



国际人用药品技术要求协调理事会（ICH）

ICH M8 专家工作组

ICH 电子通用技术文档（eCTD）v4.0

实施指南 v1.6

2024 年 05 月 21 日

文档变更历史

版本	日期	备注
1.0	2015年12月10日	初始阶段4文档。
1.1	2016年01月20日	第4阶段批准和签署后的细微校订。
1.2	2016年11月10日	根据M8审核和以下变更请求进行修订：00070、00080、00090、00110、00120、00150、00170、00180、00220、00230、00270、00300、00330、00440、00450和00460。将与“文档组”相关的文档引用修订为现在引用“情境组”（参阅常用缩略语和术语）。
1.3	2018年06月05日	对eCTD v4.0实施指南的修订包括以下变更请求：数据元素（00520）基数、验证规则（00530、00560）、文档元素变更、文档标签（00550）、研究组顺序（00540）以及附加的M8讨论议题（例如，研究ID_研究标题关键词使用的分隔符变更，以及发送方定义关键词的通用指南）。
1.4	2021年06月02日	对eCTD v4.0实施指南的修订包括以下变更请求：附加验证规则（00580、00590和00620）和删除介质类型示例（00600）。
1.5	2022年05月24日	对eCTD v4.0实施指南的修订包括以下变更请求：唯一标识符（00660）、CoU优先级编号（00670）、文档参考（00690）、使用情境代码（00700）和转换匹配消息（00710）。 <i>注：转换匹配消息已被删除，并替换为前向兼容方法。</i>
1.6	2024年05月21日	对eCTD v4.0实施指南的修订包括以下变更请求：确保文档被一个CoU引用的验证规则（00720）；确保中止操作的使用情境标识符存在的验证规则（00730）；以及受控词汇表版本命名（00750）。

法律声明: 本文受版权保护, 除了ICH标志外, 在始终承认ICH版权的前提下, 基于公共许可可以使用、复制、在其他作品中引用、改编、修改、翻译或传播。如对本文档进行任何改编、修改或翻译, 必须采取合理措施来清晰地标明、界定或其他方式标记对本文档所做的改动。应避免使人产生任何印象, 即对原始文件的改编、修改或翻译得到了ICH的认可或支持。

本文档根据现有内容提供, 不附带任何保证。任何情况下, ICH 或原版文档作者不会对任何由使用本文档造成的索赔、伤害或其他责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此, 对第三方拥有版权的文档, 必须获得版权所有人的复制许可。

目录

页码

读者须知.....	vii
读者指南.....	viii
文档内容.....	viii
常用缩略语和术语.....	viii
XML 片段.....	x
在 XML 中的位置.....	xi
1. 目的.....	1
2. 范围.....	1
2.1 业务案例.....	1
3. 背景.....	1
3.1 一般背景和 eCTD 历史.....	1
3.2 在 ICH 地区和观察员国的实施经验.....	2
3.2.1 加拿大.....	2
3.2.2 欧盟.....	2
3.2.3 日本.....	2
3.2.4 瑞士.....	3
3.2.5 美国.....	3
3.3 ICH eCTD v4.0 的框架.....	3
3.4 eCTD v4.0 的优势.....	4
3.5 变更控制.....	4
4. eCTD v4.0 的组成部分.....	5
4.1 文件和文件夹.....	6
4.2 受控词汇表.....	6
4.3 ICH eCTD v4.0 XML 架构.....	6
4.4 eCTD v4.0 XML 报文.....	7
4.5 OID 和 UUID.....	7
4.5.1 对象标识符.....	7
4.5.2 通用唯一标识符.....	8
4.6 数据类型.....	8
4.7 《区域/模块 1 实施指南》.....	8
4.7.1 特定区域元素.....	8
4.7.2 ICH 排除元素.....	9
4.8 排除的业务流程.....	10
5. 提交内容、文件夹和文件结构.....	10
5.1 提交单元内容.....	10
5.2 命名规则.....	11
5.2.1 允许使用的字符.....	11
5.2.2 长度.....	12
5.3 路径名规则和最佳实践.....	12
5.4 文件夹层级结构.....	12
5.5 文件格式.....	12
5.6 校验和.....	13
5.7 压缩归档 6611.....	13

6.	受控词汇表	13
6.1	ICH 规定的受控词汇表	13
6.2	区域规定的受控词汇表	14
6.3	HL7 规定的受控词汇表	16
6.4	外部组织规定的受控词汇表	16
6.5	发送方定义值	16
6.5.1	关键词定义	16
6.6	受控词汇表实施包	17
6.6.1	代码列表	17
6.6.2	代码值	18
7.	ICH eCTD V4.0 XML 架构	20
7.1	核心架构	20
7.1.1	InfrastructureRoot-r2	21
7.1.2	iso-21090hl7-r2_datatypes	21
7.1.3	Voc-r2	21
7.2	CTD v4.0 架构	21
7.2.1	eCTD v4.0 交互架构	21
7.2.2	eCTD v4.0 有效载荷(Payload)架构	21
8.	向前兼容	21
8.1	向前兼容的考虑因素	22
8.1.1	v3.2.2 叶元素的专属链接	22
8.1.2	向前兼容的特殊考虑因素	23
9.	eCTD V4.0 XML 报文	24
9.1	报文头 (Message header)	24
9.1.1	XML 示例	24
9.1.2	必需元素	24
9.2	有效载荷报文	25
9.2.1	有效载荷报文中表示的概念	25
9.2.2	有效载荷的一般考虑因素	26
9.2.3	XML 报文结构	27
9.2.4	提交单元	32
9.2.5	使用情境的优先级编号	34
9.2.6	使用情境	36
9.2.7	相关使用情境 (使用情境生命周期)	39
9.2.8	文档引用	40
9.2.9	使用情境关键词	41
9.2.10	关键词的考虑因素	43
9.2.11	XML 示例: 使用情境	43
9.2.12	序列号	52
9.2.13	XML 示例: 提交单元	53
9.2.14	申请	54
9.2.15	文档	57
9.2.16	情境组变更方法	61
9.2.17	文档元素的注意事项	66
9.2.18	关键词定义	72
9.2.19	XML 示例: 研究 ID 和标题	79
10.	注册申报资料管理	80

11.	附录 1: 模块 2-5 的示例文件和文件夹.....	80
11.1	模块 2 总结	80
11.2	模块 3 质量	80
11.3	模块 4 非临床研究报告	80
11.4	模块 5 临床研究报告	81
12.	附录 2: eCTD v4.0 报文的验证.....	82
12.1	验证规则概述	82
12.2	报文验证规则	84
12.3	提交资料包验证规则	90

图目录

图 1:	提交单元文件夹结构	10
图 2:	模块 3 的文件夹层级结构示例	12
图 3:	元素的概念模型	25
图 4:	情境组模型	61
图 5:	模块 2 文件夹结构	80
图 6:	模块 3 文件夹结构	80
图 7:	模块 4 文件夹结构	81
图 8:	研究文件夹示例	81
图 9:	模块 5 文件夹结构	81
图 10:	研究文件夹示例	82

表目录

表 1:	文档中使用的符号图例	viii
表 2:	XML 片段图例	x
表 3:	在 XML 符号中的位置	xi
表 4:	XML 元素样表	xii
表 5:	允许使用的特殊字符	11
表 6:	代码列表示例	17
表 7:	代码值操作	19
表 8:	代码列表版本 2 中的代码值示例	20
表 9:	属性映射	23
表 10:	报文头 XML 结构	24
表 11:	v4.0 XML 报文结构	27

读者须知

本档中引用 Health Level Seven® International (HL7®) 第 3 版监管产品提交第 2 版规范的章节，经出版商许可后使用。HL7 第 3 版法规产品提交第 2 版规范的版权归 Health Level Seven International 所有，保留所有权利。

读者指南

这是一份关于实施电子通用技术文档（eCTD）v4.0 规范的技术指南。文档内容与规范内容保持一致。此外，读者可通过上下文或文档中关于参考信息引用的视觉提示来了解相关信息。

文档内容

文档中使用多个符号以阐明主题。第一种是使用 **可扩展标记语言 (XML) 组件**（即元素和属性）与其所代表的概念之对比。文档文本将遵循以下标注方式：

- XML 组件
 - 文档中的叙述性文本以粗体和斜体显示，并采用驼峰命名法，例如：***contextOfUse***
 - XML 示例如下节“XML 片段”所述。
- 未归属到标准和/或消息的概念
 - 定义的概念，例如：使用情境（Context of Use），以纯文本形式标注，首字母大写。

下表提供了文档中使用的视觉提示。

表 1: 文档中使用的符号图例

图标	说明
	技术描述
	需注意事项
	其他说明
	其他文档的引用

常用缩略语和术语

下表定义了本文档中关于 eCTD v4.0 的一些缩略语和常用术语。

缩略语/术语	定义
CEN	欧洲标准化委员会
类别	在本文档中，类别用于限定 HL7 标准中的基础层级元素。
情境组	用相同的使用情境代码和关键词代码组合定义一组文档的上下文。在 eCTD v4.0 实施指南 1.1 版中曾称为“文档组”。
使用情境代码和关键词代码组合	该组合包括使用情境和关键词的代码及代码系统，以定义文档所在的特定情境组。
受控词汇表	受控词汇表是用于信息索引和检索的标准化术语列表。 ¹
数据类型	数据类型在本文档中用于限定 HL7 标准中数据类型的元素和属性。
文档	文档用于标识代表要求或提交文档的内容文档。在 eCTD v4.0 报文中，文档通过引用文档位置并提供标题的文档元素表示。文档元素将在其使用情境中呈现。由于文档可以多次使用，因此 <i>documentReference</i> 元素允许为 <i>contextOfUse</i> 指定文档。每次在同一提交单

¹ 参阅 ICH M2 术语和缩略语表（<https://www.ich.org/page/m2-recommendations-technical-references>）

缩略语/术语	定义
	元中使用文档时，该文档可能具有不同的 <i>contextOfUse</i> 。该关系通过 <i>documentReference</i> 元素提供。因此，每个使用情境必须引用一个文档。
文档标签	文档的缩写名称，可为每个使用情境分配。
eCTD	电子通用技术文档
ESTRI	监管信息电子传输标准 内容可通过以下网站找到： https://ich.org/page/electronic-standards-estri
EWG	专家工作组
向前兼容	指将 v3.2.2 内容转换为 v4.0 参考以实现生命周期和文档复用。这包括所有 XML 源文件： <i>index.xml</i> 、 <i>stf.xml</i> 和区域性 XML 文件。
分组提交	根据监管要求，分组提交定义为影响多个申报资料的注册行为。分组提交功能的实现可因区域而异。
组标题	发送方定义的关键词，可用于在情境组下进一步组织内容。
HL7	Health Level 7 - 国际健康数据标准制定组织
ICH	国际人用药品注册技术协调会
ISO	国际标准化组织
IWG	实施工作组
OID	对象标识符
有效载荷	有效载荷是 eCTD v4.0 的基础，包含 eCTD v4.0 中的元素（包括通用产品模型和通用报文元素架构中的项目）。其结构由以下三个元素组成： <i>submissionUnit</i> 、 <i>submission</i> 和 <i>application</i> 。
RPS	受监管产品提交 - HL7 标准
SDO	标准制定组织
STF	研究标签文件
URI	统一资源标识符
UUID	通用唯一标识符
XML	可扩展标记语言

XML 片段

下表标识了 XML 片段中使用的颜色编码及其在示例中的推断含义。

表 2: XML 片段图例

文本颜色	描述性示例
青色	架构组件 <code><?XML 版本“1.0” 编码=“UTF-8”?></code>
蓝色	XML 符号 <code>< ... = ""></code>
棕色	XML 元素 <code>id, 代码</code>
红色	XML 属性 <code>根, 扩展</code>
黑色	属性或元素的值 <code>2.16.840.1.113883</code>

在 XML 示例开发中采用了以下规则:

- 符号 `<!--...notes...-->` 用于描述元素应满足的条件
- 符号 `... [Description] ...` 用于指示何时存在未在 XML 中表示但可能出现在实际 XML 报文中的附加元素。



注: XML 编辑器可能以不同方式显示这些 XML 组件, 请使用本文档中的上述 XML 图例。

在 XML 中的位置

本文档中的每个元素都包含一个名为“在 XML 中的位置”的章节。所包含的符号遵循以下规则：

表 3: 在 XML 符号中的位置

符号	说明	使用说明
>	单箭头	该元素紧跟前一个元素，且没有缩进。
>>	双箭头	该元素紧跟前一个元素，且缩进。

例如，以下位置展示了两种符号，其后为 XML 示例。

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>
contextOfUse

元素在 XML 中的位置

```
<controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN">  
  <subject typeCode="SUBJ">  
    <submissionUnit>  
      <id root="e6f34476-8288-43f2-a2ea-5860d19fcf32"/>  
      <code code="regional_sub_unit_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>  
      <title value="Original Application- Indication: pain"/>  
      <statusCode code="active"/>  
      <component>  
        <priorityNumber value="1000"/>  
        <contextOfUse>
```



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

注：优先级编号在路径中表示为必需元素。在某些情况下，可选元素不会出现在示例符号中。该架构将强制执行元素排序要求，但不适用于可选元素。有关 ICH 特定的必需元素，请参阅本文档第 9.2 节。

XML 元素表

为 XML 报文中的每个元素提供了一个表格。当元素具有多个元素部分或属性时，它们将展示在同一张表格内。当元素无属性或值时，单元格会变灰，表示 XML 报文中不需要属性值。

表 4: XML 元素样表

表格名称: <element>.<element 2>

元素	属性	基数	允许值 示例	描述 说明
技术要求				
业务规则				
排除的元素和/或属性				

表格名称: 每个表都以其在 XML 中表示的元素命名，即<element>.<element 2>。例如，*application* 元素包含一个标识符元素，表示为: *application.id*

元素: 标识 XML 元素

属性: 标识 XML 属性

基数: 提供元素/属性在 XML 报文中可重复次数的信息。此表中的值定义了将在 eCTD v4.0 实施中应用的基数，这有时会限制架构中定义的基数。

允许值/示例: 使用简单数据类型及任何关联示例，标识允许的值。还将提供对受控词汇表的参考。

描述/说明: 提供元素或属性的描述

技术要求: 确定验证要求（例如，XML 元素或属性）和/或元素需满足的条件。

业务规则: 确定为 ICH 协调的任何业务规则，并在业务规则不协调时参阅《区域/模块 1 实施指南》。

排除的元素和/或属性: 确定未包含在 eCTD v4.0 实施中，但属于 HL7 受监管产品提交标准的数据类型元素和/或属性。

1. 目的

本文档作为电子通用技术文档（eCTD）v4.0 模块 2 至 5 的实施指南和技术规范，采用 HL7 第 3 版受监管产品提交（RPS）第 2 版规范。



实施者注意事项： 鉴于缺少任何内容会导致 eCTD v4.0 报文不完整，因此本实施指南需与《区域/模块 1 实施指南》结合使用。

2. 范围

本文档仅包含所有地区共享的 eCTD v4.0 模块 2 至 5 提交内容的技术规范信息。eCTD v4.0 区域/模块 1 的内容（包括区域行政和产品信息），未包含在本实施指南中。

本标准定义用于监管机构与制药行业之间以电子方式交换监管提交信息的信息。XML 报文提供了描述监管交换的内容以及处理这两方之间的交换所需的所有信息的能力。

本文档描述了对于允许向前兼容的地区，如何将 eCTD v3.2.2 申请向 eCTD v4.0 的转换。有关此功能的具体使用方法，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。有关向前兼容的指南见以下章节：第 8 节描述向前兼容的实现方法；第 9 节包含生命周期和文档复用的具体说明；第 12 节包括所需规则。

2.1 业务案例

受监管行业和监管机构交换信息，以处理各种监管流程。国际人用药品注册技术协调会（ICH）的活动范围涵盖人用药品上市批准流程。目前，上市申请以纸质文档（即使用 CTD）或电子文档（即 eCTD）提供。通常，新信息提供时直接涉及先前提交的信息。在监管审查过程中，信息以增量形式提交时，难以根据既存信息有效处理和审查新信息。

升级至 eCTD v4.0 的目标是促进电子监管提交文档的处理和审查。以下项目将在本文档的其他章节中详细讨论，但鉴于其为 eCTD 下一主要版本的关键业务驱动因素，因此概述如下：

- **文档复用** - 即向监管机构提交一份文档，并在未来提交中通过其唯一标识符引用该文档的能力，前提是该文档由监管机构有效保留²。
- **文档和元数据生命周期** - 管理文档和/或元数据版本的能力。
- **情境组管理** - 根据文档的使用性质（例如，临床研究报告的组成部分）将文档分组的能力

3. 背景

3.1 一般背景和 eCTD 历史

由 ICH M2 专家工作组（EWG）制定的 eCTD 技术规范，其内容基于 ICH M4 EWG 发布的 CTD 中定义的内容。CTD 中指定的结构和详细程度用于定义 eCTD 的结构和内容，但 CTD 未描述可作为初始申请的修订或变更提交的文档。eCTD 定义为受监管行业向监管机构传递监管信息的接口，同时兼顾电子提交文档的创建、审查、生命周期管理和归档的便利性。

此外，M2 EWG 还制定了研究标签文件（STF）技术规范。STF 的制定旨在识别与研究相关的文件，并为模块 4 和 5 中特定研究的内容提供组织机制。提交 v3.2.2 报文时，在美国，STF 为必要文件；在加拿大，若不使用扩展节点，则需 STF；在欧盟，无需 STF；在日本，禁止使用 STF。

²有关监管提交文档保留的详细信息，请参阅适用的《区域/模块 1 实施指南》。

eCTD 实施分区域进行，相关细节将在下一节中阐述。总体而言，eCTD 非常成功，且有助于提交全球申报资料。但自 eCTD v3.2.2 实施以来，提出了多项变更请求，M2 EWG 于 2009 年制定了下一主要版本的要求。为应对 eCTD 技术规范的改进需求，2010 年 11 月成立了 M8 EWG，专门致力于 eCTD v4.0 的开发和实施。

M8 通过 HL7 流程开发 eCTD v4.0，以确保 RPS 信息符合 ICH 要求。有关 HL7 的更多信息，请参阅第 3.5 节。RPS 模型符合 ICH 协调（模块 2 至 5）要求和 ICH 地区要求。RPS 第 2 版于 2014 年 09 月作为 HL7 第 3 版规范标准获得通过。

3.2 在 ICH 地区和观察员国的实施经验

本节概述了 eCTD v3.2.2 的先前实施经验。该历史由实施了 eCTD v3.2.2 且实施时间在 eCTD v4.0 需求收集活动开始或之前的各 ICH 地区提供。注：自 2011 年以来，其他 ICH 地区也实施了 eCTD v3.2.2。

3.2.1 加拿大

2004 年，加拿大卫生部（Health Canada）开始接受以 ICH 制定的 eCTD 格式提交的注册行为，以应对交易和申报资料日益增长的复杂性和规模。自 2009 年以来，以 eCTD 格式提交的注册行为数量从 9.6% 增长至 70%，而加拿大卫生部收到的纸质注册行为份数减少了约 85%。虽然加拿大卫生部强烈建议申办方使用 eCTD 提交适用于此格式的电子注册行为，但其正制定后续步骤，以强制要求在加拿大使用 eCTD 以电子方式提交注册行为。

3.2.2 欧盟

20 世纪 90 年代初，欧洲启动了基于技术规范的电子提交工作，当时制定的定义在国家层面沿用至今。1992 年，首次以 DAMOS 格式（光存储药物应用方法）向德国主管当局——联邦药品和医疗器械管理局（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM）提交。法国开发了一种基于超文本标记语言的替代格式，称为网络提交和评估市场授权（MANSEV），但该格式从未实施。这些欧洲格式和在欧洲层面的协调工作已被 ICH eCTD 技术规范所取代。

ICH eCTD 技术规范于 2002 年在欧洲通过（ICH 第 5 阶段）。以这种格式提交的文件数量在缓慢增加。2007 年，由于受监管行业和监管机构的采用率较低，引入了一种遵循 CTD 结构但不支持生命周期管理的变体格式。其被命名为非 eCTD 电子提交格式（NeeS），并被视为全面实施 eCTD 的基石。

2005 年，欧盟药品机构负责人（HMA）同意了一项全欧盟倡议，要求所有欧盟监管机构在 2010 年之前准备好接受 eCTD 提交文件，且无需强制电子签名。这标志着电子提交格式全面实施的进一步推进。自 2008 年 07 月 01 日起，欧洲药品管理局（EMA）开始仅接受以 eCTD 作为推荐格式的电子提交文档，无需纸质副本。自 2010 年 01 月 01 日起，人用药品集中程序需提交 eCTD 文档成为强制性要求。自 2015 年 07 月 01 日起，分散程序的新申请也强制要求采用 eCTD 格式。自 2017 年 01 月 01 日起，互认程序中的新申请须以 eCTD 格式提交。

商定的战略旨在为整个欧洲药品监管网络（ERMN 或“该网络”）建立安全、一致且高效的人用和兽用药品电子提交流程，eCTD v4.0 需在更广泛范围内提供支持。

3.2.3 日本

日本药监局（PMDA）于 2004 年开始接受参考 eCTD，并于 2005 年开始接受正式 eCTD。多年来，日本 eCTD 提交文档的数量均呈缓慢增长趋势，但 2009 年 eCTD v3.2.2 实施后，正式 eCTD 文档的提交量急剧增加。截至 2015 年 12 月，日本的新药申请主要为 eCTD 文档。

3.2.4 瑞士

Swissmedic 于 2010 年 01 月引入 eCTD v3.2.2，作为唯一的纯电子格式。此后，每年提交的 eCTD 数量缓慢增加，基于所有上市许可申请（包括变更申请），截至 2015 年年中该数量已达到约 15%。在瑞士，几乎所有新药申请均以 eCTD 格式提交。瑞士缺少强制提交电子文件或 eCTD 的法律依据，有观点认为这是 eCTD 使用率低的主要原因。然而，eCTD 是向 Swissmedic 提交所有监管文档的首选格式。

3.2.5 美国

美国食品药品监督管理局（FDA）于 2003 年开始接受 eCTD v3.0 提交文件，当时指导原则/技术规范达到 ICH 第 4 阶段并被采纳为 ICH 三方协调指导原则。2003 年 09 月 01 日，FDA 开始接受试点 eCTD 提交文件进行评估。2003 年 08 月 27 日，通过在电子提交公共案卷 FDA-1992-S-0039 中发布备忘录 27 以及同时发布的 eCTD 提交技术规范，FDA 表明了其对 eCTD 的接受。

2007 年 09 月 13 日，FDA 发布了备忘录 33，宣布其准备接受上市和研究监管申请的 eCTD 提交文档。该备忘录还撤销了先前允许以非 eCTD 格式进行电子提交的指南。自 2008 年 01 月 01 日起，eCTD v3.2.2 已成为向 FDA 提交电子监管文档的首选格式。

2015 年 05 月 05 日，FDA 发布了《以电子格式提交注册申报资料 - 使用 eCTD 标准提交特定的人药申报和相关申报资料》指南。该指南要求从 2017 年 05 月开始以 eCTD 格式提交上市申请。

3.3 ICH eCTD v4.0 的框架

自 1990 年 ICH 成立以来，ICH 的各项工作稳步推进。除了制定关于安全性、质量和有效性的 ICH 三方指导原则外，还针对若干关键多学科议题开展了工作，如 MedDRA（注册行为医学词典；ICH 议题 M1）或 CTD（通用技术文档；ICH 议题 M4）。自新世纪开始，扩大与非 ICH 地区关于 ICH 指导原则的信息交流与传播，并促进其在 ICH 地区的实施，成为关键需求。

过去 10 至 15 年间，随着科技的持续发展，对现有指导原则的维护日益得到重视。与其他组织合作的必要性（尤其是在电子标准制定方面）得到认可。ICH 认识到与国际标准制定组织合作的益处，包括更大的技术专业知识库和将 ICH 标准发展为全球标准的良机。通过提升非 ICH 地区在指导原则制定中的参与度，使协调益处扩展至非 ICH 地区。

最理想的长期目标是建立一个全球通用的电子消息标准，用于基于国际认可和可互操作的标准交换受监管产品的信息。

2006 年，基于《SDO 信息标准制定流程的关键条件列表》，起草了关于其他标准制定组织（SDO）（包括最初的国际标准化组织（ISO）、HL7 和欧洲标准化委员会（CEN））参与和合作的基本流程描述。在同次会议上，ICH 指导委员会（SC）批准与 SDO 联盟合作推进 E2B(R)和 M5 消息的开发，以评估 SDO 流程。

在 2007 年 10 月于横滨召开的 ICH 会议上，决定与 SDO 合作制定 eCTD 技术规范的下一主要版本，而非对 eCTD 技术规范进行轻微修订以产出下次要版本 3.3.3。在 2008 年 06 月于波特兰举行的 ICH 会议期间，指导委员会批准 ICH 联系 HL7，讨论通过 ISO、CEN 和 HL7 合作的联合倡议推进 eCTD 下一主要版本的方案。为评估所得标准的可接受性，ICH 收集整理各地区要求，编制 ICH 要求文档草案。

在 2010 年 11 月福冈会议期间，成立了 ICH 专家工作组（EWG）和实施工作组（IWG），专注于 eCTD 下一主要版本。新成立的 ICHEWG/IWGM8 于 2011 年 06 月在辛辛那提首次召开

小组会议。

M8 阐述了在进入 ICH 流程第 2 阶段前开发 eCTD 版本 4.0 的概念，同时通过 HL7 标准制定过程优化现有 RPS 第 1 版标准。此刻，优化后的 HL7 RPS 标准将提交至 ISO 快速通道流程，以成为 ISO 标准。与此同时，ICH M8 将继续推进 ICH 流程，制定概念、技术规范、指南和一系列测试，以支持预期 ISO 标准的实施。计划将其作为 ICH 流程的第 3 和 4 阶段活动，与基于 HL7 第 3 版 RPS 第 2 版规范标准和 ICH eCTD v4.0 实施指南的 ISO 标准发布保持一致。

