

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/201909/t20190916_18211632.htm)

附錄

深圳市市场监督管理局
关于进一步加强医疗器械不良事件监测监管的通知

各医疗器械生产、经营企业，使用单位：

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(以下简称“办法”)已于2019年1月1日起施行。《办法》对医疗器械不良事件概念进行了重新定义，对医疗器械不良事件监测工作提出了更加明确和详细的法定要求。根据国家药监局和广东省药监局的相关要求，为进一步做好我市医疗器械不良事件监测相关工作，现将有关事项通知如下：

一、各医疗器械生产、经营企业和使用单位应高度重视医疗器械不良事件监测工作，认真学习《办法》，严格履行《办法》规定的责任和义务，切实按照《办法》的要求扎扎实实做好医疗器械不良事件监测工作。

二、各医疗器械生产、经营企业和二级以上医疗机构必须按照《办法》第十九条的规定，登录国家医疗器械不良事件监测信息系统并注册用户(操作指南和相关答疑详见附件)，按要求做好用户信息维护、医疗器械不良事件上报等工作。

三、我局将进一步加强医疗器械不良事件监测监管工作，对未在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册、未按《办法》规定开展不良事件监测工作的企业和医疗机构进行处罚。

特此通知。

- 附件：1. 新系统用户操作手册
2. 新系统操作答疑(附报告表单)

深圳市市场监督管理局
2019年9月12日

附件：1

国家医疗器械不良事件 监测信息系统 用户操作手册

广东省药品不良反应监测中心

2018 年 12 月

目录

1 背景.....	3
2 计算机配置要求.....	3
2.1 硬件要求.....	3
2.2 软件要求.....	3
3 用户注册.....	4
4 用户账号找回与密码重置.....	5
4.1 账号找回.....	5
4.2 密码重置.....	6
4.3 密码修改.....	6
5 系统登录及机构信息维护.....	7
5.1 系统登录.....	7
5.2 人员管理.....	8
5.3 机构查看.....	10
5.4 机构修改.....	11
6 医疗器械产品管理.....	12
7 个例医疗器械不良事件管理.....	15
7.1 个例上报.....	15
7.1.1 个例上报（持有人）.....	15
7.1.2 个例上报（境外）.....	16
7.2 报告评价.....	18
7.3 补充资料.....	19
7.4 报告浏览.....	20
8 问卷调查.....	22
附件：.....	23
国家医疗器械不良事件监测信息系统用户账号查询申请单.....	23

1 背景

为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，落实上市许可持有人不良事件监测和再评价主体责任，保障公众用械安全。贯彻落实《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》、满足《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》有关要求，在对用户方的实际需求调研基础上，建设“国家医疗器械不良事件监测信息系统”（以下简称“系统”）。为保证用户在使用初期能够顺利完成注册、登录以及完善机构信息和产品信息（持有人），特撰写本指南。

2 计算机配置要求

2.1 硬件要求

为了保证系统能够稳定的运行，建议用户在使用前对计算机的硬件情况进行确认。系统对于计算机硬件要求如下：

处理器：2GHz 单核或双核及更高级别的处理器；

内存：4G 或以上容量；

硬盘：30GB 以上可用空间；

显示器分辨率：1366 * 768；

2.2 软件要求

为了在使用过程中获得良好的体验，建议用户在使用前对计算机系统环境进行简单的配置，安装推荐的浏览器、办公软件。系统对于计算机软件要求如下：

操作系统：Windows 7、Windows 10；

浏览器软件：Google Chrome；

其它软件：Office 2003 或以上版本；

由于系统是基于互联网建设的 BS 架构项目，因此在使用过程中还需要保证网络环境的安全稳定。

3 用户注册

首次访问系统的持有人、使用单位、经营企业用户需要进行用户注册。（在原国家系统上注册过账号的全部账户数据已迁移至新系统，可跳过此步直接使用原账号密码登录）。用户打开浏览器软件，在地址栏中输入系统访问网址

（<http://maers.adrs.org.cn>），进入系统登录页面。这里以持有人用户注册为例，在系统登录页面中，单击“用户登录”区域中“注册”链接，页面跳转至用户注册页面。在“用户类型选择”单选按钮组中选择“用户类型”为“持有人”，页面中显示持有人用户注册表单。持有人用户注册页面如下图所示：

国家医疗器械不良事件监测信息系统

用户登录 UserLogin

用户名

密码

验证码

登录 注册 忘记密码? 联通 电信

用户类型选择

用户类型 持有人 经营企业 使用单位

账户信息

用户名* cyr200 x

密码* ***** x

部门* 部门200 x

固定电话* 024-86248272 x

监测负责人* 监测负责人200 x

确认密码* ***** x

职务* 职务200 x

移动电话* 15940507906 x

持有人信息

持有人名称* 持有人名称200 x

法定代表人* 法定代表人200 x

传真* 024-1100000 x

邮编* 110000 x

联系地址* 联系地址200 x

组织简介* 组织简介200

所属监测机构* 皇姑区医疗器械不良事件监测中心 选择

所属地区* 辽宁省沈阳市皇姑区 选择

电子邮件* spaceman001@tom.com x

持有人所含产品类别* III类 II类 I类

持有人分类* 国内生产企业 x

图 3-1 持有人用户注册页面

在持有人用户注册页面中，用户根据提示信息填写注册表单。需注意密码需设为强密码格式，即数字+字母+特殊符号 8 位以上，填写完毕后单击页面右下角区域【提交】按钮，系统自动将注册信息提交至所在地省级监测机构，并提示“您的注册信息已经提交成功，请您耐心等待审核结果，我们会在 5 天内通过 Email 方式通知您！”。单击【返回】按钮，页面跳转至系统登录页面，完成用户注册操作。

