

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议
监管信息电子传输标准 (ESTRI)
文件格式建议 - PDF

2011 年 4 月 5 日

标题: ISO 32000-1/PDF

日期: 2011 年 4 月 5 日

背景:

以通用的交换格式交换各种监管文档在业界已成为共识。从简单的信函到含有表格、图形等的复杂文档, 这些文档的大小和复杂性可能不同。

本标准交换格式应满足以下要求:

- 允许文档的传输, 文档内容不需要修改或提取至数据库;
- 不依赖于设备和分辨率;
- 可用于查看和/或打印;
- 使纸质信息能够被扫描成电子格式;
- 允许使用公共浏览工具查看;
- 保留原始文档的*内容和布局*。

建议:

- EWG 将“ISO 32000-1: 2008 文档管理-可移植文档格式 (PDF)-第 1 部分: PDF 1.7”确定为文档电子传输的标准交换格式, 以满足上述要求。
- 该通用交换格式将应用于申办方医药产品审批资料 (eCTD) 的提交, 一般而言也适用于其他类型的监管信息交换。

条件:

ISO 32000-1 是无扩展但有以下限制的。即 PDF 文件不应包括:

- JavaScript
- 含音频、视频或特效和动画的动态内容
- 附件
- 3D 内容

备注:

- 除了满足标准交换格式的要求外, 我们注意到以下几点:
 - 这已成为开放标准 (ISO), 是一种低成本解决方案;
 - 有多个免费的浏览工具可以使用;
 - 多家软件商提供的许多低成本插件可用于帮助申办方创建 PDF 格式、超链接、书签等, 并帮助审评人员撰写具有复制粘贴、注释、全文搜索等功能的评估报告;

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议
监管信息电子传输标准 (ESTRI)
文件格式建议 - PDF

2011 年 4 月 5 日

-
- o 通过超链接和书签，便于文档浏览；
 - 某些信息目前不适用于 PDF 传输（例如，X 射线）。
 - Adobe 公司已经在其最新版本的 Acrobat 产品中实现了对 PDF 1.7 的扩展。本建议仅适用于无扩展的 PDF 1.7。
 - 对 ISO 32000-1: 2008 的扩展（如 Adobe 的扩展）已经提交给 ISO 用于批准。若这些被批准为 ISO 标准，它们可能被 ICH M2 考虑为建议性标准。
 - 可从 ISO 网站：<http://www.iso.org>获取规范。