



中国国际贸易单一窗口
China International Trade Single window

“单一窗口”标准版用户手册

药品进出口许可证
(蛋白同化制剂肽类激素)
管理系统审批端

中国电子口岸数据中心

版本号	修订类型	修订章节	修订内容概要（或原因）	编制人/日期	批准人/日期

*修订类型分为：**A**—ADDED，**M**—MODIFIED，**D**—DELETED。

目录

第一篇	前言	5
第二篇	使用须知	6
2.1	访问地址	6
2.2	系统环境	6
2.2.1	操作系统	6
2.2.2	浏览器	6
2.3	重要提醒	6
2.3.1	关于登录方式	6
2.4	功能简介	6
2.5	通用功能	7
2.5.1	移动页签	7
2.5.2	折叠/展开菜单	7
2.5.3	关闭选项卡	7
第三篇	药品进出口许可证管理系统审批端介绍	9
3.1	进入或退出系统	9
第四篇	药品进出口许可证管理系统审批端	11
4.1	许可证导入	11
4.2	设置初始值	11
4.2.1	设置审批环节	12
4.2.2	设置初始值	13
4.3	申请审批	13
4.3.1	待受理/待初审/待复审/待审定	14
4.3.2	撤回待审	18
4.4	查询	19
4.4.1	申请单查询	19
4.4.2	证书查询	21
4.4.3	核销查询	23
4.5	文书打印	25
4.5.1	通知书打印	25
4.5.2	签批单打印	26

第一篇 前言

“单一窗口”药品进出口许可证管理系统，涵盖国家药监局的药品进出口许可证申请和审批功能，实现企业通过“单一窗口”一次性提交满足要求的申请信息，审批部门审批完成后并将审批结果通过“单一窗口”统一反馈，便于企业查询，同时，审批端将签发的许可证电子数据发往海关，从而实现部委间数据共享和监管证件的联网核查。

第二篇 使用须知

2.1 访问地址

<https://iec.singlewindow.cn/iecapproveserver/sw/desk>

2.2 系统环境

2.2.1 操作系统

Windows 7 或 10（32 位或 64 位操作系统均可）

不推荐 windows XP 系统

2.2.2 浏览器

Chrome 20 及以上版本

- 若用户使用 windows 7 及以上操作系统（推荐使用 Chrome 50 及以上版本）
- 若用户使用 windows XP 系统（推荐使用 Chrome 26 版本的浏览器）
- IE 9 及以上版本（推荐使用 IE 10 或 11 版本）

2.3 重要提醒

2.3.1 关于登录方式

药品进出口准许证（蛋白同化制剂肽类激素）审批系统需使用卡介质（中国电子口岸密钥）登录系统。

2.4 功能简介

准许证导入

已有自建网上申请审批系统的药监局可将准许证数据按固定格式批量导出上传至单一窗口药品进出口证书管理系统审批端，并发送给海关，无需使用老版系统录入界面手动录入证书数据发给海关。准许证导入相关规范请联系国家局信息中心获取。

设置初始值

药监局在使用审批端系统进行审批前，需要先进行初始值设置。

申请审批

包含准许证申请审批和撤回申请的审批。

查询

包含申请单查询、证书查询和核销查询。审批人员可在证书查询菜单中对证书进行改错，作废，打印以及发往海关的操作。在核销查询菜单中可查看企业证书关联的报关单结关信息，可看企业实际通关数量。

文书打印

包含通知书打印和签批单打印，审批人员可打印 4 种类型的通知书以及签批单。

2.5 通用功能

2.5.1 移动页签

如打开的页签较多，点击界面  或  图标，可将页签名称进行左右移动选择。

2.5.2 折叠/展开菜单

点击右侧展示区——左上角图标，将左侧菜单栏进行折叠或展开的操作。折叠后的左侧菜单栏只显示图标，效果如下图。



图 折叠菜单栏

2.5.3 关闭选项卡

点击右侧展示区——右上角图标，弹出下拉菜单（如下图）。选择“关闭全部选项卡”则将当前展示区内打开的所有页签选项卡全部关闭；如选择“关闭其

他选项卡”，则除当前停留显示的页签选项卡之外，关闭其他打开过的选项卡。



图 关闭选项卡操作

第三篇 药品进出口准许证管理系统审批端介绍

3.1 进入或退出系统

打开药品进出口准许证（蛋白同化制剂肽类激素）审批端登录地址（如下图所示）：



图 审批端登陆界面

插入审批卡介质，并输入密码，即可进行登录。如果没有下载控件，需在界面中点击“客户端控件下载”按钮下载安装控件，控件安装完成后重新插入卡介质登录即可。

进入药品进出口准许证（蛋白同化制剂肽类激素）审批端模块，系统的界面如下图。点击界面右上角“退出”字样，可安全退出系统。

❖ 小提示：

换卡介质登录时，需要先点击右上角“退出”字样退出前一个账号之后，才可换另一个卡介质登录。



图 进入药品进出口许可证（蛋白同化制剂肽类激素）审批端系统

第四篇 药品进出口准许证管理系统审批端

系统显示两个一级菜单，分别为“药品进出口准许证”和“药品进出口准许证审批”，药品进出口准许证菜单功能为老版录入功能，审批人员可将以前签发的纸质证书上的数据录入在界面中并发往海关。药品进出口准许证审批菜单中功能可实现网上审批企业提交的申报数据，套打证书并发往海关，还可查询核销数据，打印文书，对于已有自建申请审批系统的药监局，也可利用准许证导入功能上传准许证数据。以下主要描述“药品进出口准许证审批”菜单功能。

