

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
[http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_2972124.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2972124.html))

## 附錄

### 广东省药品监督管理局关于做好 2020 年医疗器械上市许可持有人不良事件监测工作的通告 通 告 2020 年 第 35 号

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监管总局令第 1 号)(以下简称：办法)已于 2019 年 1 月 1 日实施。2019 年国家药品监督管理局将医疗器械上市许可持有人包括一类、二类和三类医疗器械生产企业和境外注册人在国家医疗器械不良事件监测信息系统(以下简称：信息系统)的企业注册率纳入对地方政府药品安全考核指标之一，国家药品监督管理局对信息系统非常重视，今年要重点关注信息系统中产品注册或备案信息及时性、准确性和完整性。为做好 2020 年我省医疗器械上市许可持有人(以下简称“持有人”)开展不良事件监测工作，现将有关要求通告如下：

一、已取得产品上市许可或备案证书的持有人应当及时在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册成为用户，登录系统并完善用户信息、录入持有人持有的全部注册或备案证书。对于已过有效期的注册证书，也应录入相关信息。对于变更的注册证书，持有人应在变更后 30 日内在系统更新证书信息。

二、首次注册取得产品注册证书或首次取得备案证书的持有人，应在获得证书 30 日内登录国家医疗器械不良事件监测信息系统注册并录入新证书信息。

三、持有人应将开展医疗器械不良事件监测工作作为企业执行医疗器械生产质量管理体系的重要内容，按照《办法》要求制定相应的规章制度；及时调查、评价和处置不良事件；定期对产品的不良事件报告、监测资料进行汇总分析并完成产品定期风险评价报告，归档待查。

四、省药品监督管理局每季度将未主动在国家医疗器械不良事件监测信息系统进行跟踪和处理监测信息的持有人，列入飞检名单开展监督检查。

附件：国家医疗器械不良事件监测信息系统相关内容.doc

广东省药品监督管理局

2020 年 4 月 10 日

附件

## 国家医疗器械不良事件监测 信息系统相关内容

(一) 系统登陆地址：

<http://maers.adrs.org.cn> ( 操作系统：windows7、  
windows10,推荐浏览器：GoogleChrome )

(二) 新系统操作指南

各单位可登录广东省药品不良反应监测中心网站，在“办事指南”中下载阅读新系统操作指南。如果在完成上述相关工作过程中存在问题，可直接在“广东省企业 MDR 监测交流”群（群号：189340775、636435309、764771278）进行问题反馈和咨询。联系人：张博涵；联系电话：020-37886057；电子邮箱：[zhangbohan@gdda.gov.cn](mailto:zhangbohan@gdda.gov.cn)。