

亚太地区数字 健康监管

中国和韩国

简介

亚太医疗技术协会（Asia-Pacific Medical Technology Association, APACMed）是亚太地区医疗技术行业的贸易协会。近几年，数字健康（Digital Health, DH）解决方案在该地区的采用率不断上升，加之COVID-19大流行，亚太医疗技术协会于2020年正式成立数字健康委员会，其工作重心在于更好协调互操作性、网络安全和机构监管等方面。

2021年1月，APACMed首次发布《亚太地区数字健康监管：概述与最佳实践》¹ (<https://apacmed.org/digital-health-regulation-in-asia-pacific-overview-and-best-practices/>)，呼吁在整个亚太市场建立定制化、基于风险的软件监管框架。该报告强调，设立此类框架，能促进软件创新、更高效地利用有限的监管资源、提升决策能力、改善医疗结果，最终使亚太地区步入下一代个性化医疗阶段，监管机构与软件开发商可从中获益，更重要的是，惠及患者。

该报告介绍了澳大利亚、日本和新加坡等亚太领导市场的DH监管活动，分析国际最佳实践和其中差距，并与美国等具有前瞻性DH监管体系进行了比较。基于此，APACMed着眼于中国和韩国市场，进一步考察DH监管最佳实践和差距。中、韩两国是成熟的社会经济国家，在新技术、新工艺的采用方面领先世界。此外，中、韩两国的医疗技术监管机构，即国家食品药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）和食品药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）都在积极探索DH方案的监管方法。

在本报告中，APACMed回顾中、韩两国采取的DH监管方法以及国际最佳实践，重申了DH解决方案的适用性监管框架。除了查阅已发布的指南、法规或其他文献，报告编写小组还直接与国内监管机构和软件开发商对话，丰富撰写内容。本文最终目标与首份报告一致：为监管机构提供建议，建立统一框架，支持引入安全、高效的DH解决方案，并确保方案引入的速度与创新速度相当，使监管机构、软件开发商和患者从中获益。

本文最终目标与首份报告一致

为监管机构提供建议，建立统一框架，支持引入安全、高效的DH解决方案，并确保方案引入的速度与创新速度相当，使监管机构、软件开发商和患者从中获益。

主题最佳实践： 重点评估领域

与原报告相同，本报评估中国和韩国健康数字法规框架下的六个关键领域：

01 软件资格

监管部门应发布指导或法规，明确阐述不符合医疗器械资格的软件功能。软件资质认证方法应与国际最佳实践接轨。用以支持医疗机构行政工作、一般性健康项目、信息传输与显示、临床工作流程和非器械相关临床决策的软件不属于医疗器械。

02 软件分类

监管机构应采用“医疗器械软件（SaMD）”分类方法，考虑软件产品的特点。该方法应以国际医疗器械监管机构论坛（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）在其N12指南中描述的SaMD框架为基础，即“医疗器械用软件：风险分类和相应考虑因素的可能框架”。SaMD分类应基于：

1. 何种医疗情景或医疗条件下使用SaMD；
2. SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性。考虑以上两个因素，IMDRF确定了风险分类矩阵，如表1所示²。

State Of Healthcare Situation Or Condition	Significance Of The Information Provided By SaMD To The Healthcare Decision		
	Treat Or Diagnose	Drive Clinical Management	Inform Clinical Management
Critical	IV	III	II
Serious	III	II	I
Non-Serious	II	I	I

表1. IMDRF SaMD Risk 风险分类矩阵²

03 多功能软件

多功能软件产品可用于医疗器械或非医疗器械。即使在同一平台，这些产品可能同时具有医疗或非医疗器械功能，监管机构须明确方法，独立评估每项功能的预期用途。监管机构应该仅对符合医疗器械功能定义的预期用途进行监管。

04 其他DH监管途径

SaMD和传统医疗器械（包括体外诊断，即IVDs）之间存在巨大差异。鉴于其独特性与迭代性，监管机构应考虑采用其他方法管理SaMD，如：识别与依赖模式的使用、快速审查途径、预认证类型和预先确定变更控制技术等多种形式。

05 提交前咨询（PSC）

监管机构应当制定计划，支持PSC，鼓励软件开发商（通常是医疗器械生产商）具体讨论待提交监管的报告，确保其满足法定要求。

06 人工智能/机器学习框架（AI/ML）

AI/ML在DH解决方案的开发和商业化过程中应用越来越广泛。监管机构确保AI/ML SaMD 产品需按照其预期用途进行管理，不能仅仅因为这些产品运用AI/ML而提出不必要的监管要求。此外，监管机构应采取新方法监管AI/ML医用产品，改革管理，促进创新，使患者和医疗专业人士能迅速了解安全高效的AI/ML解决方案及其改进方案。

中国和韩国 - 数字健康监管现状、最佳实践和差距

DH及其监管发展迅速，许多亚太市场为DH解决方案建立专门的监管框架。然而，这些监管框架应与全球监管框架一致，囊括多种创新途径，及时向市场提供安全高效的DH解决方案。

下表以最佳实践为例，总结了中、韩两国DH解决方案的监管现状。APACMed在其首次发布的报告中已介绍最佳实践，其评估基于上节描述的六个领域。我们还具体分析了中国和韩国的DH监管方法，以找出最佳实践和其中差距。