The screenshot displays a registration form for a user. The form includes fields for: 法定代表人* (Legal Representative), 传真* (Fax), 邮编* (Postal Code), 联系地址* (Contact Address), 组织简介* (Organization Introduction), 生产范围 (Production Range), 所属地区* (Region), 电子邮件* (Email), 持有人所含产品类别* (Product Category), and 持有人分类* (Holder Type). A modal dialog box titled "提示信息" (Information) is overlaid on the form, containing the text: "您的注册信息已经提交成功，请您耐心等待审核结果，我们会在5天内通过Email方式通知您！" (Your registration information has been submitted successfully, please wait for the audit results, we will notify you via email within 5 days). Below the form is a table titled "日常监测联系人信息" (Daily Monitoring Contact Information) with columns for 日常监测联系人 (Daily Monitoring Contact), 部门 (Department), 职务 (Position), 固定电话 (Fixed Phone), and 移动电话 (Mobile Phone). The table contains one entry: 日常监测联系人200, 部门200, 职务200, 024-86248272, 15940507906. At the bottom right, there are buttons for "提交" (Submit) and "返回" (Return).

图 3-2 持有人用户注册提示信息

使用单位、经营企业用户注册与持有人情况相同，具体操作方式请参见相关章节内容。

4 用户账号找回与密码重置

4.1 账号找回

原来已有账号的机构在登录时如出现账号错误无法登陆可申请找回，须填写《国家医疗器械不良事件监测信息系统用户账号查询申请单》（见附件），加盖公章后向所在辖区内的市级监测机构提出申请查询账号。若新系统中查询不到该机构账号请重新注册。

4.2 密码重置

已有账号的机构在登录时如出现密码凭证错误导致无法登陆可申请重置。请联系所在辖区的市级监测机构，协助重置密码。可点击登录界面的“忘记密码”查看所在地区的市级监测机构联系人及联系方式。

4.3 密码修改

账户在登陆后，账号管理员可自助修改本账号密码。在“用户管理”菜单中选择“个人中心”输入旧密码后可设置新密码。密码设置采取强密码级，需数字+字母+特殊符号，8 位以上。同时可修改本账号人员姓名、手机号等信息。

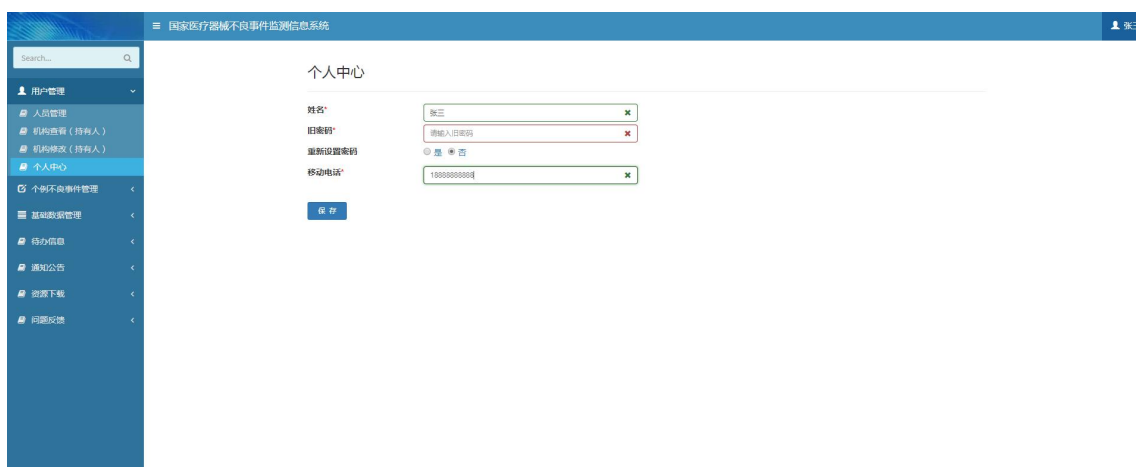


图 4.3-1 持有人用户密码修改

5 系统登录及机构信息维护

5.1 系统登录

持有人、使用单位、经营企业、各级监测机构用户通过浏览器软件访问系统。用户打开浏览器软件，在地址栏中输入系统访问网址（<http://maers.adrs.org.cn>），单击键盘上的“Enter”键，进入系统登录页面。登录页面如下图所示：



