

个例安全性报告 E2B（R3）区域实施指南

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

文件历史

版 本	发布日期
1. 0	2019-11-22

目 录

一、前言.....	1
(一) 背景.....	1
(二) 编写目的.....	1
(三) 术语说明.....	2
二、E2B (R3) 的实施.....	2
(一) 网关传输安全证书规范.....	2
(二) 个例安全性报告数据元素及要求.....	2
(三) 传输文件要求.....	9
(四) 消息接收处理规则.....	18
(五) 传输确认 (ACK)	20
三、附录.....	20

一、前言

(一) 背景

2017 年 6 月, 国家药品监督管理局 (NMPA) 正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 成为全球第 8 个监管机构成员。2018 年 1 月, NMPA 发布了《关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告》, 决定适用《M4: 人用药物注册申请通用技术文档 (CTD)》、《E2A: 临床安全数据的管理: 快速报告的定义和标准》、《E2D: 上市后安全数据的管理: 快速报告的定义和标准》、《M1: 监管活动医学词典 (MedDRA)》和《E2B (R3): 临床安全数据的管理: 个例安全报告传输的数据元素》5 个 ICH 二级指导原则。

为指导相关发送方以 E2B (R3) 格式递交药物临床研究期间严重且非预期的药品不良反应报告及上市后药品不良反应报告, 增强个例安全性报告信息在传输方面的协调性和一致性, 特制定本指南。

(二) 编写目的

本指南文件适用于发送方向中国药品监管机构递交上市前、后符合要求的药品个例安全性报告。

本指南文件依据 ICH E2B (R3) 指南文件编制, 描述了个例安全性报告在电子传输中的数据元素项目、元素编码规则、元素间逻辑校验关系以及传输标准等内容, 以促进药品个例安全性报告信息在不同机构之间共享和交换。

为充分理解、应用本指南, 需参阅并深刻理解 NMPA 发布的有关规范文件和 ICH 发布的 E2B (R3) 指南 (详见 <https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>) 等文件。

(三) 术语说明

本章节中描述的定义是本文档中用于电子数据交换的一般定义。就本指南而言，这些术语的定义如下：

EDI: Electronic Data Interchange, 电子数据交换

Gateway: 网关、数据交换服务，此处指代 EDI 程序

MDN: Message Disposition Notification, 消息处理通知

ACK: Acknowledgement, 回执

ICSRs: Individual Case Safety Reports, 个例安全性报告

ICH: 国际人用药品注册技术协调会

MedDRA: 监管活动医学词典

二、E2B (R3) 的实施

(一) 网关传输安全证书规范

1. 接收方证书

接收方公钥证书格式为 cer，证书密钥长度为 2048 位。公钥证书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 ICSRs 网关传输中断。

2. 发送方证书

发送方应提供己方公钥证书，证书为 cer 格式，密钥长度为 2048 位或 4096 位。证书过期前，发送方需按要求上传新的公钥证书。

(二) 个例安全性报告数据元素及要求

1. 数据元素总体要求

发送方递交的个例安全性报告数据除需满足 ICH 发布的 E2B (R3) 相关文件外，还需要满足本指南的有关要求。

2. 区域元素及要求

(1) 区域要求

详见《个例安全性报告 E2B (R3) 区域实施指南问答文件》。

(2) 区域元素

对于个例安全性报告的传输，本指南结合监管要求制定了区域数据元素，具体如下：

C.1 安全性报告的识别

C.1.CN.1 报告来源

用户指南	该元素表示持有人获得不良反应的来源。
是否必填	可选，当 C.1.CN.2=“12”或者“22”时，则为必填项
数据类型	1N
OID	无
允许值	1=监管机构 2=个人 3=医疗机构 4=经营企业 5=文献（需附上全文的附件） 6=研究（指不良反应报告来源于上市后的研究） 7=项目（指不良反应报告来源于面向患者或医生的市场项目等） 8=其他
业务规则	该元素适用于上市后。

C.1.CN.2 报告分类

用户指南	该数据元素用于区分报告的具体类别。
是否必填	必填
数据类型	2N
OID	无
允许值	11=上市前境内报告 12=上市后境内报告 21=上市前境外报告 22=上市后境外报告
业务规则	

C. 1. CN. 3 持有人标识

用户指南	该元素用于识别上市后个例安全性报告的持有人名称。
是否必填	可选，但当 C. 1. CN. 2= “12” 或者 “22” 时，则为必填项
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	持有人须填写其在药品不良反应直报系统中注册的登录名 ID。

