

· 国外药事 ·

美国FDA医疗器械监管数字化转型的进展分析及eSTAR模板的应用

沈海南¹, 侯艳², 丁金聚¹, 张译丹¹, 刘斌^{1*} (1. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心, 深圳 518001; 2. 北京大学公共卫生学院 北京大学临床研究所, 北京 100041)

摘要 目的: 深入剖析美国FDA数字化转型背景、组织架构、战略重点, 在医疗器械监管方面的具体措施, 以及在加强医疗器械上市前审查计划方面的进展, 以期对我国信息化引领的医疗器械技术审评的现代化起到一定的启示作用。方法: 对FDA近年来在数字化转型方面的战略规划及进展进行概述, 重点介绍基于可扩展标记语言(Extensible Markup Language, XML)格式的eSTAR模板, 分析所依托的语言优势, 提高数据标准化、数据系统兼容性, 便于数据读取处理分析, 有效提高审评过程的一致性、完整性及效率。受理不仅是对资料完整性的审核, 也是对数据格式/数据标准的筛选过程, 经筛选纳入FDA内部数据库, 以便后期调用及统计分析, 将数据转化为监管工具。结果与结论: 我国医疗器械技术审评注册申报信息化平台迭代升级和数据库构建, 应积极应用先进的电子信息技术和基础设施, 进一步优化上市前审查流程并节省时间和资源, 促进数据读取处理分析共享, 将监管数据转变为监管证据和监管新工具, 加速数据驱动型数字化转型, 提高服务响应速度, 提升服务质量。

关键词: 医疗器械技术审评; 数据库构建; 数字化转型; 现代化

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)05-0603-008

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.05.013

Analysis of the Progress in Digital Transformation of Medical Device Regulation by the FDA and the Application of the Medical Device Electronic Submission Template and Resource (eSTAR)

Shen Hainan¹, Hou Yan², Ding Jinju¹, Zhang Yidan¹, Liu Bin^{1*} (1. Greater Bay Area Center for Medical Device Evaluation and Inspection of NMPA, Shenzhen 518001, China; 2. Department of Public Health, Peking University, Peking University Clinical Research Center, Beijing 100041, China)

Abstract Objective: To deeply analyze the US FDA's digital transformation background, organizational structure, strategic focus, specific measures in medical device supervision, and progress in strengthening the medical device premarket review plan, so as to play a certain role in enlightening the modernization of medical device technical review led by information technology in China. **Methods:** The FDA's strategic planning and progress in digital transformation in recent years were summarized, with a focus on the eSTAR template based on the extensible markup language (XML) format. The data was easy to read, analyze and process, and the consistency, integrity, and efficiency of the review process were effectively improved by analyzing the

advantages of the language and enhancing data standardization, system compatibility. Acceptance was not only the verification of data completeness but also the screening process of data format/data standards. Once screened, the data was integrated into the FDA's internal databases for later retrieval and statistical analysis to transform data into regulatory tools. **Results and Conclusion:** The iterative upgrade and database construction of China's medical device technology review registration and application information platform should actively apply advanced electronic information technology and infrastructure to further optimize pre-market review process and save time and resources, promote the sharing of data reading, processing, and analysis, transform regulatory data into regulatory evidence and new regulatory tools, accelerate data-driven digital transformation, enhance service response speed, and improve service quality.

Keywords: technical review of medical devices; database construction; digital transformation; modernization

国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），《意见》指出“推进全生命周期数字化管理。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用”。2022年6月，国务院发布了《国务院关于加强数字政府建设的指导意见》，指出加快推进数字机关建设，提升政务运行效能，建立健全大数据辅助科学决策机制，统筹推进决策信息资源系统建设，充分汇聚整合多源数据资源，拓展动态监测、统计分析、趋势研判、效果评估、风险防控等应用场景，全面提升政府决策科学化水平。国家标准《信息安全技术零信任参考体系架构》于2022年2月形成标准征求意见稿，零信任的广泛应用将有利于提升和加快数据安全保障工作，促进以数据为关键要素的数字经济发展，也有利于支撑以“数字化转型”为主题的国家十四五规划。