图 5.1-1 登录页面

在登录页面中，用户在“用户登录”区域录入“用户名”、“密码”、“验证码”等注册信息，单击“登录”按钮，页面跳转至系统首页。

这里以持有人登录为例，在系统首页中，左侧区域为“系统菜单”；中间区域为“待办事项”列表、“通知公告”列表、“资源下载”列表；右上角区域为“用户信息”、“用户退出”按钮。

系统根据不同用户类型分配不同权限，用户通过“系统菜单”中菜单项可以进入不同功能首页；通过“待办事项”列表可以明确当前需要办理的业务类别、业务状态、业务数量；通过“通知公告”列表可以了解当前系统发布的最新消息；通过“资源下载”列表可以获取相关文档下载链接；通过“用户信息”了解当前系统登

录用户身份；通过单击“用户退出”按钮注销当前登录账号。持有人系统首页如下图所示：



图 5.1-2 持有人系统首页

5.2 人员管理

用户注册审核通过后，可以使用账号正常登录系统，并对当前机构的人员进行管理。注意：从老系统迁移账号或者注册审核通过的账号均为企业管理员账号，即为母级账号，可使用该账号为本企业新增子级账号，子级账号在新增时可设为管理员或非管理员。若设为管理员则与母级账号拥有相同权限，非管理员只具备机构查看功能，不可以进行人员管理和机构修改。子级账号设置与修改、停用等功能全部由管理员账号审核。如需为本机构内部其他参与此项工作的人员分配账号可为其新增子级账号。若原账号对应人员信息变更，可先点击“查询”，选中后进行修改。这里以持有人人员管理为例，单击系统菜单中【用户管理】-【人员管理】菜单项，进入人员管理页面。单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要修改的账户人员信息，单击【修改】按钮，弹出修改页面；选择需要停用的账户人员信息，单击【停用】按钮，完成账户人员停用操作；选择需要激活的账户人员信息，单击【激活】按钮，完成账户人员激活操作；选择需要查看的账户人员信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。持有人人员管理页面如下图所示：