	资格认定	风险分类	多功能软件	其他数字健康途径	提交前咨询	人工智能/机器学习框架
最佳实践	软件必须确立符合医疗器械定义的预期用途，才能被认定为医疗器械。	根据IMDRF N12指南，在评估SaMD产品的风险分类时，应考虑两个关键因素： 1. 在何种医疗情况或条件下使用SaMD； 2. SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性。	软件可具有多种功能，监管机构应仅对符合医疗器械功能定义的预期用途进行监管。	针对DH解决方案的独特需求，监管机构应采取监管审查的方式。	在开发商提交上市报告前，提供与监管机构沟通接触的机会。	基于风险的指导和/或框架应对AI/ML技术带来的特殊监管挑战。
中国 (NMPA)						
韩国 (MFDS)						

表 2: 中国和韩国DH 监管最佳实践的现状比较¹

- The best practices are not currently adopted
- Some guideline is currently available, however, further improvements are recommended
- Current regulatory framework encompasses the recommended best practices

最佳实践主题 01 资格认定

软件资格是指监管机构确定软件产品是否符合“医疗器械”定义的过程，软件资格认定如下：软件必须确立符合医疗器械定义的预期用途，才有资格被认定为医疗器械。



中国

NMPA发布的若干法规文件都包含医疗器械认定方法的相关信息。例如，在《医疗器械软件技术审查指导原则（第二版征求意见稿）》中，NMPA以管理用软件³等非医疗器械软件功能为例，区别医疗器械软件功能和非医疗器械软件功能。在《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》中，NMPA指出该类产品的管理属性界定应基于其预期用途，结合其处理对象、核心功能等因素综合判定⁴。该指导列举了三个非医疗器械软件产品：

- 处理对象为非医疗器械数据的软件（如患者主诉等信息、检验检查报告结论）；
- 核心功能不是对医疗器械数据进行处理、测量、模型计算、分析的软件；
- 非医疗用途的软件。

此外，NMPA在《移动医疗器械注册技术审查指导原则》中指出，预期用于运动、健身、体重控制和健康生活方式管理的移动软件产品不属于医疗器械，而预期用于患者康复、医疗、疾病管理、以及其他类似用途的移动软件产品属于医疗器械。该指南明确指出，软件的预期用途是确定移动软件是否为医疗设备的驱动因素⁵。

以上描述与国际软件认证的最佳实践一致，即非医疗器械用途的功能软件（如聚集、显示医疗信息等功能）不属于医疗器械。在中国，利益相关方可从整体性更强、更综合的软件认定指导中受益。不同导则文件中提供的软件认定方法可合并为单一指导文件，方便读者参考。此外，NMPA可阐述普通软件应用的认定方法，如具有一般性健康、保健功能的软件。APACMed鼓励NMPA发布指导意见，明确阐述软件认定的方法，确保与国际最佳实践相适应，即软件必须具有符合医疗器械定义的预期用途，才能判定为医疗器械。



韩国

与NMPA类似，韩国MFDS也尚未发布软件认定的专门指导或规定。但是，其在指导文件《医疗器械与工业产品边界区域产品的医疗器械资格认定》中指出，仅处理患者一般相关数据，且不用于直接诊断和治疗的软件不属于医疗器械，包括处方递送系统、电子病历 (EMR) 和电子健康记录 (EHR)⁶。MFDS 在《基于人工智能 (AI) 与大数据的医疗器械审查批准指南》中阐述了定义软件为医疗设备时需满足的方法。该方法的依据是产品的预期用途（与《医疗器械法》第2条中“医疗器械”的定义相关）及其产生的危害⁷。指导文件亦列举了若干非医疗器械软件产品：

- 支持医疗机构行政工作的软件（如病房、库房管理，电子程序处理等）；
- 支持锻炼、休闲活动和一般健康护理的软件；
- 教育/研究用软件；
- 用于管理与疾病治疗、诊断无关的医疗记录的软件；以及
- 提供工具帮助医疗专业人士组织、追踪病人健康/治疗信息，或帮助医疗专业人士轻松搜寻医疗信息的软件。

MFDS定义的非医疗器械软件功能与国际上关于软件资质认定的最佳实践一致。其他不属于医疗器械的软件功能也应被纳入考虑，如用于传输、储存和显示临床实验结果的软件，除非该软件用于解释或分析临床结果（通常被称为医疗器械数据系统，MDDS），或者非医疗设备临床决策支持软件。因此，建议MFDS对其软件认定方法进行全面审查，确保其稳健性，确保与国际最佳实践一致。

最佳实践主题 02 风险分类

风险分类对医疗器械和体外诊断试剂 (IVDs) 来说是非常重要的概念，因为风险等级决定产品上市前后的监管要求。对于SaMD产品分类，监管机构应参考IMDRF N12指南，同时参考两个关键因素：

1. 何种医疗情景或医疗条件下使用SaMD；
2. SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性²。



中国

根据《医疗器械分类规则》，SaMD 产品的分类方式与传统医疗器械相同。该规则阐述了一种基于风险的分方法，医疗器械被分为第一类、第二类和第三类，风险水平依次增加（见表3），分类方法取决于预期用途、结构特征、使用模式、使用状态以及是否和身体接触⁸。

