



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于更新药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表的通知

发布日期：20180911

为满足药物警戒系统建设需求，药品审评中心更换了临床期间药物警戒系统中电子信息交互（EDI）系统。为保障企业/CRO能够按照新的技术参数进行Gateway方式传输的测试，现发布《药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表》，用以替换2018年4月27日在本网站发布的《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》附件《符合ICH E2B（R3）要求的个例安全性报告的电子传输技术文档》中【方式一：通过Gateway to Gateway提交步骤】及附表【ICSR电子传输账号申请表】的相关内容。

所有申请Gateway方式传输的企业/CRO均需按照本通知附件进行申请及测试（前期已申请或已通过测试的企业/CRO需按照本通知附件重新测试）。

如有问题可发送电子邮件至：ywjxtwt@cde.org.cn。

附件：《药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表》

药品审评中心

2018年9月11日

相关附件

序号	附件名称
1	药品审评中心临床试验期间药物警戒系统Gateway方式提交步骤及申请表.doc

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

地址：中国 北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号

药品审评中心临床试验期间药物警戒系统 Gateway 方式提交步骤及申请表

通过 Gateway to Gateway 提交步骤

1.提交测试报告:

(1)填写《ICSR 电子传输测试账号申请表》，发送至 E2Btest@cde.org.cn，注册用于个例安全性报告的电子传输测试账号。详见附表。

(2) 药品审评中心工作人员收到邮件申请后，将回复如下信息供企业和药品审评中心建立电子传输链接：

①药品审评中心的联系方式（针对 ICSR 电子传输相关事宜，使用 E2Btest@cde.org.cn 邮件联系）；

②企业按照 CDE 测试环境 AS2 对接参数在其电子提交客户端软件上配置药品审评中心接收测试报告的 URL、数字证书等参数。

③药品审评中心在电子传输过程中的识别 ID，这个 ID 对应的是 E2B (R3) 规范中的元素 N.2.r.3 信息接收者标识

符，E2B（R2）规范中的元素 M.1.6 messagereceiveridentifier 信息接收者标识符。企业需要将此 ID 配置入发送方的 EDI 模块中，用于标识传输文件的接收方为药品审评中心。

(3)用户发送一份测试的 ICSR 报告,验证模块间的对接有效且可以传输符合 E2B（R2/R3）要求的电子文档，当收到药品审评中心确认测试报告有效的电子回执后，即成功建立测试传输 ICSR 的数据连接。

2.提交正式报告:

(1)填写《ICSR 电子传输正式账号申请表》，发送至 E2B@cde.org.cn，注册用于个例安全性报告的电子传输的正式账号。详见附表。

(2) 药品审评中心工作人员收到邮件申请后，将回复如下信息供企业和药品审评中心建立电子传输链接：

①药品审评中心的联系方式（针对 ICSR 电子传输相关事宜，使用 E2B@cde.org.cn 邮件联系）；

②企业按照 CDE 正式环境 AS2 对接参数在其电子提交

客户端软件上配置药品审评中心接收正式报告的 URL、数字证书等参数。

③药品审评中心在电子传输过程中的识别 ID，这个 ID 对应的是 E2B (R3) 规范中的元素 N.2.r.3 信息接收者标识符，E2B (R2) 规范中的元素 M.1.6 messagereceiveridentifier 信息接收者标识符。企业需要将此 ID 配置入发送方的 EDI 模块中，用于标识传输文件的接收方为药品审评中心。

(3)用户收到邮件后发送一份正式的 ICSR 报告,验证模块间的对接有效且可以传输符合 E2B (R2/R3) 要求的电子文档，当收到药品审评中心确认正式报告有效的电子回执后，即成功建立正式传输 ICSR 的数据连接。

附表

ICSR 电子传输测试账号申请表

用户认证信息	
企业名称	
企业统一社会信用代码	
申请人之窗账号	
申请人之窗联系人姓名	
申请人之窗联系人电话	
申请人之窗电子邮件	
ICSR 传输联系人信息	
主联系人姓名 <small>(用于联系 ICSR 电子传输相关事宜)</small>	
主联系人电话 <small>(须保持畅通)</small>	
主联系人电子邮件 <small>(须保持畅通)</small>	
备用联系人姓名	
备用联系人电话	
备用电子邮件	
企业测试环境 AS2 连接信息	
所使用 AS2 软件是否通过 AS2 国际认证	是/否 (如是, 请提供 AS2 软件名称以及 AS2 国际认证证明)
AS2 ID (与业务报文 ID 一致)	
AS2 URL	
服务端口	
AS2 报文压缩	不压缩
AS2 报文签名算法	SHA1 或 SHA2
AS2 报文加密算法	3DES
AS2 MDN 回执方式	同步接收 MDN 回执 (如传输大于 10M E2B 文件, 需使用 AS2 异步方式接收 MDN 回执)
AS2 MDN 回执签名算法	SHA1 或 SHA2
企业测试环境服务器 IP 地址	
企业测试服务器监听 IP 地址	
企业测试服务器发送报文给 CDE 电子提交网关的出口 IP 地址	
企业测试环境证书 (后缀名为 .p7b 或者 .cer)	
SSL 证书	
AS2 加密、签名证书	
业务报文 ID	

ICSR 电子传输正式账号申请表

用户认证信息	
企业名称	
企业统一社会信用代码	
申请人之窗账号	
申请人之窗联系人姓名	
申请人之窗联系人电话	
申请人之窗电子邮件	
ICSR 传输联系人信息	
主联系人姓名 <small>(用于联系 ICSR 电子传输相关事宜)</small>	
主联系人电话 <small>(须保持畅通)</small>	
主联系人电子邮件 <small>(须保持畅通)</small>	
备用联系人姓名	
备用联系人电话	
备用电子邮件	
企业正式环境 AS2 连接信息	
所使用 AS2 软件是否通过 AS2 国际认证	是/否 (如是, 请提供 AS2 软件名称以及 AS2 国际认证证明)
AS2 ID(与业务报文 ID 一致)	
AS2 URL	
服务端口	
AS2 报文压缩	不压缩
AS2 报文签名算法	SHA1 或 SHA2
AS2 报文加密算法	3DES
AS2 MDN 回执方式	同步接收 MDN 回执 (如传输大于 10M E2B 文件, 需使用 AS2 异步方式接收 MDN 回执)
AS2 MDN 回执签名算法	SHA1 或 SHA2
企业正式环境服务器 IP 地址	
企业正式服务器监听 IP 地址	
企业正式服务器发送报文给 CDE 电子提交网关的出口 IP 地址	
企业正式环境证书 (后缀名为 .p7b 或者 .cer)	
SSL 证书	
AS2 加密、签名证书	

业务报文 ID	
E2B 报文发送方 ID	