



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

关于药品审评中心变更临床试验期间药物警戒系统网关电子传输方式提交的通知

发布日期：20231101

为便于企业递交药物临床试验期间个例安全性报告，药审中心和评价中心拟采用相同的E2B（R3）电子传输系统。该系统自2023年11月6日17时开始试运行并支持接收个例可疑且非预期严重不良反应报告，试运行期1年（至2024年11月5日）。为做好上线准备，2023年11月6日12时-17时现有药物警戒系统将暂停运行（包括Gateway途径和申请人之窗途径）。试运行期间原用户可继续使用原系统递交（相关参数不变），也可提前转至新的E2B（R3）电子传输系统（需重新测试）。新用户需使用新的系统递交。测试方式具体见《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》。

以上内容不涉及上市后用户。

国家药品监督管理局药品评价中心
国家药品监督管理局药品审评中心
2023年11月1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.docx

Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.
备案序号：京ICP备09013725号 京公网安备 11010502052365号
地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076
总机：8610-68585566 传真：8610-68584189

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

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 e2b@cde.org.cn，邮件主题标明“E2B (R3) Gateway 测试-申办者名称”，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（以下简称药审中心）工作人员收到申请邮件后，将回复企业关于药审中心测试环境的相关参数（包括 URL、数字证书等），供企业配置。

(3) 药审中心测试环境在电子传输过程中的识别 ID (N.2.r.3/N.1.4) 为 nmpacdr_test, 用于标识传输文件的接收方为药审中心。

(4) 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 (R3) 和 E2B (R3) 区域实施指南要求的电子文档，当收到药审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.正式环境参数配置:

(1) 填写《ICSR 电子传输正式账号申请表》，发送至 e2b@cde.org.cn，邮件主题标明“E2B (R3) Gateway 正式环境参数配置-申办者名称”，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) 药审中心工作人员收到申请邮件后，将回复企业关于药审中心正式环境的相关参数 (包括 URL、数字证书等)，供企业配置。企业完成配置后邮件告知药审中心，药审中心回复邮件确认配置完成后，企业即可通过 Gateway 递交正式报告。

(3) 药审中心正式环境在电子传输过程中的识别 ID (N.2.r.3/N.1.4) 为 nmpacdr，用于标识传输文件的接收方为药审中心。

3.注意事项

(1) 药审中心申请人之窗途径测试方式不变，仍发送至邮箱 e2btest@cde.org.cn，其中 N.2.r.3/N.1.4 测试环境填

写 nmpacdr_test, 正式环境填写 nmpacdr。原用户需在 2024 年 11 月 5 日前, 将 N.2.r.3/N.1.4 修改为 nmpacdr, 无需重新测试。

(2) 评价中心已通过测试的用户如需向药审中心提交报告的, 邮件告知正式环境相关参数, 主题标明相关情况, 无需重新测试。

(3) 正式报告递交后 24 小时未收到回执的, 发送邮件询问, Gateway 方式发送至 e2b@cde.org.cn, 申请人之窗途径发送至 e2btest@cde.org.cn。

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 (用于联系 ICSR 电子传输相关事宜)	
主联系人电话 (须保持畅通)	
主联系人电子邮件 (须保持畅通)	
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	SHA256
AS2 报文加密算法	3DES
AS2 MDN 回执方式	同步接收 MDN 回执
AS2 MDN 回执签名算法	SHA256
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	
E2B 报文发送方 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 （用于联系 ICSR 电子传输相关事宜）	
主联系人电话 （须保持畅通）	
主联系人电子邮件 （须保持畅通）	
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	SHA256
AS2 报文加密算法	3DES
AS2 MDN 回执方式	同步接收 MDN 回执
AS2 MDN 回执签名算法	SHA256
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	