分类	描述
第一类	低风险器械，其安全性和有效性满足常规质量体系要求
第二类	中风险器械，需要风险控制以确保安全性和有效性
第三类	高风险器械，需要严格的风险控制以确保安全性和有效性，包括植入医疗器械和用于支持或维持生命的器械

表 3 - NMPA 医疗器械分类方法⁶

该规则的附件中包含一张“医疗器械分类表”。该表（转载见表4）还涵盖专门讨论独立软件的章节，旨在帮助利益相关方做出分类决定。

Non-Body-Contacting Device					
	Status Of Use / Patterns Of Use	Little Impact	Minor Impact	Significant Impact	
Non-Active Device	1	Nursing device	I	II	-
	2	Device for medical device sterilization and cleaning	-	II	III
	3	Other non-active devices	I	II	III
	Status Of Use / Patterns Of Use	Little Impact	Minor Impact	Significant Impact	
Active Device	1	Clinical laboratory instruments	I	II	III
	2	Stand alone software	-	II	III
	3	Instruments for medical devices disinfection and sterilization	-	II	III
	4	Other active devices	I	II	III

表 4 - NMPA 根据《医疗器械分类规则》附件确定的医疗器械分类表⁸

此外，《中国医疗器械分类目录》包含讨论独立软件的子目录，讨论了各种SaMD产品类别及其相应分类，并提出确定分类的理由。比如：

“诊断软件的风险程度由所使用算法的风险程度、成熟度和开放程度决定。其风险程度不仅仅基于处理对象（如癌症、恶性肿瘤图像等）。如果诊断软件利用算法提供诊断建议，只具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则子目录中的相关产品按照第二类医疗器械管理。如果诊断软件利用其算法自动识别病变（如CAD，除骨矿物质密度外），并提供明确的诊断提示，则表示风险等级相对较高，则子目录中的相关产品按照第三类医疗器械管理。”

关于SaMD分类的国际最佳实践，NMPA采取的方法与IMDRF N12《SaMD风险分类框架》2所描述的方法不尽一致。尽管独立软件子目录的文件表明，NMPA在分类决定中考虑了“SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性”（如IMDRF建议）。此外，分类规则也未明确区分用于治疗/诊断、驾驶或通知的软件。例如，NMPA最近发布的《医用辅助决策软件分类界定指导原则（征求意见稿）》指出，所有受医疗器械监管的辅助医疗决策软件，无论其信息的重要性如何，都属于III类医疗器械¹⁰，与IMDRF原则不一致。此外，还应注意SaMD的分类方法，现行分类方法（如表4）认为独立软件不属于第一类医疗

器械。这样的分类方法没有充分利用NMPA医疗器械分类方案，也无法支持真正基于风险的SaMD分类模式。

因此，NMPA应重新考虑SaMD分类方法。建议NMPA借鉴基于IMDRF的SaMD风险分类框架，不要依赖传统医疗器械分类方案，在分类中需要重点考虑“何种医疗情况或条件使用SaMD”和“SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性”。修改后的分类方案应该充分利用NMPA的整个分类系统（允许将SaMD分为I类、II类和III类），确保SaMD产品的分类理由与国际公认的最佳实践一致。



韩国

MFDS在医疗器械分类中采用全球协调工作小组（GHTF）系统¹¹。该方法基于对人类健康潜在影响，将风险分为四类（如下表）：

级别	风险等级	实例
I	非常低	眼科显微镜、防辐射手套、手术台、听诊器
II	低	核磁共振仪、脉搏血氧仪、消毒器、脑电图仪
III	中等	冷冻手术（机械）系统、麻醉（气体）系统、丝线缝合、避孕套
IV	高	植入式除颤仪、冠状动脉支架、可降解脊柱盘、眼内镜

表 5 - MFDS 医疗器械分类方法¹²

2020年10月，MFDS修订了《医疗器械编码和分类条例》（MFDS第2020-103号通知）⁹，引入新分类系统，支持SaMD产品上市。此次修订在MFDS产品分类中加入“软件”类别，又根据治疗领域分为11个子类别。这些子类别分为90个软件产品组，每组的风险等级由产品对人类健康的潜在风险决定¹³。2020年5月，MFDS发布第2020-34号通知，为IVD SaMD产品设立5个类别，如用于诊断的IVD软件、用于预测疾病倾向的IVD软件和用于预后的IVD软件。与第2020-103号通知一样，每个子类别也被划分为若干软件产品组，根据对人类健康的潜在风险进行风险分类¹⁴。

尽管MFDS将工作重点放在SaMD产品的分类上，但其采用的分类方法并不以IMDRF的SaMD风险分类框架为依据。大多数SaMD产品的分类方法以“何种医疗情景或医疗条件下使用SaMD”为基础，未明确考虑“SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性”。例如，任何预期用途与癌症相关的SaMD产品均属于第三类，不论软件是“告知”、“驱动”、“治疗”还是“诊断”医疗健康状况。因此，MFDS分类方法没有体现IMDRF SaMD分类风险框架中的一大重要因素，即“SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性”²。这一因素对于风险分类至关重要。SaMD既可向医疗专业人士提供信息，如癌症患者治疗决策；又能用于癌症患者的自动诊断，但这两点的风险大不相同。

