



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》有关事项的通知

发布日期：20180603

为落实原国家食品药品监督管理总局《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》（2018年第10号），我中心起草并发布了《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》，并于2018年5月1日起开始执行。为做好相关工作，现就实施过程中有关事项通知如下：

1. 为保证申请人能够及时报送药物临床试验期间严重且非预期的不良反应，在2019年5月1日前，申请人可按照E2B（R2）格式传输个例安全性报告（ICSR）。申请人应事先与药品审评中心沟通，明确执行E2B（R3）的时间计划。申请人在实现E2B（R3）递交后，为了不影响后续药品审评中心数据库的建设和使用，需要将之前按照E2B（R2）格式传输的报告，以E2B（R3）的格式再次递交。

2. 为了实现E2A快速报告的目的，可以第一时间接收英文版的报告，但需在规定的提交时间后15天内递交中文版报告。

如有问题可发送电子邮件至：ywjxtwt@cde.org.cn。

药品审评中心

2018年6月3日