同时右侧的数据也显示该市的数据。



右侧按照生产方式、监管情况两种模式统计数据，可以切换查看。



2.5 展示台（省局部分用户有该权限）

展示台包括全局概览、重点关注、风险监测和分管业务群四大块内容。

2.5.1 全局概览

全局概览包括企业概览、产品概览、人员概览和园区概览，其中人员概览和园区概览还在建设中，暂未开放。

（1） 企业概览

企业概览按照地图模式、图标模式和数据模式三种模式展示全省药品生产企业、器械注册人/生产企业、化妆品生产企业、药品批发企业和药品连锁总部的数据。

■ 地图模式

默认全省，点击某个市，展示该市对应的企业数量。





点击右侧的数字，跳转到对应的企业列表。



点击“一企一档”，跳转到一企一档页面。

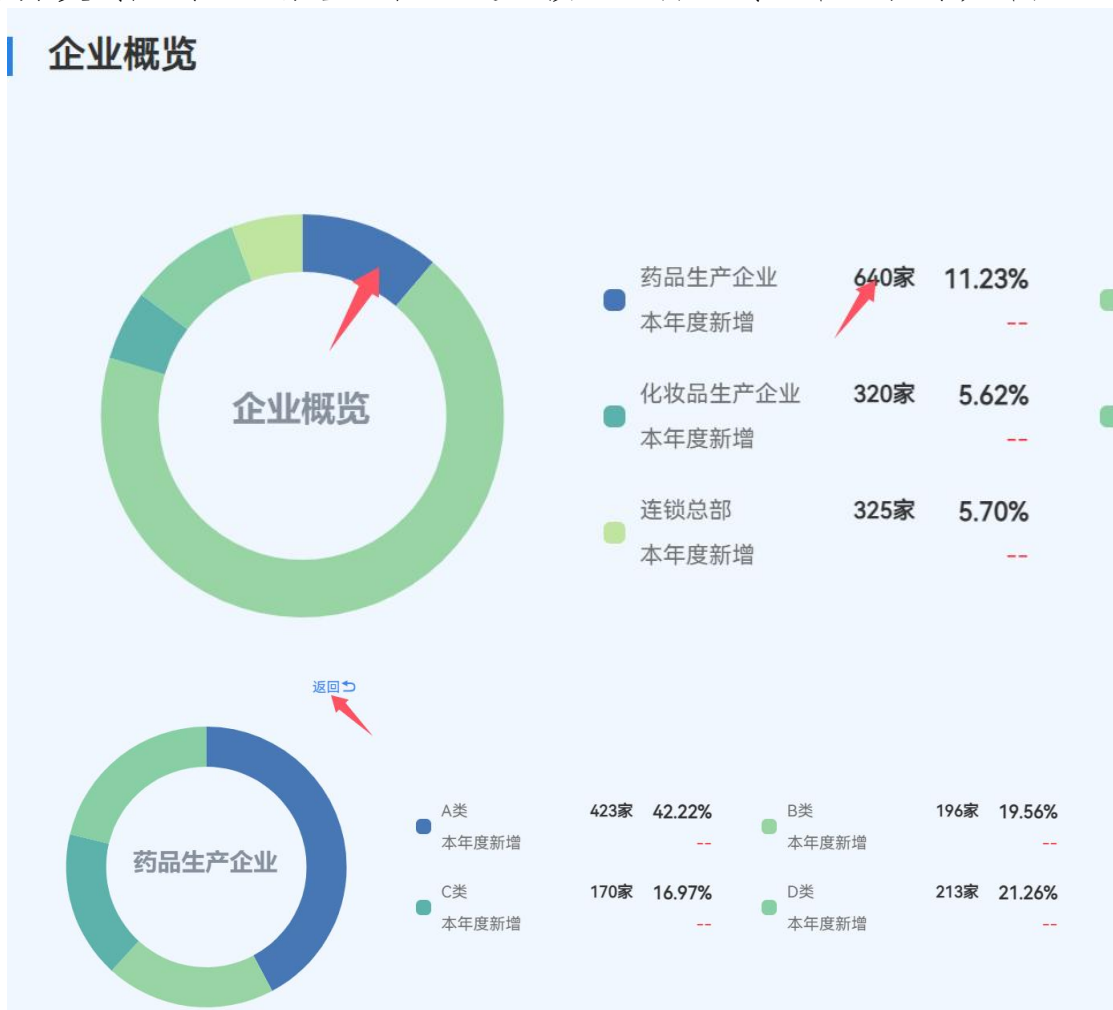


■ 图表模式

通过环状图展示全省各类企业的数量。



点击环状图各个颜色或右侧的数字，环状图切换成该类别下面的子分类对应的企业数量，点击返回按钮，再回到上个层级的统计图。



点击子分类的各个颜色或右侧的数字，环状图切换成该子分类对

应的各个区域对应的企业数量。



点击最后一个层级柱状图上的各个颜色或右侧的数字，跳转到对应的企业列表，在企业列表点右上角的“×”，可返回到统计图标页面。





■ 数据模式

数据模式以列表的形式展示了全省和各市每个企业类型不同子分类的数量。



点击右上角的“全屏展示”可全屏查看该数据列表。



(2) 产品概览

产品概览按照地图模式、图标模式和数据模式三种模式展示全省药品、医疗器械、化妆品的数据。

■ 地图模式

地图模式品种的总体情况，同时通过地图样式展示全省以及各市的品种数量，品种总览点击跳转一品一档和区域分布点击各市查看功能同 2.6 一品一档。



■ 图标模式

通过环状图和柱状图展示全省各类品种的数量。



默认在“地市”，可切换“分类”查看品种对应的分类的数量。



点击环状图或柱状图上的各类颜色，跳转到该区域或该分类对应的一品一档页面。



药品品种

序号	药品批准文号/原研药登记号	药品通用名称	上市许可持有人	区域	批准日期	有效期至	药品分类	生产方式	操作
1	自	吡		无锡市	2002-05-24	2025-08-20	化学药品	自行生产	详情
2	自	非	江	无锡市	2002-05-24	2025-08-20	化学药品	自行生产	详情
3	自		江	无锡市	2002-05-24	2025-07-20	化学药品	自行生产	详情

■ 数据模式

数据模式以列表的形式展示了全省以及各市各类品种的数量。

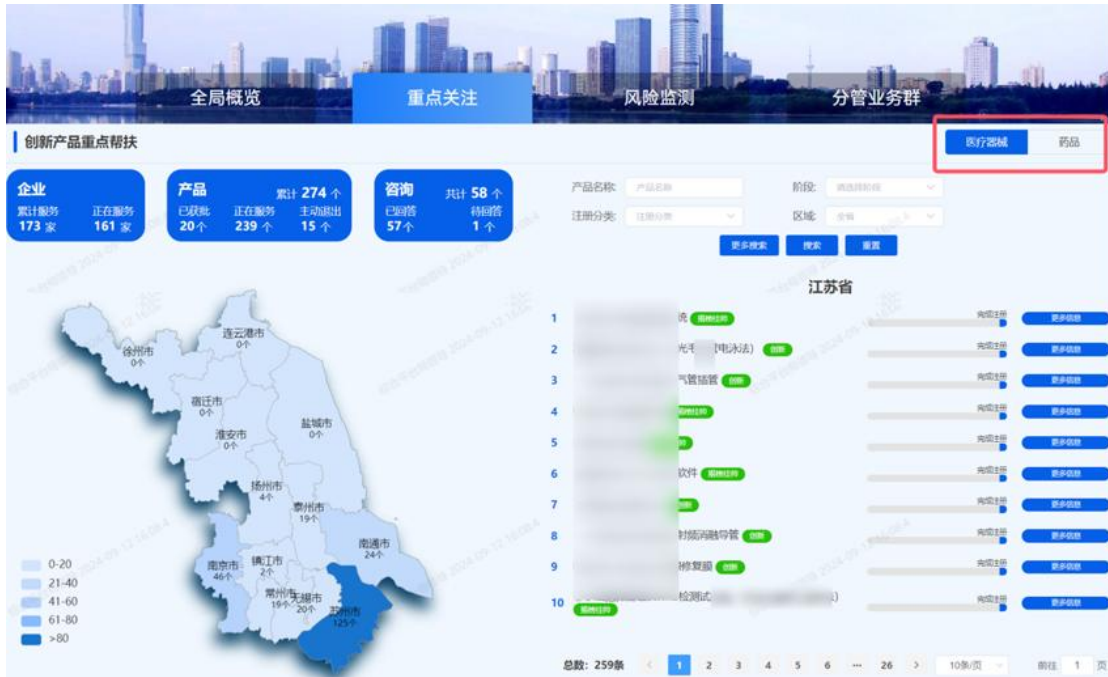
地区	药品	医疗器械			化妆品
		一类	二类	三类	
全省统计	25333	29625	9822	6040	32341
南京市	2729	1897	1652	444	2156
无锡市	2398	1958	1076	468	3330
徐州市	1750	555	383	81	338
常州市	2055	3402	2150	1550	1000
苏州市	5057	10082	1524	2146	10814
南通市	1659	1057	429	168	681
连云港市	1965	765	150	100	129
淮安市	934	426	74	37	701
盐城市	1318	570	234	53	55
扬州市	944	3204	1227	328	9392
镇江市	1044	1174	330	391	763
泰州市	2774	3169	451	252	2120
宿迁市	706	1366	142	22	862