本研究对FDA近年来在数字化转型方面的战略规划及进展进行了概述，特别是基于可扩展标记语言（Extensible Markup Language, XML）格式的eSTAR模板，借鉴其医疗器械电子申报数字化进程先进经验，为探索数据驱动的新型监管，加强监管大数据分析挖掘，提升数据资源管理能力与应用水平，提高服务响应速度，提升服务质量提供新思路和建议。

1 FDA数字化转型背景

在数字化转型之前，FDA的医疗器械监管主要依赖于纸质文件和手工流程以及基于非数字的文档格式（如PDF），导致数据处理、监管审批和市场监管效率不高、容易出错。这些传统方法存在诸多局限，如格式兼容性差、数据孤岛、自动化和实时数据分析能力有限，依赖于问题发生后的反

应式监管。

FDA的数字化转型带来了多方面的优势：

（1）促进了数据整合与共享，提高决策质量和速度；（2）实现了实时监管，快速响应市场和安全问题；（3）通过大数据和AI技术实现预防性监管，主动预测和防范风险；（4）加速审批流程，缩短产品上市时间；（5）增强了透明度与公众沟通，让患者和医疗服务提供者更了解医疗器械信息；（6）通过自动化和优化工作流程提高成本效率和运营效率；（7）数字化系统的适应性和灵活性提高，快速适应规定和政策变化^[1-3]。

FDA的信息管理和技术办公室发布了《信息技术战略规划（2015-2018）》并于2017年更新^[4]，旨在通过安全合规、提高质量和效率促进监管科学工具的开发和明智决策，增强监管的可预测性、一致性、透明度和效率。规划中提出了多项战略措施，包括主数据管理、系统互操作性、数据共享、企业架构（EA）应用、科学计算程序集成、云策略云计算和电子数据展示。2019年9月，FDA推出《技术现代化行动计划》（Technology Modernization Action Plan, TMAP）^[5]，目的是构建高质量IT产品和服务系统，并加强与外部利益相关方的合作，改变工作方式。此外，FDA在2021-2022年间制定了4项现代化行动计划（DMAP、EMAP、CMAP、LMAP），这些计划与TMAP共同构成FDA的监管现代化框架，为数字化转型提供基础^[6]。

2 数字化转型计划

2021年9月，FDA成立了数字化转型办公室（Office of Digital Transformation, ODT）并提出数字化转型计划^[7]作为TMAP的一部分，旨在建立强大的内部基础设施和高效的外部数据接口，支持在

线虚拟共享环境,改善上市前审查流程,节省时间和资源。数字化转型计划还旨在增强器械和辐射健康中心(Center for Device and Radiological Health, CDRH)的数据接收、存储、分析和应用能力。鉴于CDRH之前使用的30多个遗留IT系统已过时、复杂且成本高,FDA决定不再对这些旧系统进行升级或维护,而是长期投资于一个基于云的安全数据存储的“集成的知识管理系统”^[8]。

