

FDA针对ICH E2B (R3) 执行的地区执行规范

药物和生物制剂，不包括疫苗上市后个别病例安全性报告的提交

技术规范文件

本文件通过引用被吸纳到下列指导文件：

- **业界指南: E2B (R3) 个别病例安全性报告 (ICSR) 执行指引的电子传递 - 数据元素和信息规范**

有关这份技术规范文件的问题，请联络：警戒与流行病学办公室，药品评价与研究中心，食品与药物管理局，Suranjan De，电话：(240) 402-0498；或者对外信息、外联与发展办公室，生物制剂评价与研究中心，食品与药物管理局，10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, rm. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, 800-835-4709 或 240-4028010。

美国卫生与公众服务部
食品药品监督管理局
药品评价与研究中心 (CDER)
生物制品评价与研究中心 (CBER)

2016年6月

本页有意留白

文件修订历史

日期	版本	变更历史（包括章节和页数）
2016-06-22	1.0	初始版本

目录

I.	前言	3
A.	背景	4
B.	FDA的ICH E2B (R3) 地区执行规范	4
1.	接受电子提交的技术方法	5
2.	吸纳地区控制的术语集的技术方法	5
3.	增添FDA地区数据元素的技术方法	5
II.	FAERS FDA地区技术规范	6
A.	采用FDA ESG进行ICSR电子提交	6
1.	FDA ESG 连接选项	6
2.	FDA事务伙伴和测试	6
a)	ESG事务伙伴	6
b)	ESG测试	6
3.	FDA ESG 标头信息	6
4.	ICSR 确认	7
a)	提交追踪	7
b)	ESG失败	7
c)	ICSR提交失败	7
B.	创建FDA ICSR文件	8
1.	ICSR 批和信息包装信息	8
2.	批N. 1. 1中的信息类型	8
3.	批号码 N. 1. 2.	8
4.	批发送者标识符 N. 1. 3.	9
5.	信息接收者标识符 N. 2. r. 3.	9
C.	FDA ICSR 内容	9
1.	数据元素一致	9
2.	术语集	9
3.	第C节：病例安全性报告的鉴别	10
a)	C. 1. 7数据元素-该病例符合当地快速报告标准吗?	10
b)	链接初次和后续的ICSR	10
c)	对于不正确的安全性报告标识符进行改正	10
4.	第D节：患者特征	10
a)	FDA地区数据元素	10
(1)	FDA种族	11
(2)	FDA 族裔组	11
b)	D. 1 患者信息	12
5.	第G. k节：药物信息	12
a)	与ISO药品识别 (IDMP) 标准融合	12

b)	FDA 地区控制的第G. k节药物信息术语集.....	12
(1)	药品标识符G. k. 2. 1. 1b	13
(2)	主要来源报告的药品名称G. k. 2. 2	13
(3)	物质/特殊物质术语ID G. k. 2. 3. r. 2b	14
(4)	授权/申请编号 G. k. 3. 1	14
(5)	药物剂量表术语ID G. k. 4. r. 9. 2b	14
(6)	额外的药物 G. k. 10. r的信息	15
D.	ICSR 附件.....	16

表格目录

表 1。	FDA确认.....	7
表 2。	FDA种族编码 (C17049)	11
表 3。	FDA 族裔组编码信息 (C16564)	11
表 4。	FDA 申请号码格式.....	14
表 5。	FDA 特殊产品分类.....	15

图形目录

图1.	主要来源报告的药品名称.....	13
图2.	物质/特殊物质术语ID.....	14
图3.	药物剂量表术语ID.....	15
图4.	FDA 产品信息特征性编码的片段.....	16

FDA的ICH E2B (R3) 地区技术规范

I. 前言

本技术规范文件旨在协助相关方向食品药品监督管理局（FDA或管理局）药品评价及研究中心（CDER）和生物评价及研究中心（CBER）电子提交个别病例安全性报告（ICSR）（和ICSR附件）。这份文件描述FDA针对提交如下FDA管控产品的ICSR，吸纳其地区控制的术语集，¹ 以及添加国际协调会议（ICH）E2B（R3）执行指南（IG）未阐述的FDA不良事件报告系统（FAERS）地区数据元素的技术方法：

