

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2025.04.006

# 美国 FDA 医疗器械注册申请电子提交对我国的启示

黄立奇

(上海市医疗器械化妆品审评核查中心, 上海 200020)

【摘要】医疗器械注册申请是产品市场准入的重要环节。注册申请的电子化提交是减轻注册申请人负担、提高注册申报质量和审评审批效率的重要途径。该文基于美国 FDA 医疗器械注册申请的电子化提交实践, 梳理了美国医疗器械电子提交的发展历程, 比较了其传统电子提交模板 (eCopy) 与当前最新的电子提交模板 (eSTAR) 的差异, 重点阐述了 eSTAR 的框架结构和功能特点。同时, 该文结合我国医疗器械注册申请电子申报的发展趋势, 揭示了 FDA 医疗器械注册申请电子提交对我国的启示, 并提出了加强系统顶层设计、提升数据治理能力、运用人工智能赋能、增加审查资源链接和加强与注册申请人的沟通等建议, 为我国医疗器械注册申请电子提交高质量发展及服务我国企业拓展国际市场提供借鉴。

【关键词】医疗器械; 注册申请; 电子提交; 监管启示

【中图分类号】R197.39

【文献标志码】A

文章编号: 1674-1242 (2025) 04-0457-06

## Implications of USFDA Medical Device Registration Electronic Submission for China

HUANG Liqi

(Shanghai Center for Medical Device and Cosmetic Evaluation and Inspection, Shanghai 200020, China)

【Abstract】Registration application is an important part of the medical device market access. The electronic submission of registration application is an important way to reduce the burden of registration applicants, improve the quality of registration and efficiency of the review and approval. Based on the electronic submission practice of USFDA registration application, this study reviews the development of USFDA electronic submission of medical devices, compares the differences between the traditional electronic submission template (eCopy) and the latest electronic submission template (eSTAR), and focuses on the structure and functional characteristics of eSTAR. Combined with the trend of electronic filing of medical device registration applications in China, this study reveals the implications of USFDA electronic submission of medical device registration application for China, and extends suggestions to provide references for the high-quality development of electronic submission of medical device registration application in China and the service for Chinese enterprises to expand the worldwide market, including strengthening the top-level design of the system, improving data governance capabilities, using artificial intelligence to empower, increasing review resources embedded and enhancing communication with applicants.

【Key words】Medical Device; Registration Application; Electronic Submission; Regulatory Implications

收稿日期: 2024-11-08。

作者简介: 黄立奇, 邮箱 (E-mail): huanglq@smda.sh.cn。

## 0 引言

实施医疗器械注册申请资料的电子化提交,加快医疗器械产品的上市速度,已成为近年来全球主要监管国家和地区的监管趋势。这种上市前资料提交方式旨在减轻监管部门和企业负担,同时提升监管部门的审查效率,提高审查质量的一致性和可预测性,从而缩短企业产品注册周期。

在我国,国家药品监督管理局率先与国际监管机制接轨,于 2019 年 6 月 24 日启用医疗器械注册电子申报信息化系统(eRPS);各省级审评机构和审批部门也在逐步推进实施电子申报工作,不断提升医疗器械审评审批的质量和效率。面对当前加速推进产业高质量发展、助力产品上市提速、鼓励支持本土产品走向全球等要求,电子申报从无纸化迈向智能化是大势所趋。本文以美国 FDA 医疗器械注册申请电子提交为例进行研究,为我国各级监管部门推动医疗器械注册申请电子申报系统和支持我国医疗器械企业“出海”提供建议。

## 1 美国医疗器械电子提交的发展历程

为了使患者更快地获得安全、有效和高质量的器械,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)制定了数字化转型战略规划<sup>[1]</sup>,加快内部系统的整合,包括采取模板化电子提交等措施,通过接收与 FDA 内部审查模板对应的申请资料从而加快审查速度,提升上市前审批的一致性和可预测性,加快新器械或局部改进器械的上市前审批速度。

