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 |  |