**注册证变更、同证对码（耗材）**

**用户使用手册**

**（V1.1）**

2024年06月

**目录**

[1. 引言 1](#_Toc28503)

[1.1 目的 1](#_Toc10027)

[1.2 项目背景 1](#_Toc9787)

[1.3 参考资料 1](#_Toc11926)

[2. 功能简介 2](#_Toc22870)

[2.1 账号登录 2](#_Toc20563)

[3. 操作使用指南 3](#_Toc32146)

[3.1 生产/代理企业 3](#_Toc5980)

[3.1.1 注册证变更 3](#_Toc7386)

[3.1.2 同证对码 5](#_Toc11649)

[3.1.3 注册证变更公示 6](#_Toc2842)

[3.1.4 同证对码公示 7](#_Toc10959)

[3.1.5 企业申投诉 8](#_Toc11425)

[3.2 管理机构 9](#_Toc9482)

[3.2.1 注册证变更-审核 9](#_Toc8228)

[3.2.2 注册证变更公示 10](#_Toc10250)

[3.2.3 同证对码公示 10](#_Toc29226)

[3.2.4 申投诉处理 11](#_Toc17924)

[4. 常见问题结果 12](#_Toc27834)

# 1. 引言

## 目的

该手册是介绍注册证变更、同证对码相关操作，阐明注册证变更和同证对码、审核、公示、申投诉等操作，预期读者为生产企业、代理企业、管理机构的相关人员。

## 1.2 项目背景

国家医疗保障局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院的决策部署，面向医疗保障的重点领域和关键环节，持续推进全国医疗保障标准化、智能化和信息化。本项目重点加强顶层设计、统一业务标准、打造基础平台、做好数据汇集、强化协同共享，依托国家基础信息资源，国家统一电子政务网络及数据交换平台，建设全国统一的国家医疗保障信息平台，不断提高国家医保治理能力和服务水平，支撑消解新常态下我国医疗保障领域重点、难点、热点问题，为构建更加公平、更加可持续的医疗保障体系，全面实施医疗保障精准扶贫，积极推进医保与医疗、医药“三医联动”，助力提高医改整体效能和实施健康中国战略提供信息化支撑。

针对医疗保障全民覆盖、需求刚性、主体多元、业务复杂、发展不均衡及在线化服务要求高、专业化治理难度大等特点，国家医疗保障信息平台将致力于消除医疗保障信息化领域数据鸿沟、信息孤岛、技术壁垒、应用烟囱、部门藩篱等信息系统碎片化问题，注重顶层设计、标准引领、数据汇聚、资源整合、服务融合、平台建设及能力输出。医疗保障信息平台建设内容包括标准规范体系建设、信息资源规划与数据库建设、14个业务系统的建设、基础设施建设以及1个应用支撑子系统的建设。

医疗保障信息平台建成后将为13.6亿全国参保人员、约12万各级医保工作人员、3260个统筹区（包含400个市级+2860县级的统筹区）、366个经办机构（包含32个省级+334个市级）、2900万参保单位企业机构以及全国医院、药店以及药品和耗材厂家提供支持和服务。