4.1 准许证导入

已有自建申请审批系统的药监局可依据准许证导入接口规范自行导出 xml 格式证书数据，并在该菜单下上传，上传成功后，列表显示已上传成功待发送给海关的数据，如下图所示，审批人员可勾选证书，点击“提交并发往海关”按钮将证书数据发往海关。

导入接口规范可与国家药监局信息中心联系获取。



图 准许证导入

4.2 设置初始值

审批人员可在“药品进出口准许证审批”-“设置初始值”菜单模块中设置审批级别、药监局中英文名称和联系电话等，在药品进出口准许证审批模块，点击“初始值设置”，页面显示如下图所示：



图 设置初始值

❖ **小提示:**

- 1、审批端如不设置初始值，企业无法在药品进出口证书管理系统申请端向该药监局申报数据。
- 2、审批端如不设置初始值，进入其他菜单时界面将会出现如下提示：



图 请先设置初始值提示

4.2.1 设置审批环节

任意级别的卡介质进入系统后均可进行审批级别设置，审批端系统提供全流程审批环节为受理、初审、复审和审定。各地药监局按照实际业务流程勾选所需的审批环节，受理和审定环节不可缺少，系统默认勾选，初审和复审由各局自由

选择是否需要，勾选审批环节后，点击蓝色【保存】按钮，即可完成审批环节设置，保存后不可自行修改。

注意：勾选审批环节前需要先确保本局的密钥数不少于勾选的级别数（需要几个环节就至少需要几个密钥，如果实际业务为1人操作两个环节也需要制作两个密钥），且每个密钥的审批级别已在后台设置，制作和配置密钥步骤如下：

1、如果密钥不够，提交制作密钥的文件至国家药监局信息中心，由国家药监局信息中心统一给中国电子口岸数据中心。

2、已有密钥或者密钥制作完成后，需告知中国电子口岸数据中心每个密钥编号对应的审批级别（1 受理级别、2 初审级别、3 复审级别、4 审定级别），参照国家药监局通知填写《药品进出口准许证管理系统审核人员信息 -xx 药监局》表格，并提交至国家药监局信息中心。

❖ 小提示：

- 1、请按照实际业务流程勾选设置审批环节，默认必须有受理和审定环节。
- 2、审批级别设置保存后如需修改，请联系 010-95198。

4.2.2 设置初始值

在图 设置初始值 中，审批人员需填写药监局中文全称等信息，点击【保存】蓝色按钮，系统提示“初始值设置成功”，该部分信息，修改后也可再次修改保存。

界面中药监局英文名称为非必填项，其余为必填项，该部分信息保存后用于生成各类通知书及证书。

4.3 申请审批

审批流程说明：以四级审批为例，第一级受理级别对企业申请单可做出受理、不予受理、补正材料的审批结论，若选择不予受理或补正材料，申请单直接退回至企业，若选择受理，则申请单流转至第二级初审级别，第二级可对申请做出同意或不同意的决定，无论是否同意，该申请继续流转至第三级复审级别，第三级也可对申请做出同意或不同意的决定，无论是否同意，该申请继续流转至第四级审定级别，第四级可对申请做出同意或不同意的决定，若不同意，申请单出现在

前三级的申请审批菜单待办列表中，前三级中的任意一级均可录入通知书意见，并将申请单直接退回至企业，若第四级同意，则系统自动生成准许证。

4.3.1 待受理/待初审/待复审/待审定

提供药品进出口准许证申请的审批功能。不同级别的卡介质登录后显示的模块名称也不同，如一级审批人员卡介质登录显示：待受理，二级审批人员卡介质登录显示：待初审。

进入左侧菜单“申请审批”——“待受理”，展开业务菜单（如下图）。



图 待受理

审批人员可在 图 待受理 中输入对应条件查询具体单据，如不输入任何条件，界面默认显示所有申请单，包含企业提交的待受理状态申请单以及第四级不同意退回的即“审批不通过”状态的申请单。

选择一条“待受理”需要审批的数据，点击蓝色申请单号，跳转至详情界面，如图 待受理数据详情界面所示：



图 待受理数据详情界面

选择一条“审批不通过”需要退回企业的数据，点击蓝色申请单号，跳转至详情界面，如图 审批不通过退回数据详情界面所示。



图 审批不通过退回数据详情

4.3.1.1 操作（按钮）



点击 图 待受理数据详情界面 中的蓝色【查看附件】，界面弹出附件弹框，审批人员可对用户录入的附件进行下载查看或作需补正审批，如下图所示：



图 附件信息

如需用户补正附件信息，点击对应附件后的白色【需补正】按钮，系统提示“需补正成功”，同时该按钮置灰，无法再次点击。



❖ 小提示:

如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度，需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口许可证的证明文件以及以下文件之一：

1. 进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件；
2. 进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件。



在图 待受理数据详情界面中，审批人员可根据企业申报的许可证信息选择：受理/不予受理/补正材料。其中，字段前带红色“*”号的字段为必填项。填写完

毕后，点击右上角蓝色【提交】按钮。即可提交审批信息，提交完成后，系统根据审核结论生成相应的通知书，并弹出通知书打印界面，如下图所示，审批人员可打印通知书。

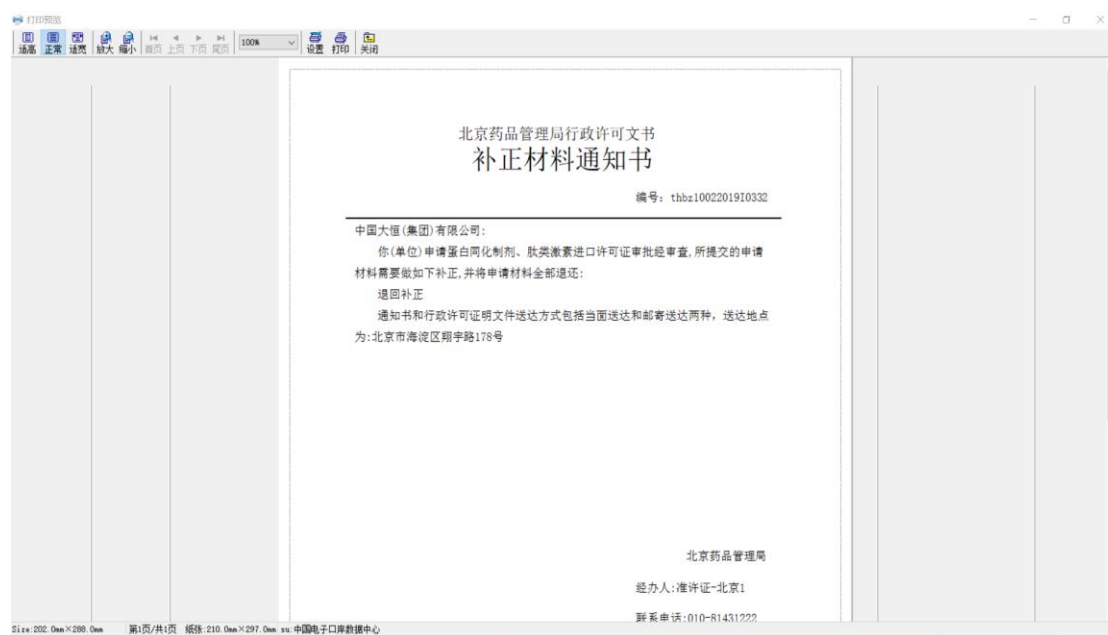


图 通知书打印界面

❖ 小提示:

1. 第四级审批人员勾选审批不通过并提交后，该票准许证申请会出现在前三级审批人员的菜单中，前三级任意一个审批人员均可输入通知单编号后提交，将申请单退回企业。
2. 一级审批人员勾选不予受理或补正材料并提交后，该票准许证申请将退回给企业，如勾选受理，则流转至下一级。