ODT战略的关键优先事项包括推进“云向前”技术,以支持敏捷的云迁移和使用,并制定可靠的数据使用策略^[9]。ODT的2022年度报告^[8]强调,采用多云模型可简化流程并创造价值。具体实践包括:(1)统一通信即服务项目,将FDA用户从思科统一通信管理器迁移到Microsoft团队电话系统,使Microsoft成为FDA唯一的通信平台。这一迁移简化沟通,提高效率,支持远程工作,降低维护成本,并确保安全性和合规性。(2)软件定义网络项目,旨在保证现代化中心网络基础设施,与零信任架构相一致,支持混合云自动化,实现无缝网络管理。为支持“云向前”计划,ODT建立了数字服务中心(DSC),提供平台即服务和软件即服务解决方案,通过低代码平台如Appian和Salesforce快速实施IT解决方案。此外,ODT还建立了企业级应用程序编程接口(Enterprise Application Programming Interface, eAPI)功能,支持企业集成和使用Microsoft Power Platform、Service Now、AWS/Azure Cloud IaaS和OpenText等服务。FDA计划从孤立的定制系统迁移到提供通用功能和数据的商用现成技术COTS(Commercial off-the-shelf)平台。这包括开发CDRH的企业数据模型,提高数据质量,建立有效的数据治理计划。计划将利用Informatica的数据管理工具,如Informatica EDC(企业数据目录)、Informatica IDQ(数据质量)、Informatica Axon™(数据治理),实施企业术语表和多域主数据管理(MDM),旨在提升数据质量,加快数据驱动数字化转型^[10-11]。

3 数字化转型计划在加强医疗器械上市前审查方面的进展

3.1 客户协作门户或CDRH门户(Customer Collaboration Portal或CDRH Portal)

在目前的系统中,申请人可以在线提交预提交或510(k)申请[包括传统的、特殊的和简化的

510(k)]并且几乎实时地跟踪FDA的审查进度,这一过程是以一种简洁明了的格式进行的^[12]。随着2023至2027财年医疗器械用户费用修正案(MDUFA V)的实施,这个进度跟踪系统将在MDUFA V结束时扩展到更多类型的提交,包括原始上市前审批(Premarket Approval Original, PMA Original)、专家组跟踪的补充申请、重新分类和研究器械豁免。这意味着,申请人将能够更广泛地在线监控他们提交给FDA的各种类型申请的审查状态^[13]。

3.2 提交备忘录和审查模板(Submission Memo And Review Template, SMART)

CDRH开发了SMART,目前这个工具正在被用于510(k)提交和特殊医疗器械分类申请(De Novo)的审查过程中。SMART旨在让上市前审查工作更加高效统一。它作为一个自动化的指南,帮助CDRH的审查员评估包括生物相容性、灭菌、网络安全等多方面的信息。这个模板不仅包含了监管要求和指导建议,还提供了重要资源链接,例如FDA认可的共识标准。未来,SMART将会扩展到应用到其他类型的提交审查中。

3.3 决策管理门户

决策管理门户是一个全新的、更高效的内部平台,设计用来帮助CDRH的审评员改进以往的工作方式。通过这个平台,审查员可以在一个统一的界面中查看自己所有的工作任务以及分配给他们团队的工作,而不是在多个孤立的系统中工作。

3.4 电子提交模板和资源(eSTAR)

FDA在医疗器械上市前审查中采用eSTAR模板,其是基于XML格式的一种创新工具。eSTAR模板通过提供一个标准化和结构化的电子提交方式,极大地提高了审评的效率和一致性。这种模板简化了提交过程,使得申请人能够更加清晰、准确地提供必要的信息,同时也便于审评人员快速理解和处理这些信息。

4 基于XML格式的eSTAR模板

eSTAR模板的引入和更新是FDA数字化转型进程中一个关键的里程碑,它标志着FDA在简化和加速医疗器械上市前审查方面迈出了重要一步,下面进行重点介绍。

在FDA 2020年8月的一次公开研讨会上^[14],CDRH监管计划办公室、上市前工具和模板开发者 and 政策分析师Zane Wyatt博士,通过PPT幻灯^[15]以

“如何避免eCopy暂挂&新的电子递交模板与资源 (How to Avoid an eCopy Hold & eSTAR)”为主题进行了演讲。主要内容如下:

(1) 在eSTAR出现之前, eCopy技术标准与eCopy暂挂

电子副本 (Electronic Copy, eCopy)^[16]被定义为一种纸质提交资料的精确副本, 在CD、DVD或闪存盘上创建和提交, 然而eCopy不能被认为是一种电子格式的申请 (电子提交)。eCopy只包括人可读的PDF文件, 而后来出现的eSTAR电子递交则包括可供电脑处理及人可读的文件。eCopy本质上只是传统上市前提交纸质版本的数字形式版本, 在实现“动态迅速响应且灵活的电子提交工具”的目标过程中, eCopy还存在许多障碍。此外, 指南^[16]中规定了eCopy技术标准细则, 其有较多细节的要求和限制, 使得申请人常因未能达到符合eCopy技术标准的要求, 而无法被FDA加载系统接受, 继而无法将提交的内容纳入FDA的内部数据库中, 所提交的eCopy将处于暂挂状态, 被暂挂的申请超过180天将被撤销该次申请。

为避免暂挂, 申请人可使用eSubmitter-eCopies工具^[17], 创建符合技术标准的eCopy, 并且通过FDA网站上公开的eCopy验证模块^[18]进行试运行。但对于首次使用eSubmitter-eCopies工具的申请人来说, 仍需一段时间来熟悉工具的使用方法和要求, 且可能遇到技术问题或兼容性问题而带来额外的挑战。

(2) eSTAR的启动

FDA为了实现从“可读的PDF文件”过渡到“从开始接收和处理完全数字化提交”, 构建更数字化的生态系统, 更好地指导、接收、处理和审查医疗器械上市前提交申请, 解决“暂挂”问题, FDA前首席审评员工作组 (而不是外部承包商)^[17]基于使用eSubmitter软件的经验开发了eSTAR, 用于指导申请人准备申报材料, 提高医疗器械上市前申报材料质量。FDA于2022年9月22日发布了医疗器械510(k)申请的eSTAR的指南文件^[19]。该指南描述了与准备510(k)的电子提交模板有关的技术标准, 使510(k)完全以电子格式提交。电子提交模板包括信息和指导性提示, FDA认为这有利于收集和组装“完整”提交的必要元素。

经过为期1年的自愿使用eSTAR的过渡期

(eSTAR试点计划^[20])后, FDA于2023年10月1日起对所有510(k)强制要求以eSTAR形式申请, 且只能通过CDRH门户在线提交。未来eSTAR将扩展到PMA、Q-申请计划、研究器械豁免、513(g)申请^[6,11]。eSTAR也是对2017年医疗器械用户费用修正案 (MDUFA IV) 承诺书^[21]中, FDA承诺开发“电子提交模板, 作为指导行业准备申报资料的工具, 以改善上市前申报材料的一致性并有助于提高审查效率”的回应。

(3) eSTAR的优点及意义

eSTAR是目前唯一可实现510(k)电子提交的电子提交模板^[19]。与eSubmitter相比, eSTAR具有更多优点, 包括使用熟悉的软件应用 (即Adobe Acrobat Pro) 可以节省学习新软件的时间; 通过自动化 (如表格构建、自动填写), 免去了申请人手动构建; 通过使用字段、下拉框、复选框等捕获数据和内容, 且这些数据和内容与CDRH审查员所使用的SMART模板相匹配, 提高了CDRH审查过程的一致性、完整性和效率; eSTAR模板内嵌相关产品代码的法规、共识标准指南数据库及其他资源的链接, 提高CDRH审查效率; 通过引入eSTAR自动病毒扫描和初始技术筛选, CDRH无需再进行传统的完整性受理审查^[22], 从而缩短了审查的周转和交互时间。值得注意的是, eCopy技术标准验证模块已经集成在eSTAR中, 这进一步简化了流程。因此, CDRH的审查员可以将更多时间用于实质性的审查工作。对于那些通过eSTAR以及初始技术筛选的510(k)申请, 将被认定为符合受理要求。eSTAR的优点还包括多项动态功能, 提高了用户体验和效率。这些优点主要包括: 支持包含图像和超链接的信息, 使提交的内容更加丰富和互动; 允许用户创建补充和修正, 便于更新和改进提交资料; 兼容移动设备的动态PDF功能, 增强了使用的灵活性; 在PDF中添加评论的功能, 方便准备提交时的沟通; 提供无障碍信息和通信技术, 确保残疾人也能方便使用, 这一点通过非视觉残疾辅助技术软件的测试得到了验证; 支持数据的导入和导出 (不包括附件), 简化了数据管理; 与国际医疗器械监管者论坛 (IMDRF) 的目录和文件进一步协调, 有助于与国际接轨; 更细化的可视性设计, 提升了用户界面的友好性。最值得一提的是, eSTAR模板是开源的且基于XML格式, 允许开发者构建自己的APIs以便

