

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/A

2014 年 6 月 2 日

标题: PDF/A

日期: 2014 年 6 月 2 日

背景:

以通用的电子交换格式交换各种监管文件在业界已成为共识。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。

本标准电子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*。

ICH M2 EWG 之前推荐附带限制的 ISO-32000 (PDF) 以满足上述要求。适合长期保存 (归档) 的 PDF/A-1 和 PDF/A-2 标准已被开发。以下建议是 ISO-32000 (PDF) 建议的补充。

建议:

- EWG 将 “PDF/A-1 (ISO 19005-1: 2005)” 和 “PDF/A-2 (ISO 19005-2: 2011)” 确定为文档电子传输的标准交换格式，以满足上述要求。
- 除了 ISO-32000 (如 ESTRI 建议 “ISO-32000/PDF” 所定义的) 之外，这些通用交换格式既可以应用于申办方医药产品审核资料 (eCTD) 的提交，也适用于其他类型的监管信息交换。

条件:

这些标准对 PDF 的内容和特征类型有多种限制，包括但不限于:

- 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:
 - o 这不是监管者使用 PDF/A 进行归档的建议性标准;

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/A

2014 年 6 月 2 日

-
- PDF 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，并帮助审阅者撰写具有复制粘贴、注释、全文搜索等功能的评估报告；
 - 内含超链接和书签，便于文档浏览；
 - 某些信息目前不适用于 PDF 传输（例如，X 射线）。
 - 可从 ISO 网站：<http://www.iso.org> 获取规范。