MFDS表示，目前尽量使SaMD分类方法与IMDRF SaMD风险分类框架保持一致。APACMed鼓励MFDS采取该方法，并确保在做决策时考虑“何种医疗情景或医疗条件下使用SaMD”和“SaMD所提供的信息在医疗决策中的重要性”。

最佳实践主题 03 多功能软件

多功能软件包含大量应用软件，既可用于医疗器械，也能用于非医疗器械。在这种情况下，监管机构必须独立评估每个模块或每个功能的预期用途，因为即使在同一平台，不同的模块可能具备医疗器械或非医疗器械功能。

国际已认识到，针对具有多种功能的软件产品，监管部门应只管理具有医疗器械预期用途的功能。例如，欧盟MDCG 2019-11法规（《软件资格和分类法规（欧盟）指南2017/745 - MDR和2017/746 - IVDR》）指出，在多功能软件中，其医疗器械模块需要遵守医疗器械监管要求，而非医疗器械模块则不需要¹⁵。美国《二十一世纪治愈法案》中也提出相似理念，规定当软件具有多种功能时，美国FDA不得监管不符合医疗器械定义的功能¹⁶。美国FDA在“多功能器械产品”的指南中提出了更多思考，其适用范围比软件更广¹⁷。这些国际案例指出，软件开发商必须明确界定医疗器械和非医疗器械，评估非医疗器械功能对医疗器械功能的影响。

中国

在《医疗器械软件技术审查指导原则（第二版征求意见稿）》中，NMPA介绍其如何监管同时具有非医疗器械功能和医疗器械功能的软件产品：

“医疗器械软件若在技术上能够拆分非医疗器械功能，即非医疗器械功能采用模块化设计，则功能模块不应包含非医疗器械功能模块，说明书若含有非医疗器械功能模块应删除相应内容或予以注明”³。

这种方法虽与国际最佳实践接轨，但利益相关方可从更多NMPA发布的多功能软件指导原则中获益。此外，NMPA应将这样的方法拓展到由多种医疗器械功能组成的软件产品上，即，NMPA应根据预期用途对每个医疗器械功能进行独立监管。

类似方法也应用于SaMD医疗器械硬件。《医疗器械软件技术审查指导原则（第二版征求意见稿）》指出，即使没有必要实现预期用途，在医疗器械计算平台上运行的SaMD产品

应被认定为该医疗器械软件组件。在这种情况下，软件必须和医疗器械一起注册，不发单独注册许可³。对于在多个医疗器械上运行或与多个医疗器械协作的SaMD产品，这种规定十分繁琐，因为同一软件产品必须获得多个注册许可。

例如，NMPA 目前把旨在用于远程访问医疗器械和体外诊断器械的软件定义这些医疗器械的软件组件，并要求其分开与每个器械产品注册。此类远程访问软件应考虑为独立的SaMD 产品：其预期用途与其所连接的器械相互独立且不同，应获得独立的注册许可。此外，远程访问软件不是与其所连的器械的软件组件，因为这些器械不依赖它来实现预期用途，且能够在没有此类软件的情况下独立运行。

该原则与 IMDRF 原则非常吻合。在《医疗器械（SaMD）用软件》——关键定义指导文件中，IMDRF对“医疗器械用软件”进行如下定义：“……如果软件具有一个或多个医疗目的，不必作为硬件医疗器械而实现这些目的”。该定义还指出，“SaMD可与其他医疗器械，包括硬件医疗器械、其他SaMD软件和通用软件连接”，“SaMD可与包括医疗器械在内的其他产品结合使用（可作为模块）”。这个定义和IMDRF指导文件传达的重要原则是，SaMD与运用平台无关。SaMD可在个人电脑、智能电话、云端、甚至是医疗器械平台等技术平台上运用。只要SaMD具有预期用途，并与所运行的硬件医疗器械分开，SaMD应受独立监管，属于特定监管类别，获取注册许可¹⁸。这也与上述多功能软件产品的国际监管方法一致。

因此，我们建议NMPA修改对SaMD（运行于医疗器械平台）的监管方式，与IMDRF原则保持一致。这种SaMD应独立于硬件医疗器械，并根据其预期用途进行监管。



韩国

APACMed了解到，MFDS尚未定义多功能软件产品的监管方法。MFDS可学习国际最佳实践，发布相关指南，确保只管理符合医疗器械定义、具有预期目的软件功能。

最佳实践主题 04 DH替代途径

鉴于SaMD与传统医疗器械和IVDs之间存在巨大差异，某些国家的卫生局已发展了适应其独特性和迭代性的替代SaMD监管方法。这些方法包含多种形式，如识别与依赖模式、快速审查途径、预认证类型和预先确定变更控制等。APACMed首次出版的报告中已介绍上述形式¹。



中国

NMPA 为创新医疗器械推出了特备审查程序，使制造商在注册各阶段都能获得在流程上获得优先权，以及与NMPA的沟通优势。NMPA规定，符合以下标准的医疗器械属于创新医疗器械：

- 申请人在中国依法拥有产品核心技术发明专利权；
- 申请人依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；
- 申请人核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告；
- 国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告的载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；
- 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；
- 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创；
- 产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值；
- 仅限第二类或第三类产品。