与通信模板进行交互，从而适应他们现有的内部提交流程。这意味着开发者可以在各种设备上，比如手机或Mac电脑，灵活使用eSTAR^[14]。

(4) eSTAR所依托XML格式的优势及数据应用

XML格式是eSTAR能够具备以上优点背后的技术原因之一。通过利用XML的灵活性、扩展性和自描述性，便于不同系统之间的数据交换，eSTAR能够实现高效的数据管理、动态的内容展示，以及与国际标准的兼容等多项优点。

XML支持自定义标签，这意味着eSTAR可以根据医疗器械提交审查的具体需求来设计数据结构，从而提高数据处理的灵活性和准确性。

此外，为解决数据不兼容不易导入导出、数据冗余度高，造成的信息系统难扩展、数据丢失等问题，eSTAR所依托的XML技术是支持全新Web应用的关键技术之一，使得自动采集和验证标准化的数据成为可能，可以更好地储存和传输结构化数据。XML由万维网联盟定义，它规定了一组用于编码文档的规则，使得文档既易于人类阅读，也便于机器读取。XML促进了不同信息系统间结构化数据的共享^[23]。2020年2月，美国药物评价研究中心发布了《准备和提交电子个例安全报告和附件的规范》指南文件^[24]，该文件讨论了通过FDA电子提交网关以电子方式提交个例安全报告和附件的技术规范。个例安全报告和附件应根据国际人用药品注册技术协调会E2B(R2)数据元素以XML文件格式编制，以便与药物不良反应与不良事件自发上报信息公共数据库兼容^[25]。XML易于在任何应用程序中读/写数据，很快成为数据交换语言，XML易与Windows、Mac OS、Linux以及其他平台下产生的信息结合，系统加载XML数据到程序中并分析它，并以XML格式输出结果。XML非常适合万维网传输，提供统一的方法来描述和交换独立于应用程序或供应商的结构化数据^[25]。

为了后期数据应用，数据的可靠性是重点，包括数据标准化、数据管理流程规范化、数据的质量控制^[26]。美国FDA采用了一系列的标准化措施来指导和管理XML格式数据的采集和提交，确保数据的质量、完整性和一致性，对于XML格式的数据采集，FDA通常会使用一些特定的标准和规范来指导数据的结构和内容。以下是一些措施和标准：(1) 临床数据交换标准协会提供了一系列的

标准，用于临床试验数据的格式化，其中操作数据模型(Operational Data Model, ODM)的标准使用XML格式来描述临床试验数据和元数据。ODM旨在实现数据的交换、存档和检索，并可以用于临床研究数据的各种用途，包括研究设计、数据收集、数据交换和数据存档。(2) 结构化产品标签(Structured Product Labeling, SPL)是FDA采用的文件标记标准，用于交换药品标签信息，其使用XML格式。SPL规定了药品标签中各种信息的结构和内容，包括成分、剂型、用法和制造商信息等。