图 5.2-1 持有人人员管理页面

在新增页面中，用户根据提示信息填写账户人员信息表单。单击【保存】按钮，完成账户人员信息保存操作。持有人人员管理新增页面如下图所示：

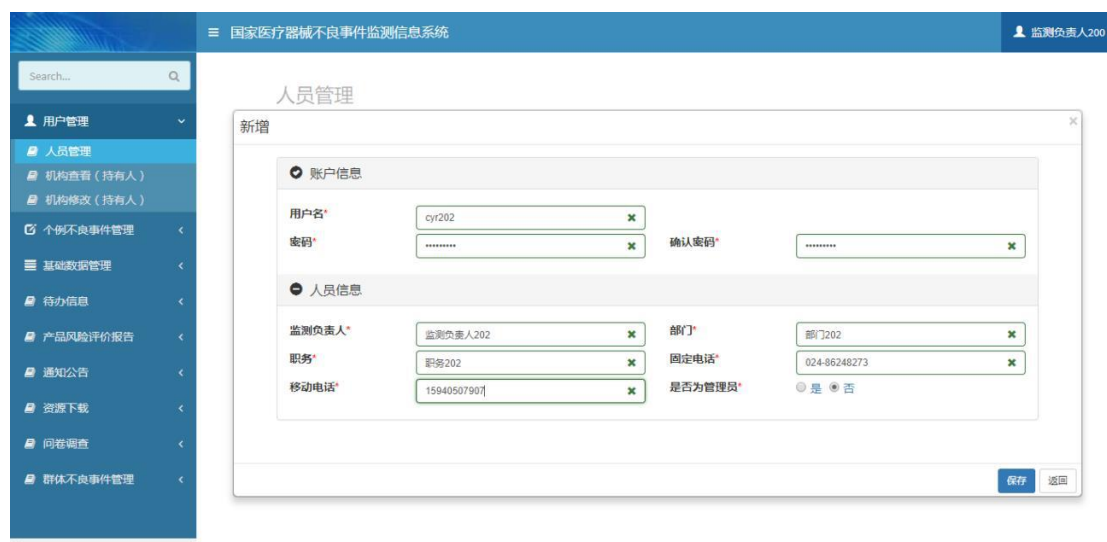


图 5.2-2 持有人人员管理新增页面

在修改页面中，用户可以修改账户密码，维护账户人员信息。单击【保存】按钮，完成账户人员信息保存操作。持有人人员管理修改页面如下图所示：

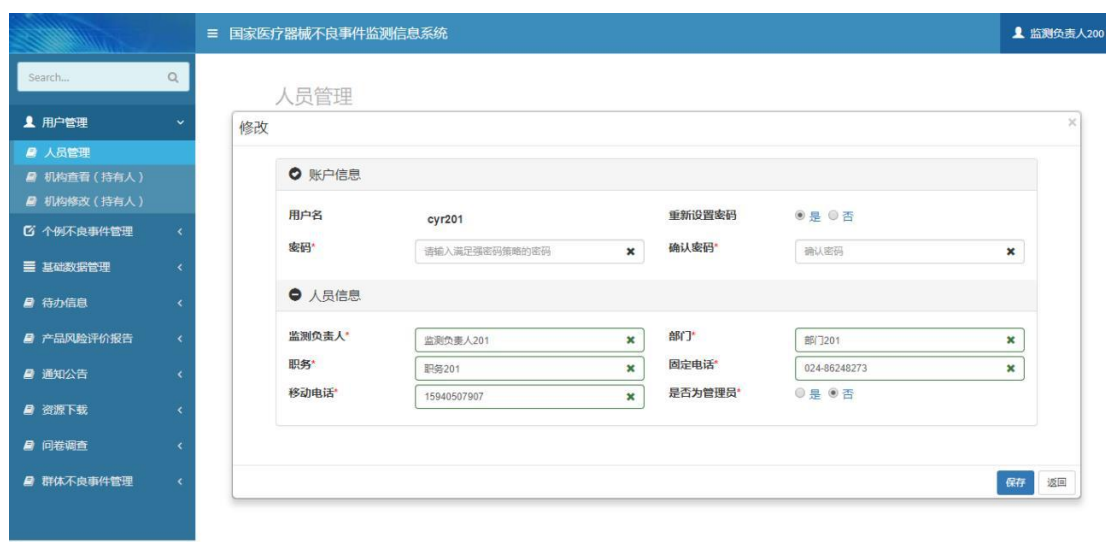


图 5.2-3 持有人人员管理修改页面

使用单位、经营企业用户人员管理与持有人情况相同，具体操作方式请参见相关章节内容。

5.3 机构查看

用户注册审核通过后，可以使用账号正常登录系统，查看当前机构信息。这里以持有人机构查看为例，单击系统菜单中【用户管理】-【机构查看（持有人）】菜单项，进入机构查看页面。持有人机构查看页面如下图所示：



图 5.3-1 持有人机构查看页面

使用单位、经营企业用户机构查看与持有人情况相同，具体操作方式请参见相关章节内容。

5.4 机构修改

用户注册审核通过后，可以使用账号正常登录系统，并对当前机构信息进行修改。需注意由老系统迁移过来的账户一般都存在机构信息不完善的情况，需在此项中进行机构修改，完善机构信息。这里以持有人机构修改为例，单击系统菜单中【用户管理】-【机构修改（持有人）】菜单项，进入机构修改页面。单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要查看的机构信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。持有人机构修改页面如下图所示：



图 5.4-1 持有人机构修改页面

在新增页面中，用户修改机构信息，单击【提交】按钮，系统自动将机构修改信息提交至所在地省级监测机构，完成机构修改操作。持有人机构修改新增页面如下图所示：



图 5.4-2 持有人机构修改新增页面

使用单位、经营企业用户机构修改与持有人情况相同，具体操作方式请参见相关章节内容。

6 医疗器械产品管理

持有人用户登录系统后，可以对医疗器械产品信息进行维护管理。单击系统菜单中【基础数据管理】-【医疗器械产品管理】菜单项，进入医疗器械产品管理页面。单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要修改的产品信息，单击【修改】按钮，弹出修改页面；选择需要删除的产品信息，单击【删除】按钮，完成产品删除操作；选择需要提交的产品信息，单击【提交】按钮，系统自动将产品信息提交至所在地省级监测机构，完成产品提交操作；选择需要导出 Excel 文件的产品信息，单击【导出】按钮，完成产品导出操作。医疗器械产品管理页面如下图所示：



图 6-1 医疗器械产品管理页面

在新增页面中，用户根据提示信息填写产品信息表单。注意：对于延续注册、再注册等注册证号有变更的产品，在录入时除需录入当前注册证号外，还应录入所有曾用注册证号，注册证变更文件与注册证扫描在一起作为一个文件提交。请务必确保注册证号的正确性。对于一类器械无注册证有效期的情况，请将有效期填至 3000 年 1 月 1 日。对于注册证提到有附件的产品，请一并提交注册证附件扫描件，无附件可提交空白文件作为附件。对于采用老分类目录且不清楚对应何种新分类目录的产品，请登录 <http://www.fenleimulu.org.cn> 进行检索。完成录入后单击【保存】按钮，完成产品信息保存操作；单击【保存并提交】按钮，完成产品信息保存操作，同时系统自动将产品信息提交至所在地省级监测机构。医疗器械产品管理新增页面如下图所示：



图 6-2 医疗器械产品管理新增页面

在修改页面中，除“注册证编号”、“曾用注册证编号”数据采集项外，用户可以维护其它产品信息。单击【保存】按钮，完成产品信息保存操作；单击【保存并提交】按钮，完成产品信息保存操作，同时系统自动将产品信息提交至所在地省级监测机构。医疗器械产品管理修改页面如下图所示：



图 6-3 医疗器械产品管理修改页面

7 个例医疗器械不良事件管理

7.1 个例上报

7.1.1 个例上报（持有人）

持有人用户登录系统后，可以上报个例医疗器械不良事件（境内）报告。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【个例上报（持有人）】菜单项，进入个例上报（持有人）页面。单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要修改的报告信息，单击【修改】按钮，弹出修改页面；选择需要删除的报告信息，单击【删除】按钮，完成报告删除操作；选择需要提交的报告信息，单击【提交】按钮，系统自动将报告信息提交至所在地市级监测机构，完成报告上报操作；选择需要导出Excel文件的报告信息，单击【导出】按钮，完成报告导出操作；选择需要查看的报告信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。个例上报（持有人）页面如下图所示：



