



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 药审中心药物临床试验期间个例安全性报告适用E2B(R3)区域实施指南的通知

发布日期：20220105

为实施《个例安全性报告E2B(R3)区域实施指南》（以下简称区域实施指南），药审中心已完成对临床试验期间药物警戒系统升级改造，已于2022年1月1日上线试运行。申请人应及时完成系统配置,并按照区域实施指南要求实施E2B(R3),时间不得晚于2022年7月1日。

区域字段测试要求：

### 一、原通过测试用户

原通过测试用户需生成一份符合区域实施指南要求的XML格式的测试ICSR并发送至E2Btest@cde.org.cn，邮件主题标明“申请E2B（R3）中国区域字段测试-企业名称”，正文提供申办者名称、企业的唯一识别ID（N.2.r.2）、列出所测试的具体区域字段及允许值。

### 二、尚未通过测试用户

尚未通过测试用户需在符合《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》相关要求的基础上，参照上述测试要求申请测试。

如有问题可发送电子邮件至：ywjjxtwt@cde.org.cn。

附件：个例安全性报告E2B(R3)区域实施指南.zip

国家药品监督管理局药品审评中心

2022年1月5日

### 相关附件

#### 序号

#### 附件名称

1 个例安全性报告E2B（R3）区域实施指南实施文件.zip