### 1.1 数字化转型机构与战略

自 2019 年以来, FDA 致力于推进组织架构变革,以更好地适应行业的快速创新发展。在局长办公室层级平行设立了数字化转型办公室<sup>[2]</sup>(Office of Digital Transformation, ODT),为 FDA 提供高质量、安全和高效的信息技术与数据处理服务,由首席信息官负责并直接向局长报告,内设信息管理和技术、数据分析和研究、信息安全 3 个办公室,为 FDA 实施数字化转型战略提供组织保障<sup>[3]</sup>。

FDA 数字化转型发展战略着眼于提升 FDA 内外部用户体验,增强 FDA 接收、存储、分析和分发数据的能力,并推进程序和运行的数字化。考虑

到 30 多个既往上市前审查数据系统较为分散、使用费时等问题, FDA 不再对既往数据库进行升级改造,而是建立一个云数据存储集成知识管理系统,以更好地在 FDA 工作人员和外部人员之间输送数据。2019 年 9 月, FDA 发布计算机软硬件、数据和分析行动——技术现代化行动计划(Technology Modernization Action Plan, TMAP)<sup>[4]</sup>。2021 年 3 月, FDA 在 TMAP 的基础上提出了数据战略框架和操作性建议——数据现代化行动计划(Data Modernization Action Plan, DMAP)<sup>[5]</sup>。

### 1.2 电子提交方式的类型

作为数字化转型的应用之一,电子化提交基于 FDA 良好的数据库整合基础,有 eCopy 和 eSTAR 两种途径(见表 1),注册申请人可通过用户合作平台(Customer Collaboration Portal, CCP)提交上述两种电子文档,跟踪审查进度,无须再提交纸质资料。

根据美国 FD&C 法案 745A(b)部分,医疗器械注册申请人注册申报时需要同时提交以 CD、DVD 或 U 盘方式存储的电子副本(eCopy),以提高 FDA 审查效率。自 2020 年以来, FDA 取消了纸质资料申报要求,仅要求注册申请人提交一份纸质版已签名的首页信和一份有效的 eCopy,以减轻注册申请人的负担<sup>[6]</sup>。

eSTAR 即电子提交模板和资源,是交互式 PDF 文档。2021 年, FDA 下属 CDRH 继 2020 年 CDER 发起 eSTAR 试点后,发布了《eSTAR 指南》(草案),并于 2022 年正式发布《eSTAR 指南》。自 2023 年 10 月 1 日起, FDA 要求所有 510(k)注册申请人(除豁免外)必须使用 eSTAR 提交申请文档。2024 年 8 月, FDA 发布了关于使用 eSTAR 提交 De Novo 申请的最终指南,明确从 2025 年 10 月 1 日起, De Novo 申请必须使用 eSTAR 提交。随着该申请模板成熟度的提升,未来将扩展至 PMA、Q-Sub(预提交)、513(g)申请<sup>[7]</sup>。

与 eCopy 相比, eSTAR 在提交的审查与交互性、数据库资源、指引信息、附件大小等方面均实现了全面升级,改善了申请人的使用体验。从 eCopy 到 eSTAR,体现了 FDA 关于文件资料审查策略的

表 1 USFDA 电子提交模板类型对比 (根据 FDA 相关指南文件整理)  
Tab.1 Comparison of the types of USFDA electronic submission templates (compiled according to relevant FDA guidelines)