## 1.3 参考资料

1、《文档标准编制规范》

2、《药品和医用耗材招采管理子系统需求规格说明书》

# 功能简介

## 账号登录

1、医保单位经办人员，通过门户输入系统账号、密码登录系统。



2、医疗机构、生产企业通过公服，选择单位账号登录，输入账号密码进入系统



3、配送企业、代理企业通过招采子系统，输入账号、密码进入系统



# 操作使用指南

## 生产/代理企业

### 注册证变更

#### 功能描述

介绍生产/代理企业注册证变更；

#### 操作权限

查询注册证、提交等操作

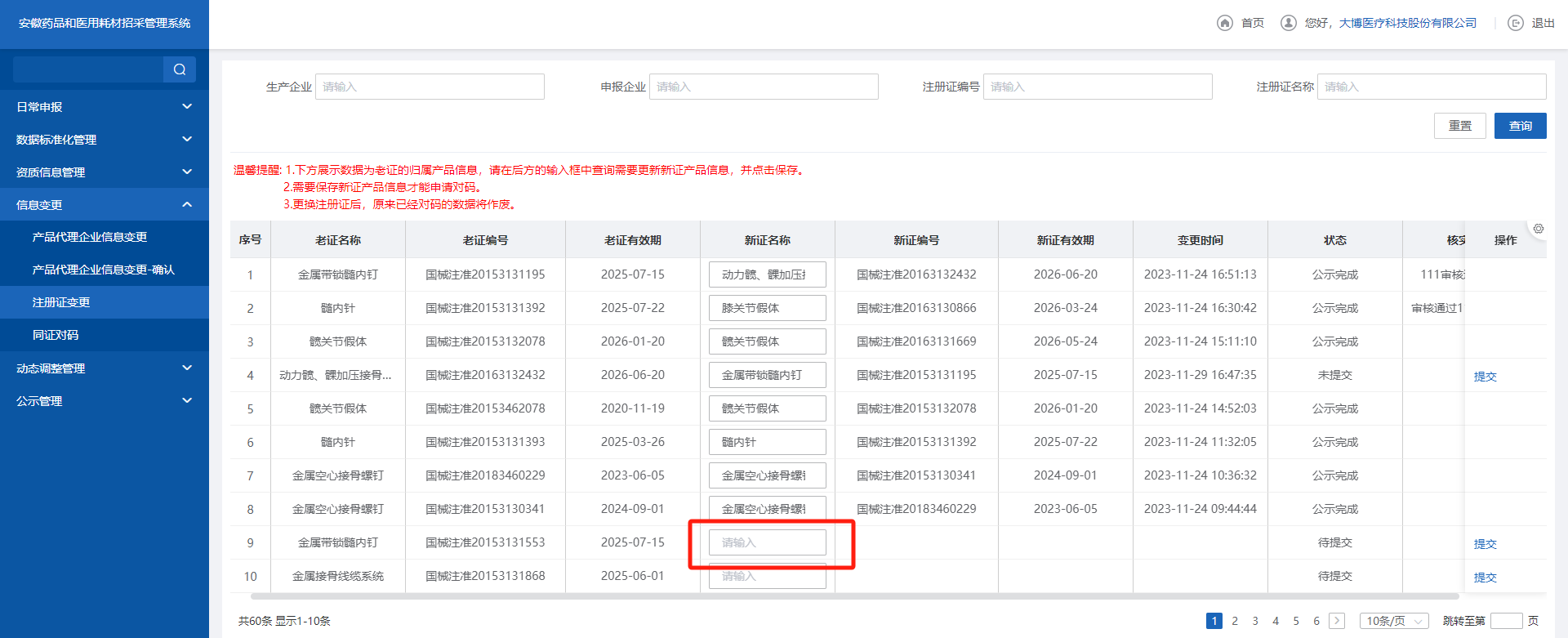
#### 操作流程

【信息变更：注册证变更】