2015 年，ICH M8 发布了 ICH 第 2 阶段 eCTD v4.0 实施指南以征求公众意见，并根据这些公众意见对本文档进行了更新。2015 年 09 月，HL7 发布了 RPS 第 2 版规范标准。由于 HL7 和 ISO 流程的变化，RPS 第 2 版目前不是 ISO 标准。发布此第 4 阶段实施指南的决定将允许各地区推进 eCTD v4.0 提交内容的实施和接受，但须理解在 ISO RPS 标准获批之前，一些地区将无法强制执行 eCTD v4.0。

3.4 eCTD v4.0 的优势

推进 eCTD v4.0 的优势在于处理基于 eCTD v3.2.2 实施和使用的新的需求和/或改进。除业务驱动因素外，监管环境中需采用国际信息交换标准，以确保可发布指令并实现标准化，从而在监管信息交换方面提升监管机构间的一致性。升级至 eCTD v4.0 的主要业务优势如下：

统一提交单元：在 eCTD v4.0 中，统一和区域内容被整合为一个交换消息，即模块 1 至模块 5 的所有内容均包含于该消息中。交换消息具备单一架构，用以通过一个提交单元（即 XML 文件）实现信息交换。此外，因架构具有共享性，无须为每个提交单元提交架构。

文档复用：文档提交后，eCTD v4.0 允许在相同情境和不同提交单元、提交内容或申请中重复使用该文档；在不同情境和相同提交单元或申请中重复使用该文档；或在不同情境和不同提交单元或申请中重复使用该文档。实现方式是为每个文档分配一个唯一 ID，该 ID 可在监管机构环境的任何位置引用。

使用情境生命周期：使用情境的概念支持高级生命周期管理操作。在使用情境生命周期中，一个使用情境可被一个或多个使用情境元素替代，反之亦然（即多对一关系）。

eCTD v4.0 支持 eCTD v3.2.2 中现有的“新增”、“替换”和“删除”生命周期操作符；但对“增补”操作的支持已从 eCTD v4.0 规范中移除。如果提交文件已从 v3.2.2 转换至 v4.0，发送方在使用 v4.0 的替换功能时，将能够对任何附加内容及其关联的叶元素执行生命周期管理。更多信息，请见第 9.2.7 节“相关使用情境”。

eCTD v4.0 引入了对关键词定义显示名称值（例如原料药/制剂名称、生产商、剂型、适应症、辅料、组标题等）进行更改的功能，而无需重新提交实体文件或使用情境元素。

情境组的功能：

在 eCTD v4.0 中，文档通过使用情境引用，该情境指定了在呈现可审查结构时插入 CTD/eCTD 目录的位置。

情境组的一种用途是替换模块 4 和 5 中的 STF，以组织与 eCTD 规范（v3.2.2）所述单一临床研究相关的多个文件。开发 STF 是为了解决 XML 架构无法提供正确表示研究及组织临床研究报告文档所需所有元数据的问题。在 eCTD v4.0 中，使用情境代码和关键词代码组合用于在特定背景中创建文档组。

有关技术实施的更多信息，请参阅第 9.2.16 节。

3.5 变更控制

eCTD v4.0 规范基于 HL7 第 3 版 RPS 第 2 版标准，该标准由外部 SDO、HL7 以及各利益相关者共同制定。对 eCTD v4.0 架构³的变更和由此产生的实施指南仍将由 ICH M8 EWG 和 IWG 负责，并遵循既定的 eCTD 变更控制流程。需要修订标准的变更将遵循既定的 SDO 变更控制流程⁴。

根据 ICH M8 eCTD EWG 和 IWG 的角色和职责⁵，ICH M8 EWG 必须：

- i. 确保通过 SDO 流程维护 ICH 全球和地区要求的准确性
- ii. 评估从 ICH 外部引入 SDO 流程的新要求，审查其在 ICH 地区的实用性，并确保它们不与 ICH 要求相冲突

ICH M8 EWG 之外发起的变更请求在创建时需提请 ICH M8 主报告人注意，以便提交至整个 ICH M8 EWG 进行评估，并给出处理意见。

鼓励 ICH 地区创建用于制定变更请求和支持性文档的地区流程，并在需要跨区域协调变更时向 ICH M8 主报告人提交变更请求包。这些流程可记录在《区域/模块 1 实施指南》和/或其他区域变更控制文档中。

可能影响 eCTD v4.0 架构和/或实施指南的因素包括但不限于：

- 通过相同详细程度的信息修订，或提供更详细的内容与结构定义，对 CTD 内容进行的变更
- SDO 对 eCTD 中已采用的标准进行更新
- 确定为创建和/或使用 eCTD 提供额外价值的新标准
- 识别到新功能性需求
- 各方使用 eCTD 的经验

仅影响 eCTD v4.0 的变更示例如下：

- ICH 维护的受控词汇表变更

为满足不断演变的 ICH 要求并可能影响 HL7 标准或词汇表（包括建模和方法、基础设施和消息传递、词汇表及 RPS 工作组）的变更示例如下：

- 参考信息模型的变更
- RPS 精简信息模型和/或参考 CMET 的变更
- HL7 维护的受控词汇表变更
- 变更 RPS 使用的数据类型（注：同时需要变更 ISO 21090 数据类型标准，该标准与 HL7 流程共同完成）

ICH 变更控制管理流程的所有细节于《eCTD 变更控制流程》⁶外部文档中详述。有关区域实施信息变更的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

4. eCTD v4.0 的组成部分

³用于 eCTD v4.0 实施的架构由 HL7 维护。

⁴本版本的实施指南参考了现有的 HL7 第 3 版 RPS R2 规范标准及其变更控制流程。

⁵M8_eCTD_Concept_Paper.pdf 可从 ICH 网站获取。

⁶所有 ICH eCTD 变更控制文档可通过 ich.org 网站获取。

本节将简要概述 eCTD v4.0 规范的核心组成部分。核心组成部分包括：

- 对象标识符 (OID) 和通用唯一标识符 (UUID) (总结见第 4.5 节)
- 数据类型 (总结见第 4.6 节)
- 《区域/模块 1 实施指南》 (总结见第 4.7 节)
- 文件和文件夹 (详细信息见第 5 节和第 11 节)
- 受控词汇表 (详细信息见第 6 节)
- ICH eCTD v4.0 XML 架构 (详细信息见第 7 节)
- 向前兼容 (详细信息见第 8 节)
- eCTD v4.0 XML 报文 (详细信息见第 9 节)
- eCTD v4.0 验证规则 (详细信息见第 12 节)

注：关于 ICH eCTD v4.0 实施包中的完整文档列表，请参阅 ICH M8 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站。

各组成部分将在后续章节中详述，以具体说明其在规范实施中的作用。为编写完整的符合 eCTD v4.0 的报文，本实施指南的内容需要由其他几个文档补充。本文档的重点在于概述 eCTD v4.0 的核心组成部分，特别是在报文中构成 CTD 模块 2 至 5 所需的信息。

4.1 文件和文件夹

除 XML 报文外，文件（如 XML 报文中引用的文档）也需发送。各文件将按 eCTD v4.0 规定的文件夹结构进行组织。eCTD v4.0 XML 报文中的各 *document.text* 元素将被赋予特定的目录位置，即首次发送文档时用于组织实体文件的文件夹。有关该议题的详细信息，请参阅下文第 5 节。

4.2 受控词汇表

受控词汇表是 eCTD v4.0 的核心组成部分之一，它支持互操作性，即发送和接收 XML 报文的系统间清晰、明确的通信。对于具有编码值的 XML 元素，将需要受控词汇表来指示概念值。每个代码均有一个代码系统。代码系统可由 ICH、区域或申请人管理。代码系统值的具体分配详见 OID 和受控词汇表。

受控词汇表在报文外部定义；代码用作标识符，将代码值转换为有意义的术语，这些术语在实现 XML 报文信息查看的任何系统中使用。第 6 节详述受控词汇表，并提供适用 XML 组件的示例。

对于将由 ICH 维护的受控词汇表，M8 和 M2 专家工作组将致力于建立 eCTD v4.0 受控词汇表的管理框架⁷。所有其他受控词汇表将由各监管机构或指定的外部组织维护。



有关维护下文第 6.2 节中确定的“区域受控词汇表”的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

4.3 ICH eCTD v4.0 XML 架构

本节将概述 ICH eCTD v4.0 报文所需的架构文件。这些架构按主类别和子类别组织，如下表

⁷更多信息，请参阅 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站

所示。ICH eCTD v4.0 网站上提供以下架构。

	主类别	架构文件	
1	核心架构: 所有 HL7 第 3 版报文的通用架构集	datatypes-rX-cs.xsd hl7-r2_datatypes.xsd infrastructureRoot-r2.xsd NarrativeBlock.xsd voc-r2.xsd	
2	RPS 架构: 符合 eCTD v4.0 - RPS 的报文的架构集	交互: PORP_IN000001UV.xsd 报文类型: PORP_MT000001UV01.xsd	控制活动: MCAI_MT700201UV02.xsd 传输: MCCI_MT000100UV02.xsd
参考架构文件			
3	通用报文元素架构⁸: 通用产品模型或 RPS 架构引用的 CMET	COCT_MT030203UV07.xsd COCT_MT040203UV09.xsd COCT_MT070000UV01.xsd COCT_MT090100UV01.xsd COCT_MT090108UV.xsd COCT_MT090300UV01.xsd COCT_MT090303UV01.xsd COCT_MT150000UV02.xsd COCT_MT150003UV03.xsd COCT_MT150007UV.xsd COCT_MT710000UV07.xsd COCT_MT960000UV05.xsd	

4.4 eCTD v4.0 XML 报文

eCTD v4.0 报文基于 ICH eCTD v4.0 架构，仅在本实施指南或《区域/模块 1 实施指南》中注明的地方受到限制。为提交单元创建了一条 XML 报文。

4.5 OID 和 UUID

唯一标识符有两种类型：OID 和 UUID。以下小节提供了关于 ICH eCTD v4.0 如何使用这两类标识符的附加信息。

4.5.1 对象标识符

OID 是一串数字序列，唯一标识一个对象并代表分层分配的命名空间。OID 通过国际电信联盟的 ASN.1 标准⁹正式定义。OID 表示如下：

- 用点分隔的数字字符串：2.16.840.1.113883
- 命名分支列表：{joint-iso-itu-t(2) country(16) us(840) organisation(1) hl7(113883)}

ICH 域在当前 OID 包括：

- ich-estri – 2.16.840.1.113883.3.989
- ich-estri-msg-stds – 2.16.840.1.113883.3.989.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-lists – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1
- ich-estri-msg-stds-m8-ectd-code-list-valueset-version – 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.x.y

在 ICH eCTD v4.0 中，版本 OID 将用于为 ICH 定义且需要代码的各元素提供代码系统值。每个带代码的必需元素将指示何时应提供 OID。由区域或外部组织管理的代码系统将有一个注

⁸ 请注意，完整的 RPS R2 架构需要通用产品模型架构。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

⁹ 国际电信联盟：x680：信息技术 - 抽象语法记法 (ASN.1)：基本记法规范

册 OID。注：发送方可以决定是否为其定义的代码注册 OID（更多信息，请参阅第 6.5 节）。



注：“x”值表示代码系统，“y”值表示代码系统版本。

4.5.2 通用唯一标识符

UUID 是 8-4-4-4-12 字符形式的十六进制文本，即文本值包含 32 个字符和 4 个连字符。¹⁰UUID 由 ISO/IEC 11578:1996 和 ITU-T Rec X.667 | ISO/IEC 9834-8:2005 正式定义。UUID 表示如下：

- 用连字符分隔的字符串：25635f23-a3a4-4ce0-9994-99c5f074960f

在 ICH eCTD v4.0 中，UUID 将用于任何标识符根属性值。具有标识符的每个必需元素（例如，*id* 元素）将指示何时应提供 UUID。

4.6 数据类型

数据类型是 eCTD v4.0 规范的另一个重要组成部分。为了提供 XML 报文中所需的所有信息，将数据类型表示为元素和属性。元素和属性的数据类型如下：

- 文本：允许使用任何 UTF-8 字符（包括日语字符）。
- 字母：只允许使用字母字符（例如 A-Z）
- 字母数字：允许在字符串中使用字母（A-Z）和数字（0-9）。对于字母数字值，XML 应该遵循 W3C 标准。
- 数值：仅允许在字符串中使用整数和实数的数字字符（例如，0 到 9.E+-）。
- 布尔值：允许提供真值或假值。
- 空值：当所需值需要留空时，使用空值。空值基于 HL7 消息传递标准，每个 XML 元素都有约束条件。目前，eCTD v4.0 中未使用空值。



注：HL7 RPS 的数据类型由 ISO 21090 《健康信息学——信息交换用协调数据类型》指定，然而 eCTD v4.0 实施指南中所用的数据类型指相应的 XML 元素或属性，且其值遵循上述简单数据类型的定义。

4.7 《区域/模块 1 实施指南》

《区域/模块 1 实施指南》在提供管理信息方面发挥着关键作用。报文中的管理信息主要见于模块 1，因此是《区域/模块 1 实施指南》的主要主题。



实施者注意事项：本 ICH eCTD v4.0 实施指南中的信息具有必要性，但不足以用于创建完整的 XML 报文进行传输。需要《区域/模块 1 实施指南》，以发送完整的 XML 报文。

《区域/模块 1 实施指南》可通过 ICH M8 eCTD v4.0 网站获取。

4.7.1 特定区域元素

各《区域/模块 1 实施指南》将涵盖特定于地区/国家的要素和业务规则（如适用）：

¹⁰ 国际电信联盟，x667：信息技术 - 开放系统互连 - OSI 注册机构的操作程序：UUID 的生成和注册及其作为 ASN.1 对象标识符组成部分的使用

- *application*
 - o *subject.reviewProcedure*
 - o *reference.applicationReference*
 - o *holder.applicant*
 - o *informationRecipient.territorialAuthority*
- *submission*
 - o *subject2.review*
- *subject1.manufacturedProduct*
 - *holder.applicant*
 - *author.territorialAuthority*
 - *subject2.productCategory*
 - *subject3.regulatoryStatus*
 - o *subject3.mode*
 - o *subject4.regulatoryReviewTime*
 - o *subject5.submissionGroup*
- *componentOf2.categoryEvent*
 - o *component.categoryEvent*



有关所包含要素的地区/国家的更多信息，以及相关要素的具体技术要求和业务规则，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

4.7.2 ICH 排除元素

排除了 ICH eCTD v4.0 中的以下类元素，申请人或监管机构应遵循实施说明处理 XML 报文中的这些元素。

报文头中的元素：

- *id*
- *creationTime*
- *interactionId*
- *processingCode*
- *processingModeCode*
- *acceptAckCode*
- *sender.device.id*



实施者注意事项： 这些元素应包含在报文中，并用自闭合标签表示，但不应包括相关元素和属性的任何值。有关架构所需的 XML 元素，请参阅表 6。如果这些元素以及相关元素和属性包含在 XML 报文中，将被接收方忽略。

有效载荷报文中的元素：

- **document**
 - o **referencedBy.Keyword**
- **submission**
 - o **subject1.regulatoryStatus**



实施者注意事项: 如果这些元素以及相关元素和属性包含在 XML 报文中, 将被接收方忽略。

4.8 排除的业务流程

本文档不涉及任何地区业务流程。地区业务流程可能包括但不限于以下内容:

- **双向沟通** - 包括监管机构与申请人沟通的信息。
- **注册申报资料管理/提交文档生命周期** - 包括提交单元、提交和申请的规则。
- **分组提交** - 由于监管流程的不同, 各地区的处理方式可能不同。



有关地区/国家特定业务流程的更多信息, 请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

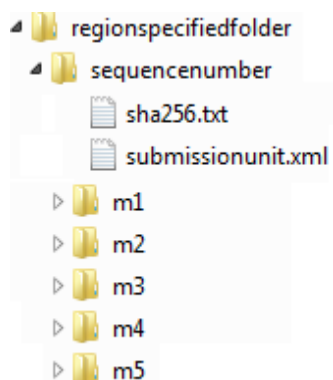
5. 提交内容、文件夹和文件结构

为随 XML 报文传输的文档内容指定的文件夹和文件结构应遵循本节所述的各项规范和规则。

5.1 提交单元内容

提交提交单元的内容时, 应使用以下结构:

图 1: 提交单元文件夹结构



特定地区文件夹将由地区/国家确定, 更多信息见《区域/模块 1 实施指南》。某些地区可能不使用此文件夹。

所有地区的序列号文件夹应相同, 并以提交单元的“序列号”(即序列号的实际值, 例如 999)命名。当提交单元包含多个提交文档时, 请参阅《区域/模块 1 实施指南》获取更多信息。二级文件夹应包括以下内容:

- 每个提交单元均需提供一份 ICH eCTD v4.0 XML 报文, 文件名为“submissionunit.xml”。注: 发送方不应发送架构文件, 即不再需要 util 文件夹, XML 应引用正在使用的交互架构, 参阅第 9.1 节。
- XML eCTD 实例 (submissionunit.xml) 的校验和也应包含在文本文件中, 并命名为“sha256.txt”。文本文件必须包含在序列文件夹中, 即与 XML eCTD 实例保存在同

一目录中。

- 模块 1 至 5 的文件夹以及该提交单元(submission unit)中包含的内容。以下规则可能适用于该内容：
 - o M1 的文件夹结构应遵循各《区域/模块 1 实施指南》
 - o M2 至 M5 的文件夹结构应遵循本档中提供的结构。参阅第 5.4 节和第 11 节。¹¹
 - o 这些文件夹中的所有文件应在 XML 报文中列出¹²
 - o 以前发送的文件无需再次发送¹³



实施者注意事项 - submissionunit.xml 文件取代了之前的 v3.2.2 报文文件（即索引、地区和 stf XML 文件）。



实施者注意事项 - 当为 CTD 模块提供内容时，提交资料包应仅包含文件夹。提交资料包不应包含空文件夹。

5.2 命名规则

为实施 eCTD v4.0，修订了文件夹的命名规则。如需了解模块 2 至 5 的完整文件夹命名规则，请参阅第 11 节。

本小节未列出的其他命名规则指南包括：

- 文件夹和文件名应仅使用小写字母。
- 文件夹中的所有文件名应具有唯一性。当文件有特定命名要求时，可能需要添加额外的文件夹¹⁴。
- 所有文件应有一个且仅有一个文件扩展名。
- 文件扩展名应用于指明文件的格式。
- 一级文件夹应遵循相应《区域/模块 1 实施指南》中的详细规定。

5.2.1 允许使用的字符

所有实施方案应遵循 IETF 关于文件或文件夹名称的统一资源定位符 (URL) 规则（句点和星号除外）。所有字母和数字字符均可接受，特殊字符应限于下表中的字符。

表 5: 允许使用的特殊字符

特殊字符	描述
\$	美元符号、比索符号
-	连字符、破折号
_	下划线、低线、低破折号
+	加号
!	感叹号
'	省略号、单引号


¹¹ 有关本规则的例外情况，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。


¹² 有关本规则的例外情况，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

¹³ 同上。

¹⁴ 同上。

(左括号，左圆括号（英式）
)	右括号，右圆括号（英式）

 参阅 IETF 关于统一资源标识符 (URI) 的文档: 通用语法 RFC 3986。

 有关允许使用的字符完整列表，包括研究数据文件中允许使用字符的附加说明，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

5.2.2 长度

文件或文件夹名称长度的限制应遵循以下规范：

- 最大文件名长度：64（包括文件扩展名）
- 最大文件夹名长度：64
- 包含一级文件夹的最大路径长度：180
 - *注：这允许文件夹结构在逻辑驱动器中存在，并包含适合发送方环境的高层文件夹。如果路径超过 180 个字符限制或地区定义限制，则申请人创建的文件夹和文件名应缩写。*
- 文件扩展名长度=3 或 4 个字符

有关文件或文件夹长度的附加限制，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

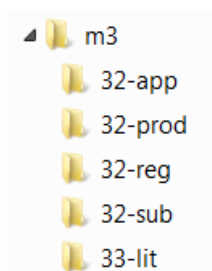
5.3 路径名规则和最佳实践

路径名规则应使用斜杠符号 (/) 引用相对文件夹路径以分隔文件夹。例如，以下路径名表明文件相对于 submissionunit.xml 文件的位置，例如“m2/23-qos/introduction.pdf”。


5.4 文件夹层级结构

按照上述命名和路径名规则，文件夹层级结构应遵循第 11 节和《区域/模块 1 实施指南》中的指导。模块 3 示例如图 2 所示：模块 3 的文件夹层级结构示例。

图 2: 模块 3 的文件夹层级结构示例



如需了解模块 2 至 5 的完整文件夹层级结构，请参阅第 11 节。

 *注：在特定地区文件夹中，文件夹层级应不超过七 (7) 层（即嵌套层级不得超过 6 层）。*

这为不超过 ISO9660 规定的限值 (8 层) 提供了缓冲空间。可在发送方或接收方的文件目录中添加可能需要的附加文件夹。

5.5 文件格式

在 eCTD v4.0 报文中，未指定文件格式。有关任何提交内容（包括研究数据）可接受的文件

格式的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。



注：有关 ICH 文件规范的更多信息，请参阅《eCTD 提交格式规范》。

5.6 校验和

eCTD v4.0 XML 报文将包含所有 **document.text.integrityCheck** 元素的校验和。应采用 SHA-256 完整性检查算法，以获取给定提交单元内 **document** 元素中引用的所有文件的校验和。

获取校验和的目的如下：

- 每个文件的完整性可通过比较 XML 报文中提交的校验和与接收系统计算的校验和来验证。
- 校验和可用于验证文件在监管机构历史档案中未经更改。

5.7 压缩归档 6611

压缩归档指添加到归档中，并经压缩以最小化存档文件大小的文件集合（例如 zip 文件和 tar.gz 文件）。模块 2 至 5 的内容不应提交任何压缩归档。有关这些文件的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

6. 受控词汇表

如第 4.2 节所述，在编制 eCTD v4.0 报文时广泛使用了受控词汇表。以下小节中的信息将概述用于编制 eCTD v4.0 报文的受控词汇表。受控词汇表有多个不同的权威来源，以下按受控词汇表的内容控制组织进行逐一阐述。第 6.1 节列出了 ICH eCTD v4.0 特定术语，即由 ICH 确定的受控词汇表。



实施者注意事项：受控词汇表以通用代码和电子表格文件的形式提供。ICH 和地区控制的代码列表可在相应的实施包中获得。

截至 2024 年 01 月，ICH 的受控词汇表已拆分为单独的资料包，并进行了相应的版本命名。有关受控词汇表版本命名的更多信息，请参阅第 6.6 节。

ICH 和/或地区维护的受控词汇表将受版本控制。分配给每个代码列表的 OID 将显示其版本号。提交词汇时，必须提供有效版本。有关变更控制的更多信息，请参阅第 3.5 节。

6.1 ICH 规定的受控词汇表

下文提供了 ICH M8 为 eCTD v4.0 规定的受控词汇表，并简要描述了相关术语及获取详情的位置。ICH eCTD v4.0 实施包的通用代码和电子表格文件中提供了所有受 ICH 控制的词汇表。

- eCTD v4.0 - 使用情境代码：指定使用情境值的代码集，这些值将表示 CTD 结构（尤其是模块 2 至 5）中的标题。



请参阅《区域/模块 1 实施指南》，以完成允许使用的使用情境词汇列表。

- eCTD v4.0 - 关键词代码：指定含受控词汇的关键词类型（例如，种属、给药途径、持续时间和控制类型等）。



请参阅《区域/模块 1 实施指南》，以完成允许使用的关键词定义词汇列表。

- eCTD v4.0 - 关键词定义代码：指定 **keywordDefinition** 下的各类关键词代码（例如，生产商、剂型、原料药、适应症、文件类型、组标题等）。注：关于关键词定义的

发送方定义值属性，请参阅第 6.5 节。关于关键词定义类型，请参阅实施包中的电子版受控词汇表。



请参阅《区域/模块 1 实施指南》，以完成允许使用的关键词定义词汇类型列表。

- eCTD v4.0 - 介质类型：指定特定文档格式。可通过接收实施利用此附加信息，以实现内容的特殊处理。



请参阅《区域/模块 1 实施指南》，以完成允许使用的介质类型词汇列表。

6.2 区域规定的受控词汇表

各地区为 eCTD v4.0 规定的受控词汇表如下所示。**codeSystem** 属性为将在《区域/模块 1 实施指南》中定义的各代码集提供 OID。

- eCTD v4.0 – 申请代码



有关允许使用的申请词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 申请参考原因代码



有关允许使用的申请参考原因词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 类别事件代码



有关允许使用的类别事件词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 联系方代码



有关允许使用的联系方词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 - 使用情境代码：指定用于表示 CTD 结构中地区当局指定标题的代码集（尤其是模块 1）。



有关允许使用的使用情境词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 - 关键词代码：指定含受控词汇（地区当局可另行指定）的关键词类型。



有关允许使用的关键词词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 - 关键词定义代码：指定了地区当局指定关键词类型的关键词代码。



有关允许使用的关键词定义词汇完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 成分角色代码



有关允许使用的成分角色代码词汇的完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 制成品代码



有关允许使用的制成品词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 - 介质类型



有关允许使用的介质类型词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 模式代码



有关允许使用的模式词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 位置代码



有关允许使用的位置词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 产品类别代码



有关允许使用的产品类别词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 监管状态代码



有关允许使用的监管状态词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 监管审查时间代码



有关允许使用的监管审查时间词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 审查程序代码



有关允许使用的审查程序词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 提交代码



有关允许使用的提交词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 提交单元代码



有关允许使用的提交单元词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 原料药代码



有关允许使用的原料药词汇完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 地区当局角色代码



有关允许使用的地区当局角色代码词汇的完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

- eCTD v4.0 – 地区代码



有关允许使用的地区代码词汇的完整列表，请参阅《区域/模块1 实施指南》。

6.3 HL7 规定的受控词汇表

下文提供了 HL7 规定的受控词汇表，并简要描述了相关术语及获取详情的位置。

- **HL7 文档类型代码：**此词汇表在 HL7 第 3 版标准中提供，用于 XML 报文中某些元素的 *typeCode* 属性。这些代码仅适用于 XML 架构中未固定的 *typeCode* 属性。对于任何 *typeCode* 属性，XML 报文中不需要 *codeSystem* OID。注：这些固定值在本文档第 9.2 节中提供，供需要指定 *typeCode* 的各元素使用。
- **HL7 状态代码：**此词汇表在 HL7 第 3 版标准中提供，用于 XML 报文中各元素的 *statusCode* 元素部分。这些值应该在 XML 报文中用于 *statusCode.code*。状态代码不需要 *codeSystem* OID。注：状态代码只能使用 HL7 提供和 ICH 规定的值。¹⁵
- **HL7 更新模式代码：**此词汇表在 HL7 第 3 版标准中提供，用于 XML 报文中某些元素的 *updateMode* 属性。这些代码是 *updateMode* 属性所必需的。该架构未加限制，本文档为需要 *updateMode* 的各元素提供了允许值。有关更新模式的更多信息，请参阅 9.2.2.3。