图 7.1.1-1 个例上报（持有人）页面

在新增页面中，用户根据提示信息填写报告信息表单。单击【保存】按钮，完成报告信息保存操作；单击【保存并提交】按钮，完成报告信息保存操作，同时系统自动将报告信息提交至所在地市级监测机构。个例上报（持有人）新增页面如下图所示：



图 7.1.1-2 个例上报（持有人）新增页面

在修改页面中，用户可以维护报告信息。单击【保存】按钮，完成报告信息保存操作；单击【保存并提交】按钮，完成报告信息保存操作，同时系统自动将报告信息提交至所在地市级监测机构。个例上报（持有人）修改页面如下图所示：



图 7.1.1-3 个例上报（持有人）修改页面

7.1.2 个例上报（境外）

持有人用户登录系统后，可以上报个例医疗器械不良事件（境外）报告。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【个例上报（境外）】菜单项，进入个例上报（境外）页面。单击【新增】按钮，弹出新增页面；选择需要修改的报告信息，单击【修改】按钮，弹出修改页面；选择需要删除的报告信息，单击【删除】按钮，完成报告删除操作；选择需要导出 Excel 文件的报告信息，单击【导出】按钮，

完成报告导出操作；选择需要查看的报告信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。个例上报（境外）页面如下图所示：



图 7.1.2-1 个例上报（境外）页面

在新增页面中，用户根据提示信息填写报告信息表单。单击【保存】按钮，完成报告信息保存操作。个例上报（境外）新增页面如下图所示：



图 7.1.2-2 个例上报（境外）新增页面

在修改页面中，用户可以维护报告信息。单击【保存】按钮，完成报告信息保存操作。个例上报（境外）修改页面如下图所示：



图 7.1.2-3 个例上报（境外）修改页面

7.2 报告评价

持有人用户登录系统后，可以在“待办事项”列表中查看业务“类型”为“个例报告”的待办事项数量。在系统首页中单击“待办事项”为“待评价”的待办事项“数量”链接，页面跳转至报告评价页面。持有人用户待办事项列表如下图所示：



图 7.2-1 持有人用户待办事项列表

在报告评价页面中，用户选择需要评价的报告信息，单击【评价】按钮，弹出报告评价页面；选择需要导出 Excel 文件的报告信息，单击【导出】按钮，完成

报告导出操作；选择需要查看的报告信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。
报告评价页面如下图所示：



图 7.2-2 报告评价页面

在报告评价页面中，用户根据提示信息填写报告评价信息表单。单击【保存】按钮，完成报告评价信息保存操作；单击【保存并提交】按钮，完成报告评价信息提交操作，同时系统自动将报告信息提交至所在地省级监测机构。报告评价评价页面如下图所示：



图 7.2-3 报告评价评价页面

7.3 补充资料

持有人用户登录系统后，可以对省级监测机构审核通过的个例报告进行资料补充。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【补充资料】菜单项，进入补充资

料页面。选择需要补充资料的报告信息，单击【补充】按钮，弹出补充资料页面；选择需要查看的报告信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。补充资料页面如下图所示：



图 7.3-1 补充资料页面

在补充资料页面中，用户根据提示信息填写补充资料信息表单。单击【保存】按钮，完成资料补充操作。补充资料页面如下图所示：



图 7.3-2 补充资料页面

7.4 报告浏览

不同用户登录系统后，可以查看上报的个例医疗器械不良事件报告。这里以持有人报告浏览为例，单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【报告浏览（持有人、经营企业、使用单位）】菜单项，进入报告浏览页面。用户选择需要查看的报

告信息，单击【查看】按钮，弹出查看页面。持有人报告浏览页面如下图所示：



图 7.4-1 持有人报告浏览页面

在查看页面中，用户可以查看上报的报告信息。报告浏览查看页面如下图所示：



图 7.4-2 报告浏览查看页面

8 问卷调查

用户登录系统后，可以对使用过程中发现的问题及建议进行反馈。这里以持有人问卷调查为例，单击系统菜单中【问卷调查】-【问卷调查】菜单项，进入问卷调查页面。用户根据提示信息填写问卷调查信息表单。单击【上报】按钮，完成问卷调查上报操作。持有人问卷调查页面如下图所示：