📄 通知书预览

录入通知书意见和通知书编号后，点击右上角蓝色【通知书预览】按钮，界面弹出通知书预览弹框，如下图所示：

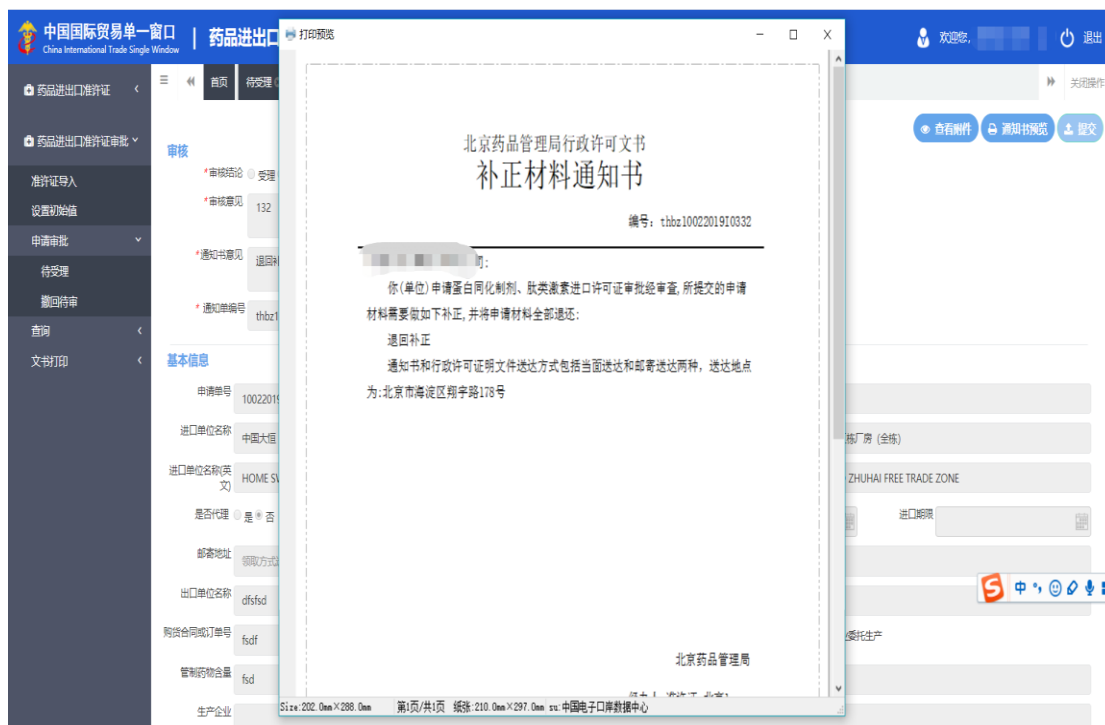


图 通知书打印预览界面

❖ 小提示:

补正通知书只在首次要求补正时会发送给企业，如补正后要求再次补正，不会再给用户发送补正通知书。

4.3.2 撤回待审

企业可对待受理状态的准许证申请进行撤回。企业端进行撤回后，审批人员可在撤回待审模块查看已提交撤回的申请，对企业提出的撤回申请进行审核，撤回审批通过，申请单直接退回企业，撤回审批不通过，审批人员需在待办中继续审核证书申请。