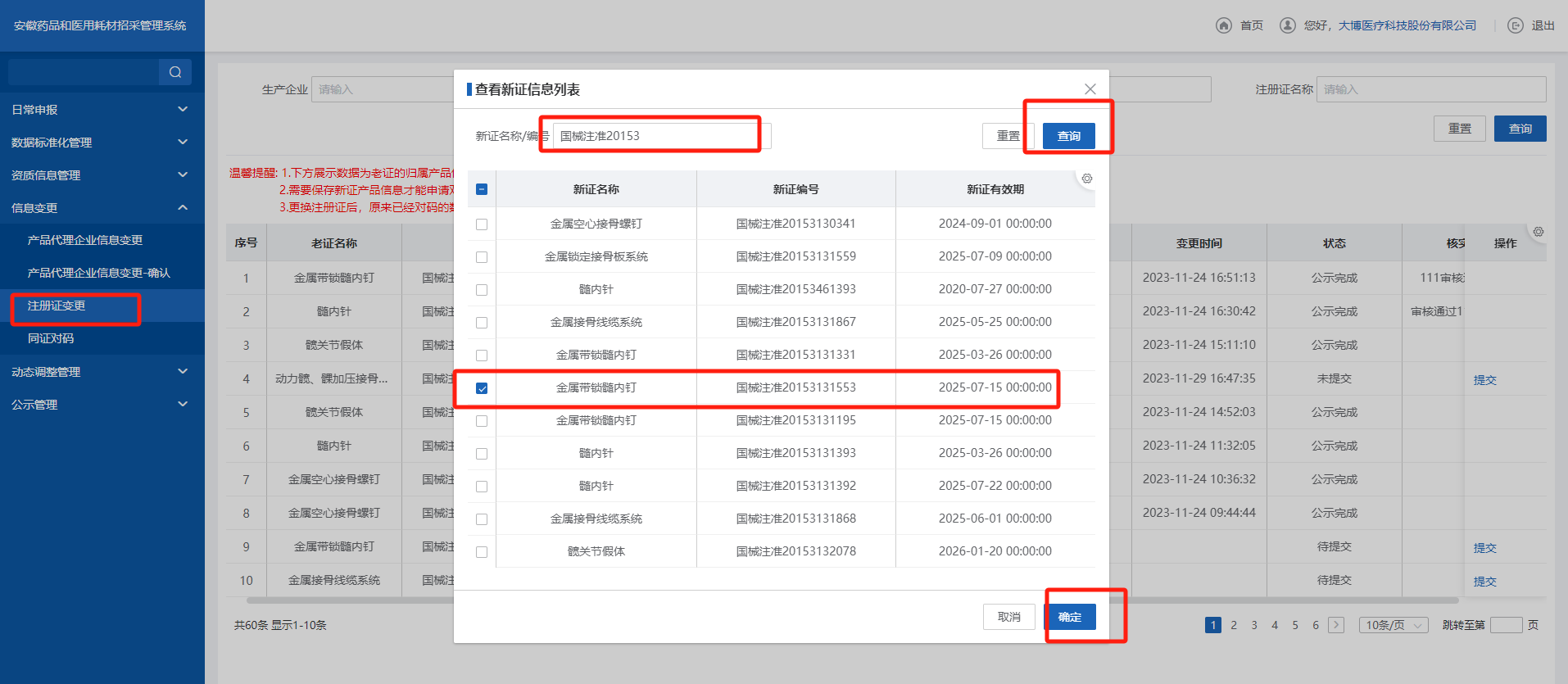
1. 列表：按“注册证编码”、“注册证名称”等条件进行查询；



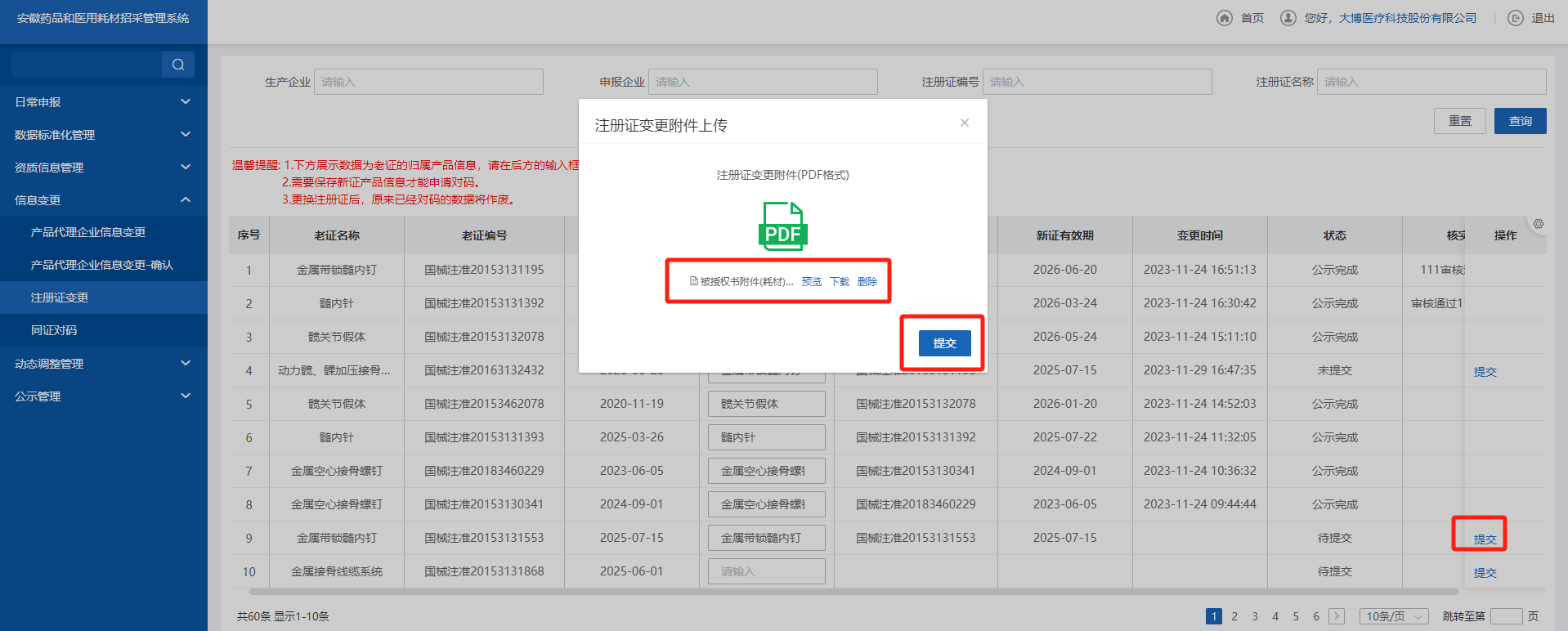
1. 查询新注册证：点击老注册证对应的输入框，弹出新注册证列表；



1. 选择新注册证：输入新注册证信息，点击【查询】，选择对应的注册证，点击【确认】，返回主列表；



1. 提交：点击已变更注册证操作栏中的【提交】按钮，上传附件点击【提交】；



注意：

1. 新、老注册证名称在国家库没有对应关系，或注册证名称不同，提交后需要管理机构审核；
2. 新、老注册证名称在国家库有对应关系并且注册证名称相同，提交后直接进入公示；