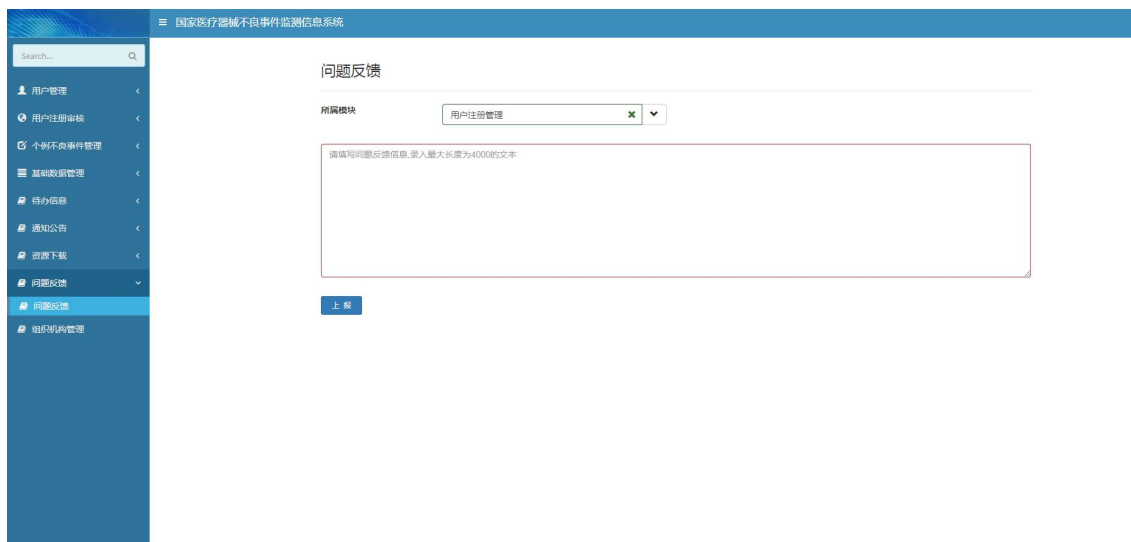


图 8-1 持有人问卷调查页面

使用单位、经营企业用户问卷调查与持有人情况相同，具体操作方式请参见相关章节内容。

国家医疗器械不良事件监测信息系统用户账号查询申请单

_____市（区）药品不良反应监测中心：

我单位因_____需要
查询国家医疗器械不良事件监测信息系统账号。

联系人：

联系电话/传真：

联系手机：

电子邮箱：

单位名称：

（盖章）

年 月 日

注：申请需加盖单位章后提交至所在辖区内的市级监测机构。

国家医疗器械不良事件监测信息系统 操作答疑

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监管总局第 1 号）（以下简称《办法》）已于 2019 年 1 月 1 日正式实施，为配套落实《办法》要求，国家药品不良反应监测中心开发建设了“国家医疗器械不良事件监测信息系统”（以下简称“新系统”）。新系统也已同期上线并正式运行，现综合新系统使用期间医疗器械上市许可持有人（以下简称“持有人”）、使用单位以及经营企业等用户的操作疑问进行如下答疑：

目录

一、 为什么要登录新系统?	3
二、 谁需要登录新系统?	3
三、 新系统登陆地址是什么?	3
四、 登录新系统需要做什么准备?	3
五、 新系统登陆界面是什么样的?	4
六、 为什么使用IE浏览器, 输入正确地址却出现其他登陆界面?	4
七、 如何登录新系统?	5
八、 无法正常登陆新系统需要怎么做?	5
九、 新系统如何实现不良事件日常监测工作?	5
十、 为什么要强调信息录入的正确性与准确性?	6
十一、 机构信息变更后要怎么做?	7
十二、 新系统中的“人员管理”如何使用?	7
十三、 产品信息在哪里录入和管理(持有人)?	7
十四、 什么产品需要录入(持有人)?	7
十五、 I类医疗器械产品录入时需要注意什么(持有人)?	8
十六、 II/III类医疗器械产品录入时需要注意什么(持有人)?	9
十七、 为什么信息录入后(产品信息、机构人员、个例报告等)在进入相关页面后无数据显示?	9
十八、 注册证号相关问题?(持有人)	10
十九、 如何判断一个注册证需不需要录入?(持有人)	10
二十、 产品录入且经审核后, 如果发生变更或发现录入有误应如何维护信息?	10
二十一、 切换至新系统后, 以往的工作有什么变化(持有人)?	11
附件1: 医疗器械不良监测信息系统用户信息变更申请单.....	13
附件2: 上市许可持有人医疗器械不良事件报告表.....	14
附件3: 使用单位、个人和经营企业医疗器械不良事件报告表.....	15

一、为什么要登录新系统？

医疗器械不良事件监测日常工作需要基于新系统开展，各机构对于不良事件的上报以及持有人对其生产（代理）产品所发生不良事件的调查分析评价等工作需要依托新系统实现，所以《办法》要求，各机构应该在新系统注册账号并登陆新系统开展相应工作。

二、谁需要登录新系统？

1. 持有人，即医疗器械上市许可持有人，是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的持有人，即医疗器械注册人和备案人。进口产品总代理（注册代理），也视同持有人。

2. 经营企业，即医疗器械经销商、零售企业等。

3. 医疗器械使用单位，即各级医疗机构、血站、科研单位以及疾控中心等。

三、新系统登陆地址是什么？

<http://maers.adrs.org.cn>

四、登录新系统需要做什么准备？

计算机具有 2GHz 单核或双核及更高级别的处理器，4G 或以上容量内存，30GB 以上可用硬盘存储空间，显示器分辨率：1366 * 768，计算机操作系统：windows7、windows10，浏览器：GoogleChrome，IE11，其它软件：Office 2003 或以上版本。