- 新药上市申请（NDA）和简易新药上市申请（ADNA）获批的人用药品
- 上市申请未获批的人用处方药
- 上市申请未获批的非处方（无需处方即可出售的）人用药品）
- 生物制品许可申请（BLA）获批的人用生物制品

这份文件不适于预防性疫苗，全血，或全血组分，以及根据公共卫生服务法案第361节或研究性新药安全性报告管控的人细胞和组织产品。²

ICSR（和任何ICSR附件）应根据ICH E2B（R3）数据元素准备，采用可扩展置标语言（XML）³文件格式，通过FDA的“电子提交入口”（ESG）提交。ICSR不应提交至电子通用技术文件（eCTD）。管理局关于电子提交的信息将根据需要更新，以反映技术的不断进化和技术使用者的经验积累。

1 控制的术语集是一个数量有限的数值集，是仅允许的数据项值。

2 对于疫苗相关的 ICSR的提交，请参考标题如下的技术规范文件 FDA 地区技术规范_针对ICH E2B(R3) 执行:上市后疫苗个别病例 安全性报告(ICSR) 的提交，可在CBER ICSR 规范网页查阅，网址为<http://www.fda.gov/forindustry/electronicsubmissiongateway/ucm387293.htm>。

3 XML 是一种置标语言，这种语言定义一组以人和机器均可阅读的格式编制文件的规则。

A. 背景

ICH E2B专家工作组 (E2B EWG) 发布了修订版ICH ICSR电子提交执行指引：药物警戒性报告指南的E2B (R3) 数据元素和信息规范。修订指南描述了协调一致的核心集ICH E2B (R3) 数据元素，ICH商业规则，以及为进行ICSR数据交换，创建 ICH-合规XML文件的其他技术规范。FDA采纳了该指南，并于2014年2月将其发布为FDA业界指南E2B (R3) 个别病例安全性报告执行指引的电子传递 一数据元素和信息规范 (ICH E2B (R3) IG)。⁴

地区数据元素被认为未经过协调处理；但是ICH XML文件结果支持各地区采用地区控制的术语集并增添这份文件所规定的地区专用元素。

除外本份文件中描述的地区规范之外，FDA还支持使用所有ICH E2B (R3) 数据元素，并建议相关利益方参考其他相关的技术文件，帮助建立合规的ICSR文件，例如如下：

- 被鉴别为健康层面7 (Health Level Seven, HL7) 的ICSR信息规范，标题如下的国际标准化组织 (ISO) 国际标准27953-2: 2011: 药物警戒性中的个别病例安全性报告 (ICSR) -- 第2部分: ICSR的人用药物报告要求 (可购买) 提供了用于HL7版本3信息规范，设计和支持ICSR数据交换的数据类型的技术信息；
- ICH E2B (R3) IG 业界指南提供了协调一致的核心集ICH数据元素的技术和商业规范；
- FDA 不良事件报告系统 (FAERS) 电子提交网页提供了容纳FDA地区数据元素的程序和示例，以及支持自动化XML文件验证的ICH文件验证规则和一份FDA文件样本；
- 业界指南 ICH E2B (R3) ICSR执行指引附件I (B): 前后兼容性 补充ICH E2B (R3) IG，并帮助报告者和接受者执行系统，特殊重点是之前标准 (ICH E2B (R2)) 和这一标准 (ICH E2B (R3)) 转换的建议。

经定期更新对于ICH E2B (R3) 采纳和执行非常重要的FDA技术规范，以体现管理局接受ICH E2B (R3) -格式提交材料的进展和能力；这些更新将发布在FDA网址。对于关注以ICH E2B (R3) 格式向FAERS提交ICSR的相关方，应联系FAERS电子提交协调员 (通过email地址FAERSESUB@fda.hhs.gov)，获取更多关于特别程序采用，测试和执行时间表的信息，或参考 FAERS电子提交网址。

B. FDA的ICH E2B (R3) 地区执行规范

FDA认识到需要支持当前和之前版本的ICH E2B标准，并将继续向ICH E2B (R

⁴ 该业界指南可在 FDA 药物指南网页查阅，网址为<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm274966.htm>。