#### 注意事项

\*注：无

### 同证对码

#### 功能描述

同证对码操作；

#### 操作权限

列表数据的查询，申请对码、对码后保存、提交等操作；

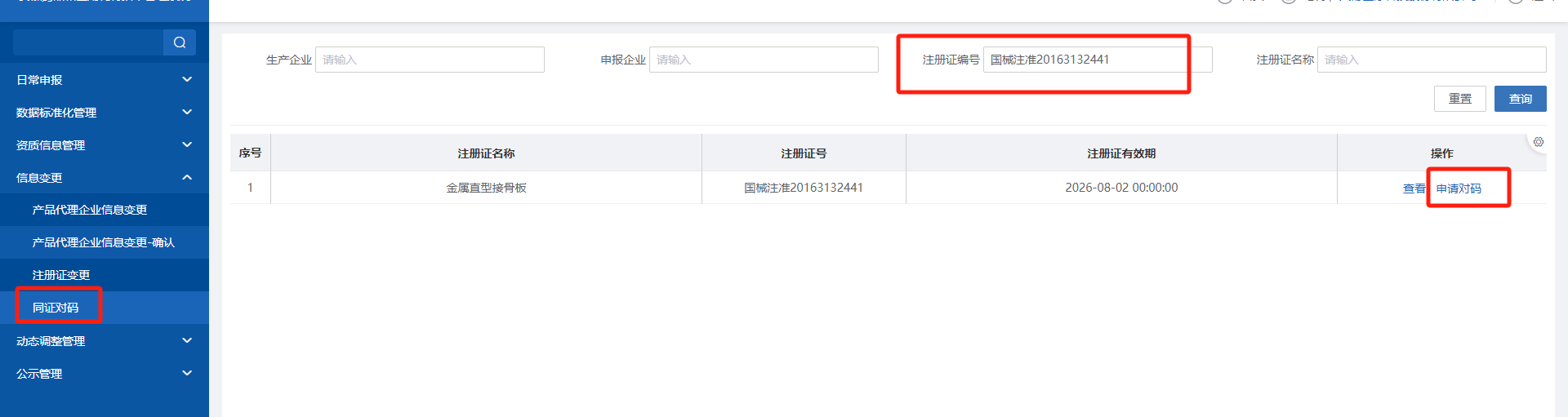
#### 操作流程

【信息变更：同证对码】

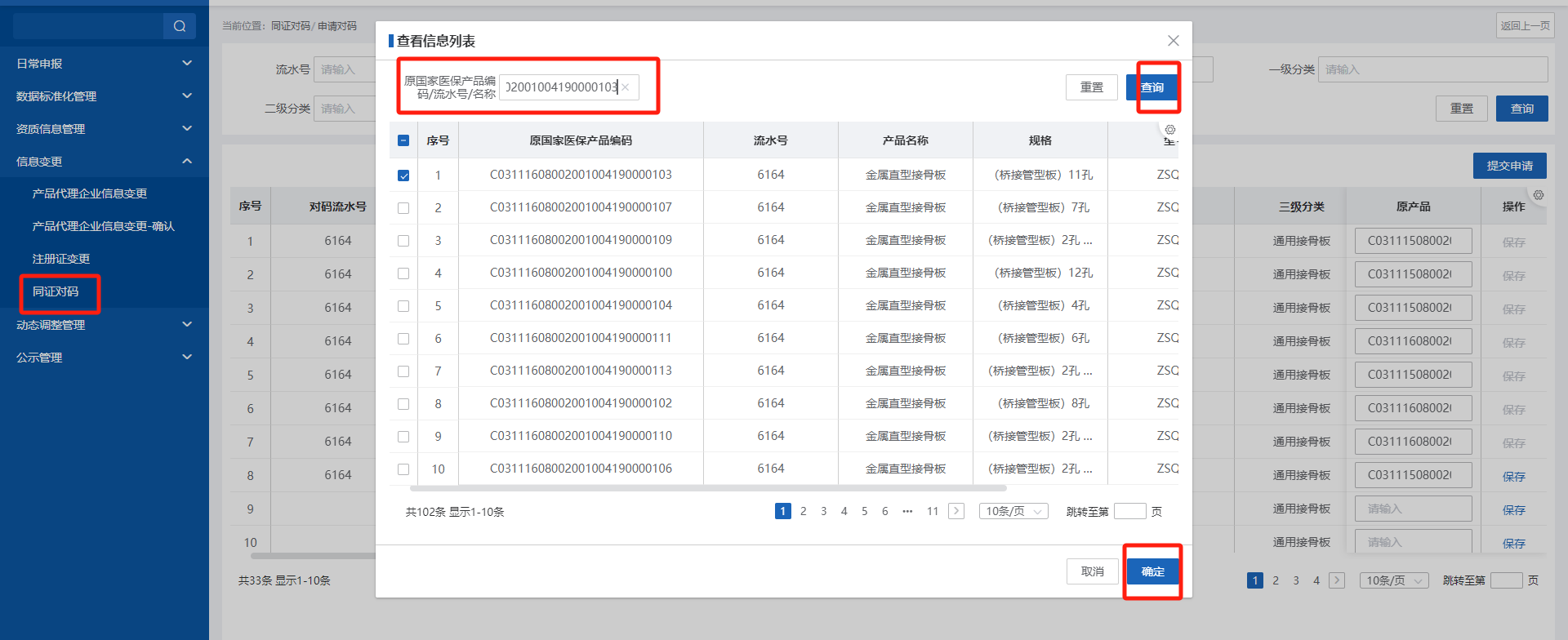
1. 列表：展示企业所有注册证；可按“注册证编号”、“注册证名称”进行查询；



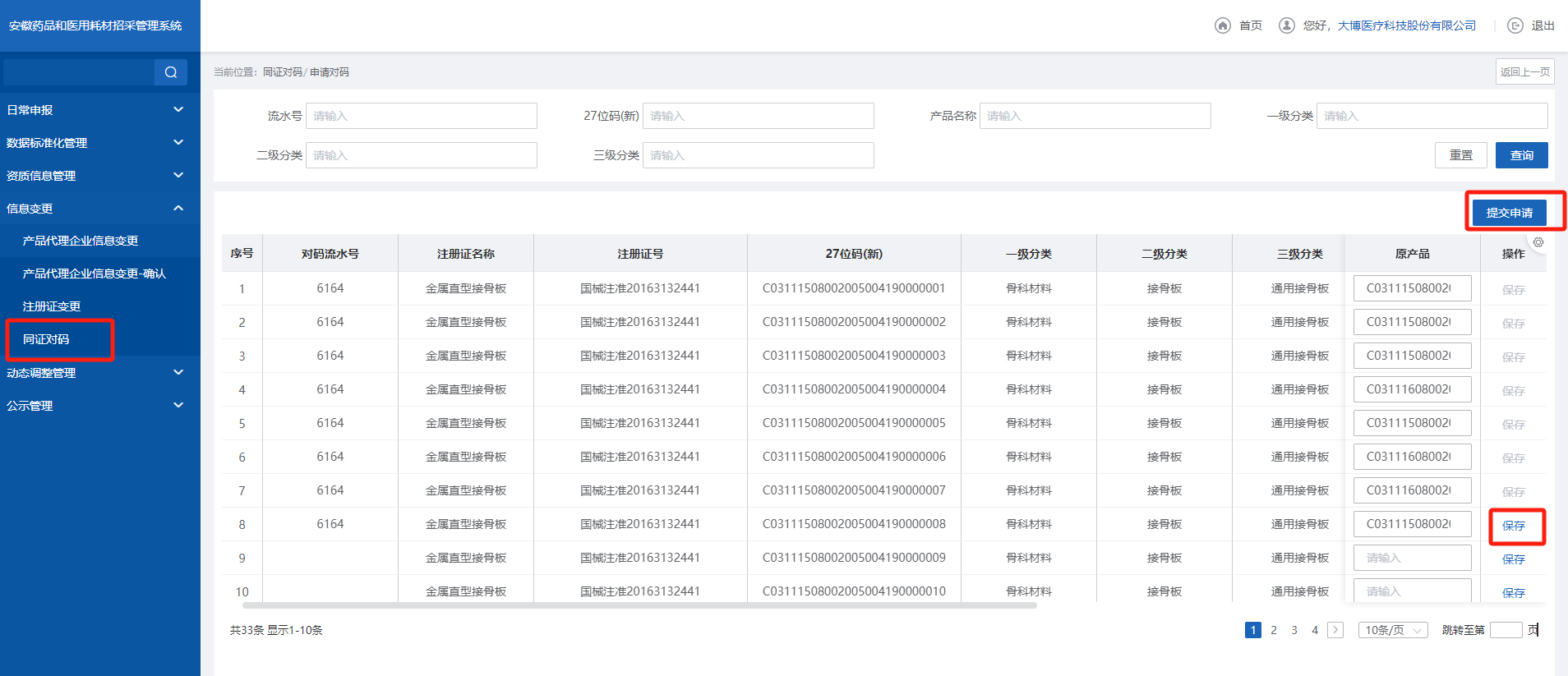
1. 申请对码：选择对应的注册证，点击【申请对码】，进入对码列表；