实施者注意事项：HL7 RPS 标准要求的受控词汇表支持系统间通信，但并非总是在系统图形用户界面 (GUI) 中显示概念的理想方式。注意避免在 GUI 中使用技术代码，而应使用监管机构在《区域/模块 1 实施指南》中规定的业务友好型术语。

6.4 外部组织规定的受控词汇表

其他组织（非 ICH、地区或 HL7 管理组织）规定的受控词汇如下，包括责任组织、术语简要说明及获取详情的位置。

- **国际标准化组织 (ISO) - 双字母语言代码：**这是一个为 ISO 639.1 标准中规定语言指定的双字母代码。此词汇用于定义 *text@language* 属性。
- **ISO 国家代码 - 双字母国家代码：**这是 ISO 3166-1 标准中规定的国家代码。

6.5 发送方定义值

本节议题为将发送方定义值分配给 XML 元素提供了一般指导，以便在受监管行业内和行业之间的申请中确保一定程度的一致性。任何发送方定义值都应清晰、简洁，并保持最少的字符数，以便有意义地呈现信息。虽然发送方定义值没有最小字符长度限制，但如果超过显示参数（参数因地区而异），则可能需要在查看工具中进行截断处理。

6.5.1 关键词定义

对于发送方定义的词汇表，特别是 *keywordDefinitions.value.item.code*，报文中需包含 *code* 和 *codeSystem* 值。申请人可使用其自行分配的这些值。此外，申请人可以但不需要遵循第 4.5.1 节中提到的 OID 分配。如果采用 OID 分配，则可以使用任一种类型的 OID，因为它们具备技术兼容性。接收方将在单个申请中使用这些值。因此，在申请中使用 *keyword* 代码的值不应有任何冲突或问题。



实施者注意事项：可能存在需要跨申请管理发送方定义词汇的业务场景（例如，分组提交）。建议跨申请管理关键词定义，以优化其未来在各相关申请中作为使用情境关键词的使用。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

¹⁵ 在 HL7 第 3 版 RPS R2 标准中，可允许值集因元素而异。有关 ICH eCTD v4.0 实施的详细信息，请查阅通用代码和电子表格文件。

6.6 受控词汇表实施包

本节概述了代码列表版本命名和单个代码值的受控词汇表内容。受控词汇表资料包涵盖以下内容：

- **自述文件** - 包括受控词汇表内容的历史和清单
- **eCTD v4.0 CV** - 包括每个代码系统的人类可读信息
- **通用代码文件夹** - 包括每个代码系统的机器可读文件

人类可读和机器可读的代码列表包含相同信息。



实施者注意事项：有关文件内容的说明，请参阅 ICH 受控词汇表实施包“自述”文件。有关地区代码列表的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

6.6.1 代码列表

本节概述了各代码列表的相关信息。代码列表在受控词汇表资料包中提供。各代码列表均受版本控制，并包括其各版本的使用信息。

各代码列表包括以下关键信息，用于确定代码系统版本的支持日期：

- **代码系统名称：**代码系统名称
- **描述：**代码列表的简要说明
- **XPATH：**在 submissionunit.xml 模型中的路径，用于定位元素
- **代码系统 OID：**代码系统版本的值
- **开始日期：**代码列表/值集的开始支持日期
- **修订说明：**指示在当前版本中对代码列表所做的更改。

每次列表上的代码发生变化时，都会更新代码列表的版本。如果代码列表有效，则可使用。

6.6.1.1 ICH 支持期

代码列表有 ICH 支持期。ICH 支持期具有起始日期和终止日期。在任何时间点，代码列表均可能有一个或多个有效版本。

表 6: 代码列表示例

代码系统		ICH 支持期		
类型	代码集名称	代码系统 OID	起始日期	结束日期
ICH	ICH 代码列表 1	2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.X.1	n/a	n/a
		2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.X.2	2020-01-01	2022-01-01
		2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.X.3	2021-06-01	
		2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.X.4	2023-01-01	

以下小节描述了 ICH 支持期的解释方法，即代码列表是否有效或弃用，以及代码的生命周期。

6.6.1.1.1 有效代码列表

如果缺失 ICH 支持的终止日期，则表明代码列表有效。可同时支持多个代码系统版本。如果版本间发生以下变更，代码列表仍受支持：

- 无代码变更，但文本描述、映射或备注/注释发生变更
- 添加代码

表 6 中的示例显示了两个当前版本，即版本 3 和版本 4，并且二者均可使用。在本示例中，版本 4 的新代码不能与版本 3 的代码系统 OID 一并发送。有效值应存在于引用的代码系统中。

6.6.1.1.2 已弃用代码列表

如果代码列表已弃用，则将同时具有 ICH 支持起始日期和结束日期。已弃用代码列表在结束日期之后不再支持使用。如果版本间发生以下变更，代码列表可能弃用：

- 替换代码
- 删除代码
- 如果代码用于验证

表 6 中的示例展示了一个已弃用代码列表（版本 2）。自 ICH 支持结束日期 2022 年 01 月 01 日起，该代码列表不可使用。如果版本 2 的代码系统 OID 在结束日期之后提交，则不予支持。



实施者注意事项：有关 ICH 支持期的使用，请参考验证标准。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

6.6.1.2 修订历史

代码列表还包括修订历史，以总结仅针对当前版本的更改。



实施者注意事项：有关受控词汇表的详细历史记录，请参阅 ICH 受控词汇表实施包“自述”文件。如需了解更改历史详情，请参考之前版本的受控词汇表。

6.6.2 代码值

本节包含各代码列表代码值的相关信息。代码值可能随时间变化。当代码值状态发生变化时，各代码列表将提供操作和使用信息。

代码值始终包含以下信息：

- **代码** - 代码值标识符
- **描述** - 代码值的简称或解释

如适用，将提供以下信息：

- **引用** - 代码值使用指南的引用
- **备注/注释** - 表示与实施者相关的注释或备注
- **状态** - 表明代码是否有效并可用，或已弃用且不再有效。
- **操作** - 表明代码是否被添加、替换、删除或未变更。
- **先前有效代码** - 如果该代码是替换代码，则将显示先前的代码
- **当前有效代码** - 如果该代码已弃用，则将包括替换代码
- **最后有效版本** - 表明已弃用代码的最后有效版本

- **修订说明** - 实施者在修改后如何处理此代码的说明



实施者注意事项: 所有情境组验证规则均适用。如果任何代码值发生变化, 则该内容的生命周期将中断。内容应作为新内容提交, 包含新的情境组元素; 若先前内容不再相关, 则中止。

以下小节提供代码列表内代码值随时间维护的相关附加信息。

6.6.2.1 状态

受控词汇表版本命名在各代码列表 (即电子表格或通用代码文件的每个选项卡) 中进行; 但在这些代码列表中, 各版本均具备有效值。代码值为“有效”或“弃用”。代码列表有效时, “有效”代码值可供使用。“弃用”代码值不再可用。它将包含于“最后有效版本”列中。最后有效版本示例参阅表 8。

6.6.2.2 操作

代码值与以下选项之一相关联:

- **“不更改代码”**包括对注释的更改和/或受控词汇表与通用代码文件之间的映射或更新
- **新增:** 在代码列表中添加一个或多个代码。如果所有更改均为新代码, 则不应强制弃用前一版本。
- **替换:** 代码列表中的一个或多个代码值替换了另一个或多个代码值。
 - **先前有效代码** - 如果代码值是替换项, 则此列将包含对先前代码的引用
 - **当前有效代码** - 如果代码值被替换, 则此列将包含一个替代代码
- **删除:** 一个或多个代码值从代码列表中删除, 且不应再使用
- **无/空白:** 如果该项在当前版本之前存在, 则操作字段留空

表 7 总结了代码列表中代码值的潜在状态操作及其对内部或外部受控词汇表实施的影响。

表 7: 代码值操作

	无代码变更	新增	替换	删除
描述	版本化 OID, 未对任何代码进行更改, 即仅涉及注释和/或受控词汇表与通用代码文件之间的映射或更新	仅添加附加代码值的版本化 OID	版本化 OID, 替换了与一个或多个代码关联的值	删除代码值后的版本化 OID
代码表	如果此 (注释/映射或更新) 是代码列表中唯一的变更, 则可能有多个版本	如果此 (新代码) 是代码列表中唯一的变更, 则可能有多个版本	表明有效的实施 OID 和实施时间表	表明有效的实施 OID 和实施时间表
代码	所做的变更, 状态保持“有效”	添加完成, 状态设为“有效”	代码值的状态设为“弃用” 代码值信息包括当前代码值, 即替换代码 替换代码将指向弃用代码 代码列表将更新, 并包含 ICH 支持结	代码值的状态设为“弃用” 代码列表将更新, 并包含 ICH 支持结束日期。

			束日期。	
--	--	--	------	--

6.6.2.3 版本命名规则

对代码列表中代码值的以下更改可能会导致整个代码列表弃用，并为上一个代码列表版本分配 ICH 支持结束日期。

- 代码列表包括任何已删除值；或
- 被替换的代码值应专用；即，在任何情况下皆不应使用弃用代码值。

当现有代码值能与新代码值结合使用时，则无需弃用上一个受控词汇表版本。

6.6.2.4 代码列表示例

本节提供了代码列表变更的示例。表 8*展示了代码列表示例版本 2，其中对有效代码值进行了以下修订：

- **无代码变更：**黄色（ich_color_2）和纯蓝色（ich_color_3）已更新以添加十六进制颜色参考编号
- **新增：**橙红色（ich_color_7）和橙色（ich_color_8）为新代码值
- **替换：**纯红色（ich_color_1）被鲜红色（ich_color_5）和深红色（ich_color_6）替换。在 ICH 支持结束日期（版本 1）之后，不得再使用纯红色
- **删除：**粉色已被删除，在 ICH 支持结束日期（版本 1）之后不得再使用

表 8： 代码列表版本 2 中的代码值示例

代码	描述	映射/内容*	备注/注释	状态	操作	先前有效代码	当前有效代码	最后有效版本	修订说明
ich_color_1	纯红色	-	-	弃用	替换	-	ich_color_5, ich_color_6	1	-
ich_color_5	鲜红色	#ff0101	-	有效	新增	ich_code_1	-	-	-
ich_color_6	深红色	#cd0000	-	有效	新增	ich_code_1	-	-	-
ich_color_7	橙红色	#ff4500	-	有效	新增	-	-	-	-
ich_color_8	橙色	#ffa500	-	有效	新增	-	-	-	-
ich_color_2	黄色	#ffff00	-	有效	无代码变更	-	-	-	添加了十六进制颜色参考
ich_color_3	纯蓝色	#0000ff	-	有效	无代码变更	-	-	-	添加了十六进制颜色参考
ich_color_4	粉色	-	-	弃用	删除	-	-	1	-

*注：仅供说明之用，即数值为示例，不应提交。

7. ICH eCTD V4.0 XML 架构

7.1 核心架构

核心架构是 ICH eCTD v4.0 XML 架构的基础。这些架构不会直接引用，而是在 ICH eCTD v4.0 架构中相互间接引用。

7.1.1 InfrastructureRoot-r2

此架构定义了对所有其他架构中所有元素的有效属性。注：本实施指南中未直接引用此架构中的元素。

7.1.2 iso-21090hl7-r2_datatypes

该架构提供了用于定义元素和属性的 ISO-21090 数据类型。该文件定义了架构中 ISO-21090 数据类型的组成，并包含在基础结构根架构中。

注：本实施指南中未直接引用此架构中的元素。

7.1.3 Voc-r2

此架构提供了标准中的词汇项。包括 eCTD v4.0 XML 架构中固定或受限的所有词汇。

注：本实施指南中未直接引用此架构中的元素。

7.2 eCTD v4.0 架构

eCTD v4.0 架构由分类为交互或报文类型的架构组成。本节介绍了相关的 eCTD v4.0 架构。

7.2.1 eCTD v4.0 交互架构

交互架构包含完整 XML 报文所需的三个组成部分：交互架构、传输包架构和控制活动架构。

7.2.1.1 发送的提交单元 (PORP_IN000001UV.xsd)

此架构用于所有 eCTD v4.0 交互，以便发送方发送提交单元至接收方。此架构指示报文类型，即主要的有效载荷架构和必需的传输包。

7.2.1.2 传输包 (MCCI_MT0001000UV01.xsd)

此架构提供所有 eCTD v4.0 报文所必需的传输包。它提供关于发送方和接收方的信息，以便进行各报文的确认。

注：本实施指南中仅提及此架构中的必需元素。有关必需元素，请参阅第 9.1 节。

7.2.1.3 控制活动包 (MCAI_MT700201UV01.xsd)

此架构为正在发送的报文提供触发事件控制活动。

7.2.2 eCTD v4.0 有效载荷架构

7.2.2.1 有效载荷-报文类型 (PORP_MT000001UV01.xsd)

此架构是 eCTD v4.0 的基础，包含了 eCTD v4.0 中所有的必需元素。此架构引用了上一节中提及的许多其他架构，包括来自通用产品模型和通用报文元素架构的组成项。引用的架构未在本文档中描述，实施方也不会直接访问这些架构。

8. 向前兼容

对于包含 v3.2.2 内容且正申请转换为 v4.0 报文的任何注册申报资料，应使用向前兼容。v3.2.2 内容与 v4.0 内容的集成应能够：

- 使用一种工具向用户（构建者/查看者/审查者）无缝呈现 v3.2.2 和 v4.0 注册申报资料中的内容及信息，以支持发布和查看包含 v3.2.2 和 v4.0 提交文档的完整注册申报

资料内容。

- 持续引用 v3.2.2 内容
 - 启用 v3.2.2 有效内容的生命周期
 - 启用 v3.2.2 内容的文档复用，包括尚未转换为 v4.0 的申请
- 一旦收到申请的 v4.0 提交单元，所有后续序列必须在 v4.0 中发送，即在收到首个 v4.0 报文后，收到的 v3.2.2 报文将被拒收。
- 各地区将确定在转换为 v4.0 时如何处理开放注册行为（即是否有任何特殊说明）。



实施者注意事项 - 一旦申请转移为 v4.0 报文，这些说明应当能够实现向前兼容。具体细节请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

8.1 向前兼容的考虑因素

提交 v3.2.2 内容引用的说明应符合以下条件：

- 提交内容的生命周期仅允许用于有效（如新建、替换）叶节点元素（即当前视图中的内容）；
- 替换 v3.2.2 内容时，必须遵循 v4.0 情境组生命周期规则；
- 将第一个 eCTD v4.0 序列提交到 eCTD v3.2.2 注册申报资料中时，下一个可用序列号以整数形式提交。例如，如果最后一条 eCTD v3.2.2 报文的序列号为“0003”，则第一个 eCTD v4.0 提交单元的序列号为“4”；
- 验证规则适用于包含 v3.2.2 引用的提交单元；且仅当在提交单元中使用向前兼容时，才进行相关验证；以及
- 提交应与 v3.2.2 内容分组的 v4.0 内容时，关键词代码和值必须匹配。

8.1.1 v3.2.2 叶元素的专属链接

v4.0 报文对象需有唯一标识符，包括使用情境、相关使用情境和文档引用。

叶元素引用由以下信息组成：

- 申请标识符 - 跨申请引用以进行文档复用时申请的地区标识符
- 序列号 - 提交内容时分配给 v3.2.2 注册行为的编号（即四位数值）
- XML 类型 - v3.2.2 文件类型（如 ich 或地区性）¹⁶
- 叶元素 ID - 在 v3.2.2 中提交的标识符，供引用提交内容

因此，引用 v3.2.2 内容时，应遵循以下规则：

- 在 **id@root** 属性中使用 v3.2.2 OID 作为“命名空间”，以表明该内容在前次申请中的特有性
- 在 **id@extension** 属性中使用叶元素 ID 作为“该命名空间中的标识符”，以引用 v3.2.2 叶元素。叶元素 ID 应遵循以下模式之一：
- 生命周期引用（在同一申请中）：
 - `sequenceNumber.xmlType.leafId`（例如，0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA）
- 文档复用

¹⁶ 有关有效 XML 类型列表，请参阅 ICH 受控词汇表

- 在同一申请中：
 - sequenceNumber.xmlType.leafId (例如, 0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)
- 跨申请
 - 具有地区分配的申请类型和编号的申请标识符：ApplicationTypeApplicationNumber.sequenceNumber.xmlType.leafId (例如, nda123456.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)
 - 具有地区分配的申请类型和地区内容编号的申请标识符：ApplicationTypeApplicationNumber.sequenceNumber.xmlType.leafId (例如, nda123456.0000.us-regional#NLAS57D17EB601C9EDCA)
 - 具有唯一标识符的申请标识符 (如 UUID)：UUID.sequenceNumber.xmlType.leafId (例如, 5f0e8436-e1df-4031-90d3-413deff109e5.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA)



实施者注意事项 - 有关叶元素参考预期值的详细信息, 请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

8.1.2 向前兼容的特殊考虑因素

v3.2.2 中的内容可能来自 index.xml、region.xml 或 stf.xml 文件。当替换 ICH v3.2.2 内容或提交应与 v3.2.2 内容分组的新 v4.0 内容时, index.xml 属性值 (例如 manufacturer) 和 stf.xml 值 (例如 study id title, file-tag) 必须匹配。下表将内容映射到 v4.0 元素和属性以及预期用途

表 9: 属性映射

V3.2.2 元素/属性	注	V4.0 元素/属性	注
适应症 原料药 生产商 产品名称 剂型 辅料	这些是 index.xml 属性。	keyword.code@code	这些是发送方定义的关键词, 在关键词元素中引用前需先确定其定义,
V3.2.2 元素/属性	注	V4.0 元素/属性	注
研究 ID 与研究标题			
研究 ID	这是研究标识符。	keyword.code@code	研究 ID 和研究标题是单个发送方定义的 v4.0 关键词 (参见 9.2.18.5.1)。关键词定义需在关键词元素中引用前确定。 该值必须与研究标签文件中提供的研究标识符相匹配。
标题	这是研究标题。		
类别	这些包括持续时间、给药途径、种属和控制类型。	keyword.code@code	这些包括 ICH 控制的关键词, 并具有持续时间、给药途径、种属和控制类型的独立值集。
研究文档			
文件标签	为叶元素提供的文件	keyword.code@code	ICH 控制的文档类型关键词。

	标签。		
属性	提供了叶元素的 site-ID 元素	keyword.code@code	site-ID 关键词。其值为发送方定义的关键词定义。

各前向兼容功能的说明见第 9.2 节和第 12 节。

9. eCTD V4.0 XML 报文

eCTD v4.0 XML 报文包含了比本节中定义的更多概念；本节仅重点介绍 CTD 模块 2 至 5 所需的组成部分。

9.1 报文头 (Message header)

报文头信息提供一组元素，用于指定发送方和接收方，以及生成报文所用的 ICH 版本和《区域/模块 1 实施指南》版本。

9.1.1 XML 示例

以下 XML 显示了根据架构验证报文的必需元素/属性。

表 10: 报文头 XML 结构

XML结构

```

<PORP IN000001UV ITSVersion="XML 1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
org:v3 PORP_IN000001UV.xsd">
  <id/>
  <creationTime/>
  <interactionId/>
  <processingCode/>
  <processingModeCode/>
  <acceptAckCode/>
  <receiver>
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id>
        <item root="" identifierName=""/>
      </id>
    </device>
  </receiver>
  <sender>
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
      <id/>
    </device>
  </sender>

```

这些元素应采用自闭合标签表示，如此处所示。

receiver.device.id (第 9.1.2 节)

sender.device.id (第 9.1.2 节)

9.1.2 必需元素

该架构需要一组最少的信息，包括以下内容：

- **ITSVersion** 必须提供“XML_1.0”的值
- **xmlns** 必须有值“urn:hl7-org:v3”
- **xmlns:xsi** 必须有值“http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance”
- **xsi:schemaLocation** 必须引用当前交互架构文件，即 `xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 PORP_IN000001UV.xsd"`
- **receiver@typeCode** 的固定值为“RCV”，且无需包含在报文中。

- *receiver.device@classCode* 必须有值“DEV”
- *receiver.device@determinerCode* 必须有值“INSTANCE”
- 包括两个 *id.item* 元素，其中包含以下信息：
 - *receiver.device.id.item@root* 应指明用于创建报文的 ICH eCTD v4.0 实施指南或《区域/模块 1 实施指南》的 OID。
 - *receiver.device.id.item@identifierName* 应指明用于创建报文的 ICH eCTD v4.0 实施指南或《区域/模块 1 实施指南》的版本名称。该值可用于表明实施指南的版本号，但监管机构不会使用该值。
- *sender@typeCode* 的固定值为“SND”，且无需包含在报文中
- *sender.device@classCode* 必须有值“DEV”
- *sender.device@determinerCode* 必须有值“INSTANCE”

9.1.2.1 XML 示例

下面的 XML 示例显示了报文头 *id* 元素的内容。*receiver.device.id* 元素包含实施指南的版本信息：

```

<id/>
<creationTime/>
<interactionId/>
<processingCode/>
<processingModeCode/>
<acceptAckCode/>
<receiver>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.11.4" identifierName="ICH eCTD v4.0 IG
v1.5"/>
      <item root="OID for Regional IG" identifierName="Regional/Module1 IG Version
Number"/>
    </id>
  </device>
</receiver>
<sender>
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id/>
  </device>
</sender>

```

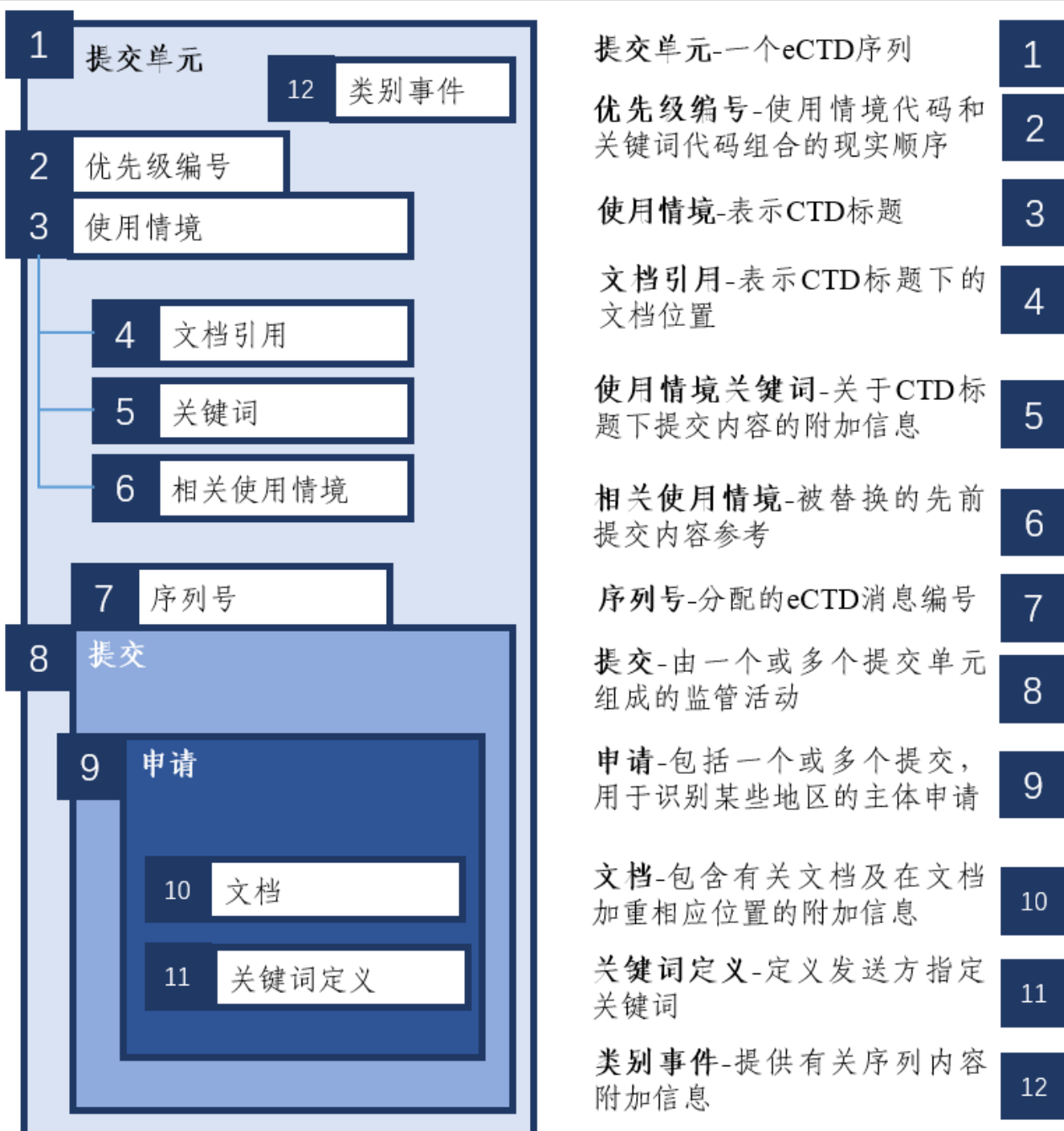
9.2 有效载荷 (Payload Message)