点击“全屏展示”可全屏查看该数据列表。

地区	药品	医疗器械			化妆品
		一类	二类	三类	
全省统计	25333	29625	9822	6040	32341

2.5.2 重点关注

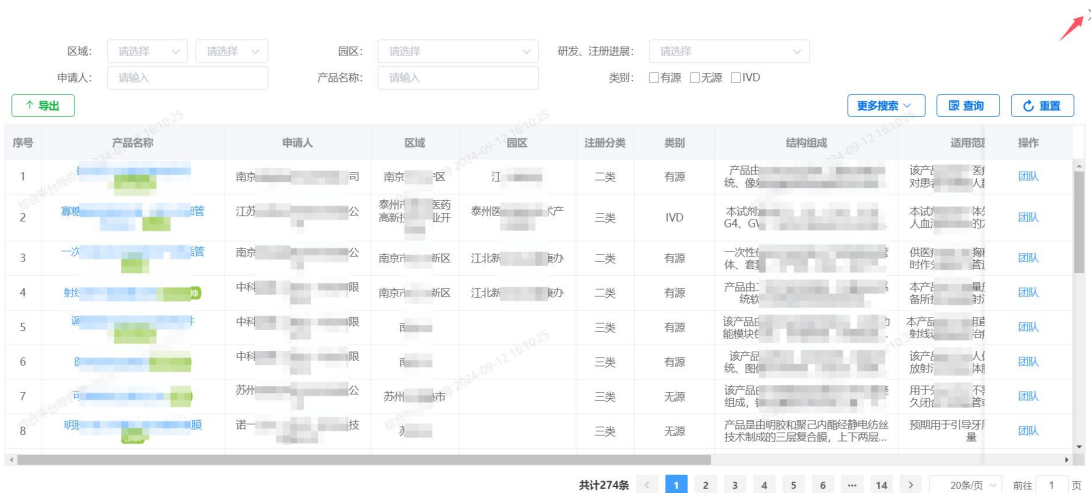
重点关注展示了创新产品重点帮扶的相关信息。默认展示“医疗器械”的信息，可通过右上角的模块切换到“药品”的信息。



点击产品模块和咨询模块的相关数字，可跳转到对应的详细页面。



详细页面点击右上角的“×”，可返回到重点关注页面。



右侧产品明细默认全省，可通过点击地图切换到各个市的数据。

同时也可以根据上面的查询项来搜索对应的产品信息。



点击“更多信息”可查看对应产品的详细信息。



2.5.3 风险监测

风险监测包括监督抽检和举报案件。

(1) 监督抽检

监督抽检展示了药品、医疗器械和化妆品的待办任务、通知消息、数据修改通道以及各类统计图。



通过切换药品、医疗器械、化妆品三个模块可查看对应的抽检信息。



其中待办任务如有办件，点击数字可直接跳转到对应的页面。



通知消息点击通知名称可以查看该通知的详情，点击查看更多可以查看更多的通知消息列表。

通知消息 [查看更多](#)

通知名称	发布时间	发布部门
关于印发2023年江苏省药品抽检... 抽检...	2023-11-01	江苏省药品监督管理局
关于印发2023年江苏省药品抽检... 抽检...	2023-11-01	江苏省药品监督管理局
关于印发2023年江苏省药品抽检... 抽检...	2023-11-01	江苏省药品监督管理局
关于印发2023年江苏省药品抽检... 抽检...	2023-11-01	稽查处
关于印发2024年江苏省医疗器械和药品包装材料抽检... 抽检...	2024-01-01	稽查局（风险监测管控处）

数据修改通道办理点击拟修改数据类型可以查看详情，点击查看更多可以查看更多的数据修改通道办理信息。

数据修改通道办理 [查看更多](#)

拟修改数据类型	抽样编号	通知时间	通知部门
抽样数据	20230101	2023-11-01 14:30	省医疗器械检验所

(2) 举报案件

举报案件展示了投诉举报和稽查案件的相关统计信息。默认在投诉举报模块，可通过切换“投诉举报”和“稽查案件”来查看对应的信息。





2.5.4 分管业务群

分管业务群展示了行政审批、药品生产监管、医疗器械生产监管、药械经营监管、化妆品监管、稽查（风险监测管控）六大业务的统计信息。点击左侧业务模块，可切换各个业务模块对应的统计信息。



(1) 行政审批

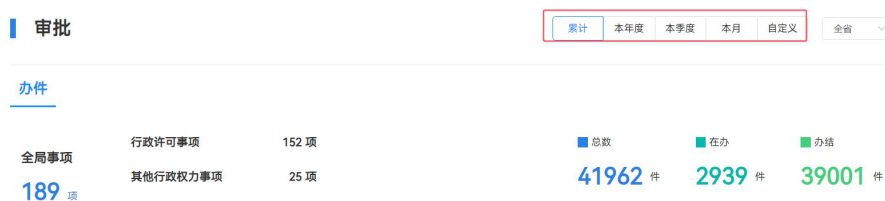
行政审批包括审批、审评、核查三块内容。

■ 审批

审批模块展示了行政许可事项、其他行政权力事项和行政服务事项的在办数量、总数和办结数量。



时间维度默认“累计”，可切换本年度、本季度、本月、自定义来查询不同时间段内的办件情况。



区域默认“全省”，可选择各地市来查询对应区域内的办件数量。



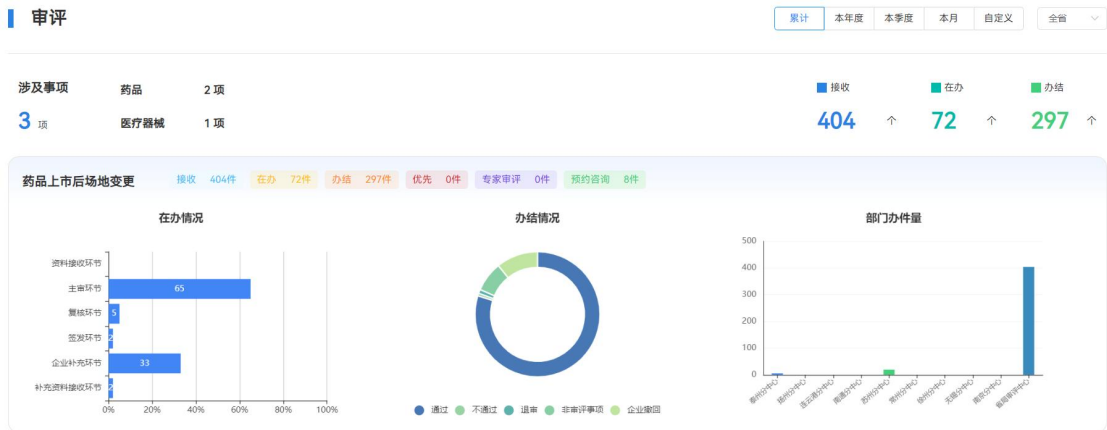
默认“行政许可”，可切换其他行政权力和行政服务事项来查看对应事项的办件情况。



■ 审评

审评模块展示了药品、医疗器械涉及审评事项的办件情况统计。

目前审评事项只展示了药品上市后场地变更，后期根据新上线的事项会不断更新。



时间维度默认“累计”，可切换本年度、本季度、本月、自定义来查询不同时间段内的办件情况。



区域默认“全省”，可选择各地市来查询对应区域内的办件数量。



■ 核查

核查模块展示了省中心各个条线的办件情况以及分中心的办件情况。



办件情况默认在省中心，可以点击分中心来切换查看对应的办件情况。



切换到分中心后，可以点击左右箭头来查看各个分中心的情况。



鼠标放在地图上，可以看到各个市的企业的办件情况。



时间维度默认在本月，可以点击本季度、本年、共计来切换查询。

其中上月接收数量和待办数量按照当前时间统计(不会因为时间维度的切换而变化)，完成现场检查数量和办结数量和右上角的本月、本季度、本年、共计关联。



(2) 药品生产监管

药品生产监管业务群可以查看药品生产企业的企业数据、产品信息、备案服务、监督检查、监督抽检、举报信息和稽查案件信息。时间维度默认在总计，可以切换“本年度”、“上年度”来查看对应的数据。