如下图所示：



图 撤回待审界面

点击蓝色申请单号，跳转至对应单据详情界面。具体操作可参考 [4.2.1.1 操作（按钮）](#)，不再赘述。

4.4 查询

4.4.1 申请单查询

提供出口证申请的审核查询功能。

进入左侧菜单“进口准许证申请”——“申请单查询”，展开业务菜单（如下图所示）。

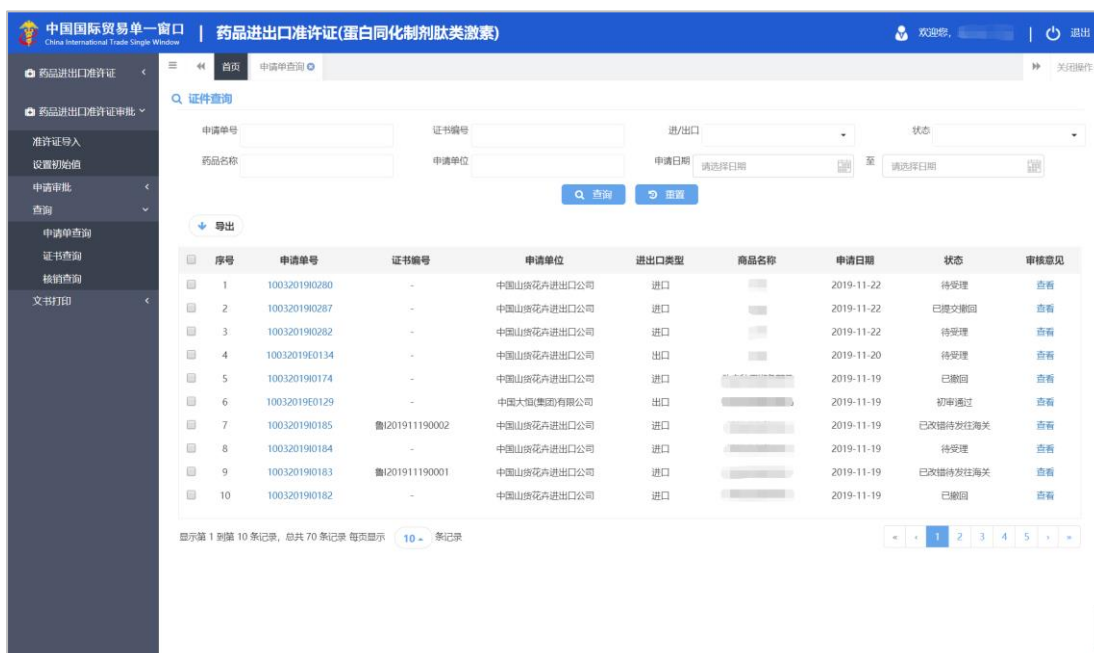


图 申请单查询

查询功能参考 [4.2.1 待受理/待初审/待复审/待审定](#)，不再赘述。

在图 申请单查询 中，点击蓝色申请单号，跳转至申请单详情界面中，可以查看该票申请单的详细信息，在该菜单中，仅可查看，不能提交审批。

在图 申请单查询 中，点击蓝色审核意见，页面弹出审核意见弹框，审批人员可查看该票单据的审核情况，如下图所示：

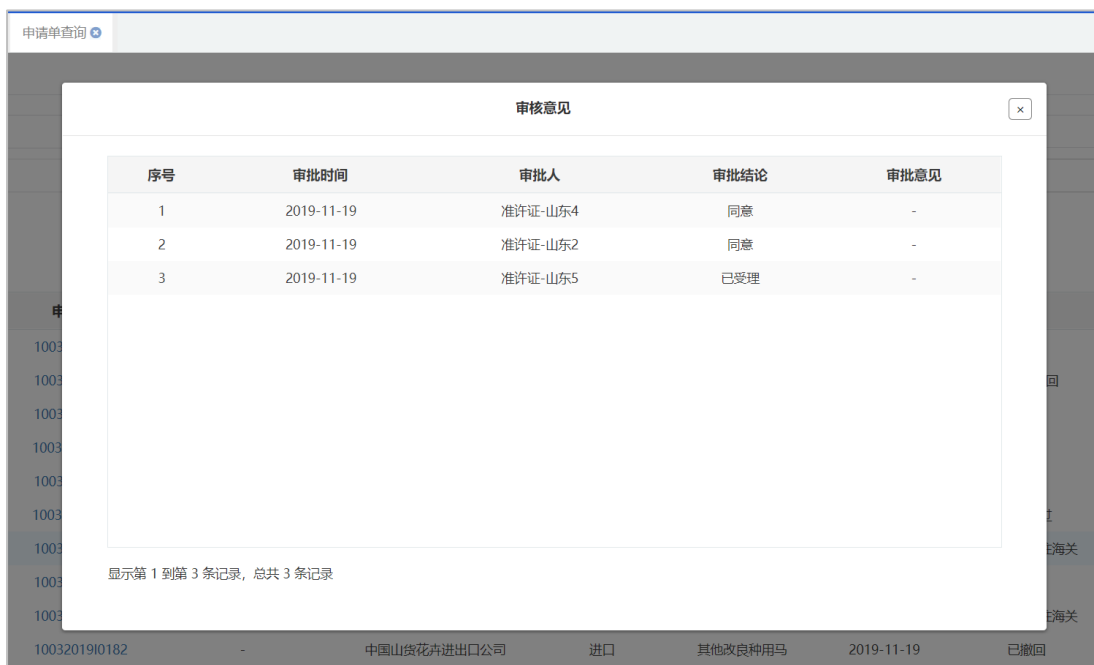


图 审核意见

4.4.1.1 操作（按钮）



审核人员勾选申请单，点击白色“导出”按钮，可导出药品进出口准许证申请单数据，点击确认按钮，可导出 Excel 表格，如果不勾选申请单，默认导出全部查询出的申请单。

4.4.2 证书查询

提供出口证书的审核查询功能。

进入左侧菜单“进口准许证申请”——“证书查询”，展开业务菜单（如下图所示）。



图 证书查询

查询功能参考 [4.2.1 待受理/待初审/待复审/待审定](#)，不再赘述。

4.4.2.1 操作（按钮）



审核人员勾选一个或多个证书，点击“完成并发往海关”按钮，将证书电子数据发往海关，状态变为“海关接收成功”代表海关已接收到电子数据，此时企业可使用证书申报报关单。

打印

审核人员勾选对应证书，点击白色“打印”按钮，可对证书进行打印，证书可多次打印。

打印需要安装控件，若没有安装，系统自动弹出提示，用户可点击弹出框中的“执行安装”链接下载并安装控件，控件安装完成后刷新界面，选择数据点击“打印”。



图 安装控件

打印证书时，可在弹出的打印界面调整字体大小位置，系统默认设置的黄框位置是标准位置，各局可以根据打印出的证书情况自行调整每个字段打印的位置和字体大小，调整完成后，点击“应用”，可保存位置及字体大小，以后不用再调整。