(3) 电子通用技术文档^[27]是一种用于提交药品注册申请的标准化电子格式，它采用XML来组织文件和元数据。为支持实施这些标准，FDA采取了以下措施：提供技术文档和指南，详细说明如何创建和提交符合标准的数据。提供验证工具，以帮助申请者检查他们的数据是否符合FDA的要求。要求在特定情况下必须使用标准化的数据格式，如新药申请、生物制品许可申请和医疗器械[510(k)]申请。举办培训和研讨会，帮助行业理解和实施这些标准。在必要时更新标准，以反映最新的科学和技术进展。数据的标准化，有助于提高数据质量，增强数据一致性，促进数据共享，支持医疗器械技术审评决策，提高数据安全性，促进数据分析和创新，提高数据的持续性和可维护性。由上文中eSTAR的优点可见，电子自动病毒扫描和初始技术筛选取代人工进行资料完整性行政受理审查，可简化流程、节约审评资源。更为重要的是，技术筛选不单单只是对资料完整性的认可，也是对数据格式/数据标准的筛选过程，进而才能纳入FDA内部数据库。使得提交给CDRH的信息符合相应的数据标准和术语标准^[28]，以便后期调用及使用。

在监管数据转变为监管证据方面，FDA对既往合法上市医疗器械审评中所积累的数据统计分析^[29-30]，转化制定出明确的性能指标(有标化方法的)可接受值作为实质性等同的依据，减少未来繁重的对比测试及重复测试，作为实施各类医疗器械产品“基于安全和性能的途径”指南^[30]的基础，如义齿基托树脂-基于安全性和性能的途径的性能标准^[31]，推进简约的510(k)路径申报^[32]，以期落实最小负担原则(用最少量的必要信息，在适当的时间，以最有效的方式，恰当地解决相关监管问题或事项)政策^[33]，并且推动国际标准的制定，如ISO

23089-2:2021。

5 对医疗器械技术审评现代化的启示

美国FDA数字化转型对我国医疗器械技术审评提高服务响应速度,提升服务质量,将数据转变为监管证据具有借鉴意义。我国以往需等到FDA指南(或文章)转化为ISO标准,进而再转化为我国临床前性能评价标准,实施时间比美国推迟至少7年。目前国内成熟产品的性能指标存在较多无可接受阈值的现状,企业需开展同品种台架对照试验来证明申报产品的安全有效性,存在同品种器械购买困难而影响注册申报的问题;大量对比测试及重复测试使得申报负担较大,时间成本也较高。因此,亟需加快医疗器械技术审评的数字化转型,重塑电子申报系统,为未来构建与应用医疗器械技术审评数据库做准备。

《中共中央国务院关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》指出需推动数据采集标准化。数据采集的标准化是数据存储、加工及数据服务等一系列数据治理的前提。因此,统一数据格式/数据标准有利于高质量数据驱动的数据使用和数据管理、数据评估和分析,从源头控制数据质量进而将高质量数据转变为科学证据,促进基于科学证据的监管决策和监管新模式新路径^[34]。而前文所述XML,特点为简单易读取、数据格式开放性高及扩展性强等,简化信息系统数据的存储和共享^[35],在数据库构建、远程数据迁移及数据交换等领域内被大量运用^[36],其对构建医疗器械技术审评数据库有重要意义。此外,为避免“先关注数据收集后才寻找数据可以回答的问题”,在数据采集前,建议专家和行业利益相关者确定采集哪些数据、分析要素及价值意义、可预见的情况。其不仅解决传统的性能指标,未来还将通过使用预测模型和适当的趋势应用(例如人工智能)来支持数据驱动的数字化转型。

6 小结

美国FDA的ODT战略集中于提高数据的管理、安全、质量和实时应用能力,旨在通过增强数据的质量和安全性,迅速开发新工具,以支持公共健康。其核心措施涉及优化数据的识别、管理、治理和自动化流程,目的是为了简化数据收集过程、缩短收集周期、提升数据质量、加强数据治理,并确保数据使用的安全性与可扩展性^[37]。FDA通过重