1. 在输入框中输入对应的查询条件，点击【查询】，查询出对应的数据，选折后点击【确认】返回对应列表，



1. 选择对码的数据，点击【保存】，对码完成后，提交【提交申请】按钮，对码数据进入公示；



注意：流水号为中选项目，27位码的新、老注册证+规格+型号三个字段一致才可以对码；

#### 注意事项

\*注：无

### 注册证变更公示

#### 功能描述

注册证变更公示；

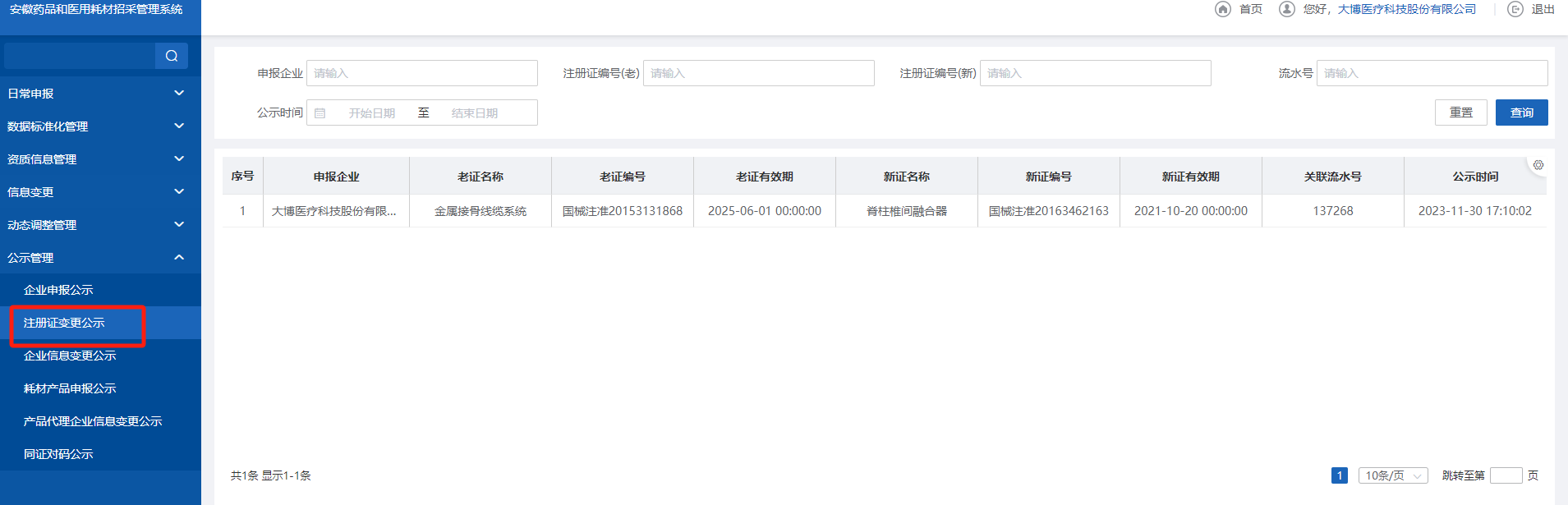
#### 操作权限

注册证变更公示查询；

#### 操作流程

【公示管理：注册证变更公示】