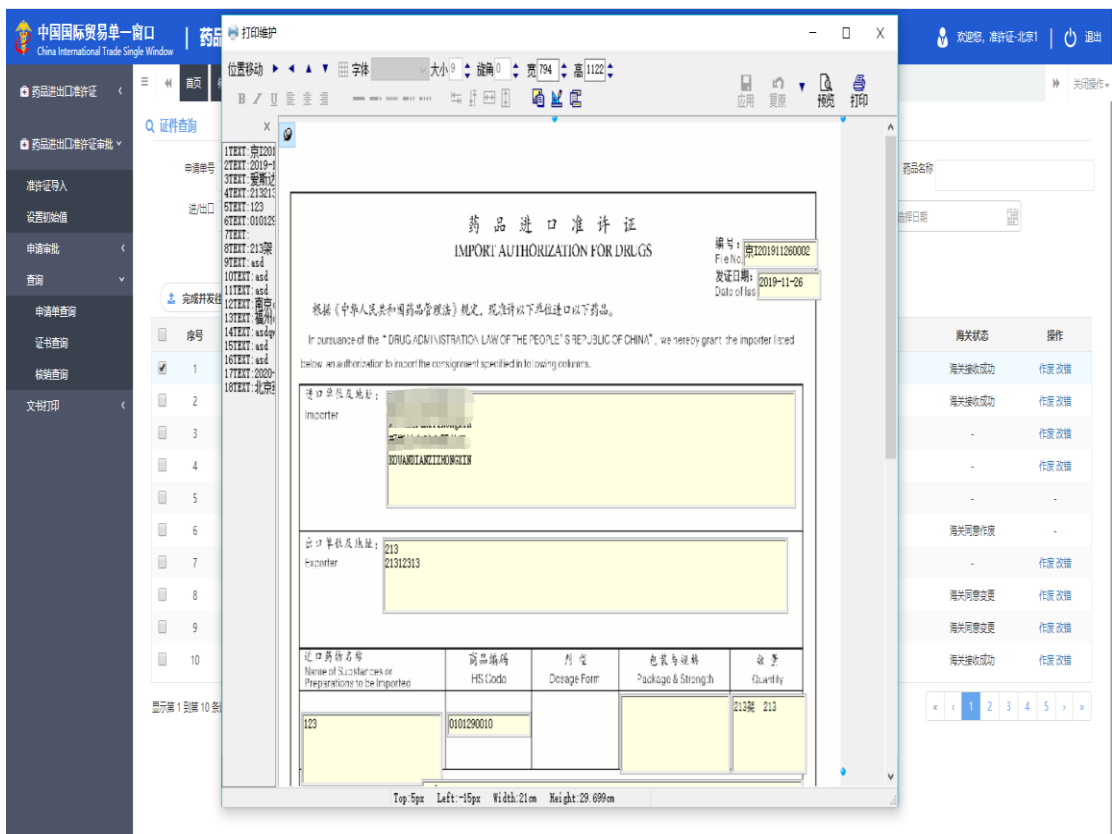


图 打印准许证



审核人员勾选对应证书，点击白色“导出”按钮，可导出药品进出口准许证数据统计表，点击确认按钮，可导出 Excel 表格，如果不勾选证书，默认导出全部查询出的证书数据。

作废

最后一级审核通过出证后或已经将证书发往海关后，审核人员可对证书进行作废。

❖ 小提示:

如果是对已发给海关的证书作废，需先与用户确认证书是否在通关或已报关完毕，否则可能导致作废失败。

改错

最后一级审核通过出证后或已经将证书发往海关后，审核人员可对证书进行改错，修改部分信息后需再次点击“完成并发往海关”按钮，将证书发往海关。

❖ 小提示:

