

广东省药物警戒与风险管控平台用户手册

一、 客户端环境要求

● 网络环境

个人办公电脑应连接电子政务外网或互联网（最低带宽 10M）；

● 运行环境

CPU（处理器）：建议主频不低于 2.0G Hz

内存：建议 4G 及以上

显示器分辨率：建议 1280*800 或以上

浏览器：360 浏览器(推荐) 或 IE10 及以上版本

操作系统：Windows7 或以上

其他插件或软件：数字证书驱动(如需通过数字证书登录)

二、 平台网址及登录方式

（一）监管人员登录

监管人员可通过 CA 证书登录智慧食药监工作门户(网址：<https://jg.gdfda.gov.cn/>) 使用广东省药物警戒与风险管控平台的相关功能。

（二）非监管人员登录

各级药品不良反应监测机构、药品上市许可持有人、医疗机构及药品经营企业使用国家药品不良反应监测系统的账号密码登录(网址：<https://pv.gdadr.cn/>)。

三、 忘记账号/密码

（一）基层用户（医疗机构、药品经营企业）

参阅国家及省药械监测系统基层用户账号管理工作指南进行操作：

网址：http://gdadr.gd.gov.cn/gdadr_book/content/post_767865.html

附：广东省各市药品不良反应监测中心（工作站）联系方式

网址：http://gdadr.gd.gov.cn/gdadr_see_contact/content/post_766559.html

（二）药品上市许可持有人用户

持有人可访问国家药品持有人不良反应直报系统(地址：<http://daers.adrs.org.cn/>) 登录页面的“忘记密码”自助密码重置本机构权限管理账号密码。对于报告管理账号，持有人可登录本机构的权限管理账号，进行启用/停用，重置密码操作。

四、各用户主要功能

（一）监管部门人员

- 常规报告、专题报告查阅
- 药品不良反应数据统计分析
- 协同任务下达、协同通知接收

（二）省级药品不良反应监测机构

- 基层用户（医疗机构、药品经营企业）不良反应直接报告检索、评价
- 湾区九市个例、群体不良反应报告检索、评价
- 持有人不良反应直接报告检索、评价
- 持有人境外报告检索
- 持有人 PSUR 检索、评价
- 持有人药物警戒年度报告检索、评价
- 协同任务下达、接收和处理(如：死亡病例调查、聚集性信号调查等)
- 报告质量监测
- 报告质量评估
- 不良反应预警处理
- 地市数据统计分析
- 疫苗 AEFI 检索、预警及统计
- PASS 合理用药审查
- 药品信息查询(MCDEX)
- 常规报告、专题报告发布
- 知识库检索
- 自助报表
- 自动报告

（三）地市药品不良反应监测机构

- 基层用户（医疗机构、药品经营企业）不良反应直接报告检索、评价
- 湾区九市个例、群体不良反应报告检索、评价
- 协同任务下达、接收和处理(如：死亡病例调查、聚集性信号调查等)
- 地市报告质量监测

- 地市报告质量评估
- 地市不良反应预警处理
- 地市数据统计分析
- 疫苗 AEFI 检索、预警及统计
- PASS 合理用药审查
- 药品信息查询 (MCDEX)
- 知识库检索
- 自助报表
- 基础数据查询 (机构、药品品种、专家、业务字典)
- 基础数据查询 (机构、药品品种、专家、业务字典)

(四) 基层用户（医疗机构、药品经营企业）

- 个例不良反应报告填报、检索、补充材料及修改申请
- 群体不良反应报告填报、检索、补充材料及修改申请
- 协同任务接收和处理 (由监管部门或监测机构下发的业务通知或任务)
- 湾区九市个例、群体不良反应报告填报 (仅针对湾区九市内使用港澳许可药品的医疗机构)

(五) 药品上市许可持有人

- 药品品种、说明书、药品内外标签基础数据维护
- 不良反应直接报告填报、检索、补充材料及修改申请
- 直报系统数据反馈检索
- PSUR 正文填报及正文内容导出 (PSUR 正文作为报告表的附件内容之一)
- PSUR 报告表填报、检索、补充材料及修改申请
- 药物警戒年度报告填写、补充材料及修改申请
- 协同任务接收和处理 (由监管部门或监测机构下发的业务通知或任务)

五、 使用意见反馈

平台用户登录系统后，可通过“问题反馈”功能，提交使用系统过程中的意见和建议，操作如下：

- 1) 点击右上角的问题反馈按钮



2) 在弹出框中选择问题类型、填写问题描述和上传相关附件(可选)

3) 点击确定完成问题反馈提交

六、 应急保障联络人员名单

单位	人员	联系电话
省药品不良反应监测中心	喻锦扬	020-37885484
省药品不良反应监测中心	邓乐文	020-37885183
中科软	刘东成	132 6500 8061
中科软	于福存	134 8879 3709