创新医疗器械享受多种益处：优先审查，加速审查，由专人负责审查；根据NMPA规定，医疗器械评估中心（CMED）提供相应咨询（甚至是注册前咨询）¹⁹。

虽然特殊审查程序对创新医疗器械意味着许多好处，也存在一定局限性，因为它只适用

于在中国拥有专利权的申请人。而理想情况是，无论专利来源如何，该审查程序向所有创新医疗器械开发者开放。如此一来，这种方法最终惠及患者，是他们能更快获得更广泛的创新技术。

此外，NMPA应探索更多针对DH的替代监管途径，确保医疗器械的安全性和有效性，同时加快创新速度。NMPA可考虑采用认可和依赖模式¹，即政府在制定DH监管决策时，充分利用可比监管机构的评估资料。NMPA可参考其他监管机构（新加坡HSA、美国FDA、欧盟公告机构、韩国的MFDS和/或日本MHLW）的批准提升DH产品的监管决策速度，使其更快进入中国市场。NMPA也可考虑与其他亚太监管机构成立联盟，共同监管DH产品。

NMPA可考虑采用更多创新方法更改DH产品的管理。具体而言，NMPA应采取预先确定变更控制模式，该模式与美国FDA和日本PMDA/MHLW¹类似：软件开商在初始上市前提交期间与NMPA沟通，提交项目包括未来软件变更范围，以及如何使用预先确定变更控制模式来控制与变更相关的风险。一旦初始产品推出，且预先确定变更控制模式获批，软件开商就可以根据预先确定变更控制模式进行变更，无需经历冗长的上市前审查。这种方法极大促进了DH产品的迭代性，确保患者和医疗保健专业人员以安全有效的方式享受创新产品，获得产品的及时更新。

实施新监管方法，加快中国引进安全、高校的DH解决方案，创造一个有利于前沿技术发展的监管环境。



MFDS于2020年5月起执行《促进医疗器械产业发展和促进创新医疗器械法》，其目的是为医疗器械行业发展奠定基础，促进公共卫生、创造就业、发展国民经济。该法旨在鼓励创新医疗器械和创新医疗器械软件的商业化，提升韩国的国际竞争力。

生产商能够被认定为“创新软件医疗器械公司”，取决于以下标准：

- 大量人力和物力投入，如保障医疗器械研究人员和生产设施准备工作；
- 在研究、开发中表现出色，有中长期投资计划；
- 医疗器械研发技术成果显著，经济效益强大，对改善公共卫生有所贡献；
- 具有企业社会责任和道德规范，如遵守销售、分销活动的规定。

创新软件器械有资格申请创新审查，包括模块审查（申请人可在产品规划阶段就申请/获批，不必等到完成开发和认证之后）和优先审查（创新软件器械在审查中优先于其他医疗/软件器械）。

创新医疗器械审批途径的一大优势就是能豁免公司提交某些文件。MFDS评估产品、公司运营情况后，可豁免公司提交生产相关文件和生产证等。如果没有创新软件医疗器械制造标准或规范，MFDS可实行申请人自己制定的标准，发放许可。只有在出现重大变更（如预期用途和操作原理变更）时，创新软件医疗器械制造商才需要获得创新SaMD变更批准。重大变更由MFDS确定并通告，否则需定期向部长汇报重大变更，汇报方式与小型变更的汇报方式相同。此外，创新软件医疗器械制造商必须经过机构审查委员会（IRB）批准后才能开展临床试验。

该方法的其他好处还包括与国家研发项目相关的优惠待遇、国家和地方级税收优惠、研究设施建设豁免、临床试验报销等。MFDS也支持推广创新软件医疗器械的使用。MFDS还设有综合咨询中心，提供进口/出口相关的查询服务²⁰。

虽然《促进医疗器械产业发展和促进创新医疗器械法》有许多可圈可点之处，也存在局限性，因为它只针对那些在韩国具有中长期研发投资计划的制造商。理想情况下，这套办法也应适用于在韩国没有中长期研发投资计划的制造商，因为这两大群体都有能力将医疗器械创新软件推向市场。受益者终将是患者，他们能更加快速地获得更多创新技术。我们建议扩大这一办法的适用范围，使之延伸至所有创新DH解决方案。

与NMPA相似，MFDS也应探索更多针对DH的替代监管途径，如识别与依赖模式、快速审查途径和预先确定变更控制等，以确保医疗器械的安全性及有效性，加速创新。

关于识别与依赖模式¹，MFDS在做出DH监管决策时应考虑可比监管机构的监管评估，如参考（新加坡HSA、美国FDA、欧盟公告机构、韩国的MFDS和/或日本MHLW）的批准提升DH产品的监管决策速度，使其更快进入韩国市场。NMPA也可考虑与其他亚太监管机构成立联盟，共同监管DH产品。

MFDS可考虑采用更多创新方法更改DH产品的管理。具体而言，MFDS应采取预先确定变更控制模式，该模式与美国FDA和日本PMDA/MHLW1类似：软件开商在初始上市前提交期间与MFDS沟通，提交项目包括未来软件变更范围，以及如何使用预先确定变更控制模式来控制与变更相关的风险。一旦初始产品推出，且预先确定变更控制模式获批，软件开商就可以根据预先确定变更控制模式进行变更，无需经历冗长的上市前审查。这种方法极大促进了DH产品的迭代性，确保患者和医疗保健专业人员以安全有效的方式享受创新产品，获得产品的及时更新。