C. 2. r. CN. 1 电子邮箱

用户指南	该数据元素用于记录报告者的邮箱。
是否必填	可选
数据类型	100AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	

D 患者特征

D. CN. 1 民族

用户指南	该数据元素用于识别患者的民族。
是否必填	可选
数据类型	2AN
OID	无
允许值	使用 GB 3304-1991 民族代码的数字代码（01-56）
业务规则	民族适用于中国籍病例。 无法选取的情况可在 H. 1 中说明。

D. CN. 2 种族

用户指南	该数据元素用于识别患者的种族。
是否必填	可选
数据类型	2AN

OID	无
允许值	1=东亚人种（黄种人） 2=高加索人种（白种人） 3=尼格罗人种（黑种人） 4=澳洲人种（棕种人）
业务规则	种族适用于非中国籍病例。 无法选取的情况可在 H.1 中说明。

D. CN. 3 医疗机构/经营企业名称

用户指南	该数据元素用于记录患者发生不良反应的医疗机构或患者告知的发生不良反应的医疗机构/经营企业名称。
是否必填	可选
数据类型	120AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	该元素适用于上市后，必须使用中文填写。

D. CN. 4 国籍（地区）

用户指南	该数据元素用于记录患者国籍（地区）。
是否必填	可选
数据类型	2A
OID	无
允许值	ISO 3166-1alpha-2, EU
业务规则	在所有情况下将均使用 2 个字母的国家代码。国家代码 EU 在 ISO3166 国家代码列表中作为例外保留，用于表示欧盟这一名称。在这种情况下，可接受‘EU’作为国家代码。

D. CN. 5 联系电话

用户指南	该数据元素用于记录可联系到患者进行随访的电话。
是否必填	可选
数据类型	30AN
OID	无
允许值	自由文本 不完整信息：MSK、ASKU、NASK
业务规则	可填写手机号码或固定电话号码，固定电话需要填写

	区号。
--	-----

D. CN. 6 妊娠相关描述

用户指南	可报告既往妊娠史，本次妊娠单胎、多胎、妊娠结局、生产方式、胎儿结局等。此处只适用于母亲。
是否必填	可选
数据类型	10000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	该元素必须使用中文填写。

G. k 药物信息（必要时重复）

G. k. CN. 1 药品通用名

用户指南	该数据元素表示药物的通用名。
是否必填	可选，当 C. 1. CN. 2= “12” 或者 “22” 时，则为必填项
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	原则上必须使用中文进行填写，以下 2 种情况可以按实际情况进行填写：1）上市后境外报告中非本企业的产品；2）上市后境外报告中本企业国内未上市的产品。

G. k. CN. 2 相关器械

用户指南	该数据元素表示可能与不良反应相关的器械信息。
是否必填	可选
数据类型	2000AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	该元素必须使用中文填写。

G. k. CN. 3 是否为本持有人产品（必要时重复）

用户指南	该元素用于记录报告中的产品是否为本持有人产品。
是否必填	可选，当 C. 1. CN. 2= “12” 或者 “22” 时，则为必填项
数据类型	Boolean

OID	无
允许值	true= ‘是’ false= ‘否’
业务规则	该元素适用于上市后。

G. k. CN. 4 批准文号/受理号

用户指南	该元素用于记录中国境内已上市药品批准文号或在中国获准进行临床试验相关申请的受理号。
是否必填	可选，当 C.1.CN.2= “11”、“12”或“21”时，则为必填项。
数据类型	250AN
OID	无
允许值	自由文本
业务规则	<p>当 C.1.CN.2= “11”或“21”时，填写受理号。如果在中国申请有多个受理号，应填写全部受理号，并将该试验方案相关的受理号填在首位；若为未上市药物，填写 IND 受理号；若已批准上市，生产批件中要求需继续开展临床研究的，填写 NDA 受理号；若为已上市药品补充申请增加适应症，填写补充申请受理号。</p> <p>当 C.1.CN.2= “12”时，填写批准文号/进口药品注册证号。存在多个批准文号时，填写最后一次批准证明文件上的批准文号。</p>