1. 列表：展示最近3个工作日所有企业注册证变更公示；可按“注册证编号(老)”、“注册证编号(新)”、“流水号”、“公示时间”等查询；



#### 注意事项

企业只能查看到最近3个工作日的数据；

### 同证对码公示

#### 功能描述

同证对码公示；

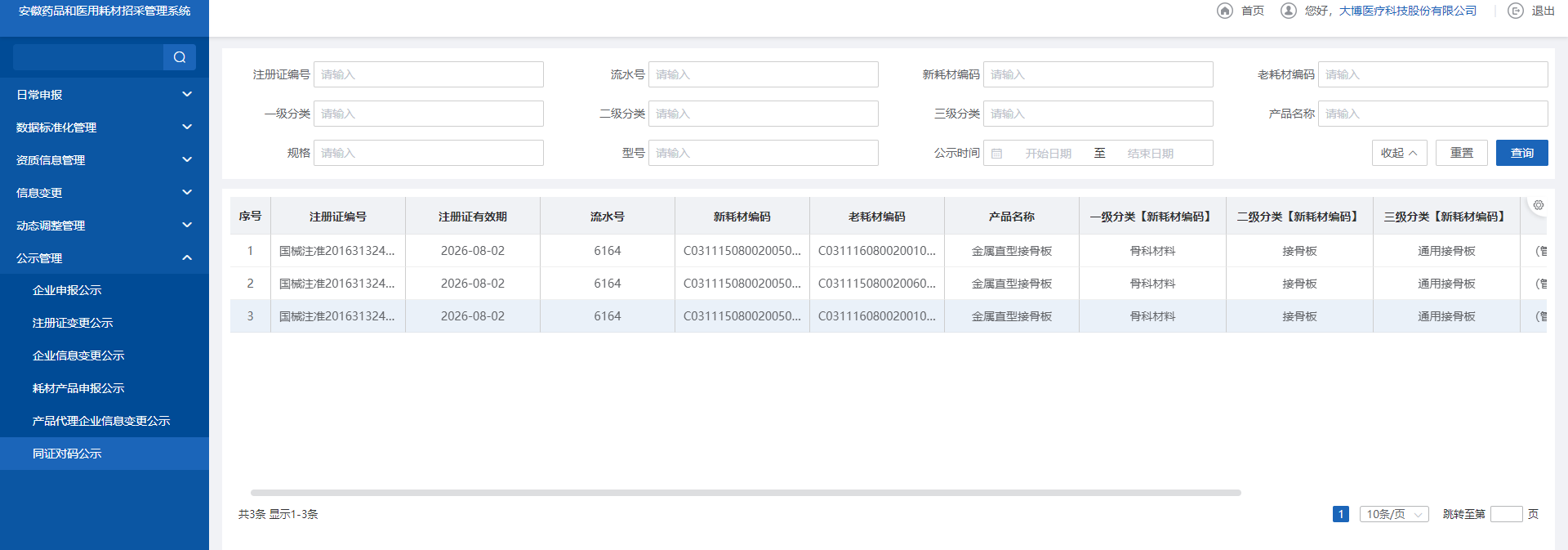
#### 操作权限

同证对码公示查询；

#### 操作流程

【公示管理：同证对码公示】

1. 列表：展示最近3个工作日所有企业同证对码公示；可按“注册证编号”、“流水号”、“新耗材编码”“老耗材编码”、“一级分类”、“二级分类”、“三级分类”、“产品名称”、“规格”、“型号”、“公示时间”等查询；