2) 提供支持。FAERS E2B (R3) 迁移计划和先期测试的信息将在 FAERS电子 提交网址上公布。

这份技术规范文件中, 将提供仅接受 ICH E2B (R3) 电子提交, 吸纳地区控制的术语集, 以及增添地区专用数据元素的FDA地区规范。

1. 接受电子提交的技术方法

FDA地区规范遵循ICH E2B (R3) 一致标准。本文件中使用的术语一致 (conformance) 是指数据元素定义, 格式和使用 (例如, 要求的或可选性的) 遵循ISO/HL7 27953-2: 2011 标准规定并符合 ICH E2B (R3) IG中所阐述的内容规范。提交ICSR的地区规范在第II. A节 (采用FDA ESG进行电子ICSR提交) 定义

2. 吸纳地区控制的术语集的技术方法

ICH 元素接受地区控制的术语集, 且不损害ICH E2B (R3) 的一致标准。地区执行包括吸收从国立癌症研究所企业词汇服务处 (Enterprise Vocabulary Service, EVS) 密码集 (命名空间) 2.16.840.1.113883.3.26.1.1. 抽提的地区控制的术语集。

FDA地区控制的术语集在本文件第II. C. 2节 (“术语集”) 阐述; 规范见本文件第II. C. 5. b节 (供第G. k节药物信息所用的FDA 地区控制的术语集)。

3. 增添FDA地区数据元素的技术方法

FDA吸纳地区数据的收藏, 以帮助总体ICSR数据质量, 支持其他FDA安全性倡议。在采用获得支持的XML模式属性的ICSR文件中, 这些数据是可被容纳的。FDA采用XML观察属性 (observation attribute) 提供关于受试者的详细信息, 用特征属性 (characteristic attribute) 提供描述。收集的FDA地区数据为:

- FDA 种族 (<观察>关于患者或父母)
- FDA 族裔组 (<观察>关于患者或父母)

地区观察数据FDA种族和FDA族裔组规范在本文件第II. C. 4. a节 (FDA地区数据元素) 提供。

II. FAERS FDA地区技术规范

A. 采用FDA ESG进行ICSR电子提交

1. FDA ESG 连接选项

通过直接的入口-至-入口或使用传递符合适用性声明2 (AS/2) 标准的超文本安全传输协议 (HTTPS) 的网基通讯界面, 支持连接至FDA ESG。关于FDA ESG 连接选项的信息见FDA ESG用户指引。

当前的 ICSR-FDA交换是ICSR 发送者组织和FDA ESG之间的单向入站文件事务。FDA ESG支持接收监管文件的电子提交, 文件最大100 GB。附件应限为15 MB, 病例限为20 MB。ICSR 附件不应进行单独压缩。发送者应遵循FDA文件压缩指导, 附录B: 创建 .tar 文件和 压缩传输文件。

2. FDA事务伙伴和测试

a) ESG事务伙伴

为了向FDA电子提交文件, 组织必须申请一个事务伙伴账户。账户请求应包括组织的数字证书信息, 并通过电子邮件提交至ESG 服务台, 邮箱为 esgprep@fda.hhs.gov。更多关于数字证书规范的信息, 参考附录C: 数字证书。获得FDA ESG 管理员批准后, 组织可开始与ESG通讯测试。

b) ESG测试

发送者将需要完成2个层面的测试: (1) 建立一个成功的事务伙伴账户, 和 (2) 确认发送者能够产生符合FAERS 指南的ICSR文件, 供不良事件 (AE) 程序审核。为了检测可连接性, 发送者应向相应的中心的“GW_测试连接” 账户 (非中心的生产账户 (production account)) 发送所有ICSR连接性测试提交, 提交类型采用 “连接测试”。

- 更多关于ESG可连接性测试的信息, 请发送电邮咨询 esgprep@fda.hhs.gov。
- 更多关于FAERS测试的信息, 请发送电邮咨询 FAERSESUB@fda.hhs.gov

3. FDA ESG 标头信息

在与FDA ESG交换ICSR时, 发送者必须使用如下FAERS入口标头, 以确保提交信息按路径送至目标接收系统。FAERS ESG标头值为:

- WebTrader账户使用CDER AERS
- AS/2 账户使用FDA_AERS

4. ICSR 确认

FAERS执行2种确认 (ACK)，见表1描述。FDA确认。

表 1。 FDA确认

ACK#	描述	用途
ACK1	FDA信息送达通知(MDN)	通知发送者提交信息已被ESG成功接收并正被处理。还提供了正式的FDA接收日期，但不表示FDA对发送信息的接受。更多关于FDA接收日期的信息，参考FDA的业界指南，向监管机构提交电子格式的资料-接收日期。
ACK2	FAERS 审核接受/拒绝	通知发送者FAERS系统审核了提交信息，接受或拒绝了所有或部分提交材料。通知中有表示验证错误的密码。 审核接受/拒绝是指： 1. 接受：ICSR文件符合FAERS ICSR 文件验证规范，无需纠正和重新提交。 2. 拒绝：不符合FAERS ICSR文件验证可能需要纠正和重新提交ICSR文件。 注意：FAERS ICSR文件验证码与欧洲药物管理局执行指南中的ICSR文件验证码一致。

a) 提交追踪

更多关于FDA提交追踪的信息，参考ESG网页界面电子提交网页第4.8章，“追踪提交”。

b) ESG失败

如未在24小时内收到ACK1，通过 ESG 系统 状态网页确认系统状态。该网页提供ESG状态的信息，例如操作状态，停机 (downtime) 历史，提交统计量，和与其他 ESG-相关主题的链接。如ESG 网页不能工作，进入 ESG 主页 查询联系人信息。

c) ICSR提交失败

1. 如在收ACK1 ESG信息送达确认通知的24小时内未收到 ACK2确认，再次提交最初的ICSR提交材料，不要更改批标识符。
2. 如对于一次不成功（失败）的ICSR提交，收到了FDA ACK2 响应，请参考如下说明：

- a. 对于单次ICSR提交，采用新的唯一的批标识符重新提交正确的ICSR。更多关于ICSR批标识符的信息，参考本文件第II. B. 4节（批发送者标识符 N. 1. 3）。
- b. 如ICSR 提交材料含多个ICSR 文件（批提交），且提交中有1个或多个 ICSR不能处理，进行如下操作：
 - 1) 将失败的 ICSR与成功提交的ICSR分开
 - 2) 对失败的 ICSR进行纠正
 - 3) 采用一个唯一的批标识符作为新的提交材料重新提交

例如，如最初的批提交中有50个 ICSR，其中15个不能处理，则仅纠正并重新提交失败的那15个。必须采用一个新的唯一的批标识符重新提交失败的ICSR。重新提交不得含有任何成功处理的ICSR。

B. 创建FDA ICSR文件

更多关于XML 模式示例和下列填充ICSR数据元素程序的信息，参考 FAERS 电子提交网站

1. ICSR 批和信息包装信息

HL7批信息包装支持采用互动标识符MCCI_IN200100UV01 的单个和批ICSR文件。ICSR发送者和接收者信息被记入到批包装中，其中采用特别的数据元素区分ICSR发送者接收者信息。由于这一信息是在批包装中提供的，故不使用通用信息传递包装。更多关于HL7批和通用信息传递包装的信息，参考ISO/HL7 27953-2: 2011标准中的传递基础设施主题。

2. 批N. 1. 1中的信息类型

ICH E2B (R3) 采用一种 ICSR 信息类型，其特征由 HL7 信息互动IDPORR_I N049016UV描述。FDA 不支持额外的 HL7 互动标识符或者ISO/HL7 27952-2 标准中描述的随访或退出ICSR信息类型。对于 N. 1. 1-类批信息，FDA 仅接受值 “1” (ichicsr)。

3. 批号码 N. 1. 2

每次电子提交ICSR时必须标注一个利益方唯一的批标识符（文件名或号码）。组织可选择自己的格式以维持唯一性。更多关于在ICSR确认中使用ICSR批号码的信息，参考E2B (R3) ICSR IG的电子提交，第4.0节（标题：“ICSR确认事务”）和本文件第II. A. 4节（ICSR 确认）。