G. k. 4. r 剂量信息（必要时重复）

G. k. 4. r. CN. 1 失效日期/有效期至

用户指南	该数据元素表示药品包装上的“失效日期/有效期至”。
是否必填	可选
数据类型	日期/时间
OID	无
允许值	CCYYMMDD
业务规则	

G. k. 9. i 药物反应/事件矩阵 (必要时重复)

G. k. 9. i. CN. 1 是否非预期

用户指南	该数据元素表示该不良反应是否为非预期。
是否必填	可选, 当 C. 1. CN. 2= “12” 或者 “22”, 且 G. k. 1 = 1, 且 G. k. CN. 3 为 “true” 时, 则为必填项
数据类型	1N
OID	无
允许值	0=否 1=是
业务规则	该元素适用于上市后。 按照该药品在中国的获批说明书和/或公司核心数据表 (CCDS) 进行判断。如果不良反应已有描述, 但其发生的性质、程度、后果或者频率比现行说明书和/或 CCDS 更严重或描述不一致, 也应判断为非预期。

G. k. 9. i. CN. 2 停药或减量后, 反应是否消失或减轻

用户指南	该数据元素表示停药或减量后, 反应是否消失或减轻。
是否必填	必填
数据类型	1N
OID	无
允许值	1=是 2=否 3=不详 4=不适用
业务规则	当未知是否停药或减量, 或者停药或减量后结果未知时, 都填写 “3”。 未采取停药或减量, 则填写 “4”。 患者发生猝死, 没有对药品采取措施, 也可填写 “4”。

G. k. 9. i. 2. r. CN. 1 初始报告人/上市许可持有人评估来源

用户指南	该数据元素表示 G. k. 9. i. 2. r. CN. 2 中评估结果的来源。
是否必填	可选, 但如果 C. 1. CN. 2= “12” 时, 则为必填项。
数据类型	1N
OID	无

允许值	1=初始报告人 2=上市许可持有人
业务规则	当 C.1.CN.2=“12”时，对于每一个评估，都必须同时包含来自“1”和“2”两个评估来源。

G.k.9.i.2.r.CN.2 评估结果

用户指南	该数据元素表示相关性评估的结果。
是否必填	可选，但如果填写了 G.k.9.i.2.r.CN.1 时，则为必填项。
数据类型	1N
OID	无
允许值	1=肯定 2=很可能 3=可能 4=可能无关 5=无法评价 6=待评价
业务规则	该元素适用于上市后。

3. 数据字典及版本控制

(1) 区域字典

区域字典具体涉及的字段如下：报告来源（C.1.CN.1）、报告分类（C.1.CN.2）、民族（D.CN.1）、种族（D.CN.2）、是否非预期（G.k.9.i.CN.1）、停药或减量后，反应是否消失或减轻（G.k.9.i.CN.2）、初始报告人/上市许可持有人评估来源（G.k.9.i.2.r.CN.1）、评估结果（G.k.9.i.2.r.CN.2）。

如果版本发生变更，将及时通知发送方。新版本生效后，递交旧版本编码数据将被拒绝。

(2) 其他

其他引用的字典信息，以数据元素里的规范要求为准。

(三) 传输文件要求

本章节规范了网关递交 XML 文件包特定的格式要求。

汉语作为中华人民共和国的官方语言，XML 文件的标签值仅允许出现简体中文、阿拉伯数字以及英文字母，除特定字段外不接受其它语言文字。

下面明确了 XML 文件编码、附件格式、数量及大小限制和区域元素 xpath。

1. 文件编码

文件编码格式为 UTF-8。

2. 附件格式

发送方认为有必要提供诸如尸检报告、调查报告、心电图、影像、文献等附件资料，可将附件信息封装到 ICSRs 文档中一起传输，不允许引用附件的 URL，应避免重复上传同一附件。

附件为文本数据时，可直接将文本封装到 ICSRs 文档。附件为二进制数据时，需将数据进行 Base64 编码再封装到 ICSRs 文档中。附件仅支持 DF (deflate) 算法对文件进行压缩，具体可接收的附件类型列表详见表 1。

表 1 可接收的附件类型列表

文件扩展名	文件类型	媒体类型 (值)
PDF	Portable Document Format	application/pdf
JPEG/JPG	Joint Photographic Experts Group	image/jpeg
TXT	Text File	text/plain
RTF	Rich Text File	text/rtf
TIFF/TIF	Tagged Image File Format	image/tiff
Doc	Word Document	application/msword
Docx	Office Open XML (ISO/IEC29500) Word Processing	application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document
XLS	Excel Document	application/vnd.ms-excel
XLSX	Office Open XML (ISO/IEC29500) Spreadsheet	application/vnd.openxmlformats-officedocument.spreadsheetml.sheet
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	application/dicom

