

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 Scope), 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 patiently 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。

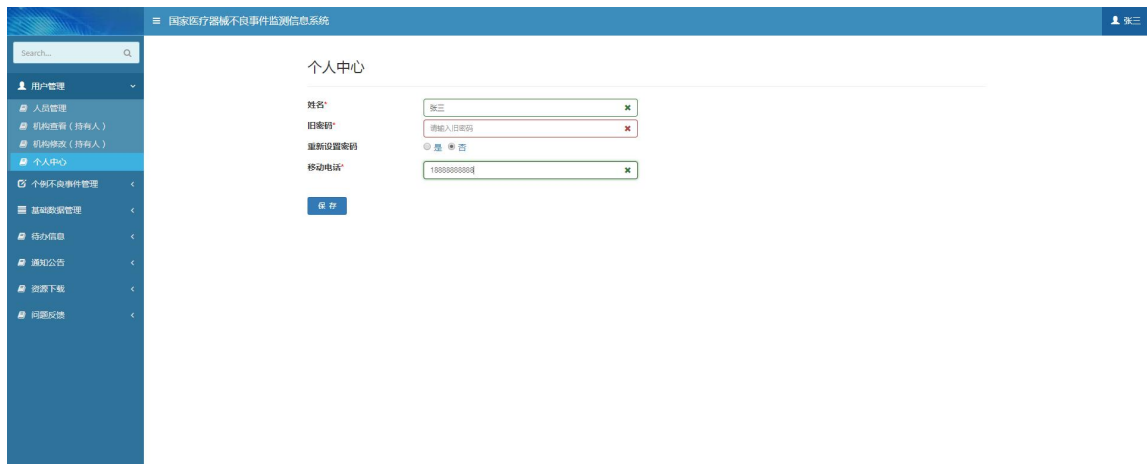


图 4.3-1 持有人用户密码修改

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：

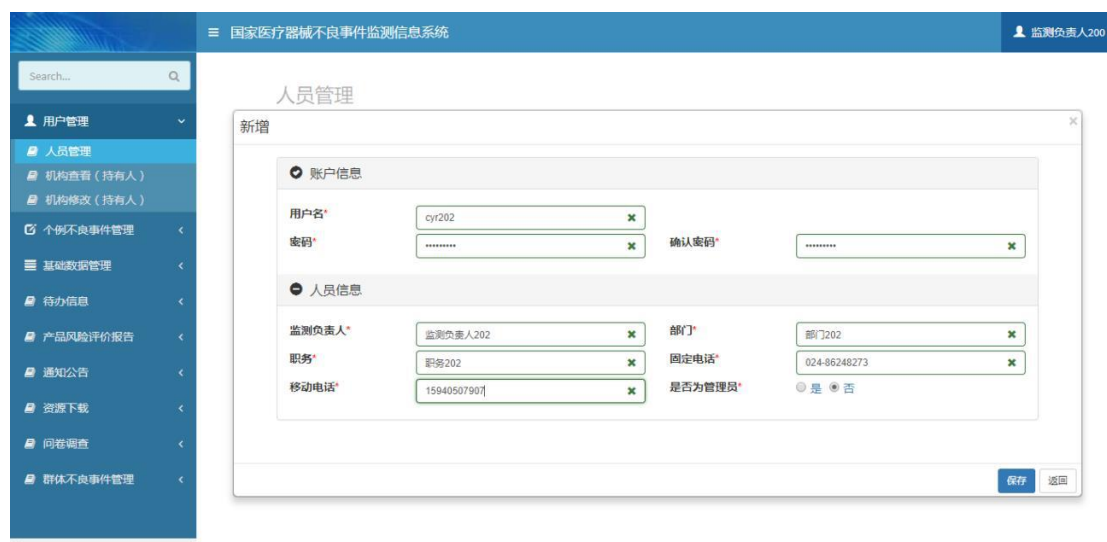


图 5.2-2 持有人人员管理新增页面

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：

