



# 国际协调会议人用药品注册技术要求

## 最终概念文件

### M2: 监管信息电子传输标准

1994年10月27日

#### 问题陈述/目标

申办方在保证向监管部门提交医药产品相关信息的时效性同时，还要保证各监管部门之间信息传输的安全性。借助于电子通信方式能够有效地达到这一目的。

目前，不同国家推出了独立未经协调的方案，由此可能会导致各个监管部门采用差异化的标准：对于制药行业而言，造成了大量的重复劳动，并不能最大程度地发挥电子通信的潜力。因此，为了保障公共卫生利益的最大化，需要改变现状。

统筹建立一套统一的技术标准，是药品国际监管信息电子传输的前提，需要以此来保证制药企业与监管部门之间以及各个监管部门之间信息和数据交换的完整性。

#### 背景/现状

此前，绝大多数关于药品质量、安全性和有效性的信息是以纸质或其他形式提交给各监管部门。通信技术和信息系统的发展使得现在可以通过电子化方式传输大量相关信息。许多监管部门开始鼓励申办方通过电子化方式提交资料、申请药品许可，并且已经通过资金支持或项目实施等方式来促进电子化申报工作。相关的数据和文件管理系统可以根据不同监管部门和申办方的需求进行定制，这些系统根据不同的理念建设，而且出台了不同的数据定义，采取了不同的标准和编码词典。上述系统之间的数据交互要么需要大量人力，要么在实际操作中难以实现。

#### 解决问题的方案

显而易见，我们的目标应该是采取可以与所有用户硬件相匹配的、非专用的共性标准，而不是迎合某种特定的应用程序或系统。

有关交换传输的信息内容和术语还应单独进行协调，有些内容目前已经在协调中。交换过程将在本文件所描述的环境中开展。

- 关于应用范围

我们的目标是建立监管部门间信息共享的电子通信逻辑标准。采用此类国际标准，对于直接传输申办方所需信息以及监管部门所需信息（主要是安全性）是至关重要的。

## • 程序

建议由六方和观察员共同选派代表组成工作组，讨论电子传输工具和逻辑数据模型。要求该组制定统一的电子信息传输标准。该标准将被称为“电子通信逻辑标准”，它将确定基本原则和要素，并指明实现统一性所需的标准。在可能的情况下，采用现有的国际标准，同时要求与其他正在开展的工作保持沟通。

## • 约束

建议电子通信逻辑标准采取独立于提交文件的具体格式和内容。它应该与申报文件中所需的信息要素有关。虽然电子传输标准可能会随着时间的推移而改变，但是这种变化主要是受技术发展影响，而不是由于提交文件中所需信息变化而引起。

需要强调的是，用于电子信息储存的文字格式与纸质信息的物理格式并不相同。因此，在不改变传输标准的前提下，重新格式化电子提交的物理呈现方式是可行的。

## 影响

国际上统一的电子通信逻辑标准将会产生巨大影响。它将确保安全性信息更新或提交资料能够及时地提供给多个监管部门，并有助于监管部门之间的信息通信。对监管部门而言会有很多益处，包括快速报告摘要和评估的准备、提交材料的管理以及促进提交文件更好地保存和归档。

公共卫生事业将首先受益于药品安全性信息在国际间快速及时的传输。

此外，还可以避免因监管部门的特定要求而定制电子化申报所带来的重复工作，可以节省申办方的大量资源。

## 时间表

迫切需要在欧盟、日本和美国之间就逻辑通信标准达成一致，并满足其他国家和地区监管部门的需求。

ICH 三方有可能就通信标准的主要要素达成一致，这需要参与者履行承诺和严格遵守相应的会议和活动安排。

1994 年 10 月 专家（包括技术专家）会面

- i) 在讨论期间协助 ICH 指导委员会
- ii) 确定标准并制定一项必须允许其他工作组提供建议的行动计划。目标是协调制定最终标准草案。为了在 1995 年 1 月之前确定标准，有必要分步骤进行标准制定。

1995 年 1 月	EWG 会议。就所需标准的最终草案达成一致。
1 月- 4 月	用现有议题例如 E2, 在“环境”中做实际测试。
4 月	EWG 会议 (华盛顿 ICH 会议)。定义传输逻辑通信标准的主要元素。起草步骤 2 提案。
4 月 - 8 月	确定并推荐现有的和可以采用的国际标准。
11 月	ICH 三方召开 EWG 会议, 提出步骤 2 提案。就正式提案介绍通信标准。

## 专家组

由于这是一个非常专业的领域, 因此需要设立一个新的专家组。

专家组需要由既精通信息交换又熟悉相关技术标准的专家组成。由于所开展工作与某些工作组有交集, 如 E2 EWG (临床安全性数据管理) 和 M1 医学术语组, 有必要收集这些小组的意见和建议。