3. 数量及大小

每个 XML 文件可以包含一份或多份个例安全性报告，但最多不得超过 20 份。

每份个例安全性报告文件的大小不得超过 20M，每份个例安全性报告的总附件大小不得超过 15M。

4. 区域元素 xpath

区域元素在 XML 文档中的 xpath 位置要求如下：

C.1.CN.1 报告来源

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[observationEvent/cod
e[@code='CN-
6']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/obs
ervationEvent/value[@xsi:type='CE']/@code
```

C.1.CN.2 报告分类

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[observationEvent/cod
e[@code='CN-
11']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/obs
ervationEvent/value[@xsi:type='CE']/@code
```

C.1.CN.3 持有人标识

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[observationEvent/cod
e[@code='CN-
```

12'] [@codeSystem=' 2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19']] [1] / observationEvent / value [@xsi: type=' CE'] / @code

C. 2. r. CN. 1 电子邮箱

substring (/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV [r] / controlActProcess / subject [1] / investigationEvent / outboundRelationship [relatedInvestigation / code [@code=' 2'] [@codeSystem=' 2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 22']] [r] / relatedInvestigation / subjectOf2 / controlActEvent / author / assignedEntity / telecom [starts-with (@ value, 'mailto:')] [1] / @value, 8)

D. CN. 1 民族

/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV [r] / controlActProcess / subject [1] / investigationEvent / component [adverseEventAssessment] [1] / adverseEventAssessment / subject1 [1] / primaryRole / subjectOf2 [observation / code [@code=' CN-1'] [@codeSystem=' 2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19']] [1] / observation / value [@xsi: type=' TS'] / @value

D. CN. 2 种族

/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV [r] / controlActProcess / subject [1] / investigationEvent / component [adverseEventAssessment] [1] / adverseEventAssessment / subject1 [1] / primaryRole / subjectOf2 [observation / code [@code=' CN-2'] [@codeSystem=' 2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19']] [1] / observation / value [@xsi: type=' TS'] / @value

D. CN. 3 医疗机构/经营企业名称

```

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[observation/code[@code='CN-
3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.98
9.2.1.1.19']] [1]/observation/value[@xsi:type='ED']/text()

```

D. CN. 4 国籍 (地区)

```

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[observation/code[@code='CN-
9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']] [1]/obse
rvation/value[@xsi:type='CS']/@code

```

D. CN. 5 联系电话

```

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[observation/code[@code='CN-
10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.98
9.2.1.1.19']] [1]/observation/value[@xsi:type='TEL']/@value

```


D. CN. 6 妊娠相关描述

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[observation/code[@code='CN-
13']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.98
9.2.1.1.19']][1]/observation/value[@xsi:type='ED']/text()
```

G. k. CN. 1 药品通用名

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.11388
3.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer/component[substanceAdminist
ration/id][k]/substanceAdministration/outboundRelationship2[
observation/code[@code='CN-7']][@codeSystem=
'2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/observation/value[@x
si:type='ST']][1]/text()
```

G. k. CN. 2 相关器械