#### 注意事项

企业只能查看到最近3个工作日的数据；

### 企业申投诉

#### 功能描述

对申报公示中的数据存在错误的，可以进行申投诉操作；

#### 操作权限

申投诉列表查询、新增、修改、提交等操作；

#### 操作流程

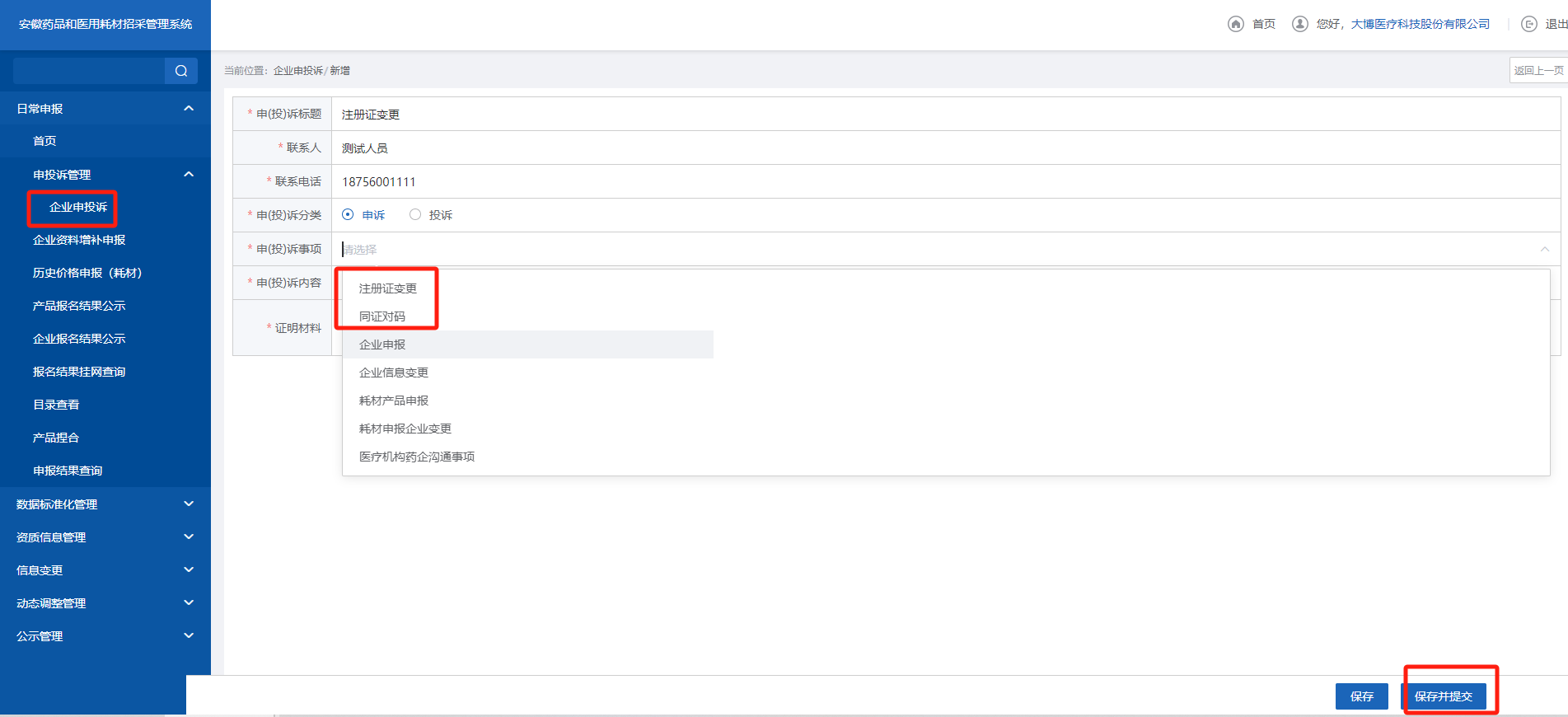
【日常申报：申投诉管理-企业申投诉】

1. 列表，列表数据为申投诉数据，按“申（投）诉单号”、“申（投）诉标题”、“申（投）诉状态”等条件查询；



1. 点击【添加申投诉】，进入申投诉新增页面，选择对应的“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”，其他信息正确填写，点击【保存】或【保存并提交】，提交后数据进入管理机构处理；

注意：“申诉”是对本企业进行申诉；“投诉”是对其他企业进行投诉，要选择被投诉企业；



1. “待提交”的数据可以【修改】；
2. “待处理”的数据可以【撤回】进行重新编辑；



#### 注意事项

\*注：无

## 管理机构

### 注册证变更-审核

#### 功能描述

管理机构查看捏合产品提交后会进入公示；

#### 操作权限

产品申报公示的查询、查看；

#### 操作流程

【耗材招标管理：信息变更-注册证变更-审核】

1. 列表：展示所有企业需要审核的变更注册证；可按“生产企业”、“申报企业”、“注册证编号（老）”、“注册证名称（老）”等条件查询；



1. 审核：确认变更信息，点击【审核】；审核通过，进入公示；审核不通过，退回企业重新编辑；