汇总信息里生产企业数量、产品数量、备案服务数量、监督检查和监督检查数量点击后可以跳转到对应的列表页。

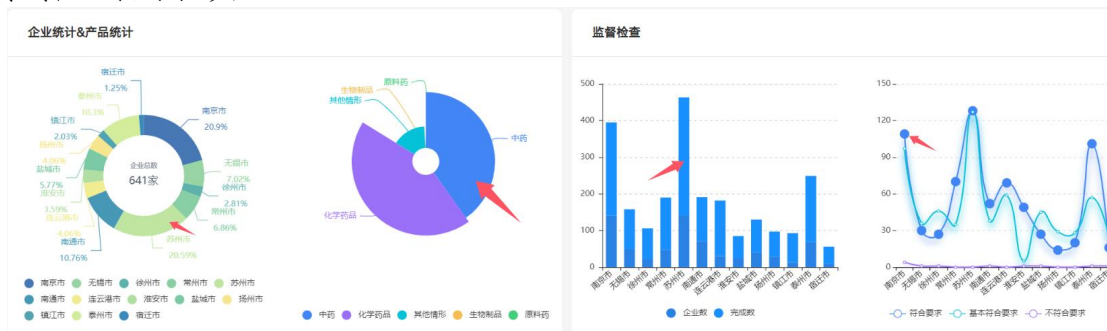


其中备案服务列表上的事项名称点击后能跳转到对应事项的列

表页。

事项名称	备案数量/件
药品出口销售证明	1222
药品出口欧盟	213
药品GMP符合性检查	703
省局二精计划备案	167
国家局麻精计划备案	220

企业产品统计和监督检查点击环状、柱状图以及折线图可以跳转到对应的列表页面。



监督抽检点击各个地市可以切换查看各个地市的抽检数量，点击“查看全部”可查看对应的数据列表。右侧显示抽检最多前五个的药品类型。

监督抽检



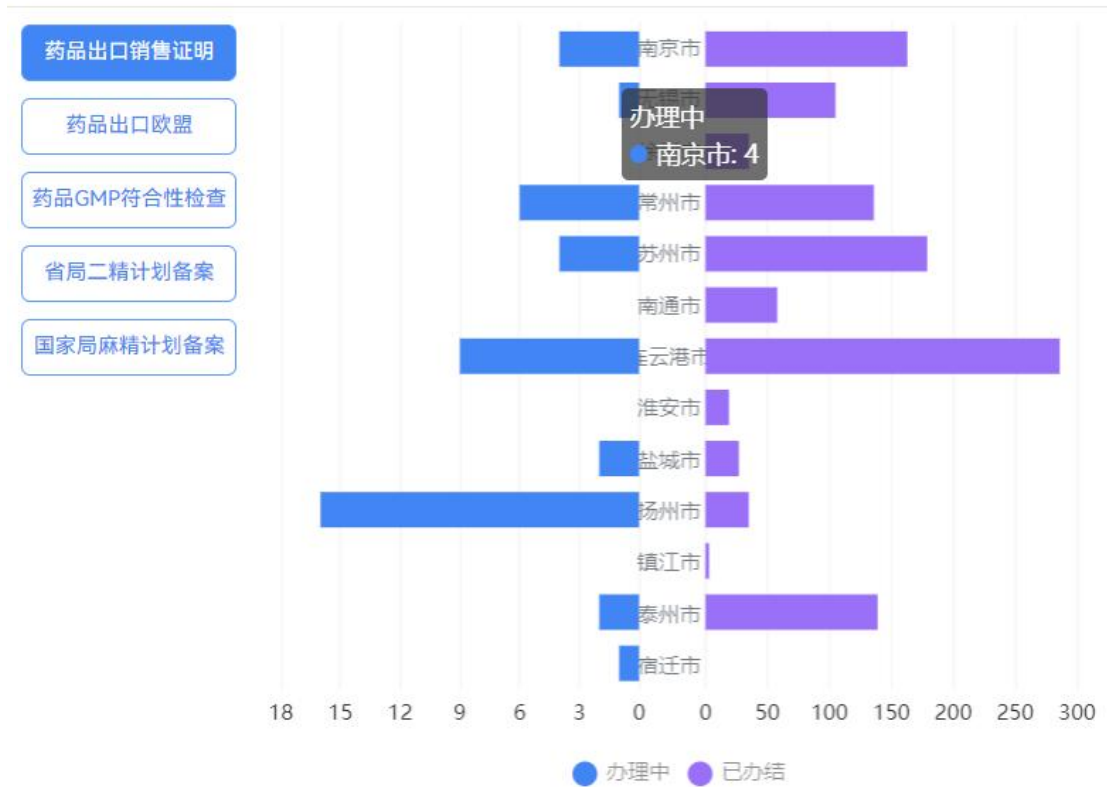
点击各个节点的小圆圈，下面出现“查看”按钮，可查看对应的数据列表，同时右侧漏斗图的数据跟着变化。

监督抽检



备案服务通过切换事项名称，右侧对应展示该事项统计的办理中和已办结的数据，鼠标放在柱状图上可以展示数量。

备案服务



(3) 医疗器械生产监管

医疗器械生产监管业务群可以查看医疗器械生产企业的企业数据、产品信息、监督检查、监督抽检、举报信息和稽查案件信息。时间维度默认在总计，可以切换“本年度”、“上年度”来查看对应的数据。