实施新监管方法有助于韩国快速引入安全、高效的DH解决方案，创造有利于前沿技术发展的监管环境。

最佳实践主题 05 提交前咨询 (PSC)

PSC 提供沟通机会，使生产商在提交文件前提供能够与监管机构详细交流，确保法定要求得以满足（例如，提供临床试验设计咨询服务，支持创新发展）。根据PSC机制，监管机构允许生产商或DH解决方案资助商在文件提交前阶段寻求创新支持，使患者更快获得安全、高效的解决方案。生产商或DH解决方案资助商可在DH解决方案开发阶段向监管机构咨询相关要求，在提交前阶段获得监管机构反馈，确定档案是否完整。对于当前监管体系不适用的创新解决方案，PSC在加快注册和促进早期使用方面发挥重要作用。中国NMPA和韩国MFDS已经实行PSC机制。然而，在韩国，提交前咨询和审查前等机制仅适用于创新医疗器械、新开发的医疗器械或稀缺的医疗器械。鉴于DH监管环境在不断变化发展，如果PSC机制可适用于所有解决方案，利益相关方便能从中获益。MFDS还有一项“新型医疗器械审批助手”方案，仅适用于新开发的医疗器械，同样，如果该方案扩大适用范围，利益相关方便也能从中获益²¹。

最佳主题实践 06 AI/ML框架

越来越多的DH解决方案涉及AI/ML，因此，监管机构实施新监管方法十分重要，尤其需要考虑变化管理，这有助于促进创新、发展安全高效AI/ML解决方案并进行修订，快速惠及患者和医疗专业人士。

中国

过去几年，NMPA积极设立法规框架，监管人工智能医疗器械，通过人工智能医疗器械创新与合作平台(<http://aimd.org.cn/zzjg>)开展了一系列工作。政府发布了大量指导文件。例如，2019年，NMPA发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点的通告》，解释深度学习医疗器械开发商应考虑开发、验证和产品生命周期管理活动²²。2020年，NMPA

发布若干人工智能相关提案，包括《人工智能医疗器械质量要求和评价 第1部分：术语》²³和《人工智能医疗器械质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求》草案²⁴。此外，NMPA提出了一个基于人工智能的医疗器械标准体系，由24个标准组成，涉及风险管理、模型训练、验证、基础设施开发和环境等主题²⁵。最近，NMPA发布了一系列以人工智能为重心的指导文件，如《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》，提出人工智能医疗器械的生命周期管理应考虑通用要求，并介绍了注册文件要求²⁶。NMPA还发布了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》终稿，介绍人工智能SaMD产品的分类方法。

这份定稿对人工智能SaMD产品分类作出如下说明：

“对于算法在医疗应用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分证实）的人工智能医用软件，若用于辅助决策，如提供病灶特征识别、病变性质判定、用药指导、治疗计划制定等临床诊疗建议，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，如进行数据处理和测量等提供临床参考信息，按照第二类医疗器械管理。”

*对于算法在医疗应用中成熟度高（指安全有效性已得到充分证实）的人工智能医用软件，其管理类别按照现行的《医疗器械分类目录》和分类界定文件等执行。”*⁴

这段文字指出，人工智能SaMD产品的安全性、有效性得到充分证实时，其分类方式与其他SaMD产品相似，根据预期用途分类。这与国际监管的最佳做法一致，即人工智能SaMD是SaMD的子集，因此根据预期用途分类。APACMed希望NMPA继续采用这种方式对人工智能SaMD进行分类，不要仅因为这些产品利用了人工智能而增加分类负担。

在“深度学习”定稿和“人工智能医疗器械注册审查指南”草案指导文件，NMPA为人工智能SaMD产品开发商提供了实用设计、验证和生命周期管理等方面的思考。然而，这些文件没有考虑、也没有鼓励为人工智能医疗器械制定独特的变更管理监管方法。文件要求，发生重大软件更新时，人工智能医疗器械开发商应遵循常规监管方法，在实行变更前提交申请获得批准。此外任何数据驱动软件更新（如增加训练数据），即显著提升性能，

都应被视为软件更新。

这些监管方案要求开发商在实施软件更新前经历漫长的审查流程，严重影响人工智能解决方案的迭代。创新型监管途径，如预先确定变更控制计划等，能以快速安全高效的方式促进人工智能医疗器械产生重大变化，但指导文件也没有提出这一点。因此，我们建议NMPA重新考虑人工智能医疗器械的变更管理方法，实行创新型监管方案，促进产品迭代。

最后，NMPA发布了24项人工智能相关标准，涉及多个主题，可能会给人工智能SaMD产品开发商造成过度负担。目前，国际公认、非技术性标准中已讨论过网络安全、风险管理、软件开发和生命周期流程等主题。因此，NMPA应在可行的情况下，合并标准主题，与现有标准比较，讨论其中的差别，避免重复与冲突的标准要求。



MFDS已发布与人工智能医疗器械相关的文件，如《人工智能（AI）和基于大数据的医疗器械审查批准指南》⁷和《人工智能医疗器械评估指南》²⁷。在其“大数据”指导文件中，MFDS指出人工智能医疗器械需根据预期用途进行管理，其分类方式与其他医疗器械相同。该指南还概述了人工智能医疗器械的提交和版本控制要求。“评估”指南提出人工智能医疗器械在临床研究设计中可利用回顾性数据，尽早决定临床实践，节约成本。该指南还讨论开展这类“回顾性临床试验”需要考虑的因素，以及评估功效的标准和方法。

