

常见问题

一、关于申请海虹医药数据管理平台用户的说明

1、海虹医药数据管理平台帐号限于生产企业、经营企业、配送企业、批发企业、零售单体药店、零售连锁药店、医疗机构、个体诊所注册领取。

国产产品生产企业、进口产品国内总代理商(或有医疗器械经营许可证的办事机构)可进行数据维护工作。若进口产品无国内总代理商,需指定唯一的一级代理商进行产品数据维护工作。

请点击 <http://smix.emedchina.cn> 用户注册,按照要求填写信息并上传以下盖有**企业鲜章**的电子版资质。

(1) 营业执照副本

(2) 许可证 a.生产企业的生产许可证;b.进口产品的国内总代理(一级代理商)经营许可证。

(3) 法人代表授权书(点击下载[授权委托书](#))

2、海虹医药数据管理平台帐号变动

下载填写法人代表授权书(点击下载[授权委托书](#)),盖章后扫描将电子版发送至 zhanghao@ecarechina.com,或发送传真 010-56589600。

账号咨询电话:010-56589866

二、海虹医药数据管理平台中修改和禁用数据的处理

1、修改数据:必须递交修改产品的注册证及修改专用表,按照表内说明认真填写。(点击下载[申报平台修改申请表](#))

2、禁用数据:只需递交禁用专用表,按照说明认真填写。

(点击下载[申报平台数据禁用申请表](#))

3、修改、禁用的数据 **20** 条以上,请发送电子表格到 centerapp@163.com。

重点强调：

1、上述所有文件必须加盖维护企业的公章且为鲜章。否则不予处理，不接受传真。

2、产品信息复杂多样，企业提交修改申请前，请先拨打数据咨询热线说明情况，工作人员针对企业的修改需求提出解决方案，避免递交重复性的资料。

3、注册证号未变只在原证加“更”字，且注册证规格型号没有发生变更，参照修改数据处理方式。如注册证号已发生变化，请参照新增数据的处理方式。

4、请慎重对待提交禁用申请，禁用数据不得再次启用。

5、为避免在项目进行中发现数据存在问题，因时间紧迫未能处理，从而影响项目数据的正常使用。请将数据申报作为一项日常工作，有问题及时与数据部联系，保证本企业产品数据的即时正确性。

6、请各维护企业尽量及早递交资料，并在资料中附上联系人和电话，以便工作人员及时联系。

7、消毒类产品提供备案信息、安全评价报告、检验报告、说明书。

8、不属于医疗器械范畴的提供分类界定、说明书，器械目录找相符合产品的投，不用完全一致，采购文件中没有的目录不予增添。

三、关于新增、审核的说明

新增生产企业

企业需先查询系统里是否有该生产企业，若无此生产企业，可直接登录系统新增，同时将纸质注册证邮寄至海虹数据部。

新增注册证及产品

1、登录平台新增注册证及产品信息，同时将纸质注册证邮寄至海虹数据部。

2、注册证及产品信息全部申报后，需拨打数据咨询热线申请审核。

3、数据部接到电话后依序安排审核。

重点强调：

1、所有递交至海虹数据部的资料，必须盖有维护企业的公章且为鲜章。否则不予处理，不接受传真。

2、递交的注册证文本为：注册证，登记表以及所有附页（如有附页）。

3、产品审核通过后纸质资料将进行处理不予存档。

4、企业必须一次性完成注册证下所有品规的录入，一经送审将无法补录品规。

5、注册证的录入、产品审核及修改等处理的结果，数据部不予电话通知，请企业自行登录平台查看。

若审核状态为审核未通过，请查看当前页的审核备注栏，按照备注的要求做相应修改。修改完毕后提交送审并拨打咨询电话 010-56589777 告知工作人员再次审核。

四、关于产品注册证审核标准的说明

因某些企业对产品注册证造假，严重影响数据的准确性，故对产品注册证审核标准做出以下说明：

1、凡国家药监局核发的产品注册证，若产品注册证确实已在国家药监局注册，但未录入到国家药监局数据库。海虹会通过正式途径确认该产品注册证的真实有效性，会对产品审核时长会造成一定延误，望各维护企业配合递交相关证明材料，避免因资料准备不起造成审核的延误。

2、经对海虹医药数据管理平台所涉及产品注册证的核实，凡国家药监局核发的产品注册证，若国家药监局网站未查到该产品注册证的信息，海虹审核人员会通知相关维护企业，请维护企业配合做好信息核实的工作。

3、企业在申报产品时，“注册证编号”一栏不允许填写受理号；已经审核通过且启用的数据，如果该栏含有受理号信息，会自行删除“受理号编号”。

4、欢迎对虚假产品注册证进行检举举报，一经核实将会严肃处理。

5、望各维护企业做好所属产品注册证检查工作,因企业递交虚假产品注册 证带来的一切后果均由企业自己承担。

五、关于高值耗材必须维护性能组成字段的说明

1、“性能组成项”为专家评审高值耗材产品的重要参考依据。希望各维护企业认真如实填写。一旦发现有恶意不实填写情况,由此产生的一切后果由企业自行承担。

2、“性能组成项”是对产品进行客观、公正、准确的描述。需填写参数性数据以及客观的文字描述,避免填写具有修饰性的词语,例如:全球第一、国内首创、国家唯一专利等。如有广告性用词审核人员会要求维护企业进行适当修改。

地 址:北京市朝阳区安贞西里三区 26 号浙江大厦 8 层

邮 编:100029

数据咨询电话:010-56589777 010-56589877

邮 箱:centerapp@163.com

账号咨询电话:010-56589866

传真:010-56589600

邮箱:zhanghao@ecarechina.com