比较维度	eCopy	eSTAR
要求申请类型	510 (k)、De Novo、PMA、PDP、部分 IDE、HDE、部分 EUA、Q-Sub (预提交)	510 (k) [ 510 (k) 豁免除外 ], 包含组合产品和双重 510 (k) / CLIA 豁免 IVD 申请
自愿申请类型 (截至目前)	De Novo、PMA、PreSub (预提交)	De Novo、PMA、PreSub (预提交)、513 (g) 申请
主要用途	纸质申请资料的电子副本	指导注册申请人按照结构化模板创建申请信息
软件类型	PDF 文件	PDF 文件
运行环境	Adobe Acrobat PDF Version 11 及以上版本	Adobe Acrobat Pro、FoxIT、PDF-XChange Editor
审查与提交的交互性	单向提交, 无交互性	有交互性
数据库资源	无	内置指南文件、产品分类识别、标准等信息数据库, 供注册申请人勾选
是否具有可预测性	无	申报端填写内容与 CDRH 内部提交备忘录和审查模板 (SMART) 对应, 审查具有可预测性
是否有拒绝接受 (RTA) 审查	无自动填写功能, 有 RTA 审查	有自动填写信息功能, 无 RTA 审查
是否有扣留 (HOLD)	有	无
指引性信息	无	常见问题“帮助”按钮, 为注册申请人提供对话框、链接、书签等指引信息
支持总文件大小	总文件大小在 4GB 以内	总文件大小在 4GB 以内
申请附件限制	没有总附件限制, 但每个 PDF 附件大小在 50MB 以内	附件大小在 1GB 以内, 支持 PDF、WORD、EXCEL、图像、音频 (MP3)、视频 (MP4) 等多种格式
提交方式	CCP、邮寄等	CCP、网关 (ESG)、门户网站、邮寄等

转变。此前, FDA 在审查 eCopy 文档后需要通过 RTA 和后续审查程序要求注册申请人提供电子文件; eSTAR 则通过标准化模板引导注册申请人根据申报产品的具体情况, 在模板中提供所有必要信息。作为 FDA 针对申请量占比最高的第二类医疗器械 510 (k) 设计开发的申请电子提交模板, eSTAR 不仅具有智能审查功能, 还能通过统一申报标准提升申报质量, 为审查员腾出精力审查高风险产品创造条件, 对我国医疗器械的注册管理具有一定的借鉴价值。本文主要以 eSTAR 为研究对象进行分析。

1.3 eSTAR 的框架结构

目前国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 各成员国参照其发布的医疗器械注册申报规范目录 (RPSToC) 设计相应的电子提交模板结构化框架, 并因各国的注册法规不同而略有差异。eSTAR 的框架结构也来源于 RPSToC。

eSTAR 共有非 IVD 产品、IVD 产品和预提交请求 3 个电子模板, 模板框架涵盖了申请类型、封面信、注册申请人信息、预提交回复和与审查员的前期交互情况、标准、器械描述、使用说明书、分类、等价器械和实质性等同比对情况、产品标签、

再处理、灭菌、货架有效期、生物相容性、软件 / 固件和网络安全性 / 互操作性、EMC / 电气 / 机械 / 无线 / 热安全、性能测试、参考文献、管理文档 [8]。

1.4 eSTAR 的功能特点

eSTAR 最大的功能特点是加强注册申请人填写过程中的交互指引, 针对性提高电子提交质量。同时, 在申报人填写过程中, eSTAR 不断提示产品应符合相关要求。

1.4.1 加强交互指导

eSTAR 是一个 FDA 审查端—申请端交互式的标准化 PDF 表格, 通过向注册申请人提问, 设置帮助和释义、状态提示等按钮, 在申请过程中向注册申请人提供指引和支持, 帮助其获取准确的产品信息。

(1) 帮助和释义。将光标放在某些文字上, 将以对话框方式为注册申请人提供较为详细的帮助信息, 包括提示 21CFR 法规和适用指南文件 (最终版) 的链接等监管信息; 对于有使用沟通辅助技术需求的用户, 提供文本转换语音功能; 对于注册申请人所添加的附件, 光标停留在该附件上将显示文件添加日期; 对于对应 IMDRF 协调部分的文本, 将显示所对应的 IMDRF 目录编号, 帮助各类注册

申请人，特别是新进入行业的注册申请人，全面、准确地理解法规和申请资料的要求。

(2) 状态提示。以不同颜色提示注册申请人当前必填(选填)内容的完成状态，如红色表示必填项未填写等，以确保提交信息及资料的完整性。对于不完整的提交，FDA 将以邮件形式提示注册申请人无法进行审查。