4. 批发送者标识符 *N. 1. 3*

对于使用Dun and Bradstreet (D&B) 对象标识符1. 3. 6. 1. 4. 1. 519. 1. 的N. 1. 3, 发送者应使用数据通用编号系统 (DUNS) 号码。在不同的FDA信息系统中, 采用商业实体标识符用DUNS号码验证商业实体。

- 更多关于商业实体标识符倡议的信息, 参考 FDA D&B 核实网页。
- 更多关于如何获得DUNS号码, 参考 FDA 商业 实体标识符网页。

5. 信息接收者标识符 *N. 2. r. 3*

对于测试和生产提交, FDA使用2种不同的信息接收者标识符。这些标识符是:

- 对于测试ICSR提交: ZZFDATST
- 对于生产ICSR提交: ZZFDA

更多关于FDA ESG连接选项和测试规范的信息, 参考本文件第II. A节 (使用FDA ESG进行电子ICSR提交)。

C. FDA ICSR 内容

1. 数据元素一致

FDA 支持ICH E2B (R3) IG中阐述的ICH E2B (R3) 数据元素一致分类 (例如, 要求或可选项)。但是, FDA 数据元素一致可能会因 ICH E2B (R3) IG中未涉及及的地区监管规范而有不同; 不过, 这些例外在这份技术规范文件的重要章节标头中指出。

2. 术语集

FDA支持ICH E2B (R3) 就使用药事管理的标准医学术语集 (MedDRA) 术语⁵ 编制临床和实验室术语方面的建议。尽可能采用最低层次术语 (LLT) 并用MedDRA数值码记录LLT而非LLT名称 (例如, LLT名称为皮疹; LLT皮疹的MedDRA数值码为10378444)。关于指定MedDRA编码使用的数据元素, 利益方应参考ICH E2B (R3) IG。

FDA支持编制测量单位 (例如, 药物给药单位) 使用约束性的 计量单位统一代码 (UCUM)。FDA 地区术语集支持U. S. 国立癌症研究所 (NCI), EVS, 和 FDA 内部物质注册系统 (SRS) (还包括其他) 的控制术语集。对于使用FDA控制术语集的ICH 元素, 在本文件相应章节列出并进行定义。

5 公司可授权一家国际维护和支持服务组织 (MSSO) (使用??) MedDRA (免费电话:877-258-8280; 直拨:571-313-2574; 传真:571-313-2345; E-mail:MSSOhelp@mssotools.com)。

3. 第C节: 病例安全性报告的鉴别

a) C. 1. 7数据元素-该病例符合当地快速报告标准吗?

FDA同意ICH E2B (R3) C. 1. 7数据元素 -标题为该病例符合当地快速报告标准吗?的一致标准, 需指出该病例是否符合快速报告的地区规范。初次提交时, FDA不支持这一数据元素使用 HL7 nullFlavor NI。初次提交中如采用nullFlavor NI 将被拒绝。对于已被FDA接受的ICSR的后续提交, 将默认为初次提交值。

对于FDA 报告, 如C. 1. 7被填充为一个“假”值, ICSR被认为无需快速报告。- C. 1. 7. 填充程序和示例参考FAERS电子提交网页。

b) 链接初次和后续的ICSR

如初始的ICSR以纸质提交, 但其后续ICSR将以电子形式提交, 则应在后续的电子提交中, 在C. 1. 1和C. 1. 8. 1全球独特病例识别中包括初始报告中 C. 1. 1 发送者(病例) 安全性报告的唯一标识符。

注意, 在FDA 表 3500A G9框中, 发送者的(病例) 安全性报告唯一标识符也被称为生产商控制号码⁶ (MCN)。

在一个病例周期中提交后续报告时, C. 1. 1应始终使用与被分配的初始ICSR相同的标识符。如提供了内部安全性报告唯一标识符, 应在后续报告的ICSR陈述第H. 1节列出内部重新分配的安全性报告ID (例如, 该ICSR被重新分配的公司ID号码COA12345)。任何后续报告均不要使用内部重新分配的安全性报告ID。

关于正确填充ICH C. 1. 1数据元素的XML模式示例, 参考FAERS电子提交网址。

c) 对于不正确的安全性报告标识符进行改正

如后续报告中使用了不正确的安全性报告ID, 联系 FAERS电子提交协调员, 地址为 FAERSESUB@fda. hhs. gov.

