

医药代表备案平台介绍

中国药学会

2020年11月29日

目 录

- 一、医药代表备案平台建设背景及依据
- 二、医药代表备案平台业务流程图
- 三、医药代表备案平台登录方式
- 四、境内药品上市许可持有人注册
- 五、境外药品上市许可持有人注册
- 六、账户信息维护
- 七、药品信息管理
- 八、医药代表信息备案及维护
- 九、医疗机构及公众查询

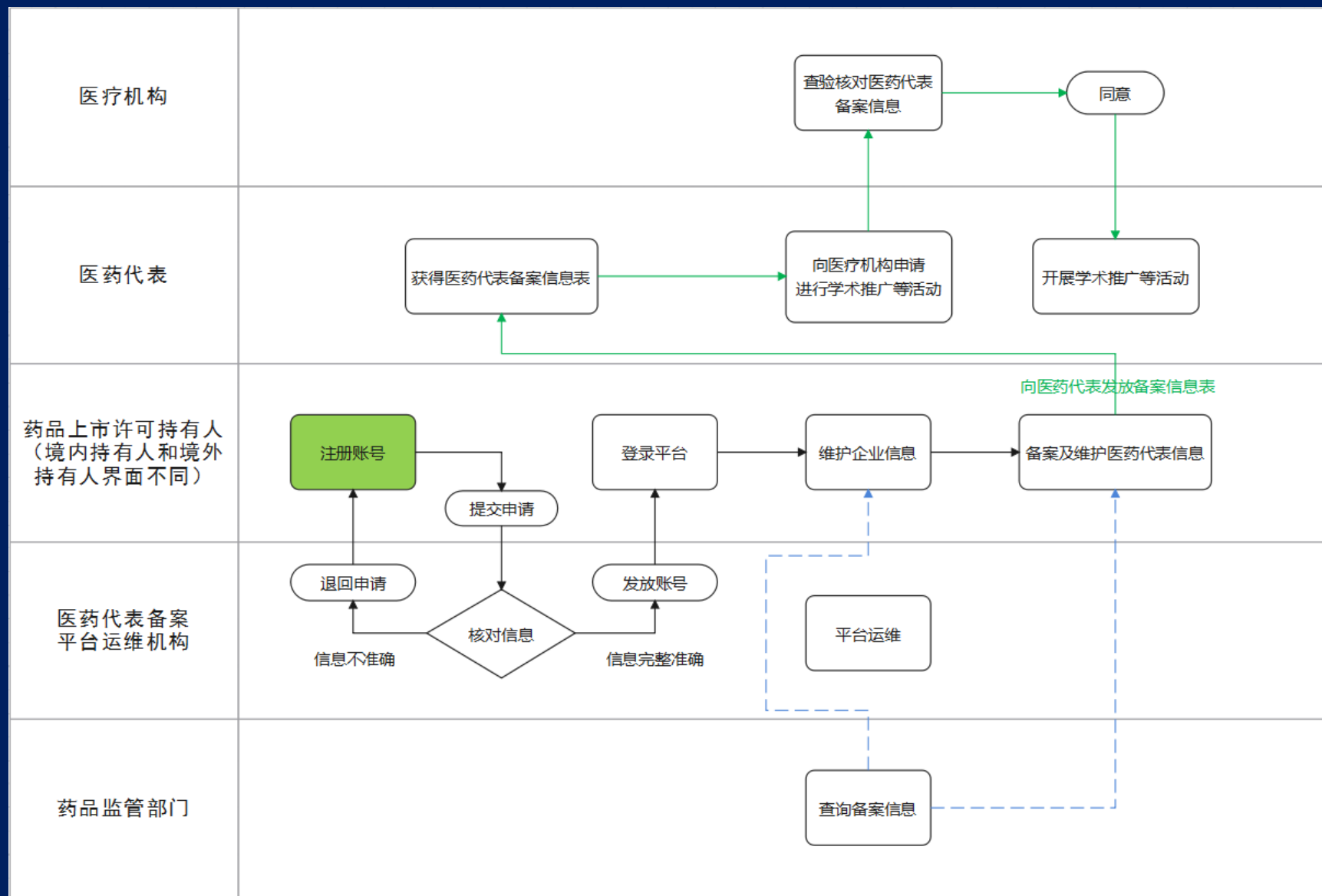
一、医药代表备案平台建设背景及依据

（一）中共中央办公厅 国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）

（二）国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）

（三）《医药代表备案管理办法（试行）》（国家药品监督管理局公告2020年第105号）

二、医药代表备案平台业务流程图



三、医药代表备案平台登录方式

(一) 登录地址：<https://pharmareps.cpa.org.cn>。

(二) 中国药学会网站：www.cpa.org.cn，点击“医药代表备案平台”专区登录。

The screenshot shows the homepage of the Pharmaceutical Representative Registration Platform. At the top right, there are links for '手机平台' (Mobile Platform) and '站内搜索' (Site Search), along with '登录' (Login) and '注册' (Registration) buttons. The main header features the title '医药代表备案平台' (Pharmaceutical Representative Registration Platform). Below the header is a search bar with the label '公共查询' (Public Query) and a magnifying glass icon. The search bar contains three input fields: '备案号:' (Registration No.), '药品上市许可持有人:' (Marketing Authorization Holder), and '医药代表姓名:' (Pharmaceutical Representative Name), followed by a '查询' (Query) button. Below the search bar is a prompt: '请输入备案号, 或者药品上市许可持有人+医药代表姓名查询' (Please enter the registration number, or the marketing authorization holder + pharmaceutical representative name for query). The main content area is divided into two columns. The left column is titled '通知公告' (Notices) and contains a single notice: '关于举办医药代表备案专题讲座的通知' (Notice of a Special Lecture on Pharmaceutical Representative Registration) dated 2020-11-27. The right column is titled '政策法规' (Policies and Regulations) and contains a list of five items