以下 eCTD v4.0 XML 报文的组成部分基于 HL7 第 3 版 RPS 第 2 版规范标准。各元素信息在单独的章节中提供，即它们不嵌套在 XML 架构的相同结构中。

9.2.1 有效载荷的概念

下图描述了报文中的元素以及它们之间的关系。图中各元素均以报文的有效载荷表示。

图 3: 元素的概念模型



9.2.2 有效载荷的一般考虑因素

应对有效载荷中的各元素进行以下考虑，并在 9.2.3 节中进行描述。

9.2.2.1 必需元素

开始 XML 报文的有效载荷需要以下属性：

- *controlActProcess@classcode* 必须有值“ACTN”
- *controlActProcess@moodCode* 必须有值“EVN”
- *controlActProcess.subject@typecode* 必须有值“SUBJ”

9.2.2.2 基数

XML 架构没有限制报文中数据元素可能包含的元素数量。本文档中的指导原则将说明在报文中发送元素的条件。如果基数表示元素可选（即 0..1 或 0..*），则可能存在使其成为必要因素的条件。分配的基数应与所述条件一并考虑。

9.2.2.3 更新模式

eCTD XML 报文中的特定数据元素应包含 **updateMode**，可表示对先前提交单元的变更。需要具有 **updateMode** 的各数据元素将在可采用更新模式的数据元素表中予以指示。需注意，**updateMode** 标记为可选元素，因为其仅在发送更新时使用（此时为必选元素）。对于提交后未变更的任何数据元素，将略过更新模式。

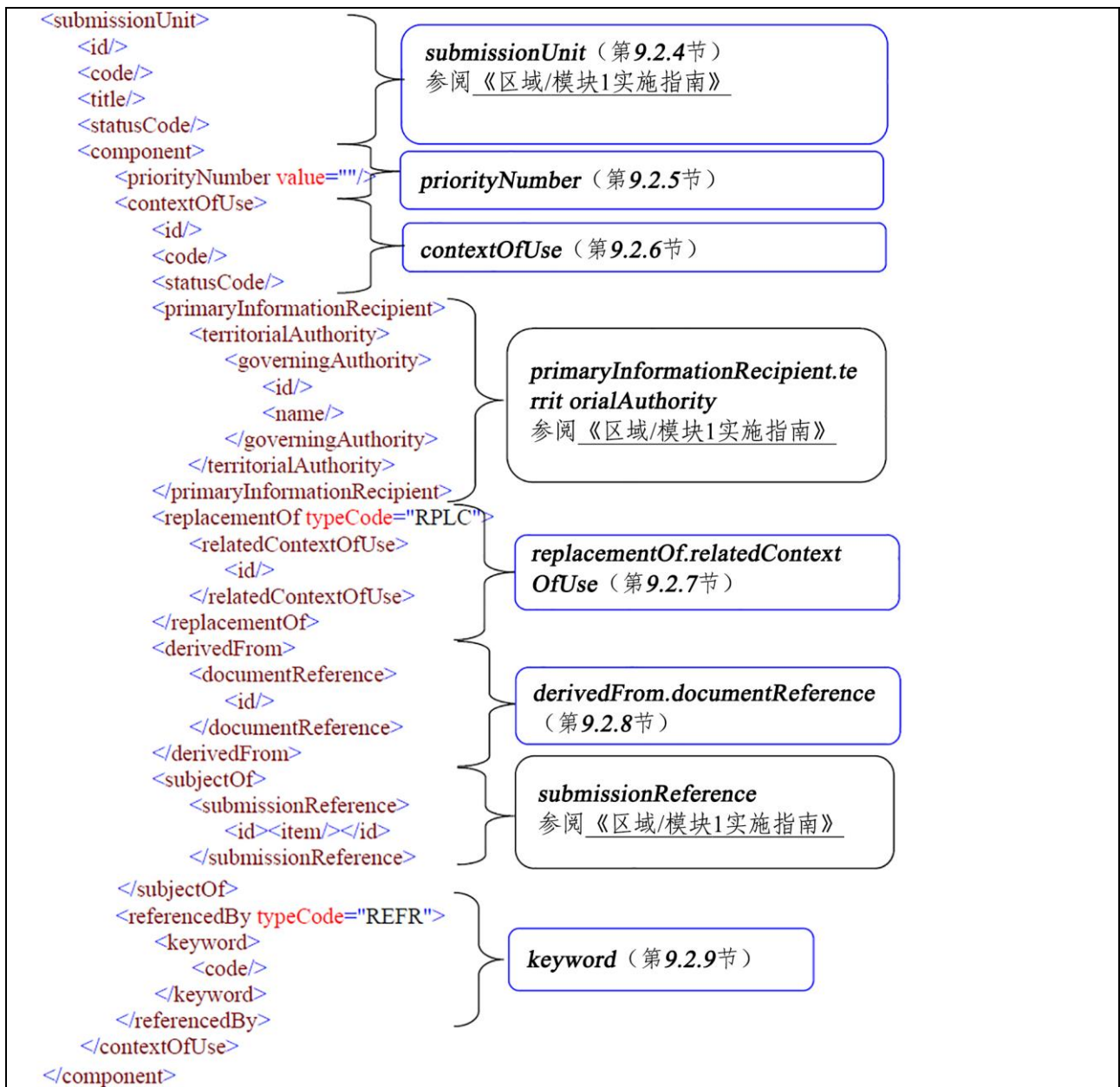
9.2.3 XML 报文结构

eCTD v4.0 XML 架构（即有效载荷）的细分如下表所示，其中包括 XML 架构中的所有元素。该表在结构上包括以下元素：**controlActProcess**、**submissionUnit**、**submission** 和 **application**。

这些元素通过气球文本框加以注释，显示对本文档（以蓝色突出显示且引用章节号）或《区域/模块 1 实施指南》（未突出显示且标注为区域）的参考，以确定元素的权威信息来源。

表 11: v4.0 XML 报文结构

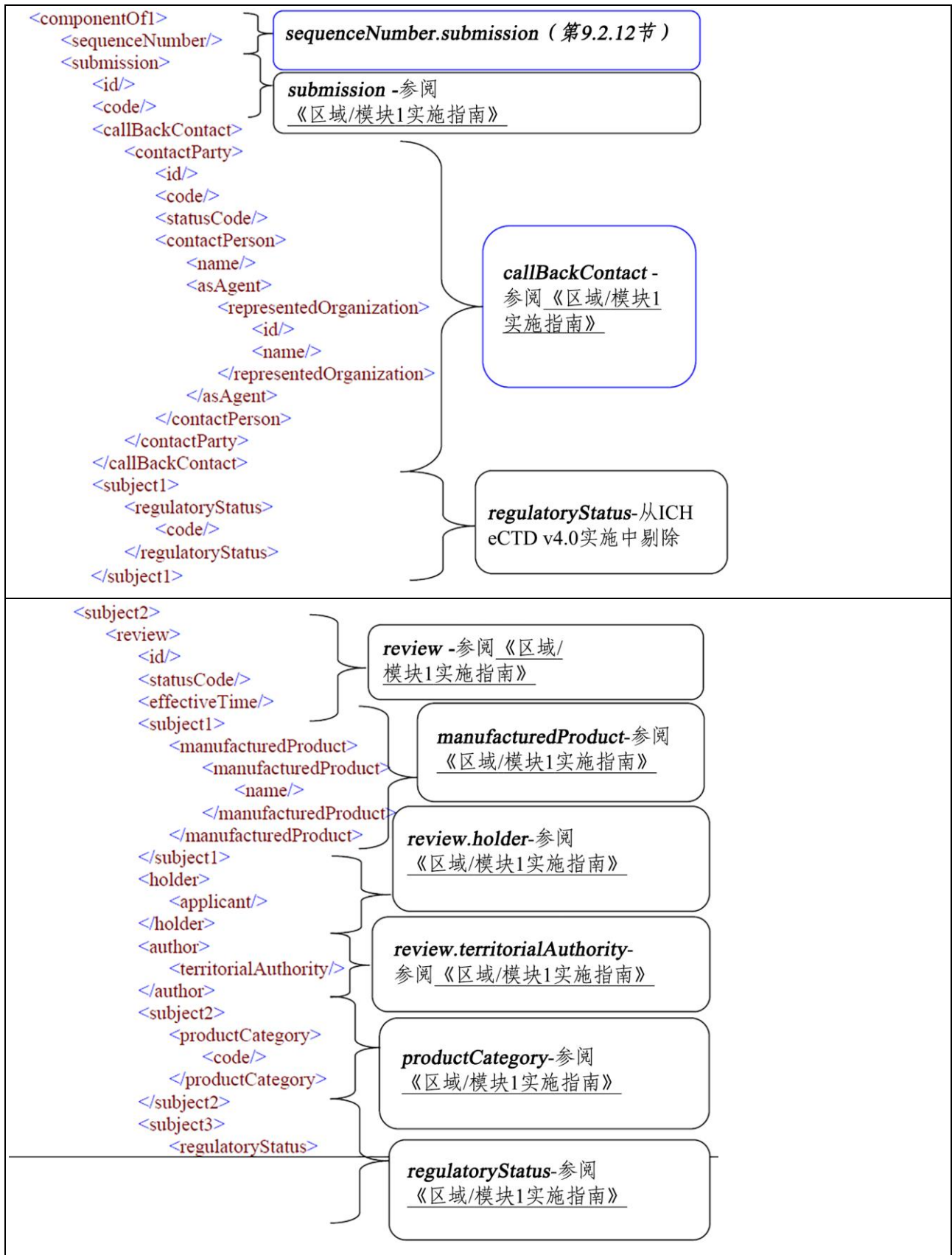
XML 结构
eCTD v4.0 的启动从有效载荷 XML 报文的 controlActProcess 开始。所需元素如上所述（第 9.2.2.1 节），位于 submissionUnit 元素之前。
<pre><controlActProcess classCode="ACTN" moodCode="EVN"> <subject typeCode="SUBJ"></pre>
<p>submissionUnit 元素包含以下使用情境元素及其属性：</p> <ul style="list-style-type: none"> • component.contextOfUse <ul style="list-style-type: none"> ○ primaryInformationRecipient.TerritorialAuthority ○ replacementOf.relatedContextOfUse ○ derivedFrom.documentReference ○ subjectOf.submissionReference ○ referencedBy.keyword <p>注：这些元素未包含在本实施指南中。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。</p>

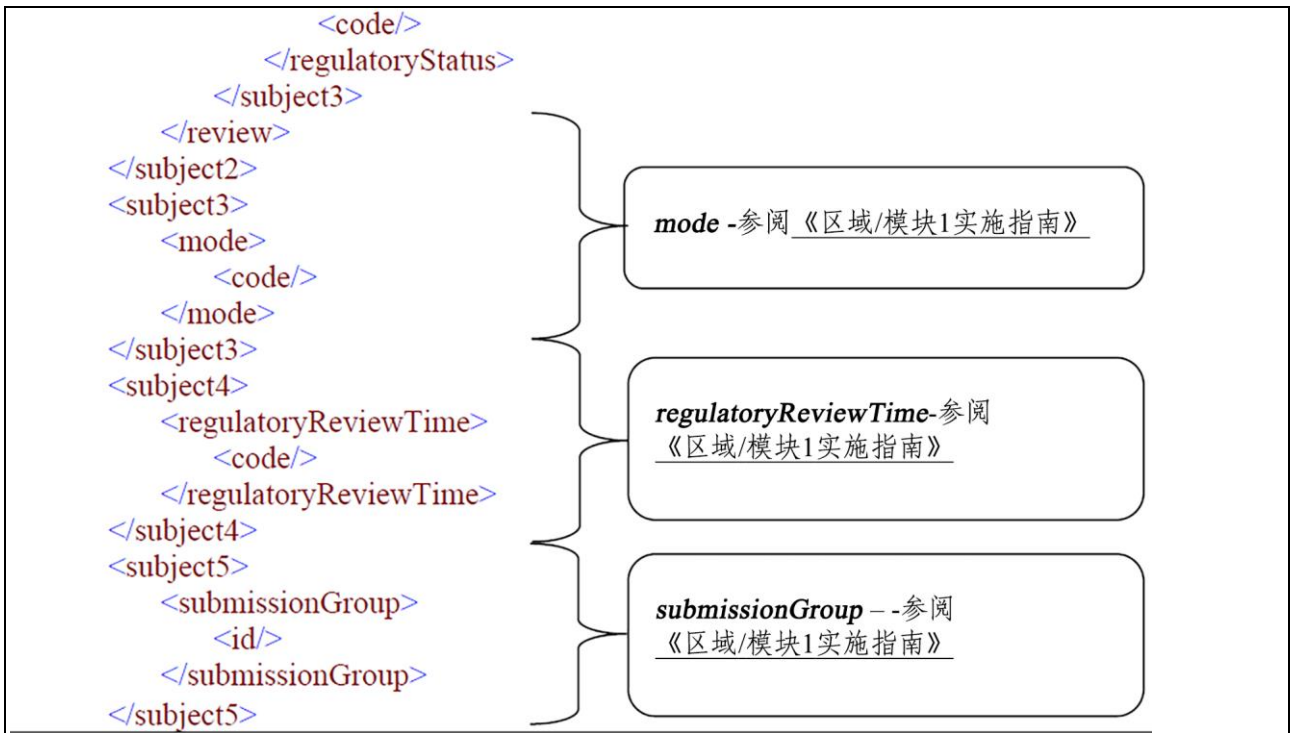


XML 的这一部分与指定 *submission* 元素有关。提交之后可能包含以下元素：

- *sequenceNumber* (作为 *submissionUnit* 元素和 *submission* 元素之间关系的一个元素)
- *callBackContact.contactParty*
- *subject1.regulatoryStatus*
- *subject2.review*
 - *subject1.manufacturedProduct*
 - *holder.applicant*
 - *author.territorialAuthority*
 - *subject2.productCategory*
 - *subject3.regulatoryStatus*
- *subject3.mode*
- *subject4.regulatoryReviewTime*
- *subject5.submissionGroup*

注：这些元素未包含在本实施指南中。更多信息，请参阅《区域/模块1实施指南》。





XML 结构

XML 的这一部分与 **application** 元素有关。申请部分包含以下元素及其属性：

holder.applicant

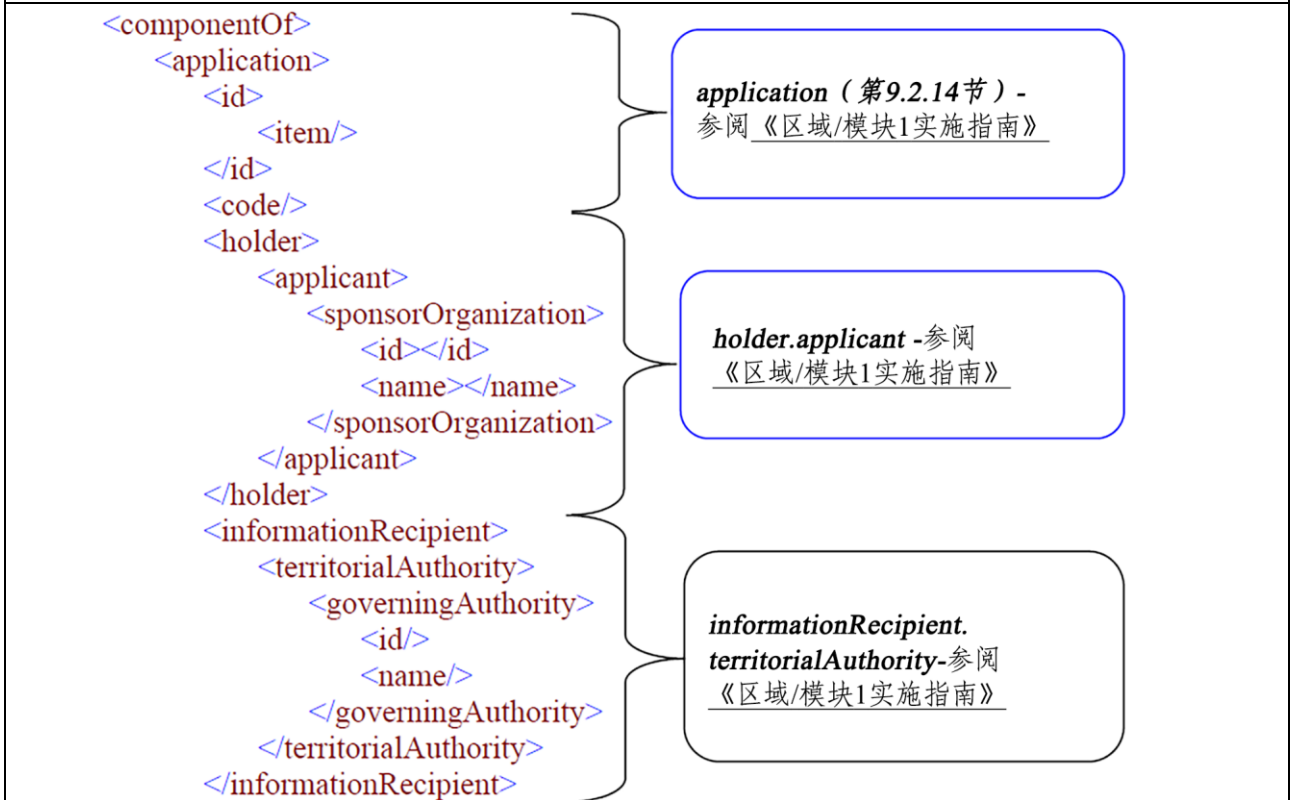
informationRecipient.territorialAuthority

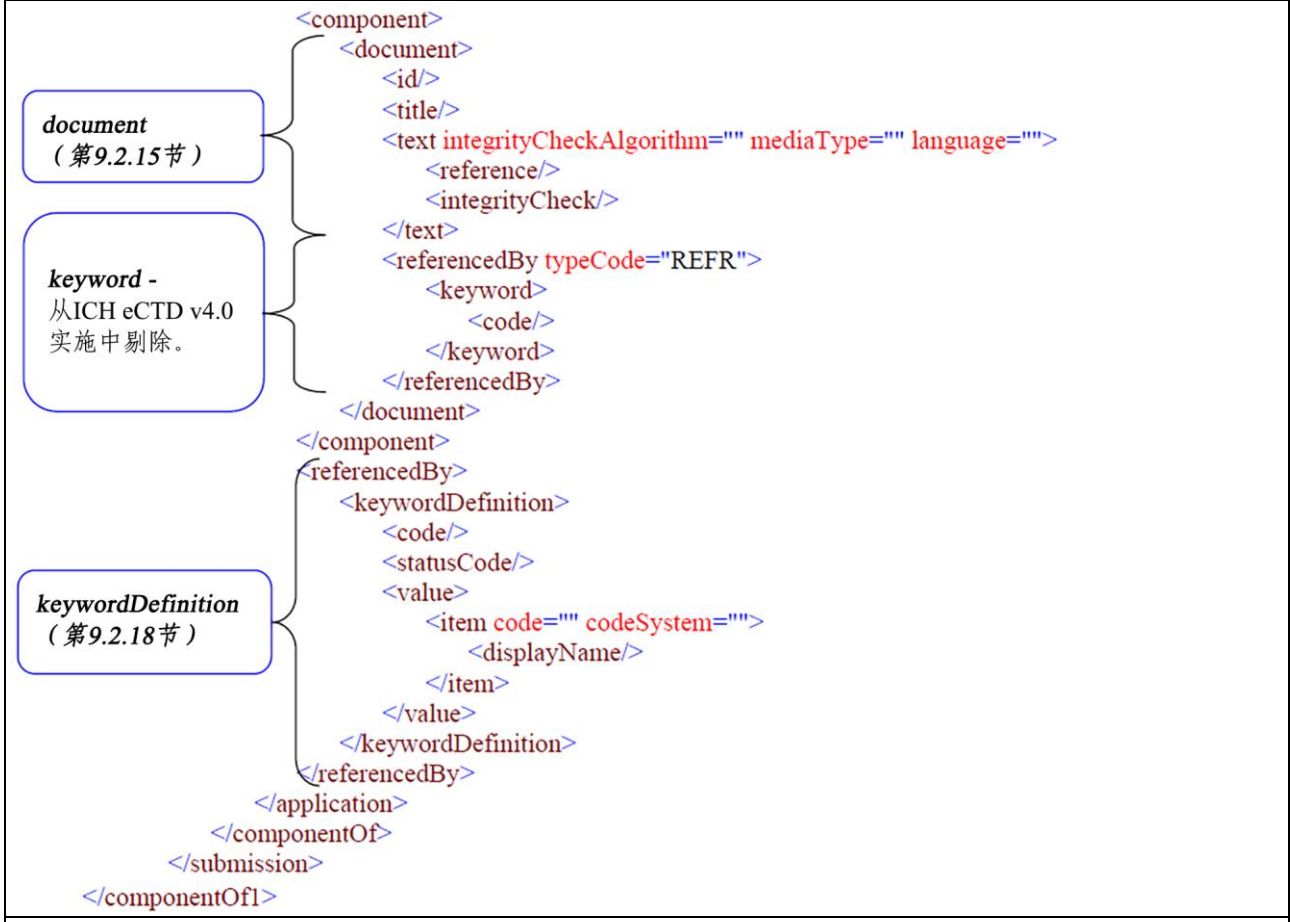
subject.reviewProcedure

reference.applicationReference

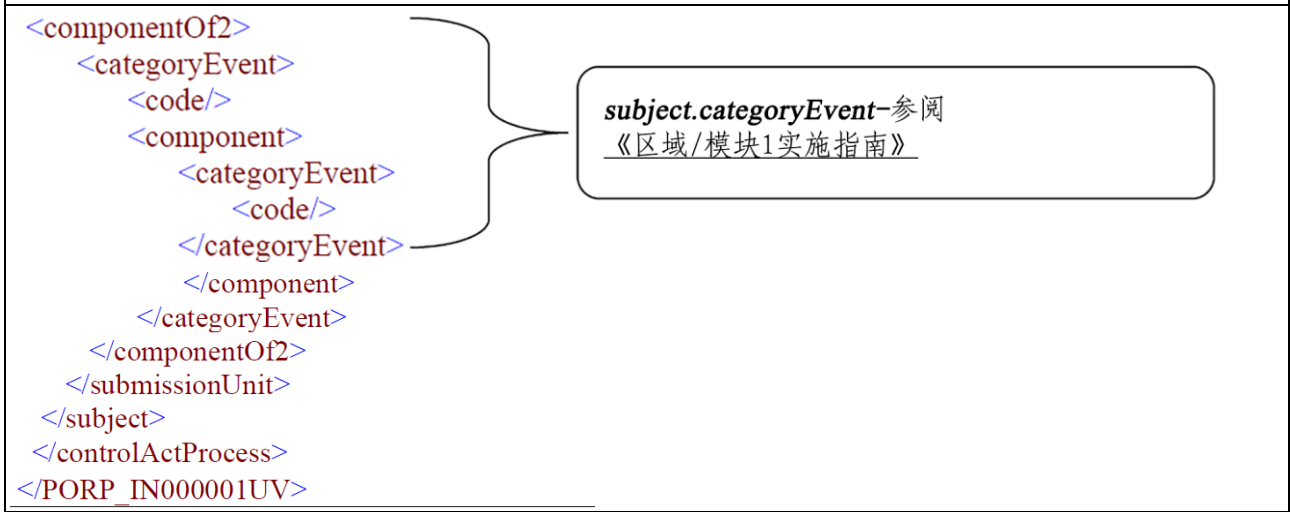
component.document

referencedBy.keywordDefinition





这些是 eCTD v4.0 报文中关键元素的结束元素标签。提交单元类别事件位于提交的结束标签之后，具体为 **componentOf2.categoryEvent**（以及命名为 **component.categoryEvent** 的子类别）。



本节中的所有信息均按照 eCTD v4.0 XML 组成部分在架构中的顺序组织。

9.2.4 提交单元 (Submission Unit)

提交单元是一次性提交至监管机构的文件集合。*submissionUnit* 元素表示单个 eCTD v4.0 XML 报文的信息，即一次仅可发送一个提交单元。



注：*submissionUnit* 元素适用于所有模块。有关区域特定要求，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.4.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *submissionUnit* 元素的位置如下所示：

- *controlActProcess* >> *subject* >> *submissionUnit*

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.4.2 XML 元素

下表显示了 *submissionUnit* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *classCode* 和 *moodCode*。*classCode* 始终显示为"ACT"，*moodCode* 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，则该报文对架构无效。

submissionUnit 元素的适用条件：

- 一条报文仅有一个 *submissionUnit* 元素。

9.2.4.2.1 *submissionUnit.id*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于唯一标识报文中发送的提交单元。
	<i>root</i>	[1..1]	有效 UUID	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是 <i>submissionUnit</i> 元素的全球唯一标识符。
技术要求	<i>id@root</i> 为必需属性。			
业务规则	各 <i>submissionUnit</i> 元素的 <i>id@root</i> 应该是唯一的。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@extension</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> 			

9.2.4.2.2 *submissionUnit.code*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>code</i>		[1..1]		代码的布局容器组件，用于定义提交单元内容。
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如： <i>regional_submission_unit_type_1</i> 请参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>code</i> 属性是一个值，表示基于区域受控词汇表（例如：原始）的 <i>submissionUnit</i> 内容类型。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效 OID	<i>codeSystem</i> 属性是唯一标识符，可显示受控词汇系统。 此应为代码系统注册的 <i>OID</i> 。
技术要求	<i>code</i> 和 <i>codeSystem</i> 均为必需属性。			
业务规则	有关 <i>submissionUnit</i> 代码，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>code.displayName</i> • <i>code.originalText</i> • <i>code.translation</i> • <i>code.source</i> • <i>code@codeSystemName</i> • <i>code@codeSystemVersion</i> • <i>code@codingRationale</i> • <i>code@controlInformationExtension</i> • <i>code@controlInformationRoot</i> • <i>code@flavorId</i> • <i>code@id</i> • <i>code@nullFlavor</i> • <i>code@updateMode</i> • <i>code@validTimeHigh</i> • <i>code@validTimeLow</i> • <i>code@valueSet</i> • <i>code@valueSetVersion</i> • <i>code@xsi:type</i> 			