汇总信息里生产企业数量、产品数量、监督检查和监督抽检数量点击后可以跳转到对应的列表页。



企业统计里点环状图可下钻到该类型的企业各市的数量。

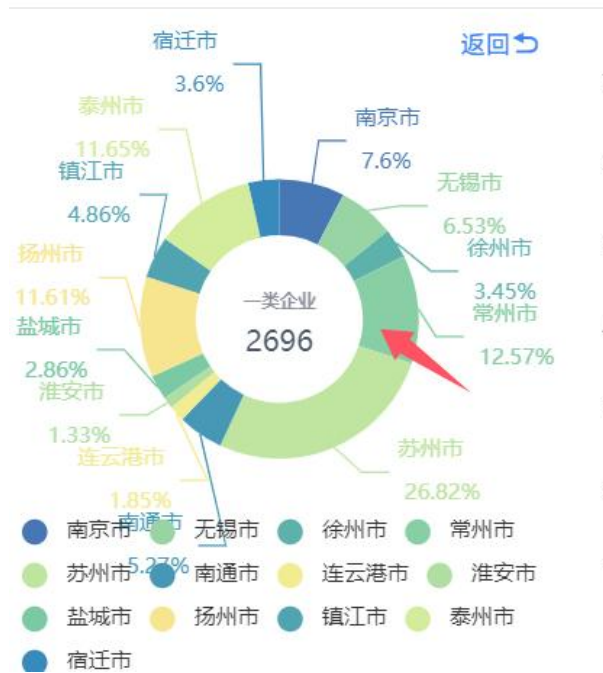


点击“返回”按钮可返回至全省各个企业类型的环状图。



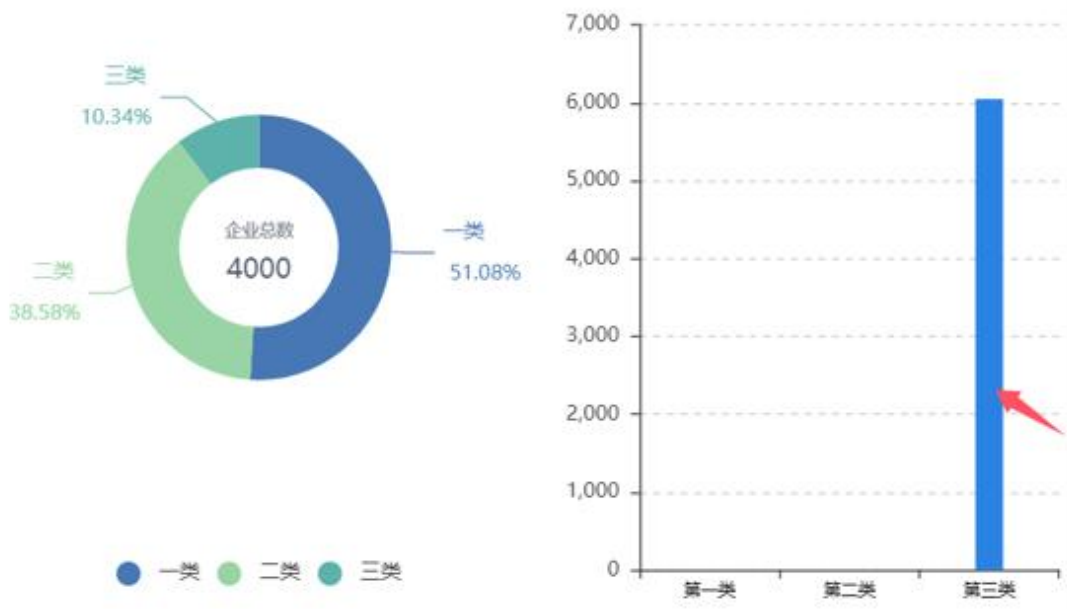
环状图上点击各市，可跳转到对应的企业列表。

企业统计&产品统计

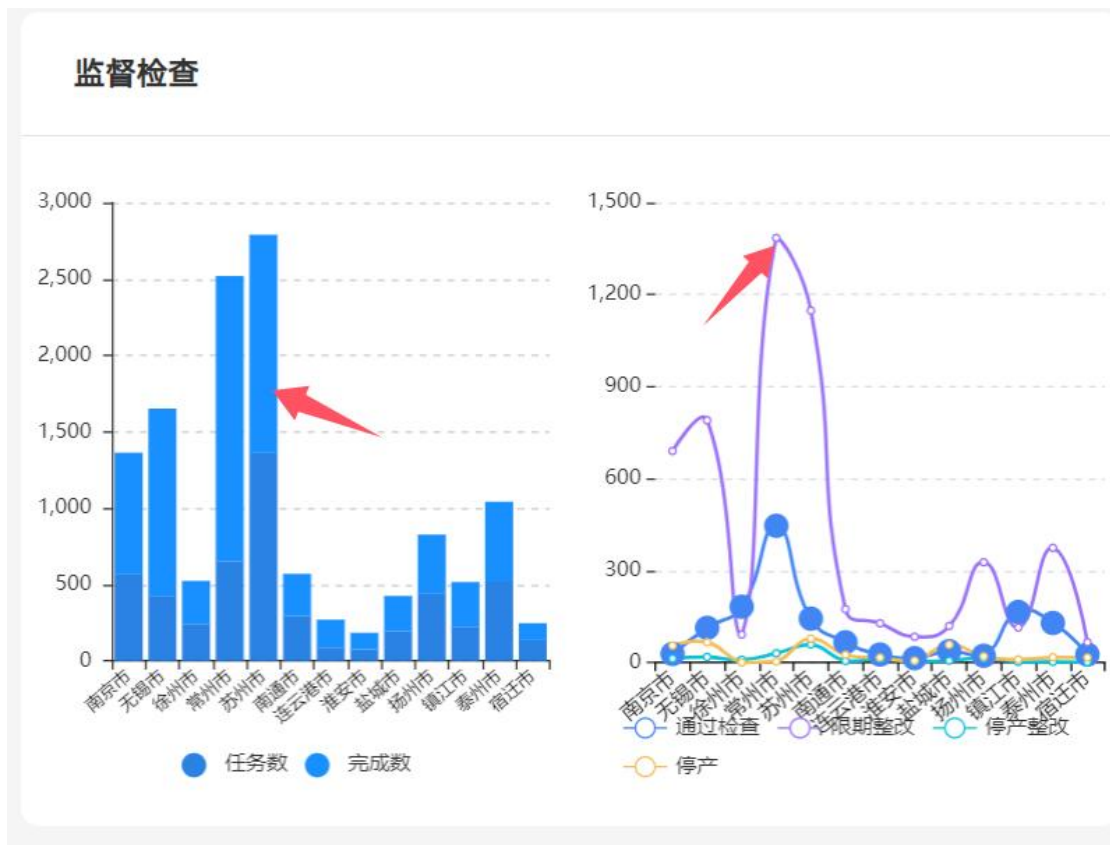


产品统计，点击柱状图可跳转至对应产品的列表。

企业统计&产品统计

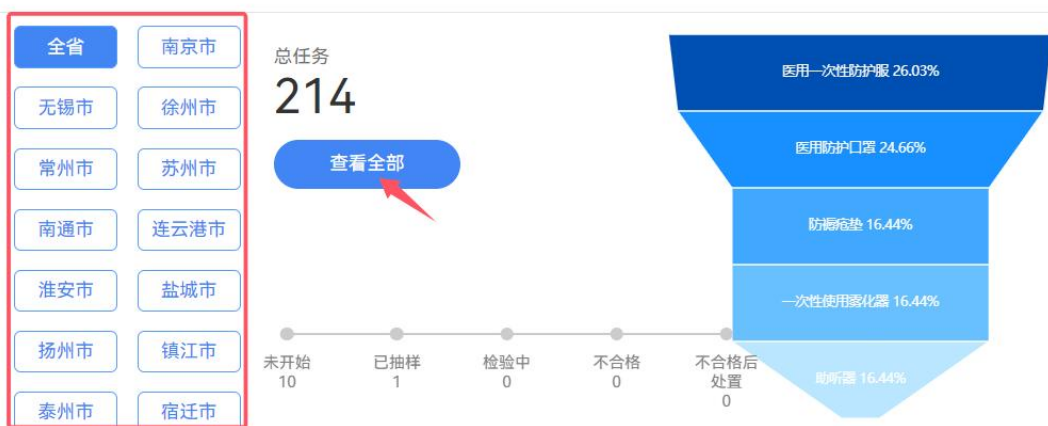


监督检查点击环状、柱状图以及折线图可以跳转到对应的列表页面。



监督抽检点击各个地市可以切换查看各个地市的抽检数量，点击“查看全部”可查看对应的数据列表。右侧显示抽检最多前五个的医疗器械类型。

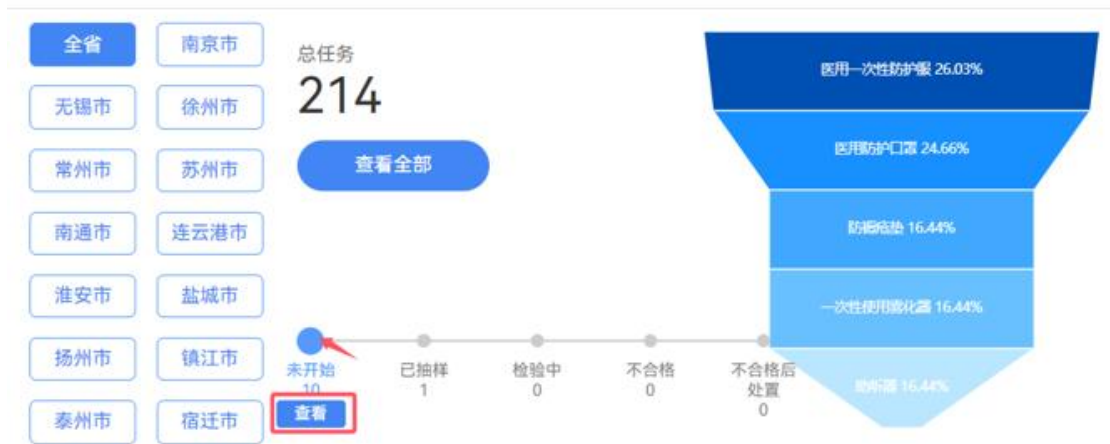
监督抽检



点击各个节点的小圆圈，下面出现“查看”按钮，可查看对应的

数据列表，同时右侧漏斗图的数据跟着变化。

监督抽检



(4) 药械经营监管

药械经营监管目前展示了药品经营监管的业务群，可以查看药品经营企业的企业数据、监督检查、监督抽检、举报信息和稽查案件信息。时间维度默认在总计，可以切换“本年度”、“上年度”来查看对应的数据。