with their respective dates: 1. '国家药监局关于发布医药代表备案管理办法(试行)的公告(2020年第105号)' (2020-09-30); 2. '国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见' (2018-08-09); 3. '关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见' (2018-08-09); 4. '教育部关于印发《普通高等学校高等职业教育(专科)专业设置管理办法》和《...》' (2018-08-09); 5. '教育部关于印发《普通高等学校本科专业目录(2012年)》《普通高等学校本科...》' (2018-08-09). At the bottom of the page, there is a footer with contact information: '主管单位: 国家药品监督管理局' (Supervising Unit: State Food and Drug Administration), '技术支持: 中国药学会' (Technical Support: Chinese Pharmaceutical Association), '业务咨询电话: 010-67095789' (Business Consultation Phone: 010-67095789), '技术咨询电话: 010-85402430-501, 010-85402430-502' (Technical Consultation Phone: 010-85402430-501, 010-85402430-502), and '反馈问题邮箱: pharmareps@cpa.org.cn' (Feedback Email: pharmareps@cpa.org.cn).

四、境内药品上市许可持有人注册

注册	境内药品上市许可持有人	境外药品上市许可持有人
----	-------------	-------------

一、境内药品上市许可持有人信息			
名称	<input type="text" value="--请选择--"/> *	法定代表人	<input type="text"/>
地区	<input type="text" value="--请选择--"/> 省 <input type="text" value="--请选择--"/> 市 <input type="text" value="--请选择--"/> 区		
社会信用代码	<input type="text"/>	电子邮箱	<input type="text"/>
注册地址	<input type="text"/>	生产地址	<input type="text"/>
邮政编码	<input type="text"/>	单位电话	<input type="text"/>

二、账户及管理员信息			
登录名	<input type="text" value="4-20位字母,字母和数字组成"/> *	介绍信	<input type="text"/> 浏览... 样例 *.pdf文件
密码	<input type="text" value="大于或等于8位,字母和数字组成"/> *	确认密码	<input type="text"/> *
姓名	<input type="text"/> *	性别	<input type="text" value="--请选择--"/> *
证件类型	<input type="text" value="--请选择--"/> *	证件号	<input type="text"/> *
电子邮箱	<input type="text"/> *	移动电话	<input type="text"/> *
电话	<input type="text"/>	出生日期	<input type="text"/>