如果是对已发给海关的证书改错，需要先与企业确认证书是否在通关或已报关完毕，否则可能导致改错后再次发往海关时提示失败。

改错完成并成功发往海关后，企业看到的证书数据同步更新。

4.4.3 核销查询

点击左侧的“查询”-“核销查询”菜单，可查询准许证报关核销后海关返回的核销数据（即使用准许证实际报关的数量），界面显示如下图所示。

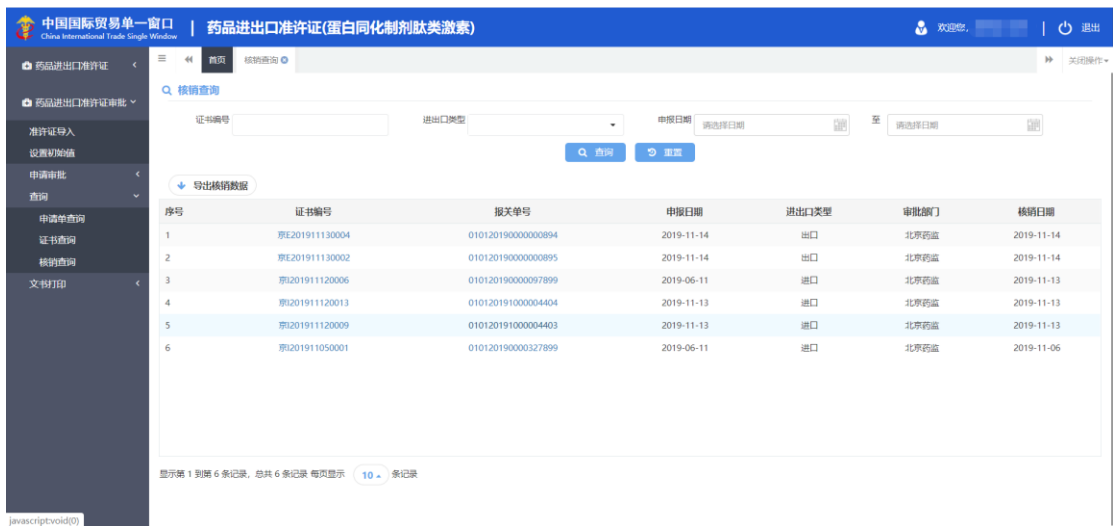


图 核销查询

点击数据列表中的蓝色证书编号，可弹出准许证样式，如图 查看准许证所示，点击数据列表中的蓝色报关单号，可查看该证书关联的报关单详情，如图 核销详情所示。



图 查看准许证

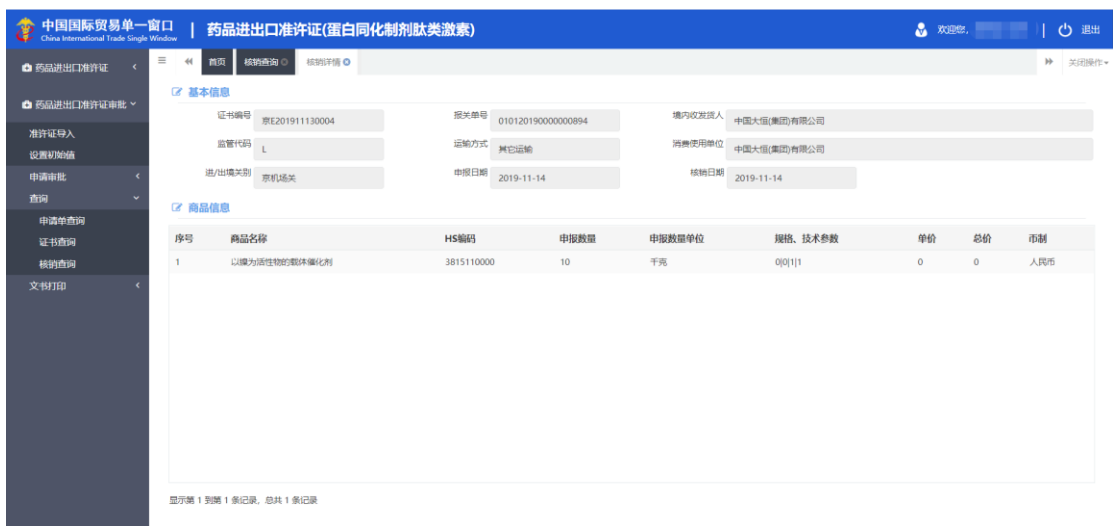


图 核销详情

4.5 文书打印

4.5.1 通知书打印

提供通知书查询打印功能，默认显示所有受理通知书、不予受理通知书、补正材料通知书和不予许可决定书，审批人员打印后可提供给企业。

进入左侧菜单“文书打印”——“通知书打印”，右侧展示界面如下图：