4. 第D节: 患者特征

a) FDA地区数据元素

如获得了关于患者种族和族裔组观察的信息, 使用 表2. FDA种族编码和表3中FDA族裔组编码信息。如患者的种族或族裔组信息未知或未获得, 这些元素使用HL7 null flavor NI (无信息) 编码 (HL7 nullFlavor NI)。验证信息和XML编码示例可见于FAERS电子提交网址。

⁶ MCN应是一个由3部分组成的字段, 中间以连字号隔开: “国家编码-公司或监管者名称-报告编号”, 国家编码是双字母的 ISO 3166 第1部分编码 (ISO 3166-1 alpha-2), 对应于报告的主要来源国 (C. 2. r. 3)。

(1) FDA种族

对于患者种族，发送者可提交表2中的多个观察编码。

表 2。 FDA种族编码 (C17049)

因素	描述	
FDA 对象标识符	2. 16. 840. 1. 113883. 3. 26. 1. 1	
地区标识符	D. 1. FDA. 1	
名称	FDA种族信息	
用户指导		
一致性	可选性的	
FDA UUID	NA	
数据类型	6 AN (ANNNNN)	
允许值	NCI概念标识符	种族
	C16352	非洲裔美洲人
	C41259	美洲印第安或阿拉斯加土著人
	C41260	亚洲人
	C41219	夏威夷土著人或其他太平洋岛屿人
	C41261	白人
商业规则	可使用多个患者种族分类码。如患者信息未获得或未知，使用HL7 nullFlavor NI。	

(2) FDA 族裔组

对于每个患者的族裔组，发送者应仅提交一个表3中的观察密码。

表 3。 FDA 族裔组编码信息 (C16564)

因素	描述	
FDA 对象标识符	2. 16. 840. 1. 113883. 3. 26. 1. 1	
地区标识符	D. 1. FDA. 2	
名称	FDA 族裔组	
用户指导		
一致性	可选性的	
FDA UUID	C16564	
数据类型	6 AN (ANNNNN)	
允许值	NCI 概念标识符	种族
	C17459	西班牙裔或拉美裔
	C41222	非西班牙裔或拉美裔
商业规则	应仅采用一个族裔组密码。如患者的族裔信息未获得或未知，这些数据元素使用HL7 null flavor NI。	

b) D.1 患者信息

FDA同意ICH E2B (R3) 指南声明, 即ICH第D节中至少填充一个既有数据以辅助满足一名可鉴别患者的报告标准。如患者不是主要的报告来源, 而且其他既有的数据元素(例如, 年龄, 出生日期, 或性别)未知, 那么可使用HL7 null flavor 编码 NI 或 ASKU (问过但不明)。如因地区隐私限制(例如, 外国报告)未提供患者信息, FDA支持使用HL7 null flavor 编码 MSK (隐蔽的)。

5. 第G. k节: 药物信息**a) 与ISO药品识别 (IDMP) 标准融合**

ICH 支持药品信息的协调一致, 向ISO 工作组健康信息学, 医药商业, 以及E2B (R3) ICSR IG电子传递 通过其多学科专家工作组5 (M5)⁷提供意见。IDMP标准旨在促进监管者, 药物界工作者和医疗机构药品数据的交换和实际使用。对于第G. K 节中约束性M5-控制术语集的使用, ICH E2B (R3) 引用为可选性的数据元素。

FDA 计划支持ICSR 报告时全面采纳并融入ISO IDMP 标准, 并支持该节中的数据元素使用地区控制的术语集。相关的ISO IDMP 标准总结如下, 关于这些标准的信息可参考 ISO/TC 215网址。

b) FDA 地区控制的第G. k节药物信息术语集

FDA 地区控制的术语集在第G. k节定义: 支持使用FDA 地区产品标识符和FDA 专门产品分类的药物信息:

- 药品标识符 (MPID) (ISO 11615: 2012)
- 主要来源报告的药品名称
- 物质/特别物质术语ID (ISO 11238: 2012)
- 授权/申请编号