(3) 导引工具。eSTAR 提供书签、超链接、对话框提示等导引工具，同时仅使用复选框、附件、下拉菜单和填空的方式，减少因理解不一致可能导致的填写错误，缩减申报工作量。

#### 1.4.2 集成审查资源

标准和指南是重要的监管科学工具，前者对于企业节省时间、减轻负担和开发安全有效的医疗产品至关重要；后者则体现了监管部门对某一产品、技术等话题的科学认知。FDA 持续更新、完善标准和指南数据库，并将数据库集成到 eSTAR 中。eSTAR 实现了自动填充产品所执行的所有标准的识别号(编号)和名称，输入产品编码后会自动填充对应的指南(最终版)名称，避免人工填写错误，为审查端的审查工作提供了便利。

#### 1.4.3 人工智能赋能

通过 AI 赋能，eSTAR 为注册申请人进一步提供便利，有效提高了申报质量和效率。

(1) 自动化审查回复。对注册申请人填写的信息及时给予 AI 自动化审查意见回复。例如，某申请产品使用了无线技术，而注册申请人并没有填写该产品使用的软件和无线技术，系统将给出审查提示。

(2) 自动化完整性验证。在注册申请人完成全部申请内容填写时，eSTAR 会对填写的完整性进行自动验证，通过 eSTAR 自动验证的内容将被顺利提交，减少了人工审查的工作量，避免了注册申请人收到拒绝接收的情况。

(3) 自动化模板创建。根据注册申请人前期填写的信息自动构建 eSTAR 模板，并根据注册申请人的填写情况动态回应。例如，注册申请人在开始页面勾选产品分类、申请类型等基本信息，eSTAR 将根据所勾选的基本信息自动解锁该申请类型下的适用内容。同时，注册申请人无法勾选模板

不适用的申请类型，以确保其使用 eSTAR 提交合适的申请类型。

(4) 自动化填写。根据注册申请人填写的产品信息，eSTAR 自动生成综述部分的文档，以便注册申请人在此基础上进行编辑，形成适宜公开的产品综述。

#### 1.4.4 基于风险获取更多产品细节

医疗器械网络安全、生物相容性评价、临床评价等技术内容既是关乎产品安全有效的重要方面，也是申请材料中容易出错的内容。对于监管部门来说，迅速、清晰、充分掌握申报产品在上述几个方面更具体的细节，对于准确评估产品风险、提高审评质效至关重要。

(1) 生物相容性评价模板。eSTAR 向注册申请人提问：申报器械是否有接触患者人体组织的可能？注册申请人如勾选“是”，则 eSTAR 继续请注册申请人勾选组织接触材料的接触类型。如勾选“表面接触：黏膜”，则 eSTAR 要求勾选接触时间。如勾选“大于 30 天(即永久)”，则 eSTAR 会判断该器械可能永久放置于人体自然腔道中，并提供需要进一步执行的相关标准及其文本链接。

(2) 网络安全评价模板。eSTAR 模板对网络安全的需求非常具体，包括确保注册申请人提交正确的风险过程文档，注册申请人应分别上传验证控制、授权控制、加密控制、代码控制、数据完整性控制、机密性控制、事件检测和日志记录控制、软硬件更新控制等网络安全风险控制措施的附件，并在文件框中填写各自的附件编号；与此同时，“帮助”按钮指向示例或相关的指导文件，以帮助注册申请人完成这些内容。eSTAR 提供跨模板变更提醒。例如，在产品的一般特征中，eSTAR 提问注册申请人“该产品使用软件吗？”如注册申请人选择“否”，则某些内容不适用。

(3) 临床评价模板。按照 21CFR 812、eSTAR 要求注册申请人以附件形式提供详尽的临床研究数据，包括临床研究和结果总结、临床试验方案的最终版本、研究人群、不良事件等。