汇总信息里生产企业数量、监督检查和监督抽检数量点击后可以跳转到对应的列表页。



其中经营企业数量点击后弹出页面可以查看到批发企业和连锁总部的数量，点击对应的企业分类，跳转到该类型对应的企业列表。

企业分类	企业数/家
药品批发	514
零售连锁总部	325

企业统计点击企业类型下钻到该类型各市的的企业数量统计。

企业统计

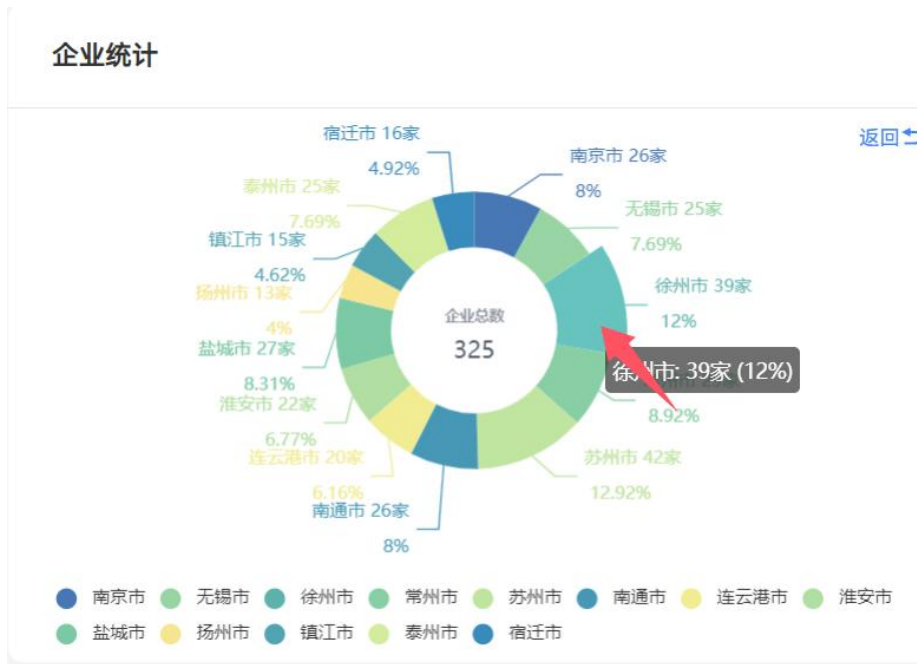


点击“返回”按钮可返回到企业类型对应的统计图。

企业统计



点击环状图上各个地市，可调整到该市对应的企业列表。

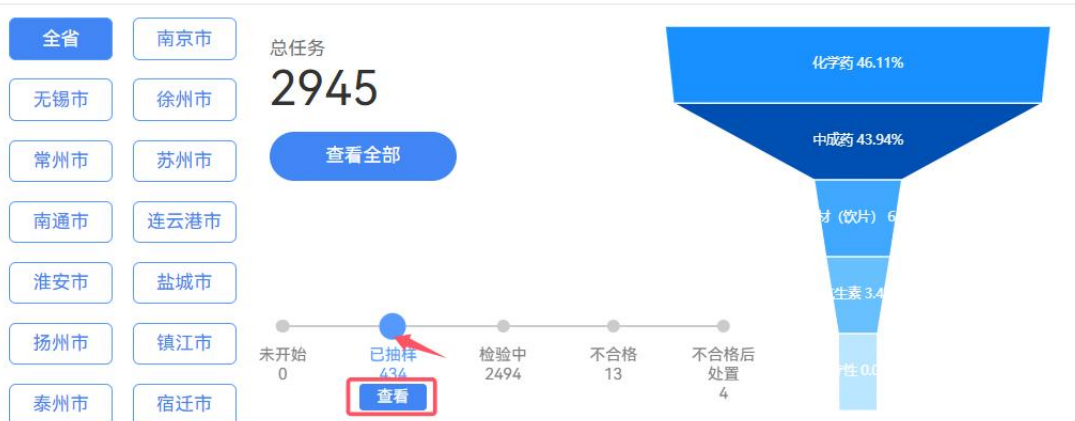


监督抽检点击各个地市可以切换查看各个地市的抽检数量，点击“查看全部”可查看对应的数据列表。右侧显示抽检最多前五个的药品类型。



点击各个节点的小圆圈，下面出现“查看”按钮，可查看对应的数据列表，同时右侧漏斗图的数据跟着变化。

监督抽检

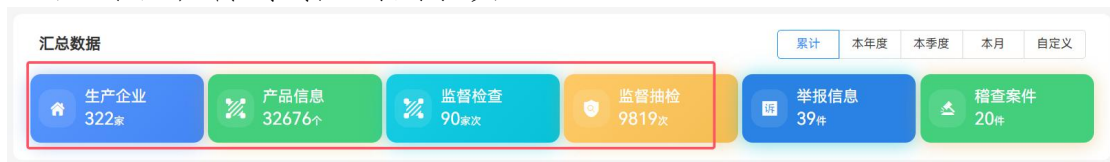


(5) 化妆品监管

化妆品生产监管业务群可以查看化妆品生产企业的企业数据、产品信息、监督检查、监督抽检、举报信息和稽查案件信息。时间维度默认在总计，可以切换“本年度”、“上年度”来查看对应的数据



汇总信息里生产企业数量、产品数量、监督检查和监督抽检数量点击后可以跳转到对应的列表页。



企业统计里点环状图可下钻到该类型的企业各市的数量。

企业统计&产品统计



- 生产企业
- 注册人/备案人 (纯委托生产)
- 注册人/备案人 (境内责任人)

点击“返回”按钮可返回至全省各个企业类型的环状图。

企业统计&产品统计

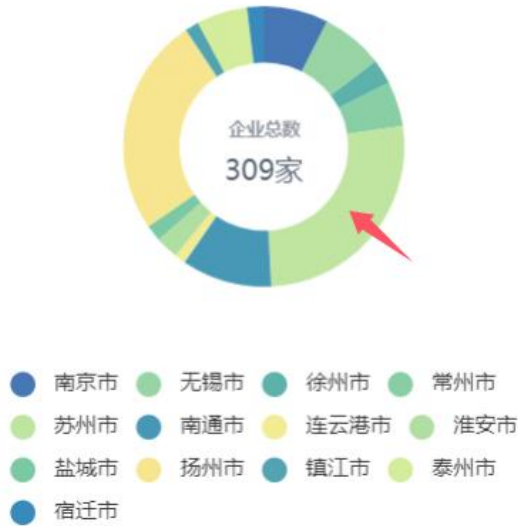


- 南京市
- 无锡市
- 徐州市
- 常州市
- 苏州市
- 南通市
- 连云港市
- 淮安市
- 盐城市
- 扬州市
- 镇江市
- 泰州市
- 宿迁市

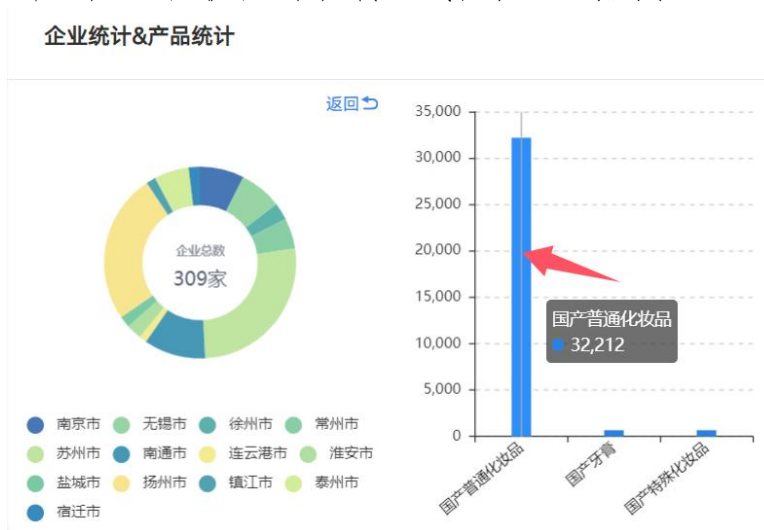
环状图上点击各市，可跳转到对应的企业列表。

企业统计&产品统计

[返回](#)



产品统计，点击柱状图可跳转至对应产品的列表。



监督抽检点击各个地市可以切换查看各个地市的抽检数量，点击“查看全部”可查看对应的数据列表。

监督抽检



(6) 稽查 (风险监测管控)