```
/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
tof2[organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.11388
3.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer/component[substanceAdminist
```

ration/id] [k]/substanceAdministration/outboundRelationship2 [observation/code [@code=' CN-14'] [@codeSystem=' 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']] [1]/observation/value [@xsi:type=' ST'] [1]/text ()

G. k. CN. 3 是否为本持有人产品 (必要时重复)

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/subject [1]/investigationEvent/component [adverseEventAssessment] [1]/adverseEventAssessment/subject1 [1]/primaryRole/subjectOf2 [organizer/code [@code=' 4'] [@codeSystem=' 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']] [1]/organizer/component [substanceAdministration/id] [k]/substanceAdministration/outboundRelationship2 [observation/code [@code=' CN-15'] [@codeSystem=' 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']] [1]/observation/value [@xsi:type=' BL'] [1]/@value

G. k. CN. 4 批准文号/受理号

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/subject [1]/investigationEvent/component [adverseEventAssessment] [1]/adverseEventAssessment/subject1 [1]/primaryRole/subjectOf2 [organizer/code [@code=' 4'] [@codeSystem=' 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']] [1]/organizer/component [substanceAdministration/id] [k]/substanceAdministration/outboundRelationship2 [observation/code [@code=' CN-16'] [@codeSystem=' 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']] [1]/observation/value [@xsi:type=' ST'] [1]/text ()

G. k. 4. r. CN. 1 失效日期/有效期至

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
 subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
 nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
 tOf2[organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.11388
 3.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer/component[substanceAdminist
 ration/id][k]/substanceAdministration/outboundRelationship2[
 substanceAdministration][r]/substanceAdministration/inboundR
 elationship[observation/code[@code='CN-
 8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']][1]/obse
 rvation/value[@xsi:type=TS]/@value

G. k. 9. i. CN. 1 是否非预期

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
 subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
 nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subjec
 tOf2/organizer[code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.11388
 3.3.989.2.1.1.20']][1]/component[substanceAdministration/id]
 [k]/substanceAdministration/outboundRelationship2[observatio
 n/code[@code='CN-4'][@codeSystem='2.16.840.1.
 113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[outboundRelationship1[@
 typeCode='REFR']/actReference[@classCode='OBS'][@moodCode='E
