

个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南
问答文件

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

为进一步明确《个例安全性报告 E2B (R3) 区域实施指南》(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《个例安全性报告 E2B (R3) 实施指南问答文件》。本文件是对实施指南内容的补充,具体内容如下:

一、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 2020 年 1 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、采用 E2B (R3) 方式递交药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中的反馈报告时,反馈码如何填写?

当报告来源 (C.1.CN.1) 为监管机构且报告分类 (C.1.CN.2) 为上市后境内报告时,在 C.1.9.1.r.1 病例识别码的来源中填写 NMPACDR,并在 C.1.9.r.2 中填写反馈码。

三、尸检-确定的死因 (D.9.4.r.2) 应如何填写?

对于境内报告,必须使用中文填写。境外报告可使用中文或英文填写。

四、主要来源报告的药品名称 (G.k.2.2) 应如何填写?

临床试验期间/上市前要求:填写报告药物的名称,即该药物在中国申请 IND 时的药物名称。

上市后要求:必须使用中文填写商品名。如果没有商品名,可使用中文填写通用名称。

五、持有者/申请者名称 (G.k.3.3) 应采用哪种语言填写?

原则上使用中文进行填写。

六、剂型和给药途径如何填写？

目前指南支持采用 EDQM 标准术语，如果需要填写的内容未包含在标准术语内，则在指南文件中要求的字段内以中文自由文本的形式填写实际信息。

七、关联性评价时，如何使用 2 分法对应评估结果 (G. k. 9. i. 2. r. CN. 2) 中的 6 分法？

报告人应优先使用 6 分法进行评估，如果持有人只能使用 2 分法进行评估的，建议将 2 分法中的“是”对应到 6 分法中的“可能相关”，将 2 分法中的“否”对应到 6 分法中的“可能无关”，若无法获得评估结果，则建议填写“可能相关”。

八、病例叙述 (H. 1)、报告者的评论 (H. 2) 以及发送者的评论 (H. 4) 应如何填写？

境内报告必须填写中文，境外报告可填写中文或英文。

九、区域元素 OID 值如何配置？

在区域实施指南中明确区域元素 OID 值之前，应预留占位符。

十、网关传输异常时，如何处理？

当网关传输系统出现故障且预期无法在 1 个工作日内恢复时，可通过附件上传方式递交报告，上传时需要填写的信息包括：(一)XML 文件；(二)故障原因说明(如接收端 Gateway 异常、发送端异常)；(三)上传报告的“全球唯一病例识别码 (C. 1. 8. 1)”信息集合。

网关传输系统恢复使用后，发送方需将报告文件通过网关重新递交。