稽查 (风险监测管控) 包括举报案件和监督检测两个模块。

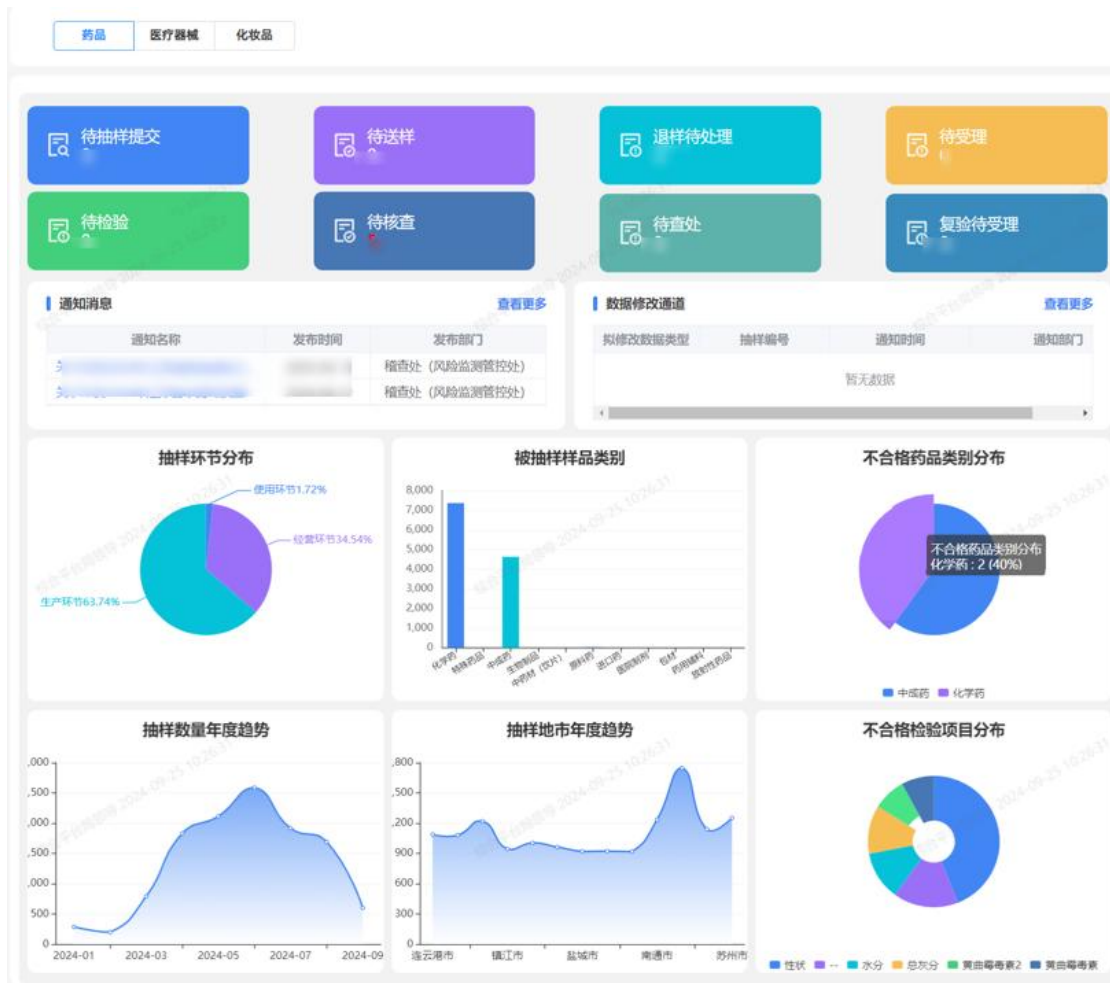
1) 举报案件

举报案件展示了投诉举报和稽查案件的相关统计信息。默认在投诉举报模块, 可通过切换“投诉举报”和“稽查案件”来查看对应的信息。



2) 监督检测

监督抽检展示了药品、医疗器械和化妆品的待办任务、通知消息、数据修改通道以及各类统计图。



通过切换药品、医疗器械、化妆品三个模块可查看对应的抽检信息。



其中待办任务如有办件，点击数字可直接跳转到对应的页面。



通知消息点击通知名称可以查看该通知的详情，点击查看更多可以查看更多的通知消息列表。

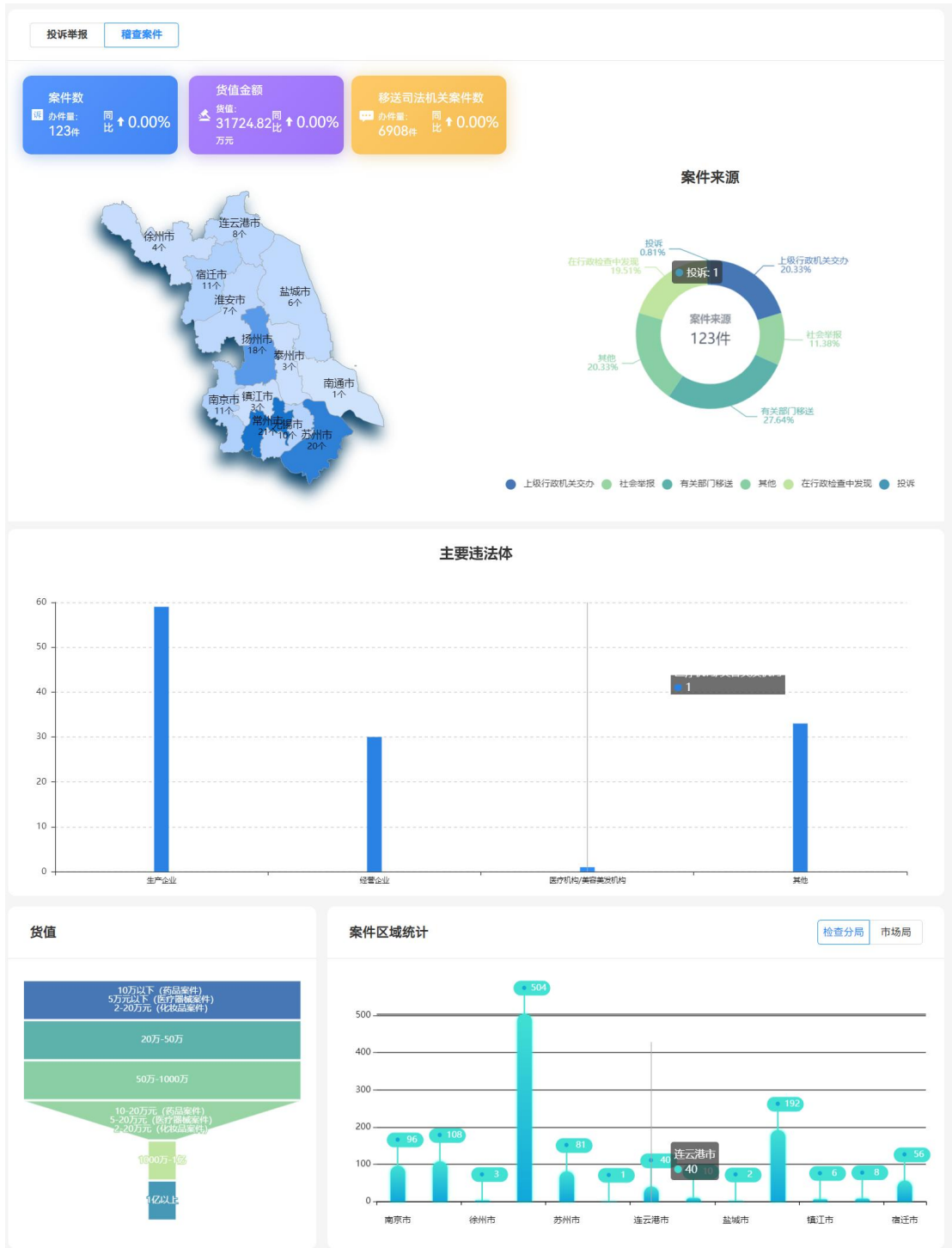
通知消息 [查看更多](#)

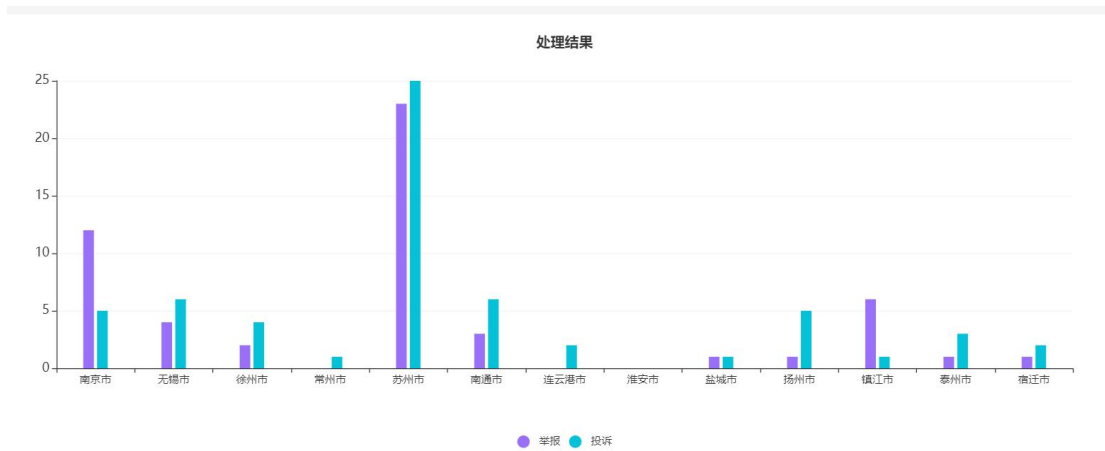
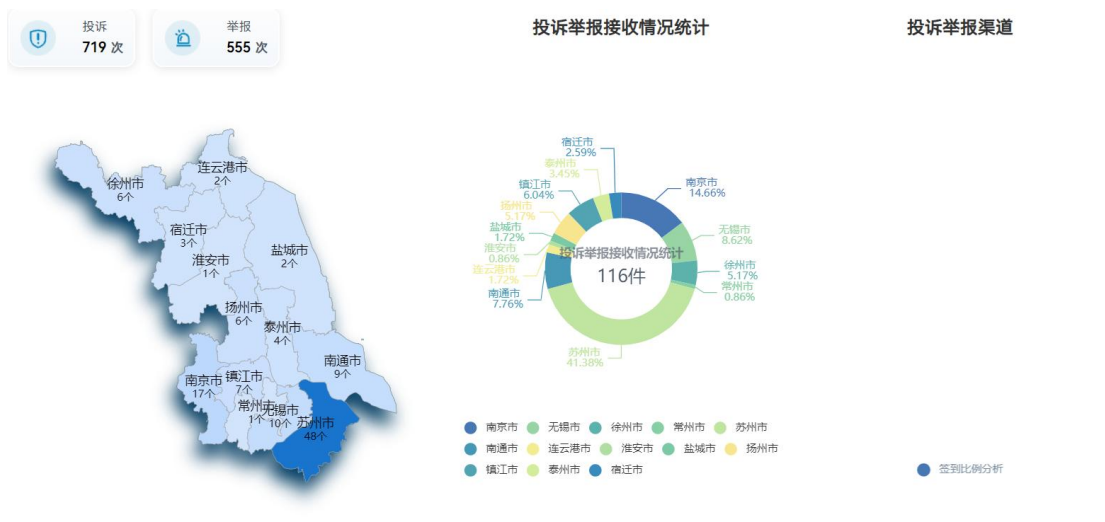
通知名称	发布时间	发布部门
关于印发2023年江苏省医疗器械-药品抽检抽检...		江苏省药品监督管理局
		江苏省药品监督管理局
		江苏省药品监督管理局
关...		稽查处
关于印发2023年江苏省医疗器械-药品抽检抽检...		稽查局（风险监测管控处）