#### 1.4.5 快速推进版本迭代

CDRH 始终关注用户体验与反馈，并据此持续



推动 eSTAR 版本迭代升级。从 2019 年 1 月评估版本开发以来,CDRH 先后对 eSTAR 进行了近 20 次修订,对提交内容的规定进行完善和细化,并要求注册申请人必须以最新版本提交申请。

### 1.5 eSTAR 的挑战分析

eSTAR 为注册申请人提供了智能化支持,同时也带来一些现实使用中的挑战和困难,表现为:

(1) 程序运行不够顺畅。如果 eSTAR PDF 文档的大小超过 4GB,或者每种文件类型的大小超过 1GB,处理速度可能会变慢。此外,eSTAR 通过 Adobe Acrobat Pro 应用程序运行,而该程序存在 JavaScript 错误,导致 eSTAR 这样的动态 PDF 文件运行速度比正常情况慢。

(2) 部分技术问题仍待解决。例如,由于 eSTAR 版本更新,在旧版本中填写的内容可以导出到新版本中,然而这一功能并不包括附件,这为受最新版本申报影响的申请人带来了不便;再如,尽管 FDA 已发布了 510(k) 电子提交模板的最终指南<sup>[8]</sup>,要求从 2023 年 10 月 1 日开始使用 eSTAR,但其仍在补充发布更新内容,并且由于一些技术原因不能通过 CDRH 门户网站进行电子提交,申请人只能以邮寄方式投递到 CDRH 文件控制中心。

(3) 不支持多人协作文档。由于 eSTAR 不跟踪、识别填报内容变化,当申请资料由多人协作完成时,协作文档共享起来比较困难,只能先在 eSTAR 外完成。

(4) 文本框填写受限。例如,申请人在填写器械描述文本时,由于文本框未根据文本输入量调整可见区域,因此需要借助文本框滚动条阅览,并且申请人不能在该栏中填入企业保密信息,否则将变成 510(k) 综述部分进行公开。

(5) eSTAR 审查端实行多人小组审查制,不同的填写板块对应不同的审查员,每部分都是审查证据链的一部分,申请人应对每部分的附件名称进行准确描述,并进行分页,以免审查员混淆。

## 2 当前我国医疗器械注册申请电子提交的形势

我国是继加拿大之后第二个加强电子提交明确目录的国家,且电子申报目录框架结构与 IMDRF 发布的器械注册申报规范目录(RPSToC)基本一致,

率先与国际接轨。医疗器械注册电子申报信息化系统的上线运行进一步提升了注册申请的便捷水平,节约了注册审查的经济和时间成本。但随着我国医疗器械产业的迅速发展和智慧监管的大力推进,以及与全球注册申报接轨要求的进一步加强,注册申请电子提交及与其对应的电子审评势必向数字化、智能化、模板化转变。

### 2.1 监管资源的有限性

在创新创业的大背景下,医疗器械产业的快速发展吸引了越来越多不熟悉注册法规的新企业进入医疗器械赛道。为此,医疗器械监管的技术审评部门着力开展各类指导、服务企业的举措。然而,“手把手”指导、现场咨询会占据审评员本不充裕的审评时间,而对共性问题的解答对于帮助企业准确把握法规、标准,提高指导原则的靶向性和个性化程度仍显不足。因此,在电子注册申报系统中嵌入科学、有效的电子指引,既可以提升对不同申报产品指导、提示的针对性和有效性,也可以将监管资源向风险更高的创新产品倾斜,有利于缓解日益加剧的产业服务需求与有限监管资源之间的矛盾。

### 2.2 智慧审评的迫切性

审评质效与申报资料的质量密切相关,包括申请人对产品涉及法规和标准的精准理解与全面准确的输出,从而减少企业补正和反复沟通的时间。因此,为进一步提升医疗器械审评质效,一方面需要通过提供适时的帮助提升申报资料的质量,另一方面需要通过智慧审评减少审评工作量,如产品技术要求与产品适用标准的性能指标比对、申报产品与同类产品的差异性比对应。电子申报可以同时实现适时的帮助和智慧审评,从而减少人力和时间的浪费,为产品上市提速加码。