⁷ 根据ICH指导委员会在一次2013年6月布鲁塞尔会议上的决定, ICH M5-控制术语集的维护和使用融入到E2B 执行工作组工作方案中。

- 药物剂量表术语ID (ISO 11239: 2012)
- 额外的药物信息 (FDA 专门产品分类)

(1) 药品标识符G. k. 2. 1. 1b

应采用FDA全国药物编码 (NDC) (如已知) 作为地区 MPID。如 NDC 或 MPID 未知, 请参考ICH E2B (R3) IG。关于如何获得NDC列表的信息可参考 NDC 结构化产品贴标数据元素 (“NDSE”) 网页。

(2) 主要来源报告的药品名称G. k. 2. 2

对于在美国上市的产品, FDA参照现有的结构化产品贴标 (SPL) 8 XML 文件或与ICSR 一起作为附件提交的标签验证药品名称。如产品具有 SPL文件, ICSR 中应采用与 as the name appears in the SPL文件中名称相同的命名惯例。如作为 ICSR附件提交产品标签, 应采用与提交的产品标签上相同的名称。

如未提供药品名称但已知有效物质名称, 则采用自由文本元素 G. k. 2. 3. r. 1 物质/特殊物质名称, 提供FDA物质注册系统 (SRS) 唯一的 成分标识符 (UNII) 列表 中所显示的有效物质。

如主要来源报告的药品名称是一种国外产品的商品名, 则采用自由文本元素 G. k. 2. 3. r. 1物质/特殊物质名称, 提供FDA SRS UNII 列表中所显示的有效物质。参见 图1. 主要来源报告的药品名称。另外, 在G. k. 2. 2. 中提供国外的产品商品名。



图1. 主要来源报告的药品名称

8 SPL 是一种文件置标标准, 该标准获得 HL7 批准并被 FDA 采纳作为一种交换产品和机构信息的方式。

(3) 物质/特殊物质术语ID G. k. 2. 3. r. 2b

如未获得物质名称术语ID (G. k. 2. 3. r. 2b), 则应采用FDA SRS UNII列表 填充元素物质/特殊物质名称 (G. k. 2. 3. r. 1)。参见 图2. 物质/特殊物质术语ID。

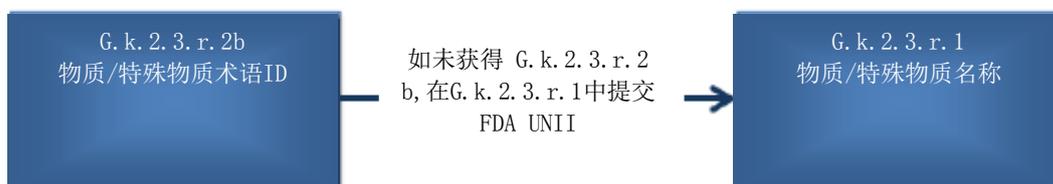


图2. 物质/特殊物质术语ID

FDA建议申请者准备ICSR提交之前积极与主要来源报告者验证物质信息。对于FDA UNII 编码每月更新, 并可从 FDA SRS UNII 列表获取。

(4) 授权/申请编号 G. k. 3. 1

FDA要求使用一个前缀, 确定与疑似产品有关的申请类型。例如, 对于人用药品, 包括首字母缩略词“NDA”或“ANDA”之后紧跟申请号码(不空格); 例如, NDA012345, ANDA012345。表 4. FDA 申请号码格式 描述FDA 申请号码和例外的格式规范, 例如非审批处方药 (non-application prescriptions), 未批准的应用, 和复合产品。

表 4. FDA 申请号码格式

产品类型	FDA 申请类型	建议的格式
人用药品	NDA/ANDA	NDA123456 或 ANDA012345
生物制剂许可申请	BLA	BLA123456
上市申请未获批的处方药	处方药 (未获批) Rx No Application	000000
上市申请未获批的非处方药	非处方药 (未获批) Rx No Application	999999
上市的复合产品	复合产品	COMP99