数据修改通道办理点击拟修改数据类型可以查看详情，点击查看更多可以查看更多数据修改通道办理信息。

数据修改通道办理 [查看更多](#)

拟修改数据类型	抽样编号	通知时间	通知部门
抽样数据			省医疗器械检验所

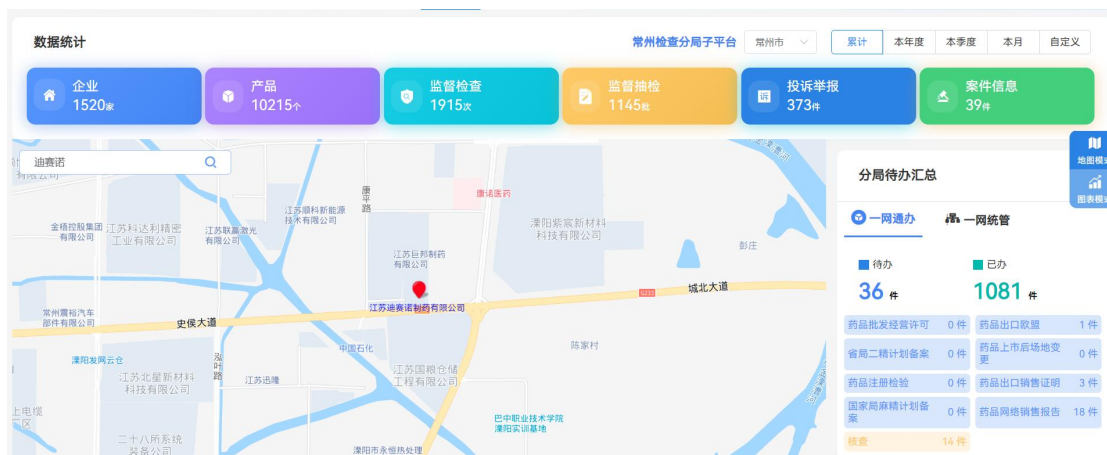




2.6 检查分局

为进一步便利各分局局长高效管理本辖区内的多样业务，设立了检查分局模块。该模块充分融合了分局的总体待办事项与辖区内企业的一览表，使得辖区内的块状管理得以有效实现。

检查分局模块展示了辖区内企业、产品、监督检查、监督抽检、不良反应、投诉举报、案件信息的总体数据统计，点击相关数据可以跳转到对应的页面。同时通过地图模式和图表模式两种方式展示相关信息。