9.2.4.2.3 *submissionUnit.title*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>title</i>		[0..1]		发送方指定值的布局容器组件，用于描述提交单元内容。
	<i>value</i>	[0..1]	文本，发送方指定的描述 例如：预提交	<i>title</i> 元素的 <i>value</i> 属性是提交单元描述的字符串值。
技术要求	<i>title</i> 为可选元素。			
业务规则	<i>title</i> 是发送方指定值，可描述提交单元。监管机构未特别要求该值。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>title.data</i> • <i>title.xml</i> • <i>title.reference</i> • <i>title.integrityCheck</i> • <i>title.thumbnail</i> • <i>title.description</i> • <i>title.translation</i> 			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
				<ul style="list-style-type: none"> • title@charset • title@compression • title@controlInformationExtension • title@controlInformationRoot • title@flavorId • title@language • title@integrityCheckAlgorithm • title@nullFlavor • title@mediaType • title@updateMode • title@validTimeHigh • title@validTimeLow • title@xsi:type

9.2.4.2.4 *submissionUnit.statusCode*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
statusCode		[0..1]		布局容器组件，用于显示提交单元状态。
	code	[1..1]	字母 例如：活动、中止 请参阅《区域/模块 1 实施指南》	statusCode 元素的 code 属性表示提交单元状态。
技术要求	如果有 statusCode 元素，则需要具有代码属性。			
业务规则	报文中发送的状态代码只能为活动或中止状态。有关其他信息和允许值列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • statusCode@controlInformationExtension • statusCode@controlInformationRoot • statusCode@controlInformationRoot • statusCode@nullFlavor • statusCode@updateMode • statusCode@validTimeHigh • statusCode@validTimeLow • statusCode@xsi:type 			

9.2.4.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。¹⁷

9.2.4.4 排除的元素

对于 **submissionUnit** 元素，未排除任何类元素。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.5 使用情境的优先级编号(Priority Number)

优先级编号定义了情境组中元素的顺序。始终要求具有 **priorityNumber** 元素。如果多个使用情境采用相同组合（**contextOfUse.code@code** 和 **keyword.code@code**），则可通过 **priorityNumber** 显示元素。

¹⁷最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

9.2.5.1 在XML中的位置

XML 报文中的 *priorityNumber* 元素的位置如下所示：

- *controlActProcess >> subject >> submissionUnit>> component>> priorityNumber*

详细信息请参阅表 8：v4.0 XML 报文结构。

9.2.5.2 XML 元素

下表显示了 *component.priorityNumber* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *typeCode*。*typeCode* 始终显示为"COMP"。如果 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文对架构无效。

priorityNumber 元素的适用条件：

- 如果存在多个使用情境元素实例且具有相同的 *contextOfUse.code* 值，则在申请时可通过优先级编号在提交单元内及跨提交单元对这些元素进行排序。
- 如果同时具有关键词与使用情境，则应通过优先级编号对使用情境代码和关键词代码组合进行排序。

9.2.5.2.1 优先级编号

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>priorityNumber</i>		[1..1]		优先级编号及其值的布局容器组件。
	<i>value</i>	[1..1]	数值，例如：1000、2000、3000	<i>priorityNumber</i> 元素的 <i>value</i> 属性是一个整数，可在情境组内对使用情境进行排序。
	<i>更新模式</i>	[0..1]	字母，例如：R 表示替换	<i>updateMode</i> 属性是编码值，可说明使用情境的 <i>priorityNumber</i> 是否已更改。
<i>技术要求</i>	需要具有 <i>priorityNumber@value</i> 属性。			
<i>业务规则</i>	<p>各 <i>contextOfUse</i> 元素均需要赋予优先级编号。</p> <p><i>priorityNumber</i> 是一个正整数。对于具有相同使用情境代码和关键词代码组合的 <i>contextOfUse</i> 元素，其值应从 "1" 开始，并以整数递增。该值不应大于 "999999"。</p> <p>对于共享相同使用情境代码和关键词代码组合的使用情境，初始提交时建议从 "1000" 开始，以 1000 为间隔递增（例如："2000"、"3000" 等）。从而在重新排序和/或插入使用情境时可以有 1、10 和 100 递增。</p> <p>如果优先级编号不再相关（即与被替换或中止的使用情境元素相关联），则发送方可将该优先级编号重新分配给新的使用情境代码和关键词代码组合，或在更新现有使用情境元素时重新分配。在同一使用情境代码和关键词代码组合中，优先级编号不应重复使用。有关优先级编号冲突的其他业务规则，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。</p> <p>显示时，通过优先级编号可对同一使用情境代码和关键词代码组合中的使用情境元素进行排序。</p> <p>若需变更内容顺序，则应通过 <i>updateMode</i> 属性来说明 <i>priorityNumber</i> 是否已更新，以便将现有使用情境（即 <i>updateMode</i>="R"）与新的使用情境一起重新排序。仅当更改现有使用情境的顺序时才可使用 <i>updateMode</i>，即如果使用情境重新排序时未使用新的优先级编号，则应避免使用更新模式。</p> <p>更多信息请参阅第 9.2.10 节。</p>			
<i>排除的元素和/或属性</i>	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>priorityNumber.expression</i> 			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
				<ul style="list-style-type: none"> • <i>priorityNumber.originalText</i> • <i>priorityNumber.uncertainty</i> • <i>priorityNumber.uncertainRange</i> • <i>priorityNumber@controlInformationExtension</i> • <i>priorityNumber@controlInformationRoot</i> • <i>priorityNumber@flavorId</i> • <i>priorityNumber@nullFlavor</i> • <i>priorityNumber@uncertaintyType</i> • <i>priorityNumber@validTimeHigh</i> • <i>priorityNumber@validTimeLow</i>

9.2.5.3 术语



此元素无受控词汇表。

9.2.5.4 排除的元素

对于 *priorityNumber* 元素，未排除任何类元素。

9.2.6 使用情境 (Context of Use)

使用情境定义了目录标题（即 *contextOfUse.code*）和与该标题关联的引用文档之间的关系。使用情境与其提交顺序相关，其中可能包括 *submissionUnit* 中引用的一个或多个 *submission*。

通过使用情境代码和引用文档（即 *documentReference*）可将提交单元的内容与目录中的一个或多个用途联系起来。



contextOfUse 元素将根据需要在提交单元中重复使用，即在 XML 报文中可能存在多个 *contextOfUse* 元素。



对于每个 *contextOfUse* 元素，应始终指定 *priorityNumber* 元素，以显示使用情境的顺序。通过 *priorityNumber* 可对以相同组合（*contextOfUse.code@code* 和 *keyword.code@code*）提交的 *contextOfUse* 元素进行排序。

9.2.6.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *contextOfUse* 元素的位置如下所示：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>
contextOfUse

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.6.2 XML 元素

下表显示了 *contextOfUse* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *classCode* 和 *moodCode*。*classCode* 始终显示为"DOC"，*moodCode* 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，则该报文对架构无效。

contextOfUse 元素的适用条件：

- 一个 *submissionUnit* 中可以发送一对多 *contextOfUse* 元素。

- 另请参阅相关的[使用情境关键词条件](#)。

9.2.6.2.1 contextOfUse.id

元素	属性	基数	允许值	描述说明
<i>id</i>		[1..1]		布局容器组件，用于组织 <i>contextOfUse</i> 标识符。
	<i>root</i>	[1..1]	有效 UUID 或 OID 2.16.840.1.1 13883.3.989 .2.2.1.13.1 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是 <i>使用情境</i> 元素的全球唯一标识符或 v3.2.2 OID 命名空间。
	<i>extension</i>	[0..1]	叶元素引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向 v3.2.2 叶元素引用的引用链接，仅可中止 v3.2.2 内容。
技术要求	<i>id@root</i> 为必选属性。 当 <i>id@root</i> 属性为 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1，其值必须是有效的叶元素引用（即存在于接收方系统中），且 <i>contextOfUse.statusCode@code</i> 为“中止”时，需要具有 <i>id@extension</i> 属性。			
业务规则	对于每个提交的 <i>contextOfUse</i> ， <i>id@root</i> 应该是唯一的。 为了向前兼容，如需停止先前的 v3.2.2 内容，则应使用 OID 和叶元素引用，示例见第 9.2.11.3.3 节。			
排除的元素和或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> 			

9.2.6.2.2 contextOfUse.code

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>code</i>		[0..1]		<i>contextOfUse</i> 下引用内容类型的布局容器组件。
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如：ich_3.2.p.2.3	<i>code</i> 属性是一个指示标题的编码值，其由 ICH 或监管机构定义。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效 OID	<i>codeSystem</i> 属性是唯一标识符，可显示受控词汇系统。 此应为代码系统注册的 OID。
<i>code.originalText</i>	<i>value</i>	[0..1]	文本，例如：3.2.P.8.3-1	<i>value</i> 属性是一个文档标签，可显示为文档名称缩写。
技术要求	如果具有 <i>code</i> 元素，则必须具有 <i>code</i> 和 <i>codeSystem</i> 属性。			
业务规则	在发送“活动”的使用情境时，需要具有 <i>code</i> 元素。 如果 <i>contextOfUse.statusCode</i> 未活跃（即状态代码为中止），或相关 <i>priorityNumber</i> 正在更新时，则不需要 <i>code</i> 和 <i>originalText</i> 元素。 在所有使用情境元素中， <i>originalText@value</i> 均为可选属性，可表示在使用情境中引用			

元素	属性	基数	允许值 示例	描述说明
				的文档的缩写名称。请注意，该值不用于排序（有关排序，请参阅 <i>priorityNumber</i> ）。此外， <i>value</i> 不能在后续序列中更新（请注意，本次实施不包括 <i>originalText@updateMode</i> 属性）。
排除的元素和/或属性				<p>eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>code.displayName</i> • <i>code.translation</i> • <i>code.source</i> • <i>code@codeSystemName</i> • <i>code@codeSystemVersion</i> • <i>code@codingRationale</i> • <i>code@controlInformationExtension</i> • <i>code@controlInformationRoot</i> • <i>code@flavorId</i> • <i>code@id</i> • <i>code@nullFlavor</i> • <i>code@updateMode</i> • <i>code@validTimeHigh</i> • <i>code@validTimeLow</i> • <i>code@valueSet</i> • <i>code@valueSetVersion</i> • <i>code@xsi:type</i> • <i>code.originalText.data</i> • <i>code.originalText.description</i> • <i>code.originalText.integrityCheck</i> • <i>code.originalText.reference</i> • <i>code.originalText.thumbnail</i> • <i>code.originalText.transtation</i> • <i>code.originalText.xml</i> • <i>code.originalText@charset</i> • <i>code.originalText@compression</i> • <i>code.originalText@controlInformationExtension</i> • <i>code.originalText@controlInformationRoot</i> • <i>code.originalText@ flavorId</i> • <i>code.originalText@integrityCheckAlgorithm</i> • <i>code.originalText@languange</i> • <i>code.originalText@mediaType</i> • <i>code.originalText@nullFlavor</i> • <i>code.originalText@updateMode</i> • <i>code.originalText@validTimeHigh</i> • <i>code.originalText@validTimeLow</i> • <i>code.originalText@xsi:type</i>

9.2.6.2.3 contextOfUse.statusCode

元素	属性	基数	允许值 示例	描述说明
<i>statusCode</i>		[1..1]		布局容器组件，包含一个受控词汇表代码，用于显示使用情境的状态。
	<i>code</i>	[1..1]	字母，例如：活动、中止	<i>code</i> 属性是一个指定值，可说明使用情境是否仍然相关或已被删除。
技术要求				指定使用情境时，始终需要 <i>statusCode</i> 元素。
业务规则				在报文中发送必须始终包含 <i>statusCode@code</i> 属性。

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
				注：状态代码包括一个不应在 XML 报文中发送的“作废”代码。一旦使用情境被替换，则系统会将其状态从活动变更为作废。
排除的元素和/或属性				eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>statusCode@controlInformationExtension</i> • <i>statusCode@controlInformationRoot</i> • <i>statusCode@controlInformationRoot</i> • <i>statusCode@nullFlavor</i> • <i>statusCode@updateMode</i> • <i>statusCode@validTimeHigh</i> • <i>statusCode@validTimeLow</i> • <i>statusCode@xsi:type</i>

9.2.6.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。¹⁸



代码可能受到监管机构的进一步限制，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.6.4 排除的元素

对于 *contextOfUse* 元素，未排除任何类元素。

9.2.7 相关使用情境 (Related Context of Use) (使用情境生命周期)

relatedContextOfUse 元素允许发送方将一个 *contextOfUse* 元素关联到一个或多个 *relatedContextOfUse* 元素。通过 *replacementOf* 关系跟踪使用情境元素的生命周期。

9.2.7.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *relatedContextOfUse* 元素的位置如下所示：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>
contextOfUse>> *replacementOf*>> *relatedContextOfUse*

详细信息请参阅表 8：v4.0 XML 报文结构。

9.2.7.2 XML 元素

下表显示了 *relatedContextOfUse* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *classCode* 和 *moodCode*。*classCode* 始终显示为“DOC”，*moodCode* 始终显示为“EVN”。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，则该报文对架构无效。

relatedContextOfUse 元素的适用条件：

- 一个或多个 *relatedContextOfUse* 元素可在 XML 中被新的 *ContextOfUse* 元素替换。

9.2.7.2.1 *relatedContextOfUse.id*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>id</i>		[1..1]		标识符引用的相关 <i>contextOfUse</i> 的布局容器组件。
	<i>root</i>	[1..1]	有效 UUID 或 OID	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是正在被替换的 <i>relatedContextOfUse</i>

¹⁸ 最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
			2.16.840.1.1 13883.3.989 .2.2.1.13.1 (向前兼容)	元素的全球唯一标识符或 v3.2.2 OID 命名空间。
	<i>extension</i>	[0..1]	叶元素引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向 v3.2.2 叶元素引用的引用链接, 且只应在引用 v3.2.2 内容时使用。
技术要求	<i>id@root</i> 为必选属性 当 <i>id@root</i> 为 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 且其值必须是有效的叶元素引用 (即存在于接收方系统中) 时, 则需要具有 <i>id@extension</i> 。			
业务规则	一个 <i>contextOfUse</i> 元素可以包含一个或多个 <i>relatedContextOfUse</i> 元素。 为了向前兼容, 如需替换先前的 v3.2.2 内容, 则应使用 OID 和叶元素引用, 示例见第 9.2.11.3.4 节。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性: <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> 			

9.2.7.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。¹⁹

9.2.7.4 排除的元素

对于 *relatedContextOfUse* 元素, 未排除任何类元素。

9.2.8 文档引用 (Document Reference)

由于文档可以多次使用, 因此 *documentReference* 元素允许为 *contextOfUse* 指定文档。每次在同一提交单元中使用文档时, 该文档可能具有不同的 *contextOfUse*。因此, 每个新的使用情境 (即状态代码为 active) 均必须引用一个文档。

9.2.8.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *documentReference* 元素的位置如下所示:

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>
contextOfUse>> *derivedFrom*>> *documentReference*

在 *derivedFrom* 元素之前可能存在一个或多个 *replacementOf* 元素。详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

¹⁹ 最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

9.2.8.2 XML 元素

下表显示了 *documentReference* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *classCode* 和 *moodCode*。*classCode* 始终显示为"DOC"，*moodCode* 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些元素的其他值，则该报文对架构无效。

documentReference 元素的适用条件：

- 可为每个 *contextOfUse* 可以发送零到一个 *documentReference* 元素。注：中止使用情境元素时，不需要文档引用。
- 当 *contextOfUse.statusCode@code* = active 时，则需要具有 *documentReference* 元素。
- 当 *contextOfUse.statusCode@code* = suspended 时，则不应具有 *documentReference* 元素。

9.2.8.2.1 *documentReference.id*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>id</i>		[1..1]		引用文档的布局容器组件。
	<i>root</i>	[1..1]	有效 UUID 或 OID 2.16.840.1.1 13883.3.989 .2.2.1.13.1 (向前兼容)	<i>root</i> 属性是被引用的 <i>document</i> 元素的全球唯一标识符或 v3.2.2 OID 命名空间。
	<i>extension</i>	[0..1]	叶元素引用 (向前兼容)	<i>id</i> 元素的 <i>extension</i> 属性是一个指向 v3.2.2 叶元素引用的引用链接，且只应在引用 v3.2.2 内容时使用。
技术要求	如果具有 <i>documentReference</i> 元素，则需要具有 <i>id@root</i> 属性。 当 <i>id@root</i> 为 2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1 且其值必须是有效的叶元素引用 (即存在于接收方系统中) 时，则需要具有 <i>id@extension</i> 。			
业务规则	<i>id@root</i> 是对在提交单元或先前提交的提交单元中发送的文档的引用。 为了向前兼容，从 v3.2.2 引用的文档将在不做任何变更的情况下复用其现有的元数据。有关处理 v3.2.2 内容的文档复用方法，请参阅第 9.2.17.1 节。 有关监管提交文档保留的详细信息，请参阅适用的《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> • <i>id@validTimeHigh</i> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@xsi:type</i> 			

9.2.9 使用情境关键词 (Context of Use Keyword)

通过 *keyword* 元素传输 *contextOfUse* 的其他相关信息。*keyword* 由外部受控词汇表定义，也

可以在报文中定义为 *keywordDefinition*。

9.2.9.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *keyword* 元素在使用情境中的位置如下所示：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*component*>>*priorityNumber*>
contextOfUse>>*referencedBy*>> *keyword*

在 *referencedBy* 元素之前，可能存在一个 *primaryInformationRecipient*、*replacementOf*、*derivedFrom* 或 *subjectOf* 元素。

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.9.2 XML 元素

下表显示了 *keyword* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 *classCode* 和 *moodCode*。*classCode* 始终显示为"ACT"，*moodCode* 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，则该报文对架构无效。



eCTD v4.0 XML 报文中需要 *typeCode*。*typeCode* 应显示为"REFR"。如果 XML 报文包含该属性的其他值，则该报文对架构无效。

keyword 元素的适用条件：

- 对于每个 *contextOfUse* 元素，可以发送零个或多个 *keyword* 元素。
- 每个使用情境元素上，有效关键词类型仅可使用一次。
- 必须包括使用情境代码属性的必需关键词。
- 对于使用情境标题，关键词类型必须有效。
- 有关应与 *contextOfUse* 元素一起使用的特定类型关键词，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.9.2.1 keyword.code

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>code</i>		[1..1]		布局容器组件，用于标识关键词。
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如：ich_route_1、MANU001 或 MFR_001（生产地点用）	<i>code</i> 属性标识关键词的代码值。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	文本，例如：OID 值或发送方定义的文本	<i>codeSystem</i> 属性是唯一标识符，可显示受控词汇系统。
技术要求	<i>code</i> 和 <i>codeSystem</i> 均为必需属性。一个关键词只能有一个代码。			
业务规则	受控词汇表中的关键词必须包含 <i>codeSystem</i> 值的 OID。发送方定义的关键词必须包含由发送方分配的 OID 或文本值。 <i>code</i> 的显示名称需要从相应的代码系统中检索。 为了向前兼容，在替换 v3.2.2 内容时，内容关键词必须与之前在 v3.2.2 中提交的属性、扩展节点、文件标签、特性或类别相匹配。无论是何种关键词类型，均应包含所有现有值，即现在为受控词汇表或关键词定义的一部分。如果之前可进行扩展节点，则应通过组标题关键词定义来发送相同值。如果同一标题具有多个扩展节点或对其进行嵌套，则应将这些值连接到一个组标题关键词定义中。此外，有关可替代扩展节点的模块 1 使用情境词汇表，请参阅			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
				《区域/模块 1 实施指南》。详情请参阅第 8.3 节中的映射。
排除的元素和或属性				<p>eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性：</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>code.displayName</i> • <i>code.originalText</i> • <i>code.translation</i> • <i>code.source</i> • <i>code@codeSystemName</i> • <i>code@codeSystemVersion</i> • <i>code@codingRationale</i> • <i>code@controlInformationExtension</i> • <i>code@controlInformationRoot</i> • <i>code@flavorId</i> • <i>code@id</i> • <i>code@nullFlavor</i> • <i>code@updateMode</i> • <i>code@validTimeLow</i> • <i>code@validTimeHigh</i> • <i>code@valueSet</i> • <i>code@valueSetVersion</i> • <i>code@xsi:type</i>

9.2.9.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。²⁰

9.2.9.4 排除的元素

对于 *keyword* 元素，未排除任何类元素。

9.2.10 关键词的考虑因素

使用某些关键词类型时需要考虑特殊因素。这些考虑因素概述如下。

9.2.10.1 关键词类型：研究组顺序 (Study Group Order)

如果发送方欲指定一个数值来对情境组中的研究 ID_研究标题（即研究）进行排序，则应使用关键词类型“Study Group Order”。使用该关键词类型时还应遵循以下规则：

- 研究组顺序关键词仅适用于 ICH 使用情境受控词汇表中定义的情境组中出现 *study id_study title* 关键字的情况。
- 若研究组顺序类型关键词未包含 *study id_study title* 关键词，则接收方将忽略该关键词。

有关此关键词类型的关键词定义值分配信息，请参阅第 9.2.18.5.1 节。

9.2.10.2 关键词类型：组标题 (Group Title)

如果发送方欲在最低标题级别处指定情境组的其他组织，则组标题可作为此用途的可选关键词类型。有关此关键词类型的关键词定义值分配信息，请参阅第 9.2.16.1 节。

9.2.11 XML 示例：使用情境

²⁰最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

9.2.11.1 使用情境元素/使用情境关键词

使用情境的 XML 示例如下所示。 *contextOfUse* 作为 *component* 输入

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
    <!--Original Text is an optional element of the Context of Use.-->
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <originalText value="3.2.s.2.3-1"/>
    </code>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>
```

...

[添加 *contextOfUse – primaryInformationRecipient* 后可能会出现其他信息]

...

```
<replacementOf typeCode="RPLC">
  <relatedContextOfUse>
    <id root="25fdfdc8-a2a2-4f2b-a2aa-9ccb4c096acb"/>
  </relatedContextOfUse>
</replacementOf >
<derivedFrom>
  <documentReference>
    <id root="8dc27e78-41ef-4b8d-960d-2626b743f194"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
```

...

[添加 *subjectOf.submissionReference* 后可能会出现其他信息。有关此元素，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。]

```
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
<referencedBy typeCode="REFR">
  <keyword>
    <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
  </keyword>
</referencedBy>
</contextOfUse>
</component>
```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档组织结构》。



读者须知：在上述示例中，使用情境的 *originalText* 属性是一个额外的文档标签（即文档的缩写名称），接收系统的用户可将其作为参考值，以便于审核活动。具体使用请参阅《区域/模块 1 实施指南》。



有关颜色的使用，请参阅[XML 颜色图例](#)。

当 *contextOfUse* 元素采用相同组合 (*contextOfUse.code@code* 和 *keyword.code@code*) 时，可通过优先级编号对其进行排序，以显示其顺序。下文的 XML 示例描述了优先级编号在情境组中的使用方法。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="27c069e1-8fec-4b07-907e-cf691543cf66"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--Document titled "Controls for Material YYY"-->
      <documentReference>
        <id root="26a7e20a-b7b6-4729-adcf-75fb90097d68"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="749e6f91-797b-4aeb-89c6-7cf7b9402c15"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--Document titled "Analytical Method #234"-->
      <documentReference>
        <id root="57e00a6f-5425-4c0e-98ad-ca4b2e0bfeea"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>

```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档组织结构》。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.11.2 XML 示例：研究组顺序关键词

以下是研究组顺序可选关键词类型的 XML 示例，可说明如何将其用于分配研究组顺序。请注意，仍将通过优先级编号对情境组中的内容进行排序。

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="3b60de11-5277-4a62-be4a-6ac87e046e1b"/>
    <code code="ich 4.2.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="be916755-a4bc-454a-b1c1-b1c0b2cf76cd"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich document type_4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.3.2"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich_species_2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.7.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <!--Study Group Order is an optional keyword type.-->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich study group_order_1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.12.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="ich_route_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.6.1"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>

```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档组织结构》。



读者须知：在上述示例中，通过研究组顺序的关键词类型可有助于进一步组织研究信息。该值不会替代优先级编号的使用。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.11.3 使用情境元素的考虑因素

本节描述了 *contextOfUse* 的生命周期管理。一旦带有 ID 的 *contextOfUse* 提交后，则该 *contextOfUse* 的生命周期启动。以下规则已统一：

- 替换使用情境时，这两个实例均必须具有相同的使用情境代码和关键词代码组合，（即提交内容在被替换时出现在完全相同的目录位置）。
- 替换使用情境将导致之前的 *contextOfUse* 元素作废（即 *relatedContextOfUse* 元素）。

变更 *contextOfUse* 的原因如下：

- **替换使用情境：** 提供一个新的 *contextOfUse*，在 *documentReference* 元素中使用不同的文档或之前引用的文档。
- **删除（中止）使用情境：** 如果在提交生命周期内的任何时候需要删除使用情境时，提交单元可以通过变更 *statusCode* 元素来表明使用情境是否已删除。
- **新关键词：** 当需要对使用情境的关键词进行变更（即变更使用情境代码和关键词代码组合）时，可通过中止当前使用情境并提交新的使用情境来实现。如果发送方仅变更关键词定义的显示名称，则代码值将保持不变，且不视为新关键词。

9.2.11.3.1 插入新的使用情境元素

如果 *submissionUnit* 包含具有相同 *contextOfUse* 代码和 *keyword* 代码的组成部分，则必须在 *component* 上设置优先级，以说明该 *contextOfUse* 相对于其他 *contextOfUse* 元素的显示位置。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="fd28ce84-651a-437f-b7f0-5171ad21057d"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- Literature Reference Document #1-->
      <documentReference>
        <id root="0ac0295e-766f-4567-9d63-40b8180de0c0"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d27a4269-eebc-449f-9f33-645907f964984"/>
    <code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!-- Literature Reference Document #2-->
      <documentReference>
        <id root="839235d5-1409-46c6-a144-e4fc3988e313"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

在提交（即注册行为）或申请的后续提交单元中，可能必须添加一个与前一序列具有相同 *contextOfUse.code* 的使用情境。

在下列示例中添加了一个新的使用情境，其采用的组合（*contextOfUse.code@code* 和 *keyword.code@code*）如之前的示例所示。随着时间的推移，内容不断添加到同一标题中，优先级编号将显示其在现有内容中的位置。该使用情境将出现在先前提供的两个使用情境元素之间。

插入使用情境