我已阅读并同意备案声明

（一）境内药品上市许可持有人注册要点

1. 境内药品上市许可持有人信息部分，须在名称框中模糊搜索单位名称，选择对应单位名称后，单位基础信息将自动加载，如输入单位名称后未查询到本单位名称，则无法注册。
2. 账户及管理员信息部分，须由境内药品上市许可持有人自行填写，同时上传境内药品上市许可持有人对账户管理员的介绍信、营业执照复印件、法定代表人身份证复印件、账户管理员身份证复印件（扫描为一个PDF文件）。
3. 点击“我已阅读并同意备案声明”，弹出备案声明弹窗，阅读并同意该声明后，勾选确定后，可提交注册申请。

（二）境内药品上市许可持有人注册常见问题解答

1. 如何确定备案主体？

药品上市许可持有人是医药代表备案和管理的责任主体。合同销售组织（CSO）的医药代表，需由药品上市许可持有人进行备案。

2. 一个境内药品上市许可持有人能否注册多个账户？

一个境内药品上市许可持有人只能注册一个账户。

3. 不同药品上市许可持有人能否授权同一账户管理员？

不同药品上市许可持有人，可以委托同一自然人作为账户管理员。

4. 提交注册申请后多久能完成信息核对？

药品上市许可持有人提交注册申请后的1-3个工作日，平台将进行注册信息核对及账号发放。

五、境外药品上市许可持有人注册

注册	境内药品上市许可持有人	境外药品上市许可持有人	
一、境外药品上市许可持有人信息			
公司名称（中文）	<input type="text" value="--请选择--"/> *	公司名称（英文）	<input type="text" value="--请选择--"/> *
国家/地区（中文）	<input type="text"/>	国家/地区（英文）	<input type="text"/>
二、境内代理人信息			
名称	<input type="text" value="--请选择--"/> *	法定代表人	<input type="text"/> *
地区	<input type="text" value="--请选择--"/> 省 <input type="text" value="--请选择--"/> 市 <input type="text" value="--请选择--"/> 区 *		
社会信用代码	<input type="text"/> *	电子邮箱	<input type="text"/> *
注册地址	<input type="text"/> *	邮政编码	<input type="text"/> *
单位电话	<input type="text"/> *	委托函	<input type="text"/> 浏览... 样例 *.pdf文件
三、账户及管理信息			
登录名	4-20位字母、字母和数字组成 *	介绍信	<input type="text"/> 浏览... 样例 *.pdf文件
密码	大于或等于8位,字母和数字组成 *	确认密码	<input type="text"/> *
姓名	<input type="text"/> *	性别	<input type="text" value="--请选择--"/> *
证件类型	<input type="text" value="--请选择--"/> *	证件号	<input type="text"/> *
电子邮箱	<input type="text"/> *	移动电话	<input type="text"/> *
电话	<input type="text"/>	出生日期	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 我已阅读并同意备案声明			
<input type="button" value="注册"/>		<input type="button" value="返回首页"/>	

（一）境外药品上市许可持有人注册要点

1. 境外药品上市许可持有人信息部分，须在企业中文或英文名称框中模糊搜索企业名称，选择对应企业名称，相关信息自动加载，如输入企业中文或英文名称后未查询到本企业名称，则无法注册。
2. 境内代理人信息由注册方进行录入，并上传境内代理人相关的资质证明文件，在《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定（试行）》正式发布前，使用平台委托函模板；待办法正式发布后，以办法所规定的境内备案代理人证明文件为准。
3. 账户及管理信息部分，须由持有人自行填写，同时上传备案代理人对账户管理员的介绍信、账户管理员身份证复印件。
4. 点击“我已阅读并同意备案声明”，弹出备案声明弹窗，阅读并同意该声明后，勾选确定后，可提交注册申请。