MFDS采用基于风险的监管方法管理人工智能医疗器械，在设定监管要求（如分类）时更侧重预期用途。这与国际最佳实践一致，尽量不制造任何不必要或繁琐的监管障碍，促进技术创新。只有少数几个机构发布指南，提出在人工智能创新医疗器械临床评估中使用回顾性数据，MFDS是其中之一。这类指导意见能够有效支持开发商开展临床研究，促使人工智能创新医疗以更迅速更高效的方式惠及患者和医疗专业人士。

MFDS还介绍了人工智能医疗器械的变更管理方法，该方法比亚太地区许多监管机构采用的方法更加先进。在“大数据”指南中，MFDS指出，如果开发商建立了侧重于维护产品质量和性能的变更管理政策，提升性能的训练数据可免于变更审批，他们可以扩大训练数据集，定期更新医疗器械性能，无需经历漫长的监管审查过程。MFDS可考虑更先进的变更管理方法，如预先确定变更控制计划等，保障在既定协议下，开发商能在上市后实施重大变更。这种方法将加快韩国人工智能医疗器械的创新速度，使创新、安全、高效的变更能够更及时惠及患者和医疗专业人士。

使用案例



InferVision 和 VUNO Inc. 是两家DH开发商，其产品分别成功在中国和韩国获批。以下，我们回顾两大公司的经验，找出成功的关键因素。



中国



InferVision是将人工智能和深度学习应用于医疗领域的先驱。其目标是通过采用先进的深度学习技术，为患者、供应商和客户创造价值，为全球数十亿人提供高质量的医疗服务。InferVision人工智能解决方案协助放射科医生检查成像数据中的异常，并为优化决策和治疗提供定量分析。InferVision整合了最先进的深度学习算法，在数十万个策划的数据及上进行训练，以从医学图像中识别关键特征和模式。InferVision的足迹遍布全球——其人工智能解决方案为北美、欧洲和亚太地区400多家医疗机构提供服务。

InferRead Lung CT.AI（图1）是InferVision的产品之一，已通过美国FDA 510（K）认证，获得欧洲CE标志，并在中国获批上市。InferRead Lung CT.AI协助放射科医生进行胸部计算机断层扫描（CT）图像分析。InferRead Lung CT.AI能够识别各种类型的肺结节，量化病灶，生成放射学报告。InferRead Lung CT.AI已经过数十万次检查训练，保证结果准确、性能稳健、通用性强。回顾性多阅片者多病例（MRMC）研究已证实，InferRead

Lung CT.AI可减少放射科医生读片时间，提示被忽略的肺结节。InferRead Lung CT.AI与传统软件兼容，可接受来自PACS, RIS或CT扫描仪的胸CT图像。InferRead Lung CT.AI同时获得中国和美国批准的首个肺部人工智能医疗解决方案。

InferVision团队估计，未来3-5年内可能出现DH创新潮，围绕法规开展的公私合作水平将提升，不断完善法规体系。强化法规的一致性，包括与IMDRF等国际标准接轨，十分必要，也是当前NMPA正在探索的方向。NMPA认真研究MRMC方法，将其视为一种机制，以确保算法的稳健性，减少安全风险。InferVision团队对NMPA的建议是：开通独立的软件提交渠道，将DH解决方案与传统医疗器械分开。



图1 - InferVision's InferRead Lung CT.AI



韩国

VUNO

VUNO是一家韩国人工智能医学影像公司，开发创新独立、基于云技术和集成深度学习的应用程序，显著提升医生的工作效率，改善病人护理。VUNO成立于2014年，其团队由深度学习工程师、软件开发人员、医学博士、法规事务专家、产品商业化人员等专家组成。VUNO与韩国知名医疗机构、公司合作，开发基于多样化临床数据的医疗人工智能软件，并推进其商业化。

从成像方式（包括X射线和CT扫描），到生物信号检测系统，VUNO提供多样化DH解决方案，量化、分析数据，诊断疾病。Med@-BoneAge™（图2）是韩国首个获批的医疗AI产品，也是一系列VUNO跨医疗领域健康医疗解决方案中的第一个。



Med-BoneAge根据儿童手部X光图像协助评估骨龄，减少医生阅片时间，显著提高准确性。其创新性用户界面（UI）提升用户便利度，并能与PACS协同工作，优化阅片现场服务。为促进医生与患者有效沟通，Med-BoneAge能够自动生成定制的骨龄评估报告。这份报告详尽全面，有效提高患者满意度和参与水平。

Med-BoneAge在韩国注册为第二类医疗器械，获得欧洲CE标志，在日本获批上市。该产品的预期用途是协助训练有素的放射科医生和其他医疗专业人员，通过Greulich-Pyle（GP）和Tanner-Whitehouse（TW）确定骨龄。预期使用人群是19岁以下的儿童和青少年，他们满足确定骨龄的医学条件。