#### 注意事项

\*注：无

### 注册证变更公示

#### 功能描述

注册证变更公示；

#### 操作权限

注册证变更公示查询；

#### 操作流程

【耗材招标管理：公示管理-注册证变更公示】

1. 列表：展示所有企业注册证变更公示信息；可按“申报企业”、“公示状态”、“注册证编号(老)”、“注册证编号(新)”、“流水号”、“公示时间”等查询；



#### 注意事项

\*注：无

### 同证对码公示

#### 功能描述

同证对码公示；

#### 操作权限

同证对码公示查询；

#### 操作流程

【耗材招标管理：公示管理-同证对码公示】

1. 列表：展示所有企业同证对码公示信息；可按“注册证编号”、“流水号”、“新耗材编码”、“老耗材编码”、“一级分类”、“二级分类”、“三级分类”、“产品名称”、“规格”、“型号”、“公示时间”等查询；



### 申投诉处理

#### 功能描述

处理企业提交的申投诉；

#### 操作权限

申投诉的查询、处理等操作；

#### 操作流程

【耗材招标管理：日常申报-申投诉管理-申投诉处理】

1. 列表：展示企业申投诉数据；按“申(投)诉单号”、“申(投)诉标题”、“申(投)诉状态”、“申(投)诉分类”、“申(投)诉事项”等查询；



1. 处理：点击【处理】进入处理申投诉页面，审核状态选择“受理”，点击【回复给企业】，申报信息被打回，可以重新填写；审核状态选择“不受理”并填报回复内存，点击【回复给企业】，申报数据公示结束后进交易；



#### 注意事项

\*注：无

# 常见问题结果

无