

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议

监管信息电子传输标准 (ESTRI)

一般性建议 - ESTRI 网关

版本 3.0 - 2015 年 6 月 11 日

标题: ESTRI 网关

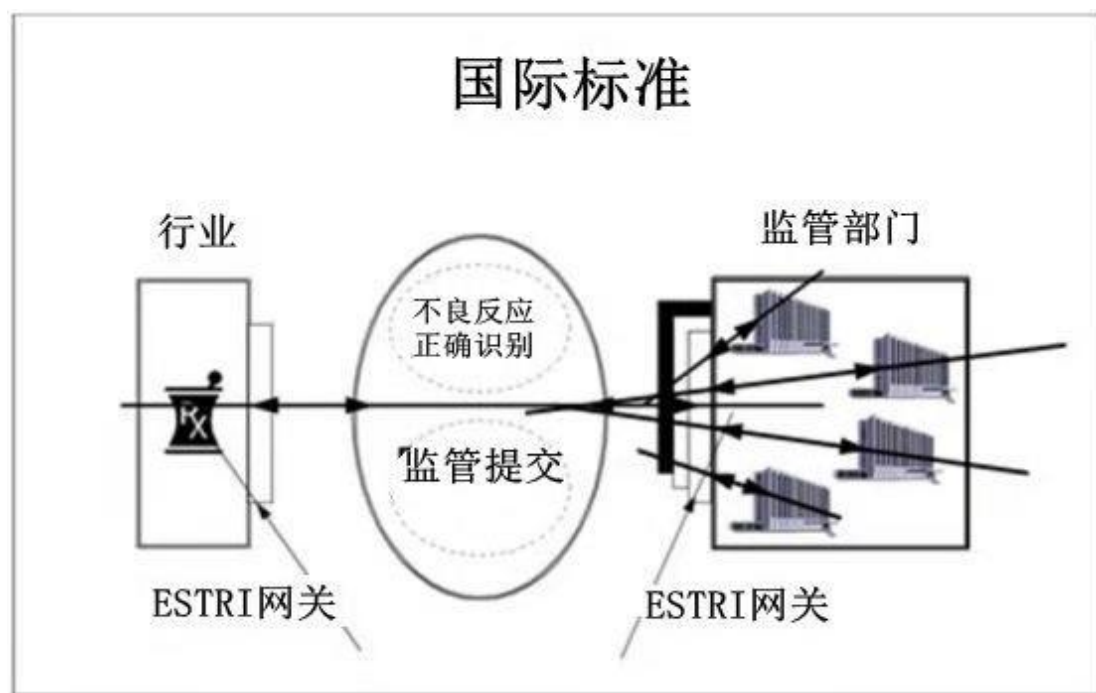
背景: 监管信息的电子传输为行业 and 监管部门节约了大量时间和资源。采用规范监管信息传输内容和格式的国际公认标准, 能最大限度地克服困难而实现这一目标。

制定涵盖信息的传输、格式和安全性的标准是 M2 专家工作组 (EWG) 的责任, 而内容定义等则是其他 ICH 专家工作组的责任。由于信息技术进步较快, 预计上述标准也将持续发展。为此, M2 EWG 保留了一套核心建议标准, 对目前 ICH 地区已实施的标准进行补充。

ESTRI 网关: M2 EWG 曾研讨了多种替代解决方案, 研究结论认为, 恰当的网关配置是目前监管信息电子传输唯一可行的解决方案。网关概念对于各方之间进行监管信息电子通信至关重要。

如图 1 所示, 该概念 (简称 ESTRI 网关) 使监管部门和行业能够进行电子化监管信息的交换和共享。根据 ICH 推荐的标准, 所有的通信方无论其内部系统使用怎样的技术架构, 都应该可以从内部数据库中提取相应信息, 建立监管信息通信, 并且充分保证将信息完整且安全地发送给接收者。

图 1: ESTRI 网关的图示



ESTRI 网关是一个数据交换门户, 其支持基于同一套标准的监管信息通信。

EWG M2 给 ICH 指导委员会的建议
监管信息电子传输标准 (ESTRI)
一般性建议 - ESTRI 网关

版本 3.0 - 2015 年 6 月 11 日

定义： ESTRI 网关概念符合 ICH 建议性标准。监管部门和行业将实施这套标准，以便能与已实施同样 ESTRI 网关的所有其他参与方之间传送和接收信息，而无须考虑技术设备间的差异。

ESTRI 网关概念将基于应对监管信息通信相关方面的标准而建立。以下是 M2 EWG 正在开展的工作。其他标准将由 M2 EWG 在制定监管信息通信的总体解决方案时予以考虑。

- 文件格式（例如，PDF/A）
- 文件完整性（例如，SHA-256）
- 信息传输（例如，EDIINT）

M2 EWG 旨在将建议数量最小化，即尽可能推荐单一标准。

正在确认和推荐的标准使得 ESTRI 网关得以实施并得到系统性的发展，从而通过单点实施和维护与监管信息通信的其他方面相适应。

建议：

M2 EWG 建议 ESTRI 网关概念具有以下定义：

- 在每个 ICH 地区，监管部门将实施至少一个 ESTRI 网关，用于与行业和其他监管部门进行通信，该网关包括一套核心标准和支持标准所需的功能。在针对特定使用案例可采用多种标准的情况下，监管部门将实施这些标准中的至少一个标准。在可能的情况下，监管部门将实施所有建议的标准，并尽可能保持与其他 ICH 地区的兼容性。

条件：

- 此方法将支持监管部门选择实施标准的特定语言版本（例如日语和英语）的情况（如果其法规要求以该语言申报）。
- 针对尚未采用标准的信息类别，行业和监管部门可以使用任何经双方一致同意的电子通信机制。

备注：

- 在某些特定情况下，行业和监管部门同意使用与核心标准不同但又对双方都有利的特殊监管通信方法。
- 预计监管部门将分享正在使用的和纳入考虑的技术信息。