（二）境外药品上市许可持有人注册常见问题解答

如何确定备案主体？

境外药品上市许可持有人需与境内代理人签订代理委托书，由其指定的境内代理人履行相应医药代表备案和管理责任。待《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定》正式实施后，《医药代表备案管理办法》里的境内代理人与《境外药品上市许可持有人境内代理人管理暂行规定》里的境内代理人应当完全一致。

六、账户信息维护

账户信息维护常见问题解答：

药品上市许可持有人可维护哪些信息？

1. 境内药品上市许可持有人获得账户后，可对基础信息中除社会信用代码外的其他信息进行维护。
2. 境外药品上市许可持有人境内代理人获得账户后，可对境外药品上市许可持有人信息、境内代理人信息（除社会信用代码外）、代理产品信息等进行维护。

七、药品信息管理

(一) 药品信息包含：

1. 药品类别：化学药品、生物制药、中药
2. 治疗领域：根据国家基本药物目录设置

(二) 药品信息新增可以单个药品信息新增或批量药品信息新增2种方式进行。

八、医药代表信息备案及维护

医药代表备案平台

首页 | 帮助 | 修改密码 | 退出登录

医药

位置: 医药代表备案管理

备案号 姓名 状态 全部 确认日期 至

/ 1 每页

选择	备案号	姓名	专业	学历	学位	最高学历毕业院校	状态
<input type="radio"/>	2020T2L...11		无	其他	学士学位	备案	已暂停
<input type="radio"/>			临床医学	专科	学士学位	北京学校	变更待确认(查看)
<input type="radio"/>	20204GI...H		生物工程	本科	学士学位	珠海理工	已确认
<input type="radio"/>	2020YOC...V		生物工程	本科	学士学位	广州大学	已确认
<input type="radio"/>	2020YSR...Q		生物工程	本科	学士学位	中山大学	已确认
<input type="radio"/>	20206DV...H		医药药剂师	其他	学士学位	哈佛	已确认
<input type="radio"/>	20207UX...Z		基础医学	本科	学士学位		已注销

（一）医药代表信息备案及维护相关功能

1. 医药代表备案信息新增

可通过单个新增或批量新增2种方式新增医药代表备案信息。

2. 医药代表备案信息确认

3. 医药代表备案信息暂停

4. 医药代表备案信息注销

5. 医药代表备案信息导出

6. 医药代表备案信息修改

7. 医药代表备案信息打印

（二）医药代表备案常见问题解答

1. 同一医药代表能否由多个药品上市许可持有人备案？

一个医药代表可由不同药品上市许可持有人备案，但其备案号有唯一性。不同药品上市许可持有人在备案时对该医药代表基础信息有变更的，需要由其全部任职企业确认。合同信息和药品信息只需分别确认。

2. 医药代表备案工作有时限吗？

药品上市许可持有人需对相关医药代表信息进行长期维护。

3. 医药代表信息公示有何要求？

可根据《医药代表备案管理办法》规定，在药品上市许可持有人网站或行业协会网站进行信息公示。企业应对备案的医药代表信息持续公示、动态调整。

4. 医药代表备案需上传劳动合同或授权书吗？

在平台备案时，不需上传劳动合同或授权书，只需填写合同或授权时间。

5. 医药代表本人如何获得备案信息表？

须由药品上市许可持有人打印、下载、分配相关医药代表备案信息表。医药代表无打印和下载权限。

6. 医药代表离职如何操作？

医药代表离职，须由原企业对其进行注销操作。

九、医疗机构及公众查询

（一）网站查询

可通过备案号查询和医药代表姓名+药品上市许可持有人名单2种方式进行医药代表信息查询。

查询信息包括：备案号、姓名、性别、药品上市许可持有人

（二）二维码查询

可通过扫描医药代表备案二维码获得医药代表备案信息表相关信息。

中国药学会将持续收集药品监管部门、药品上市许可持有人、医疗机构等相关部门意见和建议，完善医药代表备案平台，助力《医药代表备案管理办法》顺利实施。

业务咨询电话：010-67095789

技术咨询电话：010-85402430-501, 010-85402430-502

邮箱：pharmareps@cpa.org.cn

谢谢聆听！