 VN']/id[@root='UUID of i-th
 reaction']]/value[@xsi:type=CE]/@code

G. k. 9. i. CN. 2 停药或减量后，反应是否消失或减轻

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
 subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessment]
 nt][1]/adverseEventAssessment/subject1[1]/primaryRole/subject
 tOf2/organizer[code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.11388
 3.3.989.2.1.1.20']][1]/component[substanceAdministration/id]
 [k]/substanceAdministration/outboundRelationship2[observatio
 n/code[@code='CN-5'][@codeSystem='2.16.840.
 1.113883.3.989.2.1.1.19']]/observation[outboundRelationship1
 [@typeCode='REFR']/actReference[@classCode='OBS'][@moodCode=
 'EVN']/id[@root='UUID of i-th
 reaction']]/value[@xsi:type=CE]/@code

G. k. 9. i. 2. r. CN. 1 初始报告人/上市许可持有人评估来源

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
 subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
 nt][1]/adverseEventAssessment/component[causalityAssessment/
 code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
 19']][r]/causalityAssessment[subject1/adverseEffectReference
 /id[@root='UUID of i-th
 reaction']][subject2/productUseReference/id[@root='UUID of
 k-th drug']]/author[1]/assignedEntity/code[@codeSystem='CN-
 CSV']/@code

G. k. 9. i. 2. r. CN. 2 评估结果

/MCCI-IN200100UV01/PORR-IN049016UV[r]/controlActProcess/
 subject[1]/investigationEvent/component[adverseEventAssessme
 nt][1]/adverseEventAssessment/component[causalityAssessment/
 code[@code='39'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
 19']][r]/causalityAssessment[subject1/adverseEffectReference
 /id[@root='UUID of i-th
 reaction']][subject2/productUseReference/id[@root='UUID of
 k-th drug']]/value[@codeSystem='CN-CSV']/@code

(四) 消息接收处理规则

1. 处理流程

(1) 传输流程

个例安全性报告在网关中的传输交互流程如下图所示：

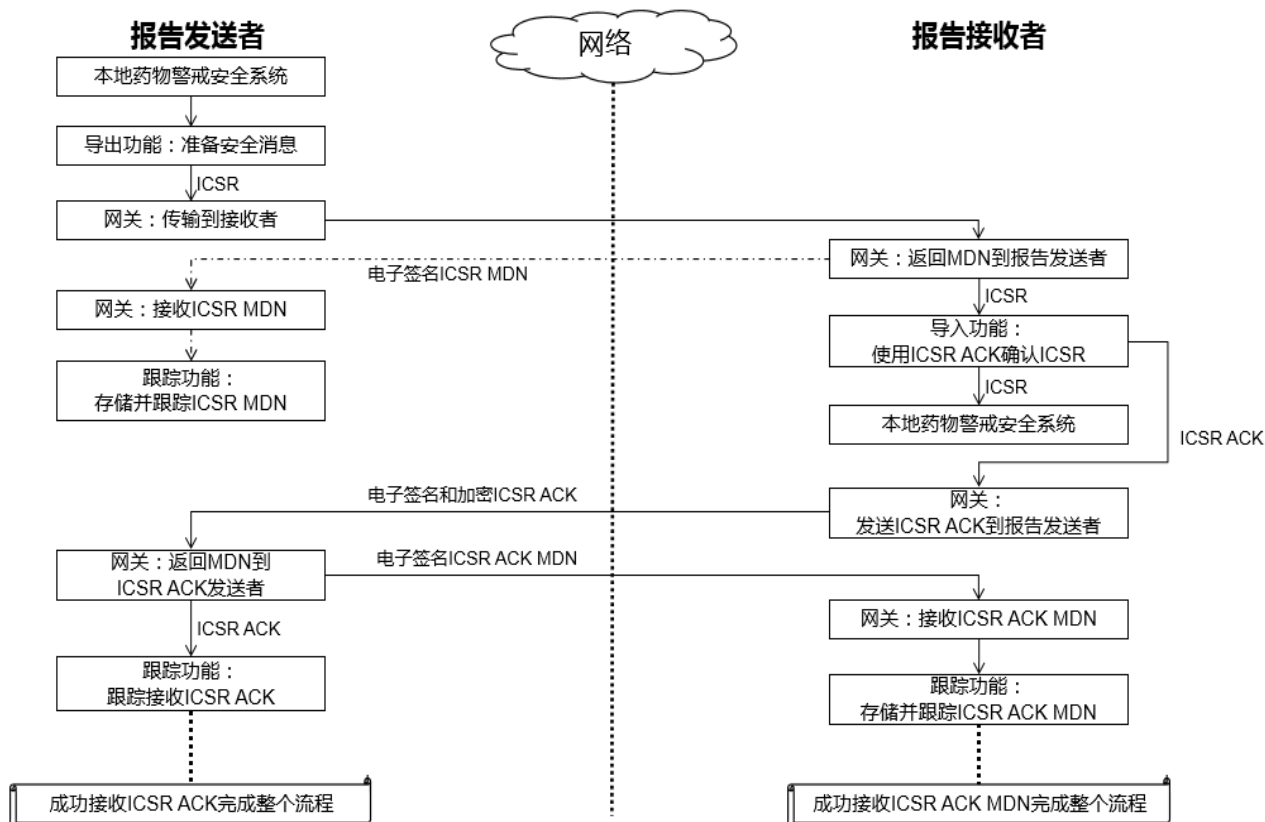


图 1 网关传输流程

(2) 传输步骤

①本地网关发送测试 ICSR XML 文档到接收方网关；

②本地网关验证由接收方网关返回的 MDN 信息；

③若 MDN 信息提示接收成功，则等待接收方网关发送的 ICSR ACK 文档；若 MDN 信息提示接收失败，需根据提示信息调整；

④本地网关接收到 ICSR ACK 文档之后，同步返回 ICSR ACK MDN 信息到接收方网关；

⑤本地网关确认 ICSR ACK 文档的内容，验证 ICSR XML 文档是否处理成功；

⑥本地网关测试文档调试通过之后，可申请正式报送数据。

(3) 注意事项

①文档的发送、接收遵循 AS2 协议；

②文档发送需要签名和加密，MDN 需要签名；

③签名以及加密算法由接收方网关指定；

④数据的传输基于 https，需要支持自签名证书和其它常见第三方证书认证；

⑤XML 传输证书、元素要求、消息处理规则、传输确认等相关内容请参照指南具体内容。

2. 处理规则

数据接收方网关接收到发送方的 ICSR XML 文档消息后将进行校验。校验成功后解析并处理 ICSR XML 文档中的每份个例安全性报告，整个 ICSR XML 文档处理完成后发送 ACK 文件消息至发送方。

ICSR XML 文档处理规则如下：

①ICSR XML 文档 Schema 校验失败，提示重新发送整个 ICSR XML 文档消息；

②部分个例安全性报告业务规则验证失败，发送方需要重新传送出错的个例安全性报告，正确接收的个例安全性报告无需处理；

③ICSR 文档中个例安全性报告全部接收成功，发送方无需再次处理。

（五）传输确认（ACK）

ACK 文件消息是通知发送方发送 ICSR XML 文档消息处理情况，发送方可根据 ACK 文件消息采取进一步的处理措施。

ACK 文件消息包括 ICSR XML 文档消息整体处理情况和每份个例安全性报告的接收情况。每份个例安全性报告接收失败的描述由多个条目组成，条目之间使用分号分隔，每个条目描述数据元素验证失败的原因，或是元素之间关联性验证失败的原因。

三、附录

- 附件：1. 个例安全性报告 XML 传输文件示例
2. ACK 文件示例
 3. 区域数据字典
 4. 个例安全性报告元素说明