

---

**E2B（R3）电子传输系统递交个别安全性报告  
工作程序（试行）**

**2019年12月31日**

---

---

---

## 目 录

一、适用范围 .....	1
二、递交原则 .....	1
三、递交程序 .....	1
(一) 测试递交工作程序 .....	1
1. 测试准备 .....	2
2. 提交申请 .....	2
3. 资料审核 .....	2
4. 参数配置 .....	2
5. 连通性测试 .....	2
6. XML 文件递交测试 .....	3
(二) 正式递交工作程序 .....	3
1. 申请启用 .....	3
2. 开通审核 .....	4
3. 参数配置 .....	4
4. 递交报告 .....	4
四、有关说明 .....	4

---

---

为指导发送方通过 E2B (R3) 电子传输系统递交符合要求的药品个例安全性报告数据, 实现持有人与监管机构之间的数据稳定传输, 特制定本工作程序。

## 一、适用范围

本工作程序适用于发送方递交上市前、后 E2B (R3) 个例安全性报告。

## 二、递交原则

(一) 发送方在正式递交前应进行测试递交工作;

(二) 发送方在确定选择通过 E2B (R3) 电子传输系统递交上市后报告后, 国家中心将不再支持发送方以在线递交的方式通过药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统 (以下简称“直报系统”) 进行报告 (含境外报告)。

## 三、递交程序

报告递交程序包含测试递交工作程序和正式递交工作程序, 具体内容如下: (操作说明详见 [http://www.cdr-adr.org.cn/pxbtz/201912/t20191227\\_46989.html](http://www.cdr-adr.org.cn/pxbtz/201912/t20191227_46989.html))

### (一) 测试递交工作程序

发送方在通过网关正式递交报告前, 须首先在测试环境上进行联调测试, 主要包括: 测试准备、提交申请资料、EDI 参数配置、连通性测试、XML 文件递交测试等。具体如下:

## 1. 测试准备

(1) 发送方登录直报系统进行用户注册, 审核通过后确认是否可以正常登录, 已注册用户无需进行再次注册。

E2B (R3) 电子传输系统正式面向上市前用户开放前, 将暂不对上市前报告用户开放用户注册功能。

(2) 发送方应具备功能稳定的 EDI 系统并具有可以满足要求的公钥及私钥证书。

(3) 发送方应具备生成符合中国《个例安全性报告 E2B (R3) 区域实施指南》标准要求的 XML 文件能力。

## 2. 提交申请

发送方登录直报系统的权限管理系统, 按照页面要求的信息项填写相关资料后提交测试申请。

## 3. 资料审核

国家中心接到测试申请后将组织资料审核, 审核通过后将自动配置接收端的测试网关参数配置信息等。

## 4. 参数配置

发送方可通过直报系统的权限管理系统查看审核状态, 当审核通过后, 如有参数配置方面的问题, 可通过以下地址 (<https://www.wjx.top/jq/52055023.aspx>) 提交具体问题。

## 5. 连通性测试

成功完成测试网关参数配置后, 发送方即可开始进行连

通性测试。

测试过程中，发送方可发送任意的 XML 文件并应设置同步接收 MDN。如收到 ACK，则表示连通性测试成功；如无法收到 ACK，则应再次检查本地的网关参数配置，修正后再次发送 XML 文件，直至收到 ACK。

## 6. XML 文件递交测试

发送方根据《个例安全性报告 E2B (R3) 区域实施指南文件》中的 XML 示例文件 (<http://www.cdr-adr.org.cn/drug-1/ICHzd-1/ICH-E2B/201911/t20191122-46834.html>) 准备即将用于递交测试的 XML 文件，准备完成后需通过本地网关传输递交至国家中心。发送方如收到成功递交的 ACK 文件，则表示本次递交成功；如收到未成功递交的 ACK，则发送方需进行报告修正或检查其 XML 文件生成程序的正确性，调整后可再次递交直至收到成功递交的 ACK 文件。

发送方需使用本地网关向国家中心发送不少于 10 个符合中国区域实施指南要求的不同类型 ICSR 文件进行传输测试，收到全部成功递交的 ACK 文件后方可申请开通正式网关。

### (二) 正式递交工作程序

发送方在完成测试递交后，可按要求申请开通正式网关，具体如下：

#### 1. 申请启用

发送方将测试递交时成功递交的报告信息按要求进行

结果登记后，可申请开启正式网关进行报告递交。

## 2. 开通审核

国家中心将对结果登记中的信息进行审核，审核无误后将自动配置国家中心接收端的正式网关配置信息。

## 3. 参数配置

双方在正式网关开启前需按要求对各自的网关参数进行配置。

## 4. 递交报告

成功完成正式网关的参数配置后，发送方需递交正式报告（正式网关环境下不得提交测试报告）。若发送方无法收到递交成功的 ACK 文件，则需要调整后再次递交；若发送方收到递交成功的 ACK 文件，系统将默认发送方正式开启网关递交，届时发送方将无法继续使用在线递交方式递交上市后报告。

## 四、有关说明

（一）国家中心的公钥证书在到期前将及时发布相关通知，发送方须按通知要求进行变更，以避免网关传输中断。发送方的公钥证书在过期前及时配置新证书，证书过期将导致递交报告被拒绝。

（二）发送方接收 ACK 的地址端口应为 4080。

（三）如果发送方递交的 XML 文件不符合要求，发送方

应根据 ACK 提示进行修改并再次递交。因上述过程造成的递交延误，应由发送方承担相关责任。

(四) 发送者递交报告时，可以将多个病例汇总为一批提交，单个病例也要作为一个批次进行递交。

(五) 每个批次内不得同时包含上市前和上市后的报告。