塑内部IT基础设施和外部数据接口,通过引入基于XML格式的eSTAR模板,提高了数据标准化和系统兼容性、共享性,便于数据的读取存储、处理和分析应用,提高上市前审查的一致性、完整性和效率,节省时间和资源,统一数据标准,提高数据质量,进而技术筛选和纳入FDA内部数据库,将数据转化为监管工具,促进科学监管。通过应用CDRH Portal、SMART、决策管理门户使申请人更及时地跟踪进度、上市前审查更加高效和一致、审评员工作更加高效系统化自动化。本文通过研究FDA数字化转型在加强医疗器械上市前审查方面的战略措施和科学方法,深刻认识到我国医疗器械上市前技术审评数字化现代化,需从国家政府层面对数字化监管的顶层设计IT基础设施及功能进行前瞻性规划和投资,完善相关支持政策,充分发挥我国的独特优势。升级迭代医疗器械注册电子申报信息化系统,节约审评资源,增强其自动化技术筛选,统一文件格式,云存储,读取调用,统计分析等数字化功能;通过发掘数据需求、数据标准化、数据管理规范化、数据质量控制等完善数字化转型策略,促进监管科学新工具的开发,将数据转变为证据辅助监管决策,数据驱动数字化监管模式转型。

参考文献:

- [1] FDA. Digital Health Center of Excellence[EB/OL]. (2024-01-09) [2024-01-10]. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence>.
- [2] FDA. A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States[EB/OL]. (2023-08-21) [2024-01-10]. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states>.
- [3] ACS. The Digital Transformation in Health Care: The FDA's Perspective[EB/OL]. (2021-07-03) [2024-01-10]. <https://www.facs.org/for-medical-professionals/news-publications/news-and-articles/bulletin/2021/06/the-digital-transformation-in-health-care-the-fdas-perspective>.
- [4] FDA. Information Technology Strategic Plan 2015-2018[EB/OL]. (2017-03-03) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/84489/download>.
- [5] FDA. FDA's Technology Modernization Action Plan[EB/OL].

- OL]. (2019-09-17) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/about-fda/reports/fdas-technology-modernization-action-plan>.
- [6] 曾美琪, 连小奇. 美国FDA医疗器械智慧监管现状与启示[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(6): 565-569.
- [7] FDA. How CDRH's Digital Transformation Initiative Will Strengthen the Premarket Review Program[EB/OL]. (2021-10-14) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/how-cdrhs-digital-transformation-initiative-will-strengthen-premarket-review-program>.
- [8] FDA. Office of Digital Transformation 2022 Annual Report [EB/OL]. (2022-12-21) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/163910/download>.
- [9] FDA. ODT Strategic Priorities[EB/OL]. (2022-11-30) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/about-fda/office-digital-transformation/odt-strategic-priorities>.
- [10] FDA. 2022 FDA Digital Transformation Symposium[EB/OL]. (2022-12-06) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops/2022-fda-digital-transformation-symposium-12052022#event-materials>.
- [11] FDA. Meeting Agenda of 2022 FDA Digital Transformation Symposium[EB/OL]. (2022-12-06) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/163680/download?attachment>.
- [12] FDA. Send and Track Medical Device Premarket Submissions Online: CDRH Portal[EB/OL]. (2023-06-06) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/send-and-track-medical-device-premarket-submissions-online-cdrh-portal>.
- [13] FDA. Mdufa Performance Goals And Procedures, Fiscal Years 2023 Through 2027[EB/OL]. (2023-11-16) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/158308/download?attachment>.
- [14] FDA Public Workshop-Spinal Device Premarket Review [EB/OL]. (2020-09-08) [2023-08-27]. <https://public4.pagefreezer.com/content/FDA/01-012022T01:12/https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/public-workshop-spinal-device-premarket-review-08132020-08132020>.
- [15] FDA. "How to Avoid an eCopy Hold & eSTAR" Presentation[EB/OL]. (2020-08-13) [2023-08-27]. <https://public4.pagefreezer.com/content/FDA/01-012022T01:12/https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/public-workshop-spinal-device-premarket-review-08132020-08132020>.
- [16] FDA. eCopy Program for Medical Device Submissions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff[EB/OL]. (2020-04-27) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/83522/download>.
- [17] FDA. eSubmitter-eCopies Tool[EB/OL]. (2022-09-22) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/industry/fda-esubmitter/esubmitter-ecopies-tool>.
- [18] FDA. eCopy Medical Device Submissions[EB/OL]. (2022-10-03) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-program-medical-device-submissions>.
- [19] FDA. Electronic Submission Template for Medical Device 510(k) Submissions Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff[EB/OL]. (2023-10-02) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/152429/download>.
- [20] FDA. eSTAR Program[EB/OL]. (2024-01-08) [2024-01-26]. <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/estar-program#quik>.
- [21] FDA. Mdufa Performance Goals And Procedures, Fiscal Years 2018 Through 2022[EB/OL]. (2016-08-18) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/102699/download>.
- [22] FDA. Refuse to Accept Policy for 510(k)s Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [EB/OL]. (2022-04-21) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks>.
- [23] FDA. Study Data Technical Conformance Guide v4.9 March 2022[EB/OL]. (2023-12) [2024-01-10]. <https://www.fda.gov/media/153632/download>.
- [24] FDA. Guidance Document: Specifications for Preparing and Submitting Electronic ICSRs and ICSR Attachments[EB/OL]. (2020-04-20) [2024-01-10]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/specifications-preparing-and-submitting-electronic-icsrs-and-icsr-attachments>.
- [25] 吴成明, 杨永, 陈欣. 基于可扩展标记语言(XML)和工作流技术的业扩报装系统研究[J]. 陕西电力, 2011, 39(3): 59-62.
- [26] 袁小量, 董丽, 孟令全, 等. 美国FDA《使用真实世界

