

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 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 事件原因分析： <input type="checkbox"/> 产品原因 （可上传附件） <input type="checkbox"/> 非正常使用 <input type="checkbox"/> 患者自身原因 <input type="checkbox"/> 无法确定	
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）		初步处理情况（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：