

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议

监管信息电子传输标准 (ESTRI)

信息传输建议 - EDIINT

版本 3.0-2018 年 6 月 7 日

标题: EDIINT

背景:

ICH 地区之间需要通过互联网进行安全的信息交换在业界已成为共识。加密技术使在互联网上进行安全的传输成为可能。

建议:

为成功部署互联网上安全的信息交换, EWG 建议使用符合以下功能要求和标准的规范:

- **提供**
 - 互联网上安全的 EDI (不使用增值网络[VAN]时)
 - 用于认证、数据完整性和不可否认性的数字签名
 - 符合地区适用的加密要求
 - 密钥管理、信息交换跟踪、贸易伙伴档案/协议设施
- **支持**
 - 信息交换消息、文本消息和二进制文件的传输

IETF EDIINT AS2 规范满足上述所有要求。EWG 认识到有许多产品经认证都符合 EDIINT AS2 规范。

条件:

- 为确保对所认同的产品进行正确的技术性、程序性使用, 必须开发并提供参考指南, 以协助产品的安装和使用。

备注:

- 虽然 EDIINT AS1 (基于 SMTP 的安全 EDI) 以前被 M2 推荐使用过, 但它已经不再被主要的 ICH 地区所支持。因此, AS1 被认为不再适用于 ICH。
- EDIINT AS3 (基于 FTP 的安全 EDI) 可以由许多相同的产品提供和支持, 但是与 AS2 相比可能不具有任何优势。
- EDIINT AS4 (基于网络服务[Web service]的安全 EDI) 也可以由许多相同的产品提供和支持, 但是与 AS2 相比可能也不具有任何优势。