



国家药品监督管理局药品评价中心

国家药品不良反应监测中心

上市后个例安全性报告（ICSRs）E2B（R3）实施指南

问答文件

（征求意见稿）

日期：2019 年 X 月 X 日

为进一步明确《上市后个例安全性报告(ICSRs)E2B(R3) 实施指南》(以下简称“实施指南”) 有关内容, 促进实施指南的有效执行, 特制订《上市后个例安全性报告(ICSRs) E2B(R3) 实施指南问答文件》。

本文件是对实施指南内容的补充, 主要包括区域问答及 ICH 发布的《ICH E2B(R3) 指导原则: 个例安全性报告(ICSR) 的电子传输问答》文件(具体内容详见附件)。区域问答内容具体如下:

一、问题: 上市后个例安全性报告可适用 E2B(R3) 后, 持有人应采用哪种形式报告境外严重报告?

自 2019 年 7 月 1 日起, 境外严重报告可通过网关传输或在线形式按个例提交, 也可通过行列表形式提交; 自 2022 年 7 月 1 日起, 应按个例提交。

二、问题: 持有人递交上市后个例安全性报告时应采用哪种语言?

基于我国药品不良反应监测和上市后药品安全性评价工作的实际需求, 对于无法根据标准编码解析的文本字段, 如医疗机构/经营企业名称、药品商品名、通用名称、剂型、给药途径、持有人/生产企业名称、相关器械、不良反应过程描述、尸检结果、妊娠相关描述项、备注等, 均需提供中文信息。

附件: ICH E2B(R3) 指导原则: 个例安全性报告(ICSR) 的电子传输问答文件