五、新系统登陆界面是什么样的？

如下图所示：



六、为什么使用 IE 浏览器，输入正确地址却出现其他登陆界面？

首次登录时 IE 浏览器会自动在网址前加入“www”，登陆地址就变成：<http://www.maers.adrs.org.cn>（正确地址为：<http://maers.adrs.org.cn>），此时就会直接跳转至原国家平台。如果出现此种情况，请认真检查登陆地址是否与正确地址丝毫不误。

七、如何登录新系统？

1. 之前在原国家平台注册过账号的用户，可直接使用原账号密码登录新系统。

2. 未在国家平台注册过账号但在省平台注册过账号的用户，可使用原账号和初始密码（111111）登录新系统，若提示账号有误可尝试在账号加上以下方式的前后缀后再行登录：

adr-账号：adr-4401012345；

mdr-账号：mdr-4401012345；

mdr-账号@gdadr.cn：mdr-4401012345@gdadr.cn

3. 在原国家平台和省平台均未注册过账号的用户，需参照新系统操作指南注册为新用户。

八、无法正常登陆新系统需要怎么做？

根据登录时错误提示，如提示账号有误则需填写申请（附件1）加盖公章后递交给各市级监测中心申请找回账号。如提示密码错误则需联系各市级监测中心，提供单位名称及账号等相关信息申请重置密码。

九、新系统如何实现不良事件日常监测工作？

使用单位（医疗机构）以及经营企业在使用或经营过程中发现医疗器械不良事件，在系统进行上报，录入产品注册证号和生产企业信息后将直接与持有人维护进系统的机构和产品信息进行关联。在经过事发地市级机构初步审核后，将通过注册证号及持有人机构信息直接转归到持有人账户，由持有人根据信息（上报机构、联系方式等）进行调查分析和评价。注册证号和企业信息类似于身份证号和户口所在地，实现信息转归完全依靠持有人维护进系统的信息。

十、为什么要强调信息录入的正确性与准确性？

注册证号和企业信息类似于身份证号和户口所在地，实现信息转归完全依靠持有人维护进系统的信息。机构信息和注册证信息录入有误导致报告无法正常流转，持有人将负应有责任。机构信息中的监测负责人与日常监测联系人应与企业不良事件监测机构、人员对应。医疗机构信息涉及到持有人开展不良事件调查时各种信息的准确性，也应随时变动随时维护。

十一、机构信息变更后要怎么做？

在系统“机构修改”处点击新增，修改相应信息即可，修改完毕后提交审核。涉及到机构名称变更请提交申请进行变更。

十二、新系统中的“人员管理”如何使用？

一个机构可对应多个账号。注册时填写账号为管理员账号，如果需要给机构内部人员分配账号，可点击新增，为相应人员分配账号，分配账号可设为管理员或非管理员。管理员帐号拥有机构修改和人员管理的权限。如果人员变动（离职），可直接停用其账号，或者将该账号转给其他人使用并将信息修改为现用人员信息。管理员拥有机构内部账号管理的权限和责任，账号出现问题将由管理员负责。如需对账号信息进行修改，请先点击查询，选中后进行修改即可。账号信息对应机构查看中的监测负责人信息。

十三、产品信息在哪里录入和管理（持有人）？

基础数据管理→医疗器械产品管理。如需维护，先点击查询，选中后可修改或删除。注：注册证号和曾用注册证号提交后无法修改。

十四、什么产品需要录入（持有人）？

所有在产、在售、在用的医疗器械都需要录入，包括一类二类三类。有一部分产品注册证已过期，但是其对应产品仍然有在市面流通或使用，同样也需要录入。

十五、I 类医疗器械产品录入时需要注意什么（持有人）？

确认注册证号是否录入正确，对照群文件找到其在新分类目录中对应的分类，有效期录至 3000-01-01，备案凭证扫描件录入至注册证扫描件处，备案信息表可作为附件提交。扫描件仅支持 Word 和PDF 格式，文档大小在 60M 内。

十六、II/III 类医疗器械产品录入时需要注意什么（持有人）？

确认注册证号是否录入正确，可在 <http://www.fenleimulu.org.cn> 中搜索查找其对应的最新分类目录中对应的分类。对于部分产品涉及“延续注册”和“再注册”的，现用注册证号与原来注册证号不一致，如原来注册证号对应产品并未超过有效期且仍在市场上流通使用，则需要把原来注册证号录入在曾用注册证号位置（曾用注册证号如何录入请参见第十八条）。注册证变更的请提交注册证扫描件和变更文件（扫描在一起），注册证附件一栏提到的所有附件均需提交，一般为技术要求和说明书，请将技术要求提交在附件处，说明书提交在对应处（未提到说明书的可不提交）。若注册证附件一栏未提及附件内容，则提交空白文档在附件处即可。扫描件只支持 Word 和 PDF 格式，大小在 60M 以内。

