

Adobe® Acrobat®

美国食品和药物委员会

当以可索引的 PDF 文件格式递交新药申请时，药物审查的效率得到了提高

主要优点

- 由于审批人员能在线直接访问文件，而不是等待纸张文件的递交，Adobe PDF 文件提高了 NDA 的审批效率。
- 快速审批 Adobe PDF 格式的 NDAs，使新药早一天上市，医药公司就能多赚 100 万美元。
- Acrobat 4.0 自动将 Microsoft Word 格式转换成书签，节省了医药公司花在电子 NDAs 目录导航上的时间，同时减少了费用。
- 由于审批人员能将医药公司的图表从 Adobe PDF 文件拷贝到 Microsoft Word 文件中，Windows 版的 Acrobat 4.0 加快审批文件的创建。
- Acrobat 4.0 的文件比较特性允许工作人员在屏幕上并排审批同一 NDA 文件的不同版本，总结批复，并根据日期和作者进行分类整理。
- 当 Adobe PDF 文件代替纸张文件递交时，医药公司节省了大量的复制费用。
- 代替纸张拷贝的 Adobe PDF 格式的 NDAs 降低了储存成本。

及时批准一种新开发出来的药物能改善许多人的生活，而能加快这个批准过程的技术理所当然地应成为人类生命的拯救者。每年 FDA 都收到各医药公司超过 100 种的新药申请 (new drug applications 简称 NDAs)，这些公司都是为了不同的治疗目的而介绍、销售新药。现在运用 Adobe Acrobat 软件和 Adobe 便携文件格式 (Portable Document Format 简称 PDF)，FDA 能在较低成本基础上更加有效地审批 NDAs。所有的人都获益非浅：病人马上就能用上新药；新药上市后医药公司一天就会多赚差不多 100 万美元；纳税人也为政府机构办事效率的提高而感到欣慰。

FDA 雇佣了大约 700 名审批人员来审核 NDAs，每份申请都是一式三份，总共大约有 1000 卷，每卷大约有 300 页。“当 NDAs 由 Adobe PDF 格式而不是以纸张形式递交时，审批人员有了完全可以索引的电子文件，方便查找和分发。另外，也大幅度地减少了管理这些申请的费用。”美国食品药品监督管理局的药物审查及研究中心 (the FDA's Center for Drug Evaluation and Research - CDER) 副主席，Greg

Brolund 说。“使用 Acrobat 4.0 的特性，包括丰富的注释功能，Adobe PDF 格式提高了 NDA 的审批效率。”

降低储存和传递成本

自从 1997 年 FDA 接受医药公司以 PDF 格式递交 NDAs 后，大约有 80 个申请是以 PDF 格式递交的，这些文件如果全部打印出来的话相当于 700 万张纸。“医药公司最清楚提交电子 NDAs 的好处，”Brolund 说，“他们不用再花上几天或是几周的时间去印

“医药公司最清楚提交电子 NDAs 的好处，他们不用再花上几天或是几周的时间去印制那近百万页的申请，另外也减少了大量的复制费以及文件传递费用。更现实的是，如果新药果真疗效好的话，早被批准一天，医药公司就会多赚 100 万美元。”

---Greg Brolund
副主席

制那近百万页的申请，另外也减少了大量的复制费以及文件传递费用。更现实的是，如果新药果真疗效好的话，早被批准一天，医药公司就会多赚100万美元。”

对于来FDA说，运用Adobe PDF格式文件的最大好处就是节约了储存文件的空间和提高了办事效率。单单一份NDA的内容就有成千上万页，而审批人员往往每次要审批五份NDA。纸张形式的NDA存放在FDA众多的资料库里，当审批人员对一份文件的细节调查有疑问时，他们就去资料库找这份文件。而一份文件的查找就要花上一天或更多的时间，更别说审批人员在审批过程中常常是需要许多份文件。相反，用Adobe PDF格式提交的NDA储存在一个中心服务器上，审批人员可以通过服务器或internet即时访问文件。“使用Adobe PDF技术，大大地改善了我们的服务和办事效率，”Brolund说。

索引导航

充分利用电子形式的优势，FDA为以Adobe PDF格式提交的NDA提供目录导航的功能。由于Adobe PDF格式文件有书签和与内容条目超文本链接的功能，“对于Microsoft Word创建的文件，Acrobat 4.0使书签和超链接自动生成，减少了文件目录索引的准备工作。”Brolund说。例如，当医药公司运用Acrobat 4.0创建PDF文件时，Word格式的内容目录和章节标题就自动转换成Adobe PDF格式文件中

的书签。此目录导航同样保证文件的资料字段包含有详细信息，方便审批人员为特殊的资料能查找到NDA。Acrobat 4.0的Catalog工具可在大量文件中进行全文索引。“由于审批人员能快速找到他们所需要的信息，作为一个政府机构，我们提高了服务和办事效率。”Brolund说。

简化审批过程

与此同时，审批人员也可利用Acrobat 4.0的特点在NDA上进行批复，讨论此申请是否可以通过。NDA审批文件的资料常常是直接从NDA拖过来，由Microsoft Word生成的。一旦Microsoft Word格式的审批文件完成，只需一步操作便可转换成Adobe PDF格式文件。Windows版Acrobat 4.0的比较特性，以拼贴窗口方式打开两个或多个Adobe PDF文件，可在屏幕上并排自动比较同一文件的不同版本，使得审批人员能进一步证实版本之间的差别。运用这一性能，他们还能总结批复，并根据日期和作者进行分类整理。

FDA高度评价了Acrobat 4.0对于总结文件批复的SelfSign数字签名特性。“运用Acrobat 4.0的保密性能，使审批过程的安全性得到了提高，并且保持资料的完整性。”Brolund说。

效率的提高

从一种药物开发到投入市场的过程中，医药公司要提交好几份申请，如

不同的药量或是不同的治疗申请。“在线查找文件比通过上百万页纸张文件查找方便得多了。”Brolund说。“Acrobat 4.0快速批复NDA提高了我们的服务效率，”Brolund总结道，“并且，通过将Microsoft Word格式自动转换成书签、超链接，帮助了医药公司创建Adobe PDF文件，使审批人员能快速浏览。最后，Acrobat 4.0加快创建了NDA的审批文件。”

FDA 内部系统概况

软件

Adobe Acrobat 4.0
Documentum Enterprise Document
Management System

硬件

PC running Microsoft® Windows®

Adobe Systems Incorporated 345 Park Avenue, San Jose, CA 95110-2704 USA • www.adobe.com

Adobe、Adobe图标、Acrobat、Acrobat Capture、FrameMaker和Post Script都是Adobe系统公司的商标。Microsoft Windows和Windows NT是已注册的商标或微软公司在美国和（或）其他国家的商标。其他商标是他们各自商家的产权。这些事例中包括了用户们怎样运用Adobe的产品个获得的成功的故事。许多因素促成了所叙述的结果和获益，所以Adobe和（或）他的用户不保证其他用户会得到同样或相似的结果。

© 1999 Adobe 系统公司。保留所有权利。美国印刷。

BC1571 10/99