### 2.3 高质量监管数据的依赖性

在数字化监管时代,科学的监管决策越来越依赖更高质量的全生命周期监管数据。产品审查的全面信息和数据是监管数据的重要组成部分。为进一步提升省级审评机构审查的规范性和尺度的统一性,提高审查质量和效率,可以将产品的非结构化申请资料转为结构化数据。通过统一数据标准、数据共享和大数据平台,提升跨区域、跨层级数据协

同治理水平,实现不同系统的互通、集成、共享,打破数据孤岛,促进监管数据整合,辅助决策分析。

### 3 启示与建议

#### 3.1 加强系统顶层设计

从 eSTAR 的功能框架设计可以看到,审评质效取决于申报端的可用性、审评资源的集成性及申请与审查衔接的程度。建议立足企业端需求,通过提问、对话框、链接数据库或网页等方式加强对注册申请人填报准备工作的引导,帮助注册申请人按照审评端要求提交各板块需要的信息和数据,以期向审评端提供一个完整、清晰的证据链。例如,在注册申请模板每个字段旁设置实时对话框或“帮助”“常见问题”链接,以及提供“法规链接数据库”支持,以便注册申请人轻松获取详细的法规解释等填写支持。

#### 3.2 提升数据治理能力

FDA 的实践证明,产业规模的迅速扩张及新技术、新业态、新模式给监管带来巨大挑战,迫切需要各级审评审批部门实现高效率和高效能。这就要求监管部门将数据作为监管决策的关键动力,将数据和分析置于监管决策和日常业务流程之中,提升抓取、识别、集成和管理数据的能力。建议进一步统一全国医疗器械监管数据标准,利用全国共享的监管数据库或大数据分析平台打通各级审评审批系统的数据孤岛,实现互联互通、数据共享,从而提高数据在其全生命周期内的追踪和分析能力,提升药监系统数据治理、智慧监管的整体效能。

#### 3.3 运用人工智能赋能

eSTAR 的智慧审查运用了人工智能技术。建议在完成数据结构化的基础上,通过人工智能技术使系统实现对申报信息的自动比对、审查等功能,以及向注册申请人及时提供有关申报产品具体情况的针对性帮助,并核查注册申请人填写资料的完整性和合规性,减轻人工审查负担。例如,实时错误提示,

人工智能可自动检测可能的不合规信息,如未填写字段或不匹配信息,并即时提示注册申请人;审查建议生成,系统在审查端提供智能提示,以快速识别申请材料中可能存在的高风险项,通过人机协同,系统既智能高效,又有人文关怀。

#### 3.4 增加审查资源链接

建议在我国现有的医疗器械电子申报中扩大链接审查所需的数据库资源,包括法规库、技术标准库、指导原则、案例库、FAQ 库等,帮助注册申请人准确理解合规要求并提高申报效率。例如,链接的法规库可包括相关法律法规条款和具体指南文件;案例库可提供实际审查案例;FAQ 库可解答常见共性问题,以降低注册申请人对模板的理解成本。

#### 3.5 加强与注册申请人的沟通

CDRH 与注册申请人不间断地沟通交流、听取反馈是 eSTAR 版本迭代完善的源泉。实现电子申报的智能化、数字化非一日之功,需要分步骤实施。作为一项系统工程,电子申报工作应以服务注册申请人为核心,在实施过程中广泛征集注册申请人的使用意见,持续促进系统又快又好地发展。

#### 参考文献

- [1] FDA. How CDRH's digital transformation initiative will strengthen the premarket review program[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [2] FDA. FDA organization[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [3] FDA. Office of digital transformation[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [4] FDA. FDA's technology modernization action plan[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [5] FDA. Data modernization action plan[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [6] FDA. eCopy program for medical device submissions[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [7] FDA. eSTAR program[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].
- [8] FDA. Electronic submission template for medical device 510(k) submissions[EB/OL]. (2022-04-01) [2025-08-30].