```

<component>
  <priorityNumber value="1500"/>
  <contextOfUse>

```

```

<id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
<code code="ich_3.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
<statusCode code="active"/>
<derivedFrom>
  <!--Literature Reference Document #3-->
  <documentReference>
    <id root="1982f2bf-bd82-45c6-83d7-8838598c971f"/>
  </documentReference>
</derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.11.3.2 对使用情境重新排序

可能出现 *contextOfUse* 元素以错误的显示顺序发送，或发送方希望变更顺序的情况。

当需要在现有使用情境之间插入新的使用情境时，也可能需要对其进行重新排序。当需要对 *contextOfUse* 元素进行重新排序时，应遵循以下基本规则：

- 如果在重新排序过程中添加了新的组成部分，则该 *contextOfUse* 元素不使用 *contextOfUse.priorityNumber@updateMode* 属性。
- 如果需要对组成部分进行重新排序，则使用 *contextOfUse.priorityNumber@updateMode* 以说明对使用情境作出的唯一变更是内容的显示位置。

以下示例是对先前以错误顺序发送的使用情境进行基本重新排序。请注意，任何使用情境的重新排序均不包括 *contextOfUse.code*、*documentReference.id* 和 *keyword.code* 元素。内容将按照正确顺序显示（例如：先前以优先级编号 5000 提交）。注：建议申请方不要仅仅为了对 *contextOfUse* 元素进行重新排序而发送提交单元。

```

<component>
  <priorityNumber value="900" updateMode="R"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="active"/>
  </contextOfUse>
</component>

```

下列示例显示了在共享相同使用情境及关键词的内容列表中，对优先级编号较低内容之后的内容进行的重新排序（例如：先前在 m3.2.s.2.3 节中提交的内容，其中包含生产商和实例的关键词）。

```


<component>

```

```

<priorityNumber value="1500" updateMode="R"/>
<contextOfUse>
  <id root="1f080afd-f5d4-4cec-8d09-2bf0ea6bec66"/>
  <statusCode code="active"/>
</contextOfUse>
</component>

```

 有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.11.3.3 删除/中止使用情境元素

在后续提交单元中，可能必须删除现有的使用情境（即未被另一个使用情境替换的使用情境）。在此情况下，该使用情境将不再显示为活动状态。

删除使用情境

```

<component>
  <priorityNumber value="900"/>
  <contextOfUse>
    <id root="d5528cfc-15f8-479e-ab59-562c0aa3a5d8"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>


```


在向前兼容的情况下，使用情境 ID 引用了先前 v3.2.2 内容的叶元素引用。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
    <statusCode code="suspended"/>
  </contextOfUse>
</component>

```

 对于已转换为 v4.0 版的申请，如果内容不再相关或需要在新的 v4.0 使用情境代码和关键词代码组合下显示，则内容可能被中止。有关其他详细信息，请参阅第 9.2.16.4 节以。

 有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.11.3.4 替换（版本变更）使用情境元素

在提交的后续提交单元（即注册行为）中，可能必须新的 *contextOfUse* 元素中替换一个 *contextOfUse* 元素。提交替换操作有两个原因：

- 提交内容（即被引用的文件）已变更
- 先前中止的提交内容需要重新提交。*

*如果内容需要重新提交，则仅在报文中发送一个新的使用情境，且应引用文档 ID，而无需

重新提交实体文件。

新的 *contextOfUse* 元素将赋予一个新的唯一标识符和相应的属性。此外，通过 *relatedContextOfUse* 元素标识被替换的使用情境。这是一种简单的关系，除了 *relatedContextOfUse* 唯一标识符的引用外，不包括任何内容。系统将 *relatedContextOfUse* 标记为“作废”（有关其他详细信息，请参阅第 9.2.7 节）。注：作废的使用情境在初始替换后不能被替换（即标记为作废的使用情境不应在 *relatedContextOfUse* 元素中引用）。通过元素的 *priorityNumber*，可根据先前提交的提交内容中的预期位置按照正确顺序显示内容。优先级编号可重新分配或新增（无论该编号是在现有值之前或之后）。

```
<component >
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="b205bb7c-a222-4557-a954-0363dc122ca8"/>
    <code code="ich_2.7.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="78b2f721-25f0-474d-914b-5efb026cc7f7"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="6ee97feb-8cd1-4991-8c38-002f16102fca"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

注：上述示例是对在前一使用情境中使用的优先级编号进行重新分配，即由 *relatedContextOfUse* 元素引用的优先级编号。

在向前兼容的情况下，相关使用情境引用了先前 v3.2.2 内容的叶元素 ID。

```
<component>
```

```

<priorityNumber value="3000"/>
<contextOfUse>
  <id root="1fc6b866-cd74-4d96-8b10-c5d2578d0a3e"/>
  <code code="ich 3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
  <statusCode code="active"/>
  <replacementOf typeCode="RPLC">
    <relatedContextOfUse>
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
        extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
    </relatedContextOfUse>
  </replacementOf>
  <derivedFrom>
    <documentReference>
      <id root="0bfd53f6-76de-4b62-8cf2-cc9b57d2f375"/>
    </documentReference>
  </derivedFrom>
</contextOfUse>
</component>

```



对于已转换为 v4.0 版的申请，只有当内容存在于相同的使用情境代码和关键词代码组合下时，内容才能被替换。有关其他详细信息，请参阅第 9.2.16.4 节。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.12 序列号

sequenceNumber@value 通常（但不总是）是一个递增的数值，可在同一提交或不同提交之间维护排列顺序和时间顺序；且在申请中也是唯一的。申请方的序列号实操在 v4.0 中保持不变。



实施说明：与双向沟通相关的序列号，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。这些序列号是一系列独立的值，这些值仅由发送方作为区分（即值在双方面是非连续的）。

9.2.12.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 **sequenceNumber** 元素的位置如下所示：

- **controlActProcess >> subject >> submissionUnit >> componentOf1 >> sequenceNumber**

在 **componentOf** 元素之前可能存在 **subject** 和 **component** 元素（尤其是该顺序下）

。

详细信息请参阅表 8：v4.0 XML 报文结构。

9.2.12.2 XML 元素

下表显示了 **componentOf1.sequenceNumber** 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要 typeCode。typeCode 始终显示为"COMP"。如果 XML 报文包含该属性的其他值，那么这些值将在架构中失效。

9.2.12.2.1 序列号

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
序列号		[1..1]		用于存储序列号及其值。
	value	[1..1]	数值, 例如: 1、2、3。	sequenceNumber 元素的 value 属性是一个整数, 用于对 submission 元素内的提交单元进行排序。
技术要求	需要具有 sequenceNumber@value 属性。			
业务规则	sequenceNumber 是一个正整数。值应以"1"开始, 以整数递增。该值不应大于"999999"。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性: <ul style="list-style-type: none"> • <i>sequenceNumber.expression</i> • <i>sequenceNumber.originalText</i> • <i>sequenceNumber.uncertainty</i> • <i>sequenceNumber.uncertainRange</i> • <i>sequenceNumber@controlInformationExtension</i> • <i>sequenceNumber@controlInformationRoot</i> • <i>sequenceNumber@flavorId</i> • <i>sequenceNumber@nullFlavor</i> • <i>sequenceNumber@uncertaintyType</i> • <i>sequenceNumber@updateMode</i> • <i>sequenceNumber@validTimeHigh</i> • <i>sequenceNumber@validTimeLow</i> • <i>sequenceNumber@xsi:type</i> 			

9.2.12.3 术语



此元素无受控词汇表。

9.2.13 XML 示例: 提交单元

提交单元元素及其所有提交单元可能的特定属性的示例如下。

```
<subject typeCode="SUBJ">
  <submissionUnit>

  <id root="0d84467e-f20b-42ad-a69a-63e61a4f7ea7"/>
  <code code="regional sub unit type 1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.x.x.x"/>
  <title value="Original Submission for pain medication - acetyl salicylic acid tablets"/>
  <statusCode code="active"/>
  ...
```

[在 statusCode (如存在) 后可能会出现其他信息, 否则这些信息将出现在 title 或 code 元素之后。例如: 根据提交单元类型, 可从提交单元中选择其他元素—component 或 componentOf1 元素。]

```
...
<componentOf1>
  <sequenceNumber value="1"/>
  <submission>
  ...
```

[submission 元素将显示其他信息。具体内容请参阅《区域/模块 1 实施指南》。]

...
<componentOf>
...

[*application* 元素将显示其他信息。具体内容请参阅第 9.2.11 节和《区域/模块 1 实施指南》。]

...
</componentOf>
</submission>
</componentOf1>
<componentOf2>
...

[*categoryEvent* 元素将显示其他信息。具体内容请参阅《区域/模块 1 实施指南》。]

...
</componentOf2>
</submissionUnit>
</subject>



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。



请注意，上述示例中的 *codeSystem OID* 是区域受控词汇 *OID* 的占位符。



有关序列号的其他信息，特别是当提交单元包含多个提交项时，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.14 申请 (Application)

本节介绍了 *application* 元素，因为它是 XML 报文中 *document* 和 *keywordDefinition* 元素的连接点。*application* 元素的概念因区域而异。



注：申请主要阐述了模块 1 概念，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.14.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *application* 元素在文档中的位置如下：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*componentOf1*>>*submission*>>*componentOf*>>*application*

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.14.2 XML 元素

申请信息的 XML 示例如下所示。申请在 *submission* 元素及其属性之后作为 *componentOf* 元素输入。

...


[此 XML 部分将在每个 *application* 元素重复。*submission* 元素是 *application* 元素的组成部分]


```

...
<componentOf>
  <application>
    <id>
      <item root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.16.1" extension="987654"/>
      ...
      <!--Additional item elements can be added here-->
      ...
    </id>
    <code code="us_application_type_1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.2.2.1.1"/>
    ...
  </application>
</componentOf>


```

[添加 `application.code` 之后可能会出现其他信息，例如：以下与 `application` 相关的元素：`component`、`referencedBy`、`informationRecipient`、`reference`、`subject` 或 `holder`]

 有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

 有关申请标识符的分配，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

下表显示了 `application` 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。

 `eCTD v4.0 XML 报文中不需要包含 classCode 和 moodCode 信息。classCode 始终显示为"ACT"，moodCode 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，那么这些值将在架构中失效。`

9.2.14.2.1 application.id

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<code>id</code>		[1..1]		用于存储标识符组件。
		[1..*]		包含以下属性的布局容器组件，通过这些属性对申请进行唯一标识。由于一个申请可在不同地区被赋予多个标识符，因此每个唯一申请标识符均应使用一个唯一的 <code>id.item</code> 元素。
	<code>root</code>	[1..1]	有效的 OID 或 UUID	<code>id.item</code> 元素的 <code>root</code> 属性是 <code>application</code> 元素的全球唯一标识符。
	<code>extension</code>	[0..1]	文本，例如： 123456（美国 NDA 值示例）	<code>id.item</code> 元素的 <code>extension</code> 属性用于存储是一个位置，可指定特定区域的申请号。
技术要求	<code>application</code> 元素必须含有 <code>id.item@root</code> 属性。			
业务规则	申请编号和相应的 <code>id.item@root</code> 值可为 OID 或 UUID，详情请参阅《区域/模块 1 实施指南》。如果 <code>application.id.item@root</code> 包含 OID 命名空间，则 <code>application.id.item@extension</code> 中的值应遵循区域性要求。参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性： <ul style="list-style-type: none"> <code>id.item@identifierName</code> <code>id.item@scope</code> 			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
性				<ul style="list-style-type: none"> <i>id.item@reliability</i> <i>id.item@displayable</i> <i>id@controlInformationExtension</i> <i>id@controlInformationROOT</i> <i>id@flavorId</i> <i>id@nullFlavor</i> <i>id@updateMode</i> <i>id@validTimeLow</i> <i>id@validTimeHigh</i>

9.2.14.2.2 application.code

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>code</i>		[1..1]		该元素用于存储申请编号值。
	<i>code</i>	[1..1]	文本，例如： us_application_type_1 请参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>code</i> 属性是一个唯一值，呈现基于区域受控词汇表的申请中的内容类型（例如：NDA、MAA、Art-8-3、Art-10-1 等）。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效 OID	<i>codeSystem</i> 属性是唯一标识符，可显示受控词汇系统。此应为代码系统注册的 <i>OID</i> 。
技术要求	必须对每个申请指定有且仅有一个 <i>code@code</i> 属性。			
业务规则	更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> <i>code.displayName</i> <i>code.originalText</i> <i>code.translation</i> <i>code.source</i> <i>code@codeSystemName</i> <i>code@codeSystemVersion</i> <i>code@codingRationale</i> <i>code@controlInformationExtension</i> <i>code@controlInformationRoot</i> <i>code@flavorId</i> <i>code@id</i> <i>code@nullFlavor</i> <i>code@updateMode</i> <i>code@validTimeLow</i> <i>code@validTimeHigh</i> <i>code@valueSet</i> <i>code@valueSetVersion</i> <i>code@xsi:type</i> 			

9.2.14.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。²¹



有关申请类型代码的区域特定信息，请参阅相应的《区域/模块 1 实施指南》。

²¹ 最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

9.2.14.4 排除的元素

对于 *application* 元素，未排除任何类元素。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.15 文档 (Document)

通过 *document* 元素可传输与申请相关的各文档的信息。文档（例如：PDF 文件）由申请方编制，供监管机构审查。文档可能随时间变更。一个文档可与多个 *contextOfUse* 元素相关联，并且可在多个提交单元中使用。

文档的初始传输及其完整的文档元素/属性集被视为文档的创建。一旦文档被接收系统识别，则其可在后续使用中通过标识符引用。

9.2.15.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 *document* 元素在文档中的位置如下：

- *controlActProcess*>> *subject*>> *submissionUnit*>>*componentOfI*>>*submission*>>*componentOf*>>*application*>> *component* >> *document*

在 *component* 元素之前可能存在 *holder*、*subject* 或 *reference* 元素。

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.15.2 XML 元素

下表显示了 *document* 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要包含 *classCode* 和 *moodCode* 信息。*classCode* 始终显示为"DOC"，*moodCode* 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，那么这些值将在架构中失效。

document 元素的适用条件：

- *application* 元素之后可能存在一个或多个 *document* 元素

9.2.15.2.1 *document.id*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>id</i>		[1..1]		用于存储文档标识符。
	<i>root</i>	[1..1]	有效 UUID	<i>id</i> 元素的 <i>root</i> 属性是文档的全球唯一标识符。
技术要求	<i>id@root</i> 为必需属性。			
业务规则	每个 <i>document</i> 元素的 <i>id@root</i> 应是唯一的，即不允许两个文档的 <i>id@root</i> 值相同。 注：如果申请方跨区域使用相同文档，则文档标识符可以跨地区使用，但必须将文档元素和实体文件提交给各地区或机构。更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>id@controlInformationExtension</i> • <i>id@controlInformationROOT</i> • <i>id@displayable</i> • <i>id@extension</i> • <i>id@flavorId</i> • <i>id@identifierName</i> • <i>id@nullFlavor</i> • <i>id@reliability</i> • <i>id@scope</i> • <i>id@updateMode</i> 			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
				<ul style="list-style-type: none"> • <i>id@validTimeLow</i> • <i>id@validTimeHigh</i>

9.2.15.2.2. *document.title*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>title</i>		[1..1]		用于存储文档 <i>title</i> 元素。
	<i>value</i>	[1..1]	文本，发送方指定标题，例如：基本信息	<i>title</i> 元素的 <i>value</i> 属性是文档的标题。这是发送方为每个文档指定的值。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	字母，例如：R 表示替换	更新 <i>document.title</i> 元素时需要使用 <i>updateMode</i> 属性。
技术要求	所有文档均需要具有 <i>title@value</i> 属性。			
业务规则	在显示文档文件时，通过 <i>title</i> 元素可显示人类可读的值。 当发送 <i>title</i> 元素的变更时， <i>title@updateMod</i> 属性应只具有一个值“R”。除非变更现有文档标题，否则不应使用 <i>updateMode</i> ，即如果标题值相同时，则应避免使用 <i>updateMode</i> 。 有关更新 <i>document.title</i> 的信息，请参阅第 9.2.17.2 节。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>title.translation</i> • <i>title@controlInformationExtension</i> • <i>title@controlInformationRoot</i> • <i>title@flavorId</i> • <i>title@language</i> • <i>title@nullFlavor</i> • <i>title@validTimeLow</i> • <i>title@validTimeHigh</i> 			

9.2.15.2.3 *document.text*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>text</i>		[0..1]		用于存储有关文档的附加信息。
	<i>integrityCheckAlgorithm</i>	[0..1]	字母数字 例如：SHA256	<i>integrityCheckAlgorithm</i> 是计算 <i>integrityCheck</i> 元素中的校验和值的算法类型。
	<i>language</i>	[0..1]	字母 有关双字母语言代码和《区域/模块 1 实施指南》，请参阅 ISO 639.1。	<i>language</i> 属性表示文档的语言。
	<i>mediaType</i>	[0..1]	文本 指定供将来使用 参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>mediaType</i> 属性表示对有区域请求的文件进行其他处理的方式。
	<i>charset</i>	[0..1]	文本 例如：“jp_utf8”或“jp_shift_jis” 参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>charset</i> 属性表示文档中使用的字符编码。

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
	<i>updateMode</i>	[0..1]	字母 例如: R 表示替换	<i>updateMode</i> 属性是编码值, 可说明 <i>text</i> 元素的属性是否需要更新。
		[0..1]		用于存储文档 <i>text</i> 元素信息。
<i>text.reference</i>	<i>value</i>	[1..1]	文本 文件路径, 例如: m3/32-body- data/32s-drug- sub/32s1-gen- info.pdf	<i>text.reference</i> 元素的 <i>value</i> 属性显示了文档的相对路径位置和文件名。
<i>text.integrityCheck</i>		[0..1]	字母数字 例如: 618102bf070 65bcc125059 4201fe44851 5f0fa61	<i>integritycheck</i> 元素是文档的校验和值。
<i>text.thumbnail</i>		[0..1]		<i>thumbnail</i> 元素允许发送方对其系统中的文档进行描述。
	<i>value</i>	[1..1]	文本 例如: 26145c7a- 3dc7-404d-91c1- 6e0e5c71f8f6 (UUID) 或 A1234567 (发送方指定的 值) 参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>value</i> 属性允许申请方提供其系统中文档的发送方指定的值。 注: 接收方不会使用该值。
<i>text.description</i>		[0..1]		<i>description</i> 元素允许发送方对文档进行描述。
	<i>value</i>	[1..1]	文本 例如: 从 SDTM 导出 ADaM 的 SAS 代码 参阅《区域/模块 1 实施指南》	<i>value</i> 属性允许申请方提供发送方指定的值, 以进一步对文档内容进行描述。
技术要求	所有新文档均需要具有以下元素/属性: <ul style="list-style-type: none"> • <i>text</i> 元素 <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>text@IntegrityCheckAlgorithm</i> 属性 ○ <i>reference@value</i> 属性 ○ <i>text.integrityCheck</i> 元素 			
业务规则	递交新文档时应使用 <i>text</i> 元素。更新现有文档元素时可能不需要此元素。 更新文档标题时不需要 <i>text@integrityCheckAlgorithm</i> 属性和 <i>text.integrityCheck</i> 元素。所有新文档元素均应包含文本元素, 以及 <i>text@integrityCheckAlgorithm</i> 属性和 <i>text.integrityCheck</i> 元素。 更新文档标题时不需要 <i>text.reference</i> 元素, 但其他情形下都需要提供该元素。 接收方将不会使用 <i>text.thumbnail</i> 元素。 <i>value</i> 属性仅供发送方使用, 而 <i>text.thumbnail</i> 由发送方自行决定是否提供。			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
	<i>text.description@value</i>			属性将按区域指定（例如：为临床数据集文件提供的其他信息）。参阅《区域/模块 1 实施指南》。 在大多数情况下， <i>text@language</i> 和 <i>text@charset</i> 为可选属性。有关更新 <i>text</i> 元素的信息，请参阅第 9.2.17.2.2 节。有关其他信息和允许值的完整列表，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。 文件复用时， <i>text</i> 元素必须显示与先前提交的 <i>document</i> 元素相同的 <i>reference@value</i> 、 <i>text@IntegrityCheckAlgorithm</i> 和 <i>text.integrityCheck</i> 值。 <i>reference@value</i> 应该是文档的相对路径。如果是在同一提交单元内复用，则相对路径位于其各自的模块文件夹中。如果是跨提交单元复用，则相对路径需要显示序列号，可能还需要显示申请号。有关更新 <i>text.reference</i> 元素的信息，请参阅第 9.2.17.3 节。
排除的元素和/或属性				eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性： <ul style="list-style-type: none"> • <i>text.data</i> • <i>text.xml</i> • <i>text.translation</i> • <i>text@compression</i> • <i>text@controlInformationExtension</i> • <i>text@controlInformationRoot</i> • <i>text@flavorId</i> • <i>text@nullFlavor</i> • <i>text@validTimeHigh</i> • <i>text@validTimeLow</i> • <i>text@value</i> • <i>text@xsi:type</i>

9.2.15.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。²²

9.2.15.4 排除的元素

对于 *document* 元素，未排除任何类元素。

9.2.15.5 XML 示例：文档

以下 XML 示例按申请规定构建了 *document* 元素，包括可选元素和属性。

```
<document>
  <id root="973d9293-77b9-4f45-b62e-aae62d7ce814"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="jp" charset="jp_utf8">
    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <thumbnail value="identifier for document from sender's document management system"/>
    <description value="Additional description of the document contents"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf97bfd64c8ea4</i
ntegrityCheck>
  </text>
</document>
```



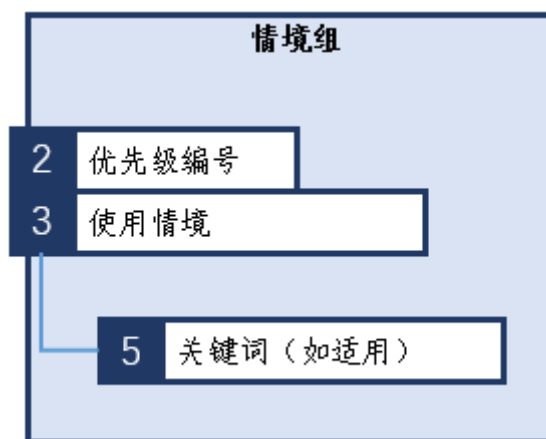
有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

²² 最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

9.2.16 情境组变更方法

本节描述了随时间变化的 *contextOfUse* 元素的管理，这些元素属于情境组的一部分。情境组是指具有相同使用情境代码和关键词代码（如存在关键词）的多个使用情境。下图描述了这些元素如何在同一情境组合。

图 4: 情境组模型



以下部分介绍了如何使用关键词将一或多个使用情境元素组合在一起的信息以及内容组成的变更，即一组文档可能从一个使用情境变更为多个使用情境，或从多个使用情境变更为一个使用情境。

9.2.16.1 组标题关键词的使用

发送方可以使用关键词将组标题添加到使用情境中，以在目录标题下进一步组织内容。如果发送方知道 CTD 标题需要用组标题进行组织，那么即使只有一个 *contextOfUse* 元素，也应使用关键词。一个使用情境中应只使用一个组标题关键词。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <!--C001 is the code for the Container Keyword Definition "PVDC Blister Pack"-
->
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>
```

```

        </keyword>
        </referencedBy>
        <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
Procedures" and is an optional keyword type.-->
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
            </keyword>
        </referencedBy>
    </contextOfUse>
</component>
<component>
    <priorityNumber value="2000"/>
    <contextOfUse>
        <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
        <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
        <statusCode code="active"/>
        <!--Document Referenced is Analytical Procedure 2-->
        <derivedFrom>
            <documentReference>
                <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
            </documentReference>
        </derivedFrom>
        <!--C001 is the code for the Container Keyword Definition "PVDC Blister Pack"-
->
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="C001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
            </keyword>
        </referencedBy>
        <!--GT001 is the code for the Group Title Keyword Definition "Analytical
Procedures" and is an optional keyword type.-->
        <referencedBy typeCode="REFR">
            <keyword>
                <code code="GT001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
            </keyword>
        </referencedBy>
    </contextOfUse>
</component>

```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档》。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.16.2 一个文件替换成多个文件

此场景描述了内容组成的变更，其中一个文件（即文档）被多个文档内容替换。

序列 1

在第一个提交单元中，以下使用情境展示了一个文件如何被使用情境引用。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

序列 2

以下示例展示了如何用两个新的使用情境元素替代原有使用情境，其中每个元素均引用一份文件（即内容可能被拆分为两份新文件：可能修订一份既有文件并新增一份文件，或两份均为包含新内容的文件）。相关使用情境是对原有使用情境标识符的引用，该引用反映了同一标题下由一个文档替换为两个文档的情况。注：优先级编号被重新分配给两个替换使用情境元素中的第一个元素。发送者也可以分配新的优先级编号。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="1f271446-8d56-4ddc-b730-eaee208c7053"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
<component>

```



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.16.3 多文件合一

此场景描述了多个文件提供的内容被单一文件内容替换的情况。如果初始序列发送了多个使用情境元素（从而涉及多个文档），但是在后续序列希望引用一个文件，则会通过这样的方法合并内容至一个实体文件。

序列 1: 涉及多个文档

以下示例展示了两个 *contextOfUse* 元素，每个元素引用一个文档。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
    <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 1-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="164af1e4-f625-4621-8d69-ca56b8f7dc7b"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
    <code code="ich 3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure 2-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="0127b8b6-5510-45c5-93fd-9a3a6e9735aa"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```


