



国家药品监督管理局药品评价中心

国家药品不良反应监测中心

国家医疗器械不良事件监测信息系统

常见问题

版本：CDR-2019-1

一、基层单位注册时，显示“持有人已存在！”，“使用单位已存在！”或“经营企业已存在！”，如何处理？

答：请基层单位所在省级监测机构相关人员查询该基层单位是否存在。

二、基层单位注册时，提示“账号已存在！”，如何处理？

答：请更换账号再次注册。

三、旧系统账号在新系统登录时显示密码错误，如何处理？

答：请咨询所在省级监测机构工作人员，待监测机构工作人员审核后，协助重置密码。

四、持有人如何重置账户密码？

答：持有人所在的省级监测机构以及该持有人的管理员帐号可以重置密码。

经营企业和使用单位重置账户密码方法同持有人。

五、兼具经营企业资质且法人唯一的持有人在进行用户注册时，如何选择用户类型？

答：如仅经营销售本单位持有的产品，保留持有人账号即可。否则，需要分别注册持有人和经营企业两个账号。

六、录入注册证编号、曾用注册证编号后出现错误提示，如何处理？

答：持有人维护产品时或报告单位填写个例报告时，均可能遇到该问题，具体注意事项如下：

（一）编写规则：只含“数字 0-9”和汉字，（）为【全角】，不含空格或其他字符；曾用注册证号忘记填写被退回只能删除重新录入；

（二）如注册证中带“（更）”、“（补）”等字样，目前无法通过校验，暂作不填写“（更）”、“（补）”处理；

（三）提交时出现【备案年份错误】，有可能是因为填写的注册证号或曾用注册证号缺少“号”字；

（四）如注册证号中存在“/”，在填写时需去掉“/”；

（五）注册证以“×1 械备××××2××××3号”方式编写，其中“×1”部分为省市简写，如出现市的简写为两个字或三个字的情况，目前可以录入，如“黔贵筑械备 2018000X 号”或“黔贵贵安械备 2018000X 号”。

七、产品提交后显示“该备案/注册编号已经被注册/已存在”，如何处理？

答：请查询审核状态【未提交】、【待审核】是否已录入。如查询不到，请与所在省级监测机构相关人员进行联系。

八、省级监测机构审核产品时，发现产品信息错误，如何处理？

答：具体操作方法如下：

（一）对于注册证编号、曾用注册证编号填写错误的产品，省级监测机构相关人员可做退回处理，持有人将已退回的产品进行删除并重新录入；

（二）对于注册证编号、曾用注册证编号填写错误并审核通过的产品，系统新增审核回退功能，省级监测机构人员可以通过该功能将产品回退给持有人，持有人将审核回退的产品进行删除并重新录入；

（三）对于其他数据填写错误并审核通过的产品，产品持有人可自行修改。

九、持有人录入产品时，遇到产品有效期问题，如何处理？

答：持有人录入产品时，遇到产品有效期问题，请参考如下事项：

（一）I类备案凭证在填报有效期时，有效期选择为“3000-01-01”；

（二）变更的注册产品、备案产品，批准日期需填写初次备案的日期，而不是变更的日期；

（三）提交日期是指填报当天的日期。

十、持有人在录入产品信息时，分类目录如何填写？

答：持有人在录入产品信息时，所有产品需按新版分类目录选择；也可以通过<http://fenleimulu.org.cn>进行查询。

十一、市级监测机构无法审核个例报告，并提示“请选择正确的注册证编号信息”，如何处理？

答：针对未关联到产品的个例报告，市级监测机构无法审核，需要市级监测机构联系该产品持有人所属的省级监测机构，督促该持有人尽快维护产品信息。

十二、市级监测机构发现报告审核列表前标示有黄色或红色叹号，如何处理？

答：黄色叹号表示该报告还有 5 天审核期；红色叹号表示该报告还有 2 天审核期。对于产品未录入情况的个例报告，可忽略该提醒。

十三、省级监测机构或市级监测机构在报告审核环节，伤害表现或者器械故障表现不能手动输入，如何处理？

答：如果省级监测机构或市级监测机构在报告审核环节需要手动输入伤害表现或者器械故障表现，需要在点击“重置”按钮后进行手动录入。

十四、新增个例报告中 UDI 如何填写？

答：暂不用填写。

十五、系统长时间不进行操作会出现掉线情况，如何处理？

答：如果登录系统后，超过 30 分钟未进行操作，系统将自动登出。建议用户尽快填写相关信息，如录入信息太多，可点击“保存”按钮进行暂存处理，暂存后的信息可随时进行修改。