(1) 地图模式

地图：左侧地图上可以输入本辖区内的企业名称来查询该企业，点击该企业的定位，可跳转到一企一档。

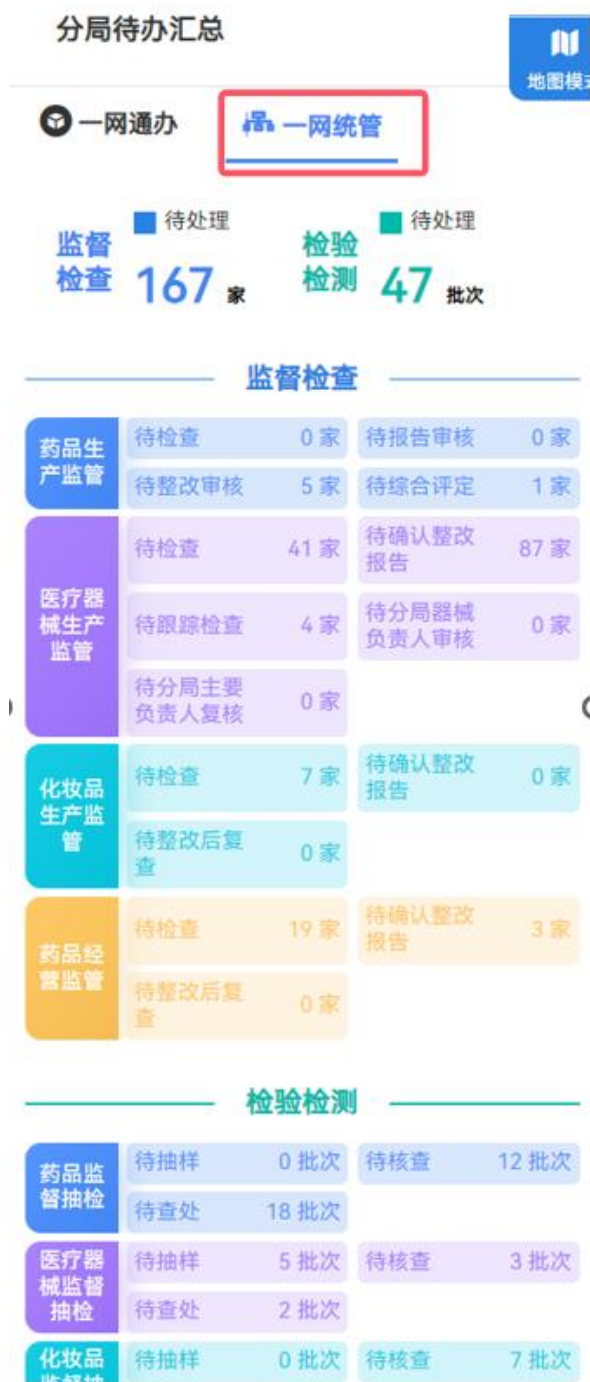


分局待办汇总：右侧可切换一网通办和一网统管来查看对应的待办任务和已办任务。

默认在一网通办，展示了许可事项、非权力事项和服务事项的待办任务和已办数量。

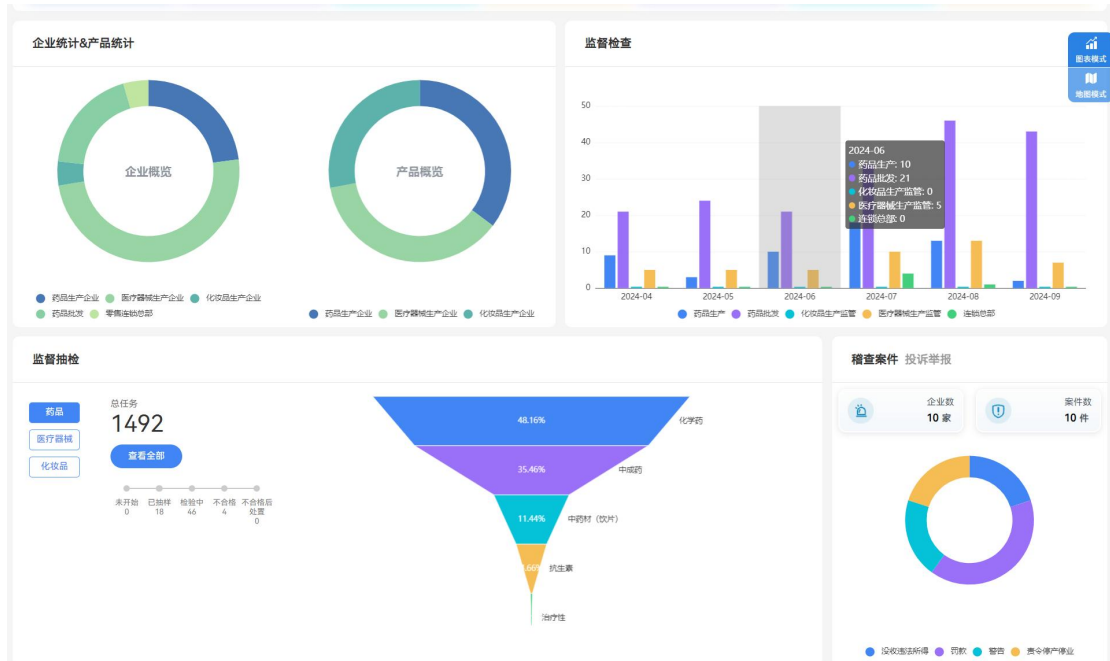


切换到一网统管，展示了监督检查和监督抽检的待处理任务数。



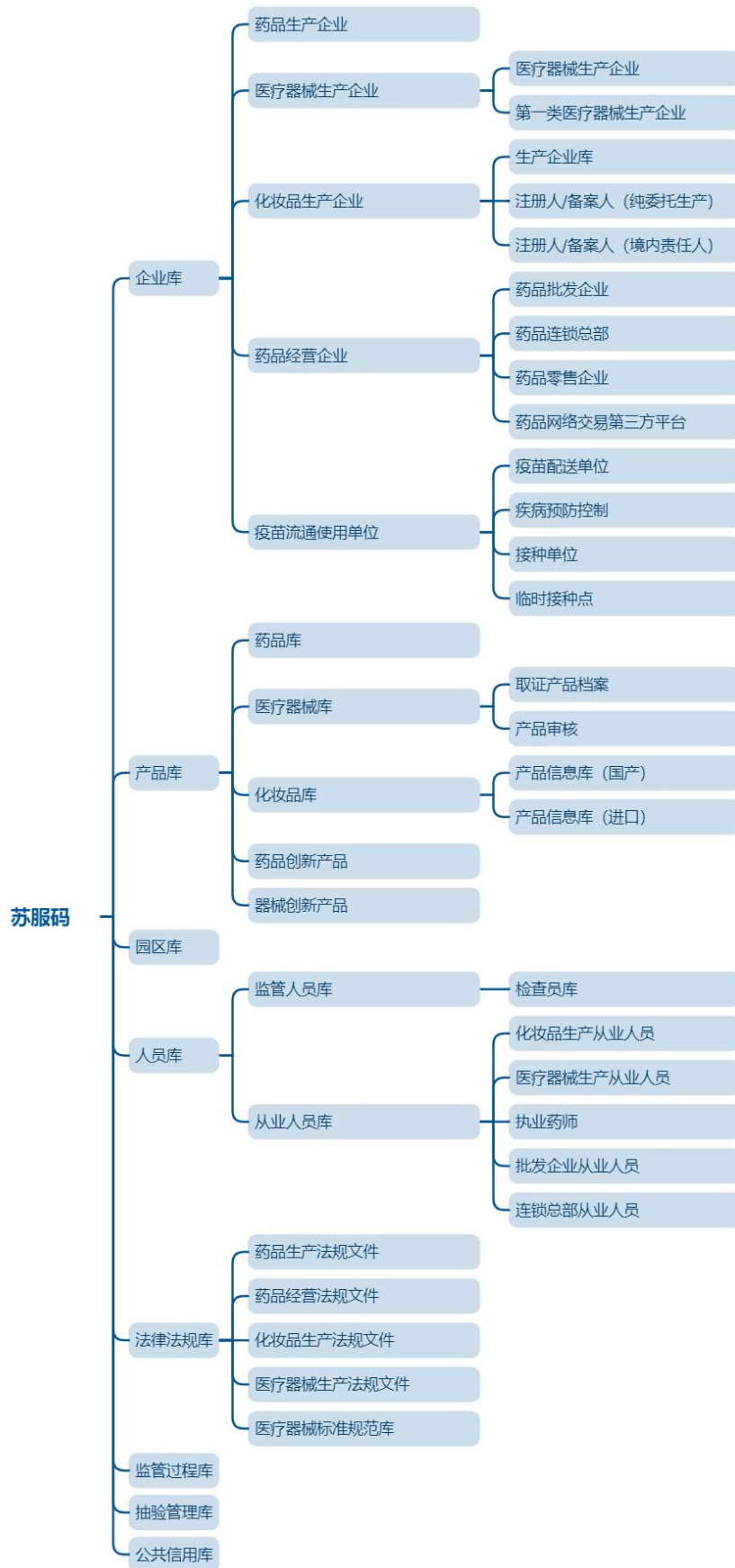
(2) 图表模式

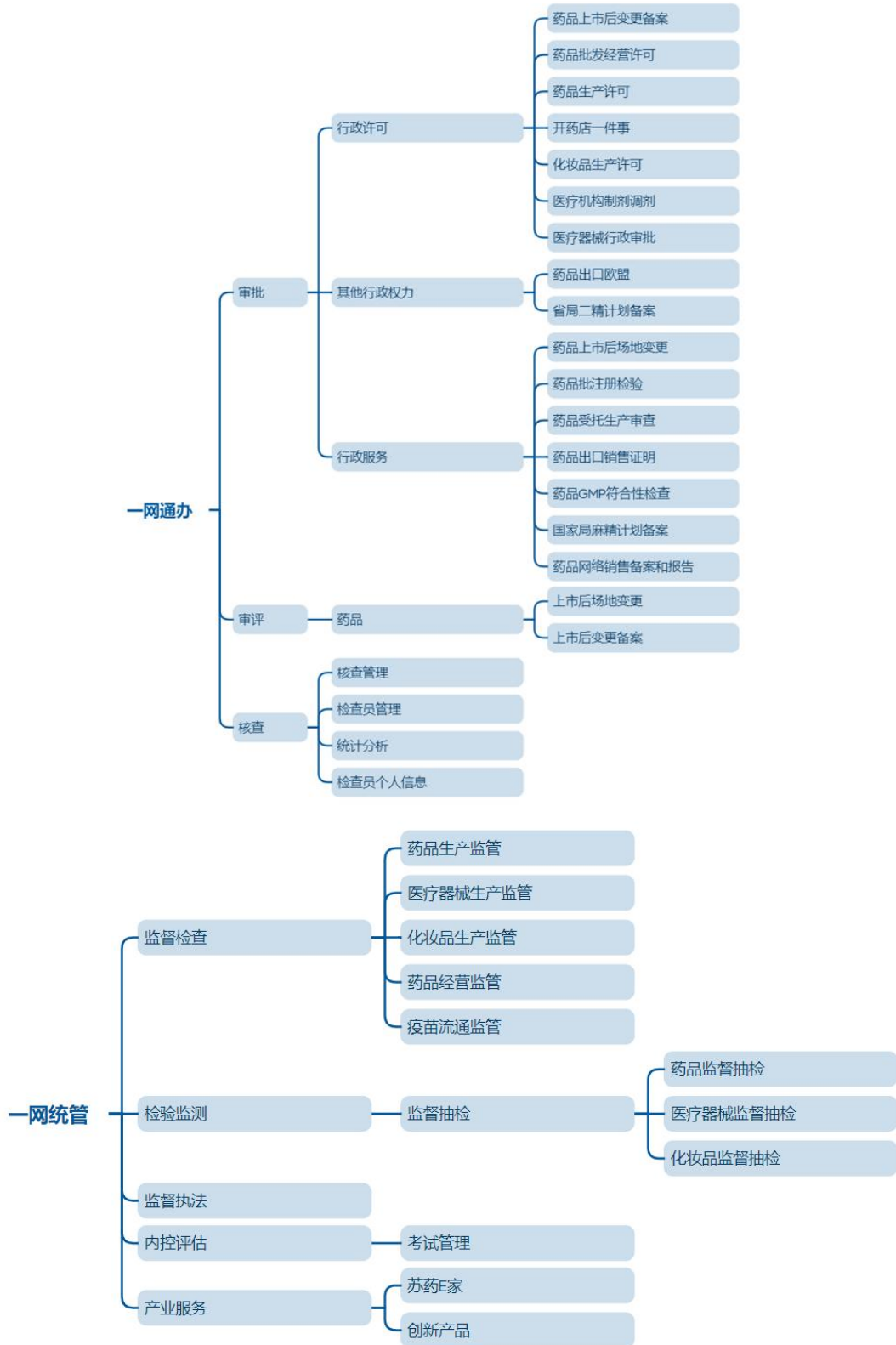
图表模式展示了企业和产品统计、监督检查统计、监督抽检统计和稽查案件/投诉举报统计情况。



三、原业务系统导航菜单

原业务系统的各功能模块整合到综合平台，分别在苏服码、一网通办、一网统管里体现。见下图：





四、 非部门数据申请

非部门职能数据，请向相关职能部门申请共享，申请表详见附件

2: 数据共享申请表。

五、 技术支撑

(1) VPN

涉及省局 VPN 新老版本更换、申请 VPN 以及 VPN 登录问题：

咨询电话： 18751968615（王工）

(7) 综合平台

综合平台各业务上的问题还跟原来对接的项目经理或实施联系。

综合平台登录账号密码问题：

咨询电话： 0519-85129950、0519-89886336

qq: 2254289341、927169809

附件 1：用户账号/权限申请表

江苏省药品监督管理局

用户账号/权限申请表

申请处室 (部门)			
申请人		联系电话	
申请类型	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 注销		
邮箱 (账号信息发送)			
系统权限	应用功能菜单	菜单权限	
	示例： 功能模块-子菜单	<input type="checkbox"/> 增加 <input type="checkbox"/> 删除 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 查看	
处室意见	年 月 日		

附件 2：数据共享申请表

江苏省药品监督管理局

数据共享申请表

	主题	数据项	使用方
申请共享 的数据项	数据资源名称 1	内容多可附页	<input type="checkbox"/> 指定系统调用：_____ <input type="checkbox"/> 指定人员使用：_____
	数据资源名称 2		<input type="checkbox"/> 指定系统调用：_____ <input type="checkbox"/> 指定人员使用：_____
	数据资源名称 3		<input type="checkbox"/> 指定系统调用：_____ <input type="checkbox"/> 指定人员使用：_____
<p>申请处室意见：</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">负责人签字： 年 月 日</p>			
<p>授权处室意见：</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">负责人签字： 年 月 日</p>			
<p>信息中心意见：</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">负责人签字： 年 月 日</p>			
<p>备注：单位及个人对数据的共享及使用，需依据《江苏省公共数据管理办法》实行。</p>			