序列 2: 涉及一个文档

以下示例显示，两个之前的使用情境元素被一个使用情境元素替换，该使用情境引用了一个文档（此文档现包含之前在两个单独文档中提交的内容）。注：优先级编号被重新分配给新的 *contextOfUse* 元素。发送者也可以分配新的优先级编号。

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="49e18e35-fe1b-4929-bf30-ea58c81ec30f"/>
    <code code="ich_3.2.p.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="0c0abab8-cbfa-4d2f-9793-2b30ea51b8f5"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <replacementOf typeCode="RPLC">
      <relatedContextOfUse>
        <id root="4a5c97e1-4448-47e2-90ff-2d6a264167c0"/>
      </relatedContextOfUse>
    </replacementOf>
    <!--Document Referenced is Analytical Procedure Consolidated-->
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="e8e44446-de99-4324-ba9c-502fe8d729ba"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

 有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.16.4 变更粒度

可能需要因提交内容的变更或标题在当前 eCTD 实施指南中不再有效，而变更 CTD 标题的粒度。ICH 文件《人用药品注册通用技术文档结构》规定了在当前 eCTD 实施指南中 CTD 标题的使用。对于提交内容的后续变更，可能会影响各自 CTD 标题允许的使用情境代码或关键词的语境。在处理粒度变更时，请参考以下指导。

9.2.16.4.1 删除曾允许使用的 CTD 标题。

当某一 CTD 标题被取消使用许可（此前曾允许使用）时，可能出现以下情形：

- 提交内容在现有标题下可能仍然适用，但需额外补充相关信息。
 - 新提交内容应使用现行有效的使用情境代码和关键词进行提交。
 - 提交内容将出现在各自 CTD 标题和关键词下。
 - 现有提交内容与新提交内容之间不存在关系（即生命周期）。
- 提交内容可能不再适用，需提交新内容。
 - 现有提交内容需中止（参见第 9.2.11.3.3 节）。
 - 新提交内容应使用现行有效的使用情境代码和关键词进行提交。
 - 已中止提交的内容将不再处于生效状态，新提交的内容需按照新版 CTD 标

题及关键词提交并生效。

- 现有提交内容与新提交内容之间不存在关系（即生命周期）。
- 提交内容需替换，但需先更改 CTD 标题和/或关键词。
 - 现有提交内容需中止（参见第 9.2.11.3.3 节）。
 - 提交包括新版 CTD 标题、关键词及引用现有提交内容文档标识符引用的新使用情境。
 - 在后续序列中，于新使用情境下提供新提交内容，其 CTD 标题、关键词及现有内容引用相同（即相关使用情境）。
 - 提交内容将表明现有提交内容与新提交内容在新版 CTD 标题和关键词下的关系。

9.2.16.4.2 添加曾未允许使用的 CTD 标题

当某一 CTD 标题被允许使用（此前未获许可），且较高级别或较低级别的提交内容更适用于该新 CTD 标题时。

- 提交内容在现有 CTD 标题下可能仍然适用，但需在新版 CTD 标题下额外补充相关信息。
 - 新提交内容应使用现行有效的使用情境代码和关键词进行提交。
 - 提交内容将出现在各自 CTD 标题和关键词下。
 - 现有提交内容与新提交内容之间不存在关系（即生命周期）。
- 提交内容可能不再适用，需提交新内容。
 - 现有提交内容需中止（参见第 9.2.11.3.3 节）。
 - 新提交内容应使用现行有效的使用情境代码和关键词进行提交。
 - 已中止提交的内容将不再处于生效状态，新提交的内容需按照新版 CTD 标题及关键词提交并生效。
 - 现有提交内容与新提交内容之间不存在关系（即生命周期）。
- 提交内容需替换，但需先更改 CTD 标题和/或关键词。
 - 现有提交内容需中止（参见第 9.2.11.3.3 节）。
 - 提交包括新版 CTD 标题、关键词及引用现有提交内容文档标识符的新使用情境。
 - 在后续序列中，于新使用情境下提供新提交内容，其 CTD 标题、关键词及现有内容引用相同（即相关使用情境）。
 - 提交内容将表明现有提交内容与新提交内容在新版 CTD 标题和关键词下的关系。

9.2.17 文档元素的注意事项

9.2.17.1 文档复用

在申请的生命周期中，一个文档可以被多次引用。因此，文档复用是 eCTD v4.0 的一个重要特点。当文档准确表示另一使用情境下应有的内容和元数据时，可以采用文档复用方式。此外，复用文档的所有内容，包括对其他文档的引用和超文本链接，应与重用该文档的提交内容相关。与提交内容无关的文档不应通过文档复用方式提交。本节描述了最常见的文档复用示例。

有关文档保存实践和文档复用规则的更多信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

当同一文档在提交单元内或跨提交单元发送时，**document** 元素只需要提供一次，以建立文档标识符，然后通过 **contextOfUse** 元素中的引用来引用该标识符。

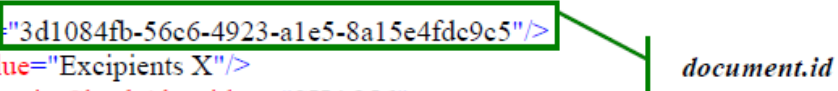
以下 XML 示例展示了两个通过文档标识符引用同一文档的 **contextOfUse** 元素。

序列 1

使用情境元素

文档元素

```
<document>
  <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
  <title value="Excipients X"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256">
    <reference value="m3/32-prod/excipients.pdf"/>
    <integrityCheck>c0d5623550c997a70b62717d95fca1cada201754d1ed9fbbbf9a97bfd64c8ea4</i
  </text>
</document>
```

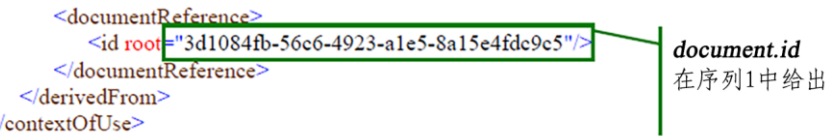


序列 2

使用情境元素

```
<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="47939431-1ac1-4e17-b44d-dcea7ce43050"/>
```

```
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="3d1084fb-56c6-4923-a1e5-8a15e4fdc9c5"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

文档元素

document 元素未在此提交单元中递交。该文档已在先前序列 1 中递交。在以上示例中，所引

用的文档可能来自同一申请内部或跨申请引用。有关文档复用的更多详情，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

采用前向兼容性的文档复用

在前向兼容的情况下，文档引用标识符需指向先前 v3.2.2 版本内容的叶元素引用。以下示例展示了在单一申请内部及跨申请间引用文档时可能存在的不同形式。

当引用同一申请中现有的 v3.2.2 版本文档时，可通过如下方式在申报中使用（方式：***document.id@extension*** 的赋值逻辑）。

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="521b3169-4a3e-4e4a-adc9-a36812205fb9"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
          extension="0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

当引用其他申请中的文档（需提供申请类型及编号标识符）时，可按以下方式在申报中使用（方式：***document.id@extension*** 的赋值逻辑）：

```
<component>
  <priorityNumber value="1000"/>

  <contextOfUse>
    <id root="589b8280-19f5-4997-a42d-e7ba8e9d7b74"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1"
          extension="nda123456.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>
```

当引用其他申请中的文档（需提供唯一标识符）时，可按以下方式在申报中使用（方式：***document.id@extension*** 的赋值逻辑）：

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="612fa349-d70d-4184-99c1-3f7348e585e6"/>
    <code code="ich_3.2.p.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.3"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <documentReference>
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.13.1" extension="5f0e8436-e1df-4031-90d3-413deff109e5.0000.ich#NLAS57D17EB601C9EDCA"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
  </contextOfUse>
</component>

```

申请编号和相应的 *id@extension* 值可为 OID 或 UUID，详情请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.17.2 文档元素更新

document 元素包含多个属性，其在初始提交后可能需要更新。需要基于初始提交进行变更，包括必要和可选元素。以下是文档元素的示例，包括必要和可选元素及属性。

初始文档提交

```

<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Process and Controls"/>
  <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en" >

    <reference value="m3/32-prod/manuf-process-and-controls.pdf"/>
    <integrityCheck>a4c828974a7d177137d69aedfc45379a694611ef317c6c1741a935aa9555c57d</
integrityCheck>
  </text>
</document>

```

文档元素的变更内容汇总见如下子章节，涉及文档标题更新、文本元素更新及二者同时更新。以下条件适用于文本更新和标题更新：

- 如果 *text@integrityCheckAlgorithm*, *text.integrityCheck* 及 *reference@value* 与标题和/或正文一同提交，接收方将忽略这些值。在提交初始文档后，这些元素或属性的值应保持不变。

9.2.17.2.1 文档标题更新

如果发送方提交的 *document* 元素在 *document.title* 元素中存在错误，则可以在不创建全新文档的情况下对其进行更新。本节提供的示例将说明此类更新所需的必要元素。

使用 *updateMode* 更新文档标题

修复 *document.title@value* 属性中的错误（例如，拼写错误）时，文档 *id@root* 值保持不变。文档的所有引用处的标题都将更新。

```
<document>
  <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
  <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
</document>
```

如果 *document.title@value* 完全不同（即，打算提供一个新标题），则应提交一个新文档对象，即文件复用（参见下一节）。

9.2.17.2.2 文档文本更新

可更新 *language* 属性，并与其他文本属性共享相同 *updateMode* 属性。

修复 *document.text@language* 属性中的错误或缺失值时，文档 *id@root* 值保持不变。本节提供的示例将说明此类更新所需的必要元素。

```
<component>
  <document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <text language="en" updateMode="R"/>
  </document>
</component>
```

对文档文本元素的任何更改—无论是添加或替换值—*updateMode* 将设定为 "R"，表示发送方意图覆盖既往提交的信息。

关于 *language* 元素的使用规范，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

9.2.17.2.3 文档标题和文本更新

如果文档 *title* 和 *text* 元素均需更新，则相关说明为单独更新的组合。

修复 *document.title@value* 或 *document.text@language* 属性中的错误或缺失值时，文档 *id@root* 值保持不变。本节提供的示例将说明此类更新所需的必要元素。

```
<component>
  <document>
    <id root="ceb05f3d-ebb0-4547-9734-056efa134a7a"/>
    <title value="Manufacturing Process and Controls" updateMode="R"/>
    <text language="en" updateMode="R"/>
  </document>
</component>
```



关于颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.17.3 文件复用

一个文件通常对应一个 *document* 元素，该 *document* 元素可由多个 *contextOfUse* 元素引用。此内容在“文档复用”章节中有描述。在特定情况下，同一文件可能需根据不同的使用场景呈现差异化内容（例如采用不同的文档标题）。在这些情况下，文件需通过一个附加 *document* 元素来表示。因此，同一个文件路径可能出现在多个 *document.text* 元素中。在文件夹结构中，该文件只需发送一次。此内容在“文档复用”章节中有描述（参见第 9.2.17.1

节)。

在为提交或申请定义新 **document** 元素时，通过提供既往提交文件的文件路径，文件可在提交和申请中复用（见下文注释）。文件将从其原始文件夹位置获取。以下是可能的复用场景：

- 若源文件的一级文件夹名称不同，复用文件必须在引用路径中明确包含该一级文件夹名称。

不同申请中的文件路径示例：

```
<reference value="../../../NDA123456/99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 若源文件的二级文件夹名称不同（在当前申请的另一序列中），复用文件必须在引用路径中明确包含该二级文件夹名称。

同一申请中的文件路径示例：

```
<reference value="../99/m1/promotional_website.pdf"/>
```

- 复用具有相同二级文件夹的文件（在提交单元内容中）

同一申请中的文件路径示例：

```
<reference value="m1/promotional_website.pdf"/>
```

注：如果文件被复用，即在原始文件夹结构中仅发送一次，由于提交单元、提交或申请中的所有文件可能未包含在与原始提交单元相同的物理文件夹位置，文件夹结构的手动导航难度会显著增加。

注：有关文档复用的区域特定信息，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

以下 XML 示例描述了标题为'研究 1 报告'的 **document** 元素。

```
<component>
  <document>
    <id root="bab246ef-7d8e-4042-bd8b-ad9769f4589b"/>
    <title value="Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
      <integrityCheck>5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a</integrityCheck>
    </text>
  </document>
</component>
```

以下 **document** 元素描述了与前一个示例相同的文件，但文档标题略有不同。此 **document** 元素是从文件原始提交的后续提交单元创建的；请注意这些示例中文件路径信息的差异。

```

<component>
  <document>
    <id root="79da2f37-02a8-4dcd-8552-54565b093c08"/>
    <title value="Summary Report for Study 1"/>
    <text integrityCheckAlgorithm="SHA256" language="en">
      <reference value="./sequencefolder/m5/531-biopharm/report1.pdf"/>
      <integrityCheck>
5b94eb14cd31031a4d4539d0bcfbef028a91c04d2d2575990c4422947a9f437a </integrityCheck>
      </text>
    </document>
  </component>

```



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.18 关键词定义 (Keyword Definition)

keywordDefinition 用于提供发送方自定义的关键词，该关键词将通过特定代码在报文的其他部分被引用。关键词定义主要用于定义未被受控词汇表覆盖的关键词值（即发送方自定义关键词）。关键词定义通过键值对的形式，为使用情境提供可引用的关键词。注：关键词定义可由申报方自行定义，并设计为可跨申请复用的形式（尽管仍需在每个申请中单独提交）。

9.2.18.1 在 XML 中的位置

XML 报文中的 **keywordDefinition** 元素位于以下位置：

- **controlActProcess>> subject>> submissionUnit>>componentOf1>>submission>> componentOf>>application>> referencedBy> >keywordDefinition**

在 **referencedBy** 元素之前，可能存在 **informationRecipient**、**holder**、**reference** 或 **subject** 元素。

详细信息请参阅表 8: v4.0 XML 报文结构。

9.2.18.2 XML 元素提供

下表显示了 **keywordDefinition** 元素所需的全部 XML 元素和属性，以及任何特殊说明。



eCTD v4.0 XML 报文中不需要包含 **classCode** 和 **moodCode** 信息。**classCode** 始终显示为"ACT"，**moodCode** 始终显示为"EVN"。如果 XML 报文包含这些属性的其他值，那么这些值将在架构中失效。

每个 **keywordDefinition** 应在自身的 **keywordDefinition** 元素中发送。尽管该架构允许为每个 **keywordDefinition** 设置多个值，但 eCTD v4.0 规定每个 **keywordDefinition** 元素仅允许包含一个条目。

keywordDefinition 元素的适用条件：

- 每个 **application** 元素可含有零到多个 **keywordDefinition** 元素。
- **keywordDefinition** 仅限发送方定义的关键词使用
- **keywordDefinition** 只需为申请提供一次，即关键词定义应定义一次，并由其分配的代码值引用。注意：需要为每个新申请定义 **keywordDefinition**。

9.2.18.2.1 **keywordDefinition.code**

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>code</i>		[1..1]		用于存储标识关键词定义类型的信息。
	<i>code</i>	[1..1]	文本 例如, <i>ich_keyword_type_1</i> , 即 <i>ICH</i> 或区域代码类型。 请参阅《区域/模块 1 实施指南》。	表示关键词定义类型编码值的 <i>code</i> 属性。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	有效 OID	<i>codeSystem</i> 属性是唯一标识符, 包含受控词汇系统信息。此应为代码系统注册的 OID。
技术要求	<i>code</i> 和 <i>codeSystem</i> 是必需的属性。			
业务规则	<i>code</i> 必须来自有效的 ICH 关键词代码类型。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性: <ul style="list-style-type: none"> • <i>code.displayName</i> • <i>code.originalText</i> • <i>code.translation</i> • <i>code.source</i> • <i>code@codeSystemName</i> • <i>code@codeSystemVersion</i> • <i>code@codingRationale</i> • <i>code@controlInformationExtension</i> • <i>code@controlInformationRoot</i> • <i>code@flavorId</i> • <i>code@id</i> • <i>code@nullFlavor</i> • <i>code@updateMode</i> • <i>code@validTimeLow</i> • <i>code@validTimeHigh</i> • <i>code@valueSet</i> • <i>code@valueSetVersion</i> • <i>code@xsi:type</i> 			

9.2.18.2.2 *keywordDefinition.statusCode*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>statusCode</i>		[1..1]		用于存储标识 <i>keywordDefinition</i> 状态的信息。
	<i>code</i>	[1..1]	字母 例如, 活跃状态。	<i>code</i> 属性用于提供状态值。
技术要求	<i>statusCode</i> 是必需的属性。			
业务规则	<i>code</i> 属性应始终赋值为"活跃状态"。			
排除的元素和/或属性	eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性: <ul style="list-style-type: none"> • <i>statusCode@controlInformationExtension</i> • <i>statusCode@controlInformationRoot</i> • <i>statusCode@flavorId</i> • <i>statusCode@nullFlavor</i> • <i>statusCode@updateMode</i> • <i>statusCode@validTimeHigh</i> • <i>statusCode@validTimeLow</i> • <i>statusCode@xsi:type</i> 			

9.2.18.2.3 *keywordDefinition.value*

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
<i>value</i>		[1..1]		用于存储 keywordDefinition 所提供的关键词代码定义的关键词的信息。
<i>value.item</i>		[1..1]		这是用于指定单个关键词标识符的元素。
	<i>code</i>	[1..1]	文本发送方定义的值 例如: <i>MANU001</i> 或 <i>MFR_001</i>	定义的关键词的 <i>code</i> 属性。
	<i>codeSystem</i>	[1..1]	文本发送方定义的值	<i>codeSystem</i> 值作为受控词汇系统的唯一标识符。
<i>value.item.displayName</i>		[1..1]		用于指定 <i>displayName</i> , 即 keywordDefinition 代码的对应值
	<i>value</i>	[1..1]	文本发送方定义的值 例如, <i>大型制造商</i>	定义的关键词的 <i>value</i> 元素的 <i>displayName</i> 属性。
	<i>updateMode</i>	[0..1]	字母 例如: <i>R</i> 表示替换	应使用 <i>updateMode</i> 更改关键词定义的显示名称值。
技术要求	<p>keywordDefinition.value 是必需元素。</p> <p>value.item@code、value.item@codeSystem 和 value.item.displayName@value 是必需属性。</p> <p>如果 keywordDefinition.value.item@code 与 keywordDefinition.value.displayName 存在冲突—即未使用 updateMode 进行更新, 并为现有代码提供了新的 displayName@value, 则提交单元将被拒绝。</p>			
业务规则	<p>每个 keywordDefinition 只能包含一个发送方定义的关键词。</p> <p>displayName@value 是唯一可更新的属性; 当更新时, displayName@updateMode 应仅设定为“R”。除非 displayName@value 发生变更, 否则不应使用 updateMode——即当关键词定义的值未更新时, 应避免使用更新模式。</p> <p>为确保向前兼容性, 每个 value.item@code 与 value.item.displayName@value 的组合必须匹配现有的 v3.2.2 属性类型和值, 以保证 v4.0 和 v3.2.2 内容能够正确归组显示并统一生命周期管理。不得对数值进行任何修改——包括缩写或重新格式化等操作, 否则可能导致版本过渡期间出现错误。</p> <p>关于研究 ID 与研究标题关键词类型的赋值规范, 请参见第 9.2.18.5.1 节中的补充说明。</p>			
排除的元素和/或属性	<p>eCTD v4.0 可能不需要以下数据类型元素和属性:</p> <ul style="list-style-type: none"> displayName@controlInformationExtension displayName@controlInformationRoot 			

元素	属性	基数	允许值示例	描述说明
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>displayName@flavorId</i> • <i>displayName@language</i> • <i>displayName@nullFlavor</i> • <i>displayName@validTimeHigh</i> • <i>displayName@validTimeLow</i> 			

9.2.18.3 术语



ICH 受控词汇表见通用代码和电子表格文件。²³

9.2.18.4 排除的元素

对于 *keywordDefinition* 元素，未排除任何类元素。

9.2.18.5 关键词定义值指南

本节概述了特定关键词定义类型（即发送方定义概念）的特殊说明。应遵循这些指南，以确保每个区域正确使用信息（有关其他验证规则，请参阅《区域/模块 1 实施指南》）。

9.2.18.5.1 研究 ID 与研究标题

提交研究 ID 与研究标题关键词类型的数值时，应采用下划线加美元符号（_ \$）将两个值连接，格式如下：studyID_\$studyTitle。

关键词定义值的示例如下：

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="STDYID_TITLE001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Study0001_$StudyABC"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

9.2.18.6 XML 示例：关键词定义

目前，应仅为申请定义关键词。然而，相同的关键词定义（代码和值对）可跨申请重新提交，以支持特定区域业务场景（例如分组提交）。以下各节概述了在定义和使用关键词时 XML 实例的其他场景。

9.2.18.6.1 关键词定义

以下 XML 示例显示了类型为制造商的一个 *keywordDefinition*。

²³ 最终实施术语可在 ICH 电子通用技术文档 - eCTD v4.0 网站获取。

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Big Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

注：每个关键词定义需包含一个数值项；该架构允许多个数值项。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.18.6.2 关键词定义显示名称更改

递交的关键词定义可能有错误。如果发送方需更正关键词定义的显示名称（即相同概念或术语但需正确表示如拼写时），则仅允许更改显示名称。关键词定义代码应保持不变。

序列 1

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Ace Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

序列 2

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Acme Manufacturer" updateMode="R"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

displayName
更改为正确值。

注：显示名称更新旨在将变更应用于同一申请中的所有提交单元（包括历史提交单元）。该

更新不适用于其他申请已存档的提交单元。若预计显示名称更新适用于特定提交单元，则应定义新的关键词定义。

9.2.18.7 关键词定义在提交单元中的使用

关键词定义一旦由发送方递交，则无须重新递交，除非定义有变更。同一申请内所有提交单元的关键词代码必须保持一致——即仅允许修改显示名称。对于特定概念，应仅定义一个关键词定义代码和显示名称对，比如在同一申请内不得重复定义该概念。

序列 1

序列 1 中定义的关键词

```
<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_3"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.5.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Simple Manufacturer"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>
```

序列 1 中使用情境的关键词定义

```

<component>
  <priorityNumber value="1000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="8c590801-c4ca-4940-bb4d-5a4cd32685d7"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--Document titled "Controls for Material YYY"-->
      <documentReference>
        <id root="d0c6463c-7538-4ac8-827d-65b083c3893d"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>

```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档组织结构》。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

序列 3 中定义的关键词

无需在 XML 中递交关键词定义的附加信息。序列 1 中发送的值"MANU003"（显示名称为"简易制造商"）仍然适用。

序列 3 中使用情境的关键词定义

```

<component>
  <priorityNumber value="2000"/>
  <contextOfUse>
    <id root="64e51fb8-4608-4c3a-af52-68b5cc02345b"/>
    <code code="ich_3.2.s.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.1.1"/>
    <statusCode code="active"/>
    <derivedFrom>
      <!--Document titled "Controls for Material BCD"-->
      <documentReference>
        <id root="23967c61-99bf-4090-863c-15b524ee242e"/>
      </documentReference>
    </derivedFrom>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="MANU003" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
    <referencedBy typeCode="REFR">
      <keyword>
        <code code="SUB001" codeSystem="2.16.840.1.113883.3"/>
      </keyword>
    </referencedBy>
  </contextOfUse>
</component>

```



所有使用情境关键词仅供说明之用。关于允许的组合，请参阅受控词汇及 ICH M4 《人用药物注册申请的通用技术文档》。



有关颜色的使用，请参阅 [XML 颜色图例](#)。

9.2.19 XML 示例：研究 ID 和标题

下列 XML 示例展示了研究 ID 和标题类型的 *keywordDefinition*。研究 ID 数值与标题之间应采用下划线加美元符号的字符组合（_）进行分隔。例如，STF 中的现值为 "Study-001" 与 "Title A"，将转换为 "Study-001_ Title A"。在关键词间包含下划线加美元符号（_）至关重要，以确保验证规则不会拒绝提交内容的生命周期，尤其在向前兼容性方面。