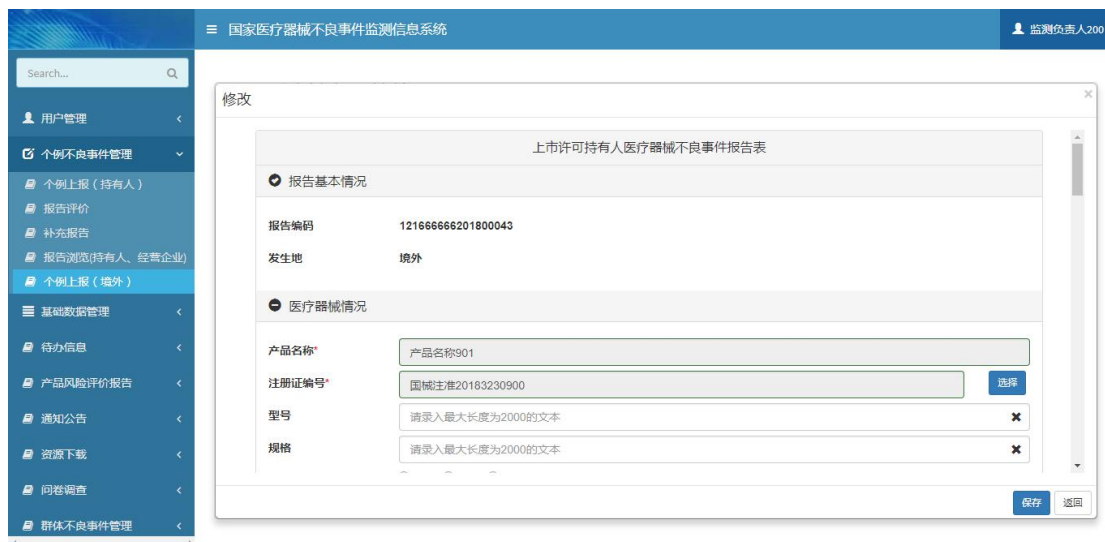


图 7.1.2-3 个例上报（境外）修改页面

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：

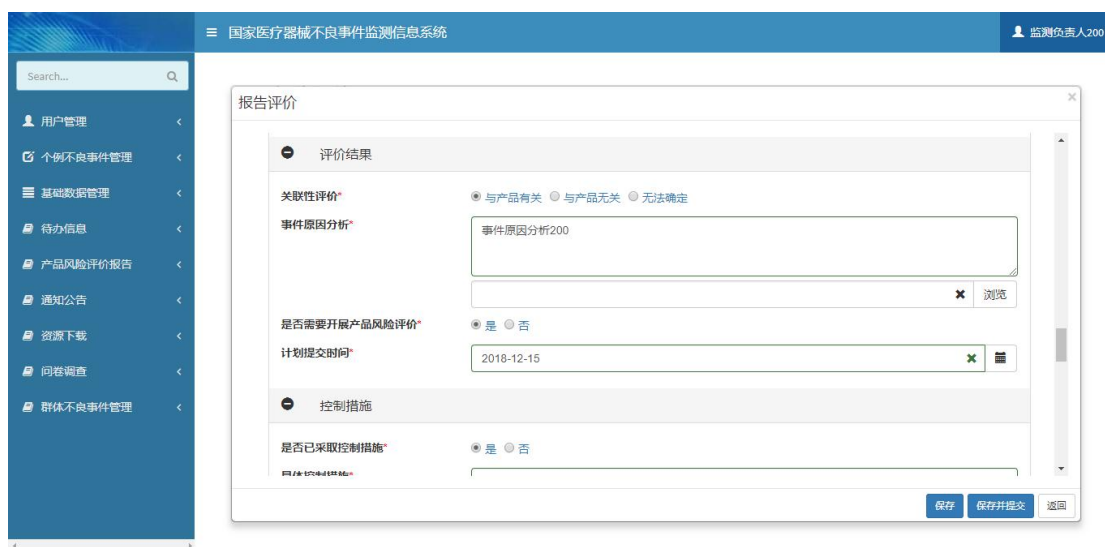


图 7.2-3 报告评价评价页面

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：

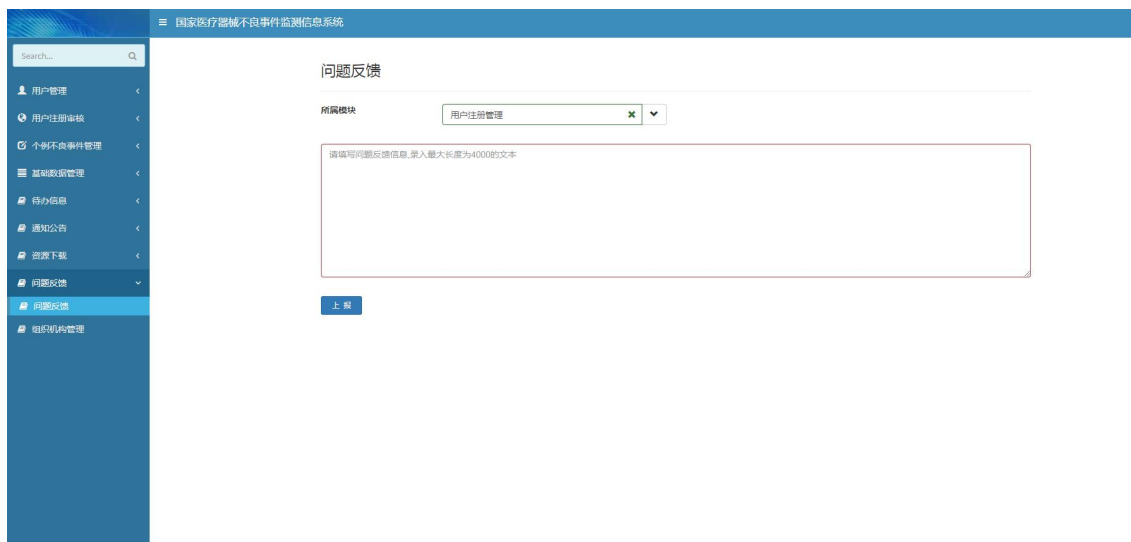


图 8-1 持有人问卷调查页面

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。

附件：

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。

