



美國 FDA 於 2022 年 10 月宣布施行「自願性電子化送件範本與資源 eSTAR」

發表單位：美國 FDA
發表時間：2022/10/03
類 別：新聞

摘要整理：江柏翰
內容歸類：醫療器材
關 鍵 字：510(k)申請、電子化送件
eSTAR

資料來源：[Voluntary eSTAR Program](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2022 年 10 月 3 日宣布·即刻起向美國 FDA 申請醫療器材上市許可者·可透過 eCopy 或是 eSTAR (electric Submission Template And Resource)向 CDRH (Center for Devices and Radiological Health) 或 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research)·提交醫療器材 510(k)或是 De Novo 等上市前申請。**目前 eSTAR 送件方式尚不適用於複合性產品之送件申請。**
 2. eSTAR 實行主要目的在於利用標準化的格式·確保申請者提交足夠完整且具有一定品質的送件資料·進而提升案件審查的效率。由於 eSTAR 具有自動驗證的功能·FDA 將不會對此形式送件之申請案進行 RTA (refuse to accept) 審查。
 3. 現階段廠商可選擇性使用 eSTAR 送件·然而；**2023 年 10 月 1 日之後·除非特殊豁免情形·否則·所有的 510(k)申請案皆須利用 eSTAR 形式進行電子化送件。**(有關豁免條件·可參考 FDA 於 2022 年 9 月 22 日公告 [Electronic Submission Template for Medical Device 510\(k\) Submissions](#) 指引之 Section VI.A)
 4. 申請者可以在 FDA 網站下載 eSTAR 的 PDF 電子送審範本·並



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 依據上面的指示填寫，完成送件資料的準備，此範本的特點在於：
- (1) 自動化(如自動表格建構和自動填寫)；
 - (2) 具有和 CDRH 內部審查範本相符的內容及格式；
 - (3) 整合多種資源(如:指引及資料庫)；
 - (4) 在範本各部分提供相關指示；
 - (5) 具備自動驗證功能。
5. 完成送件文件之製備後，申請者可以透過 CDRH 入口網站線上提交 eSTAR 申請。值得注意的是，eSTAR 是目前唯一具有可協助 510(k)電子化送件範本的送件模式。除線上送件之外，2023 年 10 月 1 日以前，美國 FDA 將受理以 eSTAR 形式製備的送件資料，透過郵寄電子儲存裝置至 CDRH 文件管理中心的形式申請 510(k)。
 6. 以 eSTAR 形式進行 510(k)送件的申請費用與過去傳統送件形式之費用相同。而審查時程上，以 eSTAR 形式送件之申請案將減免 RTA 審查流程；如申請資訊不完整，FDA 將透過電子郵件通知申請者，並暫停案件審查，申請者須於 180 天內提交替代的 eSTAR。除此之外，審查程序皆依據 FDA 公告之指引進行，與過去並無差異。
 7. 為使其他醫療器材上市途徑能逐漸轉變至電子化送件形式，CDRH 目前開放申請者可以利用 eSTAR 提交 De Novo 申請。同時，FDA 預計在未來公告相關指引，針對這類型申請方式進行更詳盡的說明。
 8. CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)目前推出免費的自願性 eSTAR 試行計畫。預計從申請者中，挑選 9 家符合條件的業者參與試行計畫，參與者可以 eSTAR 形式向 CBER 提出 510(k)申請案，並藉此熟悉 CBER 的電子化送件及審查程序。有



意願的業者可透過電子郵件向 FDA 表達參與意願，參與資格包含：

- (1) 同意於錄取後 1 個月內，以 eSTAR 形式向 CBER 提出傳統、特殊或簡化 510(k)醫療器材申請案；
- (2) 提供詳細產品資訊供 CBER 確認該產品屬 CBER 管轄範圍；
- (3) 願意提供 eSTAR 使用回饋。