```

<referencedBy>
  <keywordDefinition>
    <code code="ich_keyword_type_8"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.2.1.95.2"/>
    <statusCode code="active"/>
    <value>
      <item code=" STDY1-TITLE1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3">
        <displayName value="Study-001_ Title A"/>
      </item>
    </value>
  </keywordDefinition>
</referencedBy>

```

注：每个关键词定义需包含一个数值项；该架构允许多个数值项。



有关颜色的使用，请参阅[XML 颜色图例](#)。

10. 注册申报资料管理

注册申报资料管理指提交单元、提交（例如注册行为）及申请的生命周期管理。尽管该主题对 eCTD v4.0 至关重要，但本实施指南未予涵盖。由于各地区在如何管理生命周期及其概念精确定义方面的监管流程存在差异，此类信息可于《区域/模块 1 实施指南》中查询。

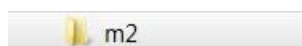
11. 附录 1: 模块 2-5 的示例文件和文件夹

随着 eCTD v4.0 中文档复用的增加，文件夹结构将不再作为浏览提交内容的可靠机制。模块 2-5 的文件夹结构如下所示。仅技术原因（如提供同名文件）方可添加额外文件夹，且必须置于以下各小节指定之文件夹结构最底层。

11.1 模块 2 总结

模块 2 的文件夹名称应为 m2。本模块中不需要额外的文件夹。m2 文件夹结构如图 5 所示：模块 2 文件夹结构呈现为单个文件夹。

图 5: 模块 2 文件夹结构

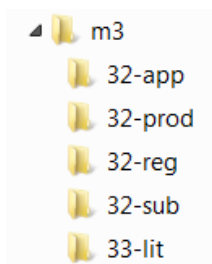


11.2 模块 3 质量

模块 3 的文件夹名称应为 m3。模块 3 中的文件夹应按下表所示命名，但可进行更改以进一步减少或省略文件夹，从而最小化路径长度问题。只能提供额外的文件夹用于组织同名文件。

m3 文件夹结构如图 6 所示：模块 3 文件夹结构

图 6: 模块 3 文件夹结构

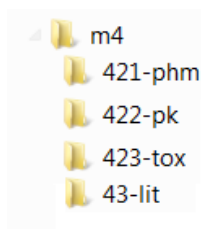


CTD 位置	标题	文件夹名称
3.2.A	附录	32-app
3.2.P	制剂	32-prod
3.2.R	区域性信息	32-reg
3.2.S	原料药	32-sub
3.3	参考文献	33-lit

11.3 模块 4 非临床研究报告

模块 4 的文件夹名称应为 m4。模块 4 中的文件夹应按下表所示命名，但可进行更改以进一步减少或省略文件夹，从而最小化路径长度问题。m4 文件夹结构如图 7 所示：模块 4 文件夹结构

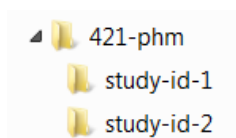
图 7: 模块 4 文件夹结构



CTD 位置	标题	文件夹名称
4.2.1	药理学	<i>421-phm</i>
4.2.2	药代动力学	<i>422-pk</i>
4.2.3	毒理学	<i>423-tox</i>
4.3	参考文献	<i>43-lit</i>

可添加额外文件夹用于组织研究文件，该操作可能是解决同名文件共存问题的必要措施。文件夹应以研究标识号命名（例如，*study-id-1*），如图 8 所示：研究文件夹示例有关本模块中其他文件夹的规则，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

图 8: 研究文件夹示例



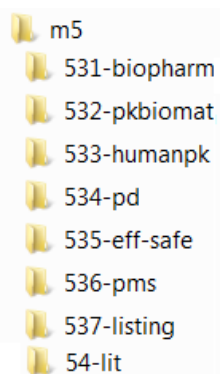
11.4 模块 5 临床研究报告

模块 5 的文件夹名称应为 *m5*。模块 5 中的文件夹应按下表所示命名，但可进行更改以进一步减少或省略文件夹，从而最小化路径长度问题。

- CTD 组织在模块 5.3.7 中提供了病例报告表和个体患者数据列表的位置。有关病例报告表、数据集和个体患者数据列表的更多指南，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。
- 在 eCTD v4.0 中，出版物和参考文献的文件应位于模块 5.4 的文件夹中。

m5 文件夹结构如图 9 所示：模块 5 文件夹结构。

图 9: 模块 5 文件夹结构

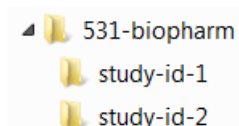


CTD 位置	标题	文件夹名称
5.3.1	生物药剂学研究报告	<i>531-biopharm</i>
5.3.2	使用人体生物材料进行的药代动力学研究报告	<i>532-pkbiomat</i>
5.3.3	人体药代动力学 (PK) 研究报告	<i>533-humanpk</i>

5.3.4	人体药效动力学 (PD) 研究报告	534-pd
5.3.5	有效性和安全性研究报告	535-eff-safe
5.3.6	上市后报告	536-pms
5.3.7	病例报告表和个体患者列表	537-listing
5.4	参考文献	54-lit

可添加额外文件夹用于组织研究文件，该操作可能是解决同名文件共存问题的必要措施。文件夹应以研究标识号命名（例如，study-id-1），如图 10 所示：研究文件夹示例。有关本模块中其他文件夹的规则，请参阅《区域/模块 1 实施指南》。

图 10: 研究文件夹示例



12. 附录 2: eCTD v4.0 报文的验证

eCTD v4.0 的验证不仅包括针对 ICH eCTD v4.0 架构的通用校验，还需执行本实施指南及区域/模块 1 实施指南中规定的额外业务规则验证。

关于 eCTD v4.0 的特定合规性要求和业务规则，请参阅第 9.2 节中各元素的详细规范。

- 合规性要求—这些声明应通过架构强制执行（例如基数约束），但在某些情况下基数限制存在附加条件，特定场景下元素或属性将变为必填项。这些项目将在各必填 XML 元素表中逐一系列明。
- 业务规则—这些附加规则并非通过架构强制实施，而是基于 ICH 内部共识为 eCTD v4.0 特别制定的规范。这些业务规则将对监管机构和受监管行业提出额外要求。

其余验证规则见本节，包含总结和详细版本。

12.1 验证规则概述

下一节按类型或元素概述了验证规则。更多详情见以下小节。

类别	类型/元素	验证标准
XML 报文验证	架构	须为基于 XML 1.0 的完整 XML。
		必须符合 ICH 指定的 RPS 架构版本。
	受控词汇	代码值有效
	提交单元	需要提交单元标识符 (1..1)
		提交单元 ID 根必须是 UUID
		一条报文仅有一个提交单元元素
		需要提交单元代码值 (1..1)
		提交单元必须具备有效的代码值
		需要提交单元代码系统值 (1..1)
		提交单元代码必须拥有代码系统值的有效 OID。
提交单元状态代码要求代码属性为“活跃状态”。		
提交单元必须在报文中包含至少一个使用情境元素。		
序列号	需要序列号 (1..1)	

类别	类型/元素	验证标准
		序列号必须是介于 1 和 999999 之间的整数
		申请中初始提交单元的序列号以"1"开头
		申请人的序列号在整个申请中是唯一的
		序列号在提交元素上必须有且只有一个值
	使用情境的优先级编号	需要使用情境优先级编号
		使用情境优先级编号必须为非负实数
		使用情境优先级编号必须有且只有一个值
	使用情境	需要使用情境标识符
		使用情境 ID 根必须是唯一标识符
		对于引用的代码系统，使用情境代码必须有效
		需要使用情境状态代码元素
		使用情境状态代码值只能处于“活跃”或“中止”状态。
		使用“中止”状态代码时，使用情境标识符或 v3.2.2 叶元素引用必须已经存在
		使用情境代码系统需为有效 OID
	相关使用情境	提供相关使用情境时，必须提供标识符
		引用的使用情境及相关使用情境必须具有相同的使用情境代码和关键词代码组合（或与其 v3.2.2 版本匹配的等效物）
		相关使用情境的 ID 根只能引用先前提交的已活跃的 ID 标识符或 v3.2.2 叶元素引用
	文档参考	所有已活跃的新使用情境元素均需要文档引用标识符
		处于中止状态的使用情境元素不允许使用文档引用元素
		需要使用情境中引用的文件必须是实际存在的
	关键词	使用情境中的每个关键词元素均需关键词代码
		每个关键词元素均需使用关键词代码系统
		关键词代码系统必须为有效 OID
		关键词代码系统必须有一个有效值
		必须包括使用情境代码属性的必需关键词
		对于使用情境标题，关键词类型必须有效
		每个使用情境元素上，有效关键词类型仅可使用一次
		需要提交标识符（1.1）
	提交	提交标识符是一个 UUID
		需要提交代码（1.1）
		提交代码必须具有区域的有效值
		需要提交代码系统（1.1）
		提交代码系统必须包含有效的区域代码系统 OID
	申请	需要申请标识符（1.1）
		需要申请代码
		申请代码必须具有有效值
		需要申请代码系统
		申请代码系统必须为有效 OID 。
	文档	需要文档标识符（1.1）

类别	类型/元素	验证标准
		文档标识符必须有有效值。
		文档 ID 根必须为 UUID。
		文档标识符具有唯一性，即非重复标识符且非文档标题更新。
		需要文档标题。
		文档文本元素需提供校验和，除非提交文档标题更新（即，此为该元素可选的唯一情形）。
		文档文本元素需提供有效的校验和，除非提交文档标题更新（即，此为该元素可选的唯一情形）
		需要文档路径
		必须存在文档路径
		文档标识符必须由 CoU 引用
		关键词定义
		关键词定义代码必须有有效值。
		需要关键词定义值代码（1..1）
		关键词定义值代码必须有有效值
		需要关键词定义值（1..1）
		关键词定义值有且仅有一个 <i>value.item</i> 元素。
		需要关键词定义显示名称值。
		关键词定义显示名称值与先前提交的一致。
		针对研究 ID 及研究标题的关键词定义（ich_keyword_type_8）必须遵循正确格式。
		关键词定义必须存在且与 v3.2.2 值相匹配
		关键词定义代码系统必须为有效 OID 。
提交资料包	提交资料包	存在被命名为 submissionunit.xml 的提交单元文件
		存在校验和文件 sha256.txt
		仅允许一个提交单元文件
		提交单元校验和文件的值有效
		提交单元文件存在于序列号文件夹中
		文件校验和值有效
		文件名长度符合要求
		文件夹名称长度符合要求
		文件夹路径长度符合要求
		文件夹路径值仅包含允许使用的特殊字符
		发现未关联文件

12.2 XML 报文验证规则

未满足一项或多项标准的提交单元处理将被退回给申请人进行更正并重新提交。发送方可使用相同的序列号进行重新提交

序号	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
唯一 ID				
架构				
eCTD 4-	架构	报文须为基于	根据 XML 标准版本，XML 格式	必须对 XML 进行校正，确保其格式正

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
001		XML 1.0 的完整 XML。	有误	确
eCTD 4-002	架构	报文必须符合 ICH 指定的 RPS 架构版本。	报文不符合当前 ICH 指定版本的 RPS 架构	应对 XML 进行校正，以满足架构验证要求
受控词汇版本命名				
eCTD 4-079	业务规则	代码值有效	代码值已弃用	提交单元需重新提交，并提供有效的代码值。
提交单元				
eCTD 4-003	架构	需要提交单元标识符 (1.1)	未提供 <i>submissionUnit.id@root</i> 。	提交单元需要包含 <i>id@root</i> 值重新提交。
eCTD 4-004	业务规则	提交单元 ID 根必须是 UUID	<i>submissionUnit.id@root</i> 不是 UUID	提交单元需重新提交，并提供提交单元 UUID。
eCTD 4-005	业务规则	一条报文中仅有一个提交单元元素	该报文的有效载荷中包含多个提交单元。	提交单元需重新提交，应只包含一个提交单元
eCTD 4-006	架构	需要提交单元代码值 (1.1)	未提供 <i>submissionUnit.code@code</i> 值。	提交单元需重新提交，并提供代码值
eCTD 4-007	业务规则	提交单元必须具备有效的代码值	<i>submissionUnit.code@code</i> 不是有效值 (适用于本区域)。	提交单元需重新提交，并提供有效的代码值
eCTD 4-008	业务规则	需要提交单元代码系统值 (1.1)	未提供 <i>submissionUnit.code@codeSystem</i>	提交单元需重新提交，并提供有效的代码值
eCTD 4-009	架构	提交单元代码必须拥有代码系统值的有效 OID。	<i>submissionUnit.code@codeSystem</i> 不是有效注册或已知的 OID。	提交单元需重新提交，并提供有效的代码系统 OID。
eCTD 4-010	业务规则	提交单元状态代码要求代码属性为“活跃状态”。	提交单元的状态代码值未处于活跃状态。	提交单元需重新提交，并提供有效的状态代码。
eCTD 4-011	业务规则	提交单元必须在报文中包含至少一个使用情境元素。	提交单元不包含任何使用情境元素。	提交单元需重新提交，且包含至少一个使用情境元素。
序列号				
eCTD 4-012	业务规则	需要序列号 (1.1)	未提供序列号值。	提交单元可能需要重新提交，且包含序列号。
eCTD 4-013	业务规则	序列号必须是介于 1 和 999999 之间的整数	序列号值不是 1 至 999999 之间的整数。	提交单元可能需要重新提交，且包含 1 至 999999 范围内序列号值。

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 4-014	业务规则	申请中初始提交单元的序列号以"1"开头	申请中初始提交单元的序列号不为"1"	提交单元需重新提交，且序列号值为1。
eCTD 4-015	业务规则	申请人的序列号在整个申请中是唯一的	序列号在提交或申请中不具唯一性	提交单元需重新提交，以确保序列号在申请中具有唯一性
eCTD 4-016	业务规则	序列号在提交元素上必须有且只有一个值	提交单元中各提交的序列号未设置为仅有一个值	提交单元需重新提交，并提供值。 提交单元需重新提交，以使其值不同于现有提交或申请的值
优先级编号				
eCTD 4-017	架构	需要使用情境优先级编号	未提供优先级数值	提交单元需重新提交，并提供优先级编号
eCTD 4-018	业务规则	使用情境优先级编号必须为介于 1 至 999999 之间的整数	优先级编号值不是 1 至 999999 之间的整数	提交单元需要重新提交，且包含 1 至 999999 范围内优先级编号值
eCTD 4-019	架构	使用情境优先级编号必须有且只有一个值	为各使用情境提供了多个使用情境优先级编号	提交单元需重新提交，并提供优先级编号
使用情境				
eCTD 4-020	架构	需要使用情境标识符	未提供 <i>contextOfUse.id@root</i>	提交单元需重新提交，并提供使用情境标识符
eCTD 4-021	架构	使用情境 ID 根必须是唯一标识符	<i>contextOfUse.id@root</i> 值并非 UUID 或命名空间 OID 与本地值的组合	提交单元需重新提交，并提供使用情境唯一标识符
eCTD 4-075	业务规则	对于引用的代码系统，使用情境代码必须有效	在引用的代码系统中，使用情境代码无效	提交单元需重新提交，并为引用的代码系统的使用情境代码提供一个值。
eCTD 4-022	架构	需要使用情境状态代码元素	未提供 <i>contextofUse.statusCode</i> 元素	提交单元需重新提交，并为各使用情境提供一个状态代码。
eCTD 4-023	架构	使用情境状态代码值只能处于“活跃”或“中止”状态。	<i>contextOfUse.status Code@code</i> 值未处于“活跃”或“中止”状态。	提交单元需重新提交，并为使用情境提供一个有效的状态代码
eCTD 4-080	业务规则	使用“中止”状态代码时，使用情境标识符或 v3.2.2 叶元素引用必须已经存在	在之前的提交单元中未找到使用情境标识符或 v3.2.2 叶元素引用。	提交单元需重新提交，为使用情境标识符或 v3.2.2 叶元素引用提供现有值
eCTD 4-081	业务规则	使用情境代码系统需为有效	<i>contextOfUse.code@ codeSystem</i> 不是有效注册或已知的 OID。	提交单元需重新提交，并提供有效的使用情境代码系统。

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
		OID		
相关使用情境				
eCTD 4-024	架构	提供相关使用情境时，必须提供标识符	未提供 <i>relatedContextOfUse .id@root</i> 属性。	提交单元需重新提交，并提供相关使用情境标识符
eCTD 4-025	业务规则	引用的使用情境及相关使用情境必须具有相同的使用情境代码和关键词代码组合（或与其 v3.2.2 版本匹配的等效物）	<i>contextOfUse.code@code</i> 和 <i>keyword.code@code</i> 组合（或匹配的 v3.2.2 等效代码）与相关使用情境中引用的先前使用情境不匹配。	提交单元需重新提交，并进行更正，以解决相关使用情境的不准确使用问题。
eCTD 4-026	业务规则	相关使用情境的 ID 根只能引用先前提交的已活跃的 ID 标识符或 v3.2.2 叶元素引用	<i>relatedContextOfUse .id@root</i> 未引用先前已提交的有效使用情境标识符或叶元素引用；或该标识符/叶元素引用不存在，或未被本区域禁止。	提交单元需重新提交，并关联引用先前已提交的有效使用情境或叶元素引用。
文档参考				
eCTD 4-027	业务规则	所有已活跃的新使用情境元素均需文档引用标识符	当新的使用情境活跃时，不提供 <i>documentReference.i d@root</i> 属性。	当新的使用情境活跃时，提交单元需重新提交，并提供文档引用标识符。
eCTD 4-028	架构	处于中止状态的使用情境元素不允许使用文档引用元素	当使用情境中止时，提供 <i>documentReference</i> 元素。	当使用情境中止时，提交单元需重新提交，但不包含文档引用。
eCTD 4-076	业务规则	需要使用情境中引用的文件	无法找到在使用情境中引用的文档。	提交单元需重新提交，且包含现有 v4.0 文档标识符或 v3.2.2 叶元素引用。
关键词				
eCTD 4-029	架构	使用情境中的每个关键词元素均需关键词代码	未提供 <i>keyword.code@code</i> 属性。	提交单元需重新提交，且为使用情境中的每个 <i>keyword</i> 元素提供一个关键词代码。
eCTD 4-030	架构	每个关键词元素均需使用关键词代码系统	未提供 <i>keyword.code@code System</i>	提交单元需重新提交，且为每个关键词代码提供一个关键词代码系统。
eCTD 4-031	业务规则	关键词代码系统必须为有效 OID	<i>keyword.code@code System</i> 不是有效的注册或已知的 OID。	提交单元需重新提交，并提供有效的关键词代码系统
eCTD 4-032	业务规则	关键词代码系统必须有一个有效值	<i>keyword.code@code</i> 不属于外部受控词表，也未在申请文件的关键词定义中声明。	提交单元需重新提交，并提供有效的关键词代码系统。

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 4-070	业务规则	必须包括使用情境代码属性的必需关键词	未提交使用情境标题所需的 keyword.code@code 。	提交单元需重新提交，且包含使用情境的所有必需关键词。
eCTD 4-071	业务规则	对于使用情境标题，关键词类型必须有效	为使用情境标题提交的关键词代码值 contextOfUse.code 对 eCTD 标题无效。	提交单元需重新提交，且包含使用情境的有效关键词类型
eCTD 4-072	业务规则	每个使用情境元素上，有效关键词类型仅可使用一次	同一关键词类型已在使用情境元素中多次使用。	提交单元需重新提交，每个使用情境仅一个相同类型的关键词。
提交				
eCTD 4-033	架构	需要提交标识符 (1.1)	未提供 submission.id.item@root 。	提交单元需重新提交，并提供提交标识符
eCTD 4-077	业务规则	提交标识符是一个 UUID	submission.id.item@root 不是 UUID	提交单元需重新提交，并提供提交 UUID
eCTD 4-034	架构	需要提交代码 (1.1)	未提供 submission.code@code 属性。	提交单元需重新提交，并提供提交代码。
eCTD 4-035	业务规则	提交代码必须具有区域的有效值	submission.code@code 为无效值。	提交单元需重新提交，并提供有效的提交代码
eCTD 4-036	架构	需要提交代码系统 (1.1)	未提供 submission.code@codeSystem	提交单元需重新提交，并提供提交代码系统
eCTD 4-037	业务规则	提交代码系统必须包含有效的区域代码系统 OID	submission.code@codeSystem 不是有效的、已注册或已知的 OID。	提交单元需重新提交，并提供有效的提交代码系统
申请				
eCTD 4-038	架构	需要申请标识符 (1.1)	未提供 application.id.item@root	提交单元需重新提交，并提供申请标识符。
eCTD 4-039	架构	需要申请代码	未提供 application.code@code 属性	提交单元需重新提交，并提供申请代码
eCTD 4-040	业务规则	申请代码必须具有有效值	application.code@code 为无效值	提交单元需重新提交，并提供有效的申请代码值
eCTD 4-041	架构	需要申请代码系统	未提供 application.code@codeSystem 。	提交单元需重新提交，并提供申请代码系统。
eCTD 4-042	业务规则	申请代码系统必须为有效 OID。	application.code@codeSystem 为无效 OID	提交单元需重新提交，并提供有效的申请代码系统
文档				
eCTD 4-043	架构	需要文档标识符 (1.1)	未提供 document.id@root 。	提交单元需重新提交，并提供文档标识符
eCTD 4-044	业务规则	文档标识符必须有有效值。	文档标识符值为无效值。	提交单元需重新提交，并提供修正后的有效文档标识符

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 4-045	业务规则	文档ID根必须为 UUID。	<i>document.id@root</i> 值为非 UUID。	提交单元需重新提交，并提供文档 UUID。
eCTD 4-046	业务规则	文档标识符具有唯一性，即非重复标识符且非文档标题更新。	文档标识符不具唯一性。	提交单元需重新提交，并更正唯一标识符。
eCTD 4-047	业务规则	需要文档标题。	<i>document.title@value</i> 缺失或不存 在。	提交单元需重新提交，并更正所有文档的标题值。
eCTD 4-048	业务规则	文档文本元素需提供校验和，除非提交文档标题更新（即，此为该元素可选的唯一情形）。	文档元素未提供 <i>document.text.integrityCheck</i> 值。	提交单元需重新提交，并更正所有文档的校验和值。
eCTD 4-049	业务规则	文档文本元素需提供有效的校验和，除非提交文档标题更新（即，此为该元素可选的唯一情形）	<i>document.text.integrityCheck</i> 值非有效校验和。	提交单元需重新提交，并更正所有文档的有效校验和值
eCTD 4-050	业务规则	需要文档路径	未提供 <i>document.text.reference@value</i> ， 且缺少 <i>updateMode</i> ，表明存在文档标题变更。	提交单元需重新提交，并更正所有文档的路径
eCTD 4-051	业务规则	必须存在文档路径	eCTD XML 提供的文档路径（即存在 <i>reference</i> 元素）实际上不存在。	提交单元需重新提交，并提供正确的文档路径
eCTD 4-082	业务规则	文档标识符必须由 CoU 引用	提交单元.xml 中的 CoU 未引用该提交单元.xml 中的新文档。	提交单元需要与 CoU 引用的所有新文档对象一起重新提交
关键词定义				
eCTD 4-052	业务规则	需要关键词定义代码 (1.1)	未提供 <i>keywordDefinition.code@code</i> 。	提交单元需重新提交，并补充关键词定义代码。
eCTD 4-053	业务规则	关键词定义代码必须有有效值。	<i>keywordDefinition.code@code</i> 为无效值。	提交单元需重新提交，并补充有效的关键词定义代码
eCTD 4-054	业务规则	需要关键词定义值代码 (1.1)	未提供 <i>keywordDefinition.value.item@code</i> 。	提交单元需重新提交，并补充关键词定义值代码
eCTD 4-055	业务规则	关键词定义值代码必须有有效值	<i>keywordDefinition.value.item@code</i> 为无效值	提交单元需重新提交，并补充有效的关键词定义值代码
eCTD 4-056	业务规则	需要关键词定义值 (1.1)	未提供 <i>keywordDefinition.value</i> 元素	提交单元需重新提交，并补充有效的关键词定义值

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 4-057	业务规则	关键词定义值有且仅有一个 value.item 元素。	提供了多个 keywordDefinition.value.item 元素。	提交单元需重新提交，并为每个关键词定义值提供一个 value.item 元素。
eCTD 4-058	业务规则	需要关键词定义显示名称值。	未提供 keywordDefinition.value.item.displayName@value 。	提交单元需重新提交，并提供 keywordDefinition.value.item.displayName@value 。
eCTD 4-068	业务规则	关键词定义显示名称值与先前提交的一致。	所提供的 keywordDefinition.value.item.displayName@value 与之前提交的值不匹配，且缺少 updateMode 。	提交单元需重新提交，并提供带有更新模式的 keywordDefinition.value.item.displayName@value ，以更改关键词定义的显示名称值。
eCTD 4-073	业务规则	针对研究 ID 及研究标题的关键词定义 (ich_keyword_type_8) 必须遵循正确格式	当 keywordDefinition.code@code 值为 ich_keyword_type_8 时，其对应的 keywordDefinition.value.item.displayName@value 未按 studyID_ \$studyTitle 格式进行格式化。	提交单元需重新提交，为研究 ID 和研究标题的所有关键词定义提供正确的格式。
eCTD 4-078	业务规则	关键词定义必须存在且与 v3.2.2 值相匹配	关键词定义元素的 displayName 值不存在或与 v3.2.2 值不匹配	提交单元需重新提交，并提供 eCTD v4.0 关键词定义显示名称的确切 v3.2.2 值
eCTD 4-083	业务规则	关键词定义代码系统必须为有效 OID 。	keywordDefinition.code@codeSystem 不是有效注册或已知的 OID 。	提交单元需重新提交，并提供有效的关键词定义代码系统。

12.3 提交资料包验证规则

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 4-059	业务规则	存在被命名为 submissionunit.xml 的提交单元文件	未找到提交单元文件可能位于其他位置、未命名为 submissionunit.xml 或采用大小写混合格式	文件名应按照 eCTD v4.x 规定的命名规范进行修正
eCTD 4-060	业务规则	存在校验和文件 sha256.txt	未找到校验和文件可能位于其他位置、未命名为 sha256.txt 或采用大小写混合格式	提交单元需重新提交，将 sha256.txt 置于规定路径，并命名为 sha256.txt 。
eCTD 4-061	业务规则	仅允许一个提交单元文件	提交资料包中包含多个用于一次验证检查的 submissionunit.xml 文件	提交单元需重新提交，且仅保留一个 submissionunit.xml 文件
eCTD 4-062	业务规则	提交单元校验和文件的值有效	sha256.txt 文件中提交单元的校验和与实际 submissionunit.xml 文件的计算校验和不匹配	提交单元需重新提交，并提供有效的校验和 sha256.txt 文件
eCTD 4-063	业务规则	提交单元文件存在于序列号文件夹中	submissionunit.xml 文件未放置于文件夹结构的正确位置，接收系统无法检测。	提交单元需重新提交，并将 submissionunit.xml 放置于提交资料包目录的顶层。

序号 唯一 ID	类别	验证标准	问题描述	纠正措施
eCTD 064	4-业务规则	文件校验和值有效	eCTD XML 的文档校验和（参考报文验证规则—具体为文本元素）与文件夹中文件的校验和不同。	提交单元需重新提交，并提供已提交文档的正确校验和。
eCTD 065	4-业务规则	文件名长度符合要求	文件名长度超过允许字符数。注：允许字符数为 64 个。	提交单元需重新提交，且文件名必须满足 64 个字符的限制
eCTD 066	4-业务规则	文件夹名称长度符合要求	文件夹名称长度超过允许字符数。注：允许字符数为 64 个。	提交单元需重新提交，且文件夹名称必须在 64 个字符以内
eCTD 067	4-业务规则	文件夹路径长度符合要求	文件夹路径长度超过允许字符数。注：允许字符数为 180 个。	提交单元需重新提交，且文件夹路径须在 180 个字符以内。
eCTD 074	4-业务规则	文件夹路径值仅包含允许使用的特殊字符	<i>text.reference@value</i> 属性中的文件夹路径值包含无效的特殊字符。	提交单元需重新提交，文件夹路径中仅可使用允许的特殊字符。
eCTD 069	4-业务规则	发现未关联文件	在提交文件夹结构中发现一个未被引用为文档或使用情境的文件。	提交单元需重新提交，并提供所有与文档及使用情境元素相关的文件。