- 证据支持医疗器械的监管决策指南》对我国真实世界数据适用性评估标准建立的启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 976-979.
- [27] FDA. Providing Regulatory Submissions in Electronic Format—Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications[EB/OL]. (2020-04-17) [2024-01-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/providing-regulatory-submissions-electronic-format-certain-human-pharmaceutical-product-applications>.
- [28] FDA. Data Standards and Terminology Standards for Information Submitted to CDRH[EB/OL]. (2018-09-27) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/data-standards-and-terminology-standards-information-submitted-cdrh>.
- [29] Peck JH, Kavlock KD, Showalter BL, et al. Mechanical Performance of Lumbar Intervertebral Body Fusion Devices: An Analysis of Data Submitted to the Food and Drug Administration[J]. *Journal of Biomechanics*, 2018, 78: 87-93.
- [30] FDA. Safety and Performance Based Pathway Guidance for Industry and Food and Drug Administration[EB/OL]. (2019-09-20) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/112691/download>.
- [31] FDA. Denture Base Resins—Performance Criteria for Safety and Performance Based Pathway Guidance for Industry and Food and Drug Administration[EB/OL]. (2022-04-13) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/151777/download>.
- [32] FDA. The Abbreviated 510(k) Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff[EB/OL]. (2019-09-12) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/media/72646/download>.
- [33] FDA. The Least Burdensome Provisions: Concept and Principles[EB/OL]. (2019-02-01) [2023-08-27]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/least-burdensome-provisions-concept-and-principles>.
- [34] 王越, 周良彬, 王悦, 等. 美国和日本医疗器械数据库系统构建思路探析[J]. *中国药事*, 2019, 33(10): 1181-1186.
- [35] 张怡天. XML在信息系统中的应用[J]. *电脑编程技巧与维护*, 2017(4): 66, 85.
- [36] 游学军. XML技术下舰船信息中心实时内存数据库构建[J]. *舰船科学技术*, 2022, 44(15): 145-148.
- [37] 杨依晗, 王广平, 王颖. 美国FDA现代化行动计划简述及启示[J]. *中国医药导刊*, 2022, 24(10): 1028-1033.

(收稿日期 2023年8月30日 编辑 肖妍)