十七、为什么信息录入后（产品信息、机构人员、个例报告等）在进入相关页面后无数据显示？

系统设置为进入页面后无相关数据显示，如需**全部显示**请先点击页面右上角“查询”按钮，如需**按条件显示**请在页面上半部分的检索条件框内输入或选择相关检索条件后，点击查询。

十八、注册证号相关问题？（持有人）

系统升级之后，产品信息录入时曾用注册证号无法再手动录入，需要点击文本框右侧“生成”，在子页面中将页面拉至最底部，系统会给出注册证号格式，将曾用注册证号在此处录入，点击保存即可。

注册证号中带有“（更）”、“（补）”字样的，请省去该字样，只录入前面的信息即可。

十九、如何判断一个注册证需不需要录入？（持有人）

需查看生产记录等相关文件，确保以往注册证（过期证、注销证、停产证等）对应的最后一件产品已经超过有效期或者已经没有在市场流通使用的情况下，可以不录入；其余均需录入。

二十、产品录入且经审核后，如果发生变更或发现录入有误应如何维护信息？

如注册证号或曾用注册证号错误则无法修改。其余在基础数据管理页面点击查询，选中需要维护的产品信息，点击“修改”，对照变更文件修改相应信息（如规格、型号、产品名称等），同时把变更文件和现用有效注册证扫描在一起作为一个文档替换掉之前的注册证文件。扫描件无需删除原来的，提交

新的可直接覆盖。

二十一、切换至新系统后，以往的工作有什么变化（持有人）？

以往每年的年度汇总报告取消，改为定期风险评价，具体如何开展请留意通知。日常工作有以下两项：（一）建立机构内部不良事件收集通道，对于收集到的医疗机构和经营企业没有上报的不良事件进行上报（请勿重复上报），（个例报告表单见附件 2）之后进行调查分析和评价；（二）对于医疗机构和经营企业上报的报告会在系统自动转归到持有人账户，机构负责人请针对报告开展相应调查分析和评价。

附件 1：医疗器械不良监测信息系统用户信息变更申请单

国家医疗器械不良事件监测信息系统用户信息 变更申请单

_____市（区）药品不良反应监测中心：

我单位因_____需要变更国家医疗器械不良事件监测信息系统用户信息，登陆帐号为_____，现提出以下申请：

查找系统用户账号；

重置系统用户密码；

单位更名：原单位名称为_____，现变更为_____。

其他变更事项：

_____。

联系人：

联系电话/传真：

联系手机：

电子邮箱：

单位名称：

（并盖章）

年 月 日

注：申请需加盖单位章后提交至所在辖区内的市级监测机构。

附件 2：上市许可持有人医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日

编 码：

单位名称：

联系地址：

联系人：

联系电话：

发生地点： 境内 境外

1. 医疗器械情况	
产品名称：	
注册证号：	型号规格：
产品类型： <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> I 类	
产品批号：	产品编号：
UDI：	
生产日期：	有效期至：
2. 不良事件情况	
事件发生日期：	
事件发现或获知日期：	
伤害： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他（非死亡和严重伤害） 伤害表现： （可上传附件） 姓名： 年龄： 性别：男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 病历号： 既往病史：	
器械故障表现： （可上传附件）	
3. 使用情况	
预期治疗疾病或作用：	
使用场所： <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其它（请注明： ）	
使用过程：	
合并用药/械情况：	
4. 事件评价与处置	

是否开展了现场调查： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，调查情况（可上传附件）：
产品是否进行了检测： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，相关检测报告（可上传附件）：
事件原因分析与评价结论（可上传附件）：
关联性评价： <input type="checkbox"/> 与产品有关 <input type="checkbox"/> 与产品无关 <input type="checkbox"/> 无法确定
是否需要开展产品风险评价： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否若 是，产品风险评价报告（可上传附件）：
是否采取了控制措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若是，控制措施（可上传附件）： 若否，原因：
5. 事件跟踪情况 (可上传附件)
6. 事件审核
上报地设区的市级中心审核意见： <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 退回 (退回原因：)
持有人所在地省级中心审核意见： <input type="checkbox"/> 通过 (通过意见：) <input type="checkbox"/> 退回 (退回原因：)
国家中心复核意见： <input type="checkbox"/> 通过 (通过意见：) <input type="checkbox"/> 退回 (退回原因：)

附件 3：使用单位、个人和经营企业医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日

编 码：

单位名称：

联系地址：

联系人：

联系电话：

1. 医疗器械情况	3. 使用情况
产品名称： []	预期治疗疾病或作用： []
注册证号： [] 型号规格： []	使用场所： <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其它（请注明： []）
产品批号： [] 产品编号： []	使用过程：
UDI： []	
生产日期： [] 有效期至： []	
上市许可持有人名称： []	
2. 不良事件情况	合并用药/械情况： []
事件发生日期： []	
事件发现或获知日期： []	4. 事件评价与处置
伤害： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他（非死亡严重伤害）	
伤害表现： []（可上传附件）	
姓名： [] 年龄： [] 性别： 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	
病历号： []	
既往病史： []	
器械故障表现： []（可上传附件）	5. 事件审核
	上报地设区的市级中心审核意见： <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 退回 （退回原因： []）