XML 文件中记录FDA申请号码的程序和示例见 FAERS 电子提交网址。

(5) 药物剂量表术语ID G. k. 4. r. 9. 2b

FDA计划采纳ISO IDMP 剂量表术语和 ID。如没有IDMP 编码, 根据FDA SPL 地区“剂量表”网页中的地区控制术语集值填充G. k. 4. r. 9. 1药物剂量表 (自由文本)。参见 图3. 药物剂量表术语ID

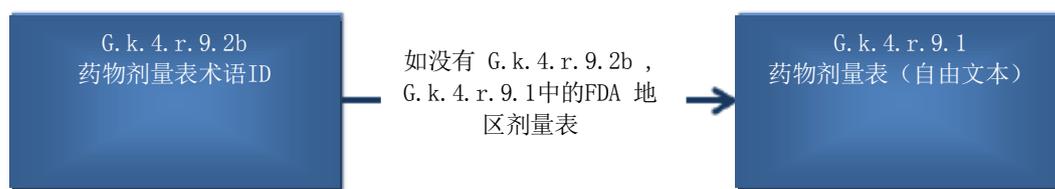


图3. 药物剂量表术语ID

填充FDA药物剂量表术语ID的程序和示例见 FAERS 电子提交网址。

(6) 额外的药物 G. k. 10. r的信息

采用FDA 特殊产品分类的FDA 地区控制术语集提供与产品信息有关的特征。密码由 组合产品类型和 表 5中列举的化合物产品组成。FDA 特殊 产品分类。

表 5. FDA 特殊产品分类

FDA 对象标识符: 2. 16. 840. 1. 113883. 3. 26. 1. 1	
NCI 概念标识符	描述
组合产品	
C102834	1类: 便利试剂盒或合包装
C102835	2类: 预装药物递送器械/系统 (注射器, 贴剂, 等)
C102836	3类: 预装生物制剂递送器械/系统 (注射器, 贴剂, 等)
C102837	4类: 覆被/注入/以其他方式结合药物的器械
C102838	5类: 覆被或以其他方式结合生物制剂的器械
C102839	6类: 药物/生物制剂组合
C102840	7类: 需交叉贴标的分开的产品
C102841	8类: 基于分开的产品的交叉贴标的可能的组合 (暂时类型)
C102842	9类: 其他类第3部分组合产品 (例如, 药物/器械/生物制剂)
复合产品	
C73626	原料成分 (Bulk ingredient)
C96793	用于配制人用处方药的原料成分
C95602	专为私人产品经销商生产的未上市的药物制剂

参见 图4. FDA 产品信息特征性编码的片段，为一个采用作为产品信息特征的FDA 地区控制术语进行XML编码的示例。

```
<consumable typeCode="CSM11">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <asManufacturedProduct classCode="MANU">
        <subjectOf typeCode="SBJ">
          <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="C5469" displayName=Mcombination product>, codeSystem="2.16.840.1.113883.3.26.1.1" />
            <value xsi:type="CV" code="C73626" displayName=__Bulk ingredient1, codeSystem=, 2.16.840.1.113883.3.26.1.17>
          </characteristic>
        </subjectOf>
      </asManufacturedProduct>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
```

图4. FDA 产品信息特征性编码的片段

记录FDA特殊产品分类的程序和其他示例见 FAERS 电子提交网址。

D. ICSR 附件

ICSR附件可被看作是采用base 64 编码的嵌入式文件；进一步的信息参看 E 2B (R3) ICSR IG 的电子 传递 第3.5 节文件附件。FDA支持以下数据类型：

- 便携式文件格式 (.pdf)
- 图像文件格式 (.jpeg, .jpg)
- Bitmap 图像格式 (.bmp)
- 便携式网络图像格式 (.png)
- 图形交换格式 (.gif)
- 带标记的图像文件格式 (.tif, .tiff)
- 富文本格式 (.rtf.)
- 文本格式 (.txt)
- 电子表格文件格式 (.xls, .xlsx)
- Word 处理文件格式 (.doc, .docx, .wpd)

如之前所述，ICSR 附件不应进行单独压缩。关于FDA的文件压缩规范，参看本文件第II. A. 1 节 (“FDA ESG 连接选项;”)。