图 通知书打印

查询功能参考 [4.2.1 待受理/待初审/待复审/待审定](#)，不再赘述。

在图 通知单打印 中，点击对应通知单后方蓝色“打印通知书”，界面跳转至通知书预览界面，如下图所示：

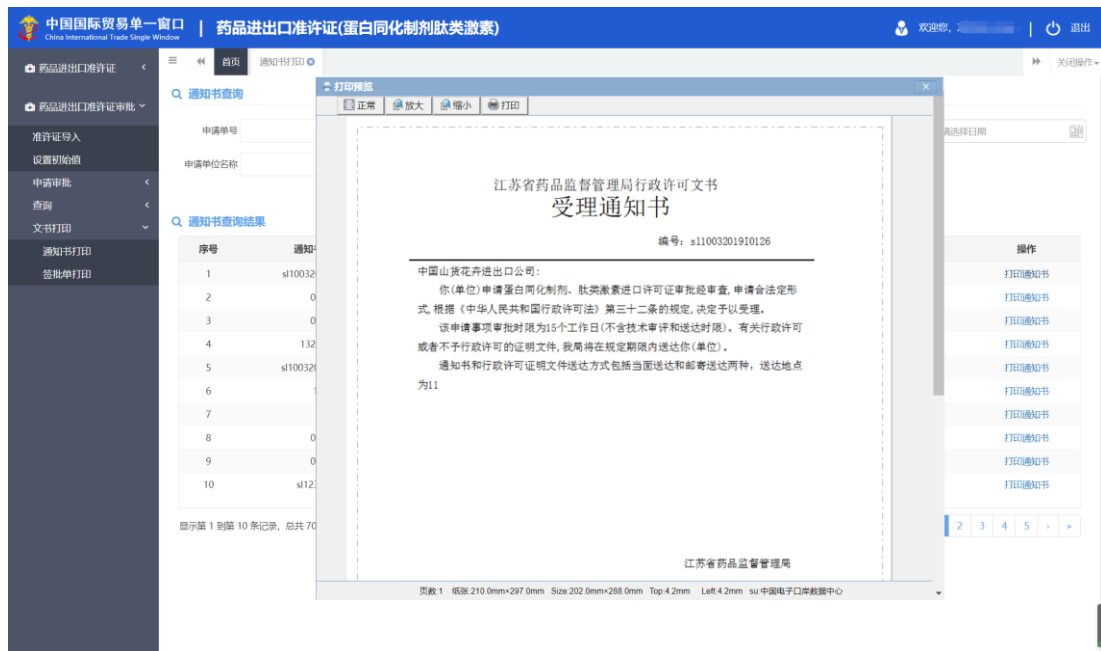


图 打印预览

4.5.2 签批单打印

提供签批单查询打印功能。

进入左侧菜单“文书打印”——“签批单打印”，右侧展示界面如下图：

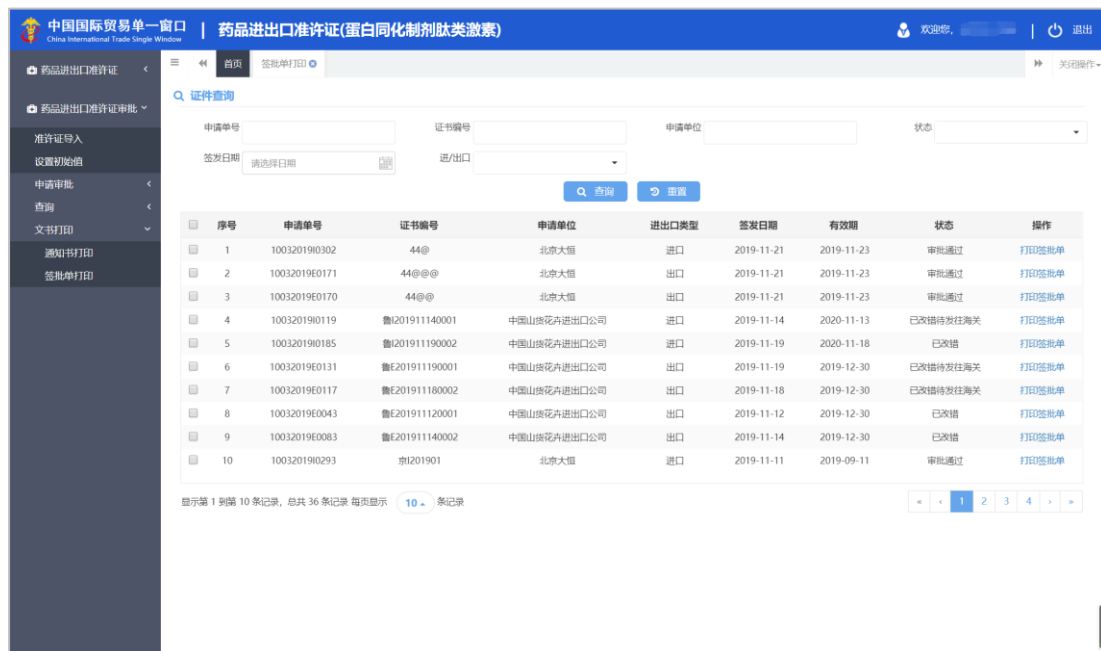


图 行政许可审批流程表查询

查询功能参考 [4.2.1 待受理/待初审/待复审/待审定](#)，不再赘述。

在图 行政许可审批流程表查询 中，点击申请单后方蓝色“打印签批单”，界面跳转至图 行政许可审批流程表打印界面，如下图所示，点击“打印”按钮可打印行政许可审批流程表以便存档。

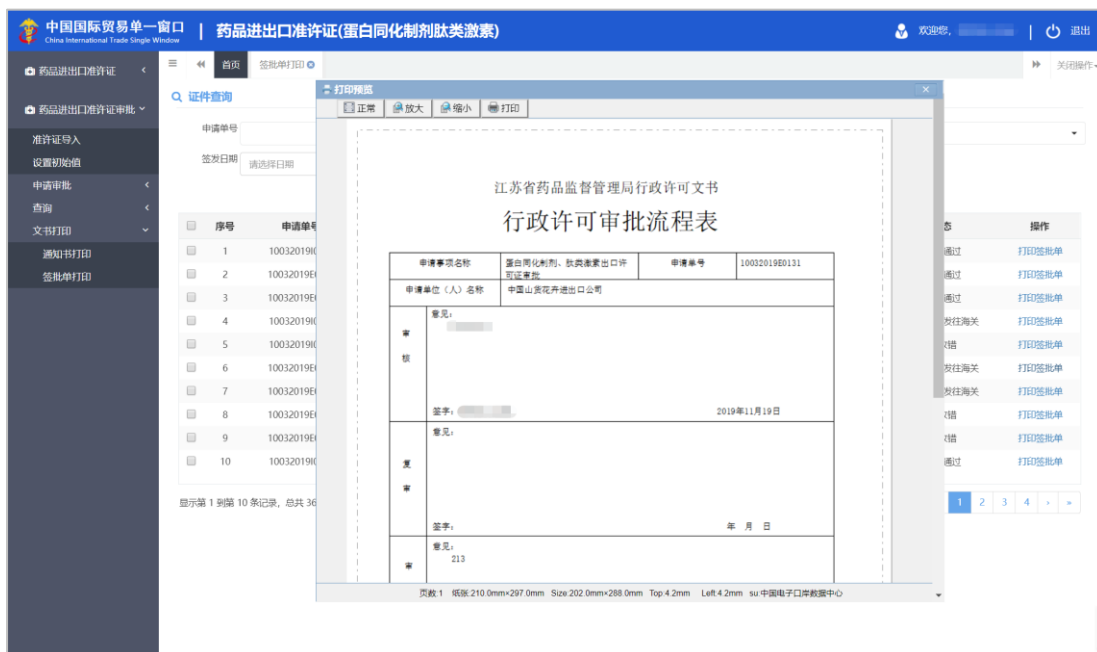


图 行政许可审批流程表打印