MFDS认定VUNO为创新性医疗器械公司，降低其注册提交的文件要求。VUNO受益于MFDS模块化审查流程，该流程与解决方案开发阶段一致，缩短了注册时间。VUNO团队认为，MFDS采取类似途径加快审查，为DH解决方案上市提供更多机会，这是正确的进展方向，既改善患者健康状况，也提高患者生活质量。VUNO还指出，随着韩国创新型医疗器械公司增加，MFDS采取多种措施优化监管，支持SaMD产品上市。MFDS采取措施减少监管障碍，如引入模块化审查/滚动审查程序，缩短注册时间；根据等效标准变化，选择开展临床试验。

最佳实践框架

亚太国家和地区的监管机构推动DH监管体系发展，APACMed 深受鼓舞。DH监管框架应具有适用性，且需考虑风险。本文阐述了全面评估的考虑因素，我们在下文总结了NMPA和MFDS等监管机构在设立这类监管框架时，可采取的措施，对患者和医疗专业人士大有裨益。

01 DH监管框架的基本原则：

- 清楚阐释软件认定方法（确定何时软件属于SaMD），使之与国际最佳实践一致，监管机构只对具有医疗器械预期用途的软件功能进行监管。
- 制定针对SaMD的分类方法，保证该方法基于IMDRF N12 SaMD风险分类框架，同时考虑“医疗状况”和“SaMD所提供信息的重要性”。
- 针对多功能软件产品，监管机构只监管具有医疗期器械预期用途的功能。

02 快速审查SaMD产品及产品改进的途径：

- 使用识别依赖模式。在制定HD监管决策时，参考国际监管机构的评估方法。
- 简化引入SaMD产品及产品改进的监管方式，如向所有SaMD开发商开放快速审查途径，实行预先确定变更控制计划等。
- 实施基于风险的监管方法，促进人工智能SaMD解决方案的创新和迭代。

03 接洽与协作机会：

- 采用国际指导文件和标准，如IMDRF 和 ISO发布的指导和标准，支持DH监管全球趋同。
- 提供提交前咨询，促进与软件开发商的合作。
- 通过与行业协会、公私合营企业和其他论坛合作，分享最佳实践，共同完善DH的监管。

Bibliography

1. "Digital Health Regulation in Asia-Pacific: Overview and Best Practices". APACMed: Jan 2021.
2. "Software as a Medical Device: Possible Frameworks for Risk Categorization and Corresponding Frameworks". IMDRF: Sep 2014.
3. "Guideline for Technical Review of Medical Device Software (Exposure Draft, Edition II)". NMPA, June 2020.
4. "Guidelines for the Classification and Definition of AI-based SaMD". NMPA, Notice No. 47: Jul 2021.
5. "Guidelines for Technical Review of Mobile Medical Device Registration." CFDA: January, 2018.
6. "Determination of Medical Device Eligibility for Products in the Border Area Between Medical Devices and Industrial Products." KFDA, 2010.
7. "Guideline on Review and Approval of Artificial Intelligence (AI) and Big Data-Based Medical Devices (For Industry)". MFDS: Nov 2020.
8. "Rules for Classification of Medical Devices". CFDA, Decree No. 15: Jul 2015.
9. "The Catalog of Chinese Medical Device Classification". NMPA: Aug 2018.
10. "Guidelines on Classification and Definition of Aided Medical Decision-Making Software (Exposure Draft)." NMPA: June 2021.
11. "Principles of Medical Devices Classification". GHTF: Jun 2006.
12. "Medical Device Act". MFDS: Mar 2016.
13. "Regulation on Medical Device Codes and Classification". MFDS, Notice No. 2020-103: Oct 2020.
14. "Act on In Vitro Diagnostic Medical Devices". MFDS, Notice No. 2020-34: May 2020.
15. "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR". Medical Device Coordination Group (MDCG): Oct 2019.
16. "21st Century Cures Act". United States Law: Dec 2016.
17. "Multiple Function Device Products: Policy and Considerations". US FDA: Jul 2020.
18. "Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions". IMDRF: Dec 2013.
19. "Trial Procedures for Special Examination of Innovative Medical Devices (Special Procedures)". CFDA No. 13, Revised Order 83: Feb 2014.
20. "Act to Nurture Medical Device Industry and to Support Innovative Medical Devices". MFDS: May 2020.
21. "2019 Medical Device Approval Report". MFDS, Innovative Convergence Product Support Department: Jul 2020.
22. "Review Key Points and Relevant Instructions of Aided Decision-Making Medical Device Software Using Deep Learning Techniques." NMPA: June 2019.
23. "Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation - Part 1: Terminology (Exposure Draft)". NMPA: June 2020.
24. "Artificial intelligence medical device - Quality requirements and evaluation - Part 2: General requirements for datasets (Exposure Draft)". NMPA: June 2020.
25. "Technical Jurisdiction Unit for the Standardization of Artificial Intelligence Medical Devices. Planning for Standards During the '14th Five-Year Plan Period' (Draft for Comments)". NMPA: Oct 2020.
26. "Guidelines for Review of Artificial Intelligence Medical Device Registration (Exposure Draft)." NMPA: June 2021.
27. "Guideline for Evaluation of Artificial Intelligence (AI)-based Medical Device". MFDS: Dec 2017.

Authors

Chris L. Hardesty, Independent Advisor at KPMG

Tony Liu, General Manager China at Resmed

Roberta Sarno, Digital Health Committee Manager at APACMed

Alicia Chang, Lead China at APACMed

Varun Veigas, Regional Regulatory Affairs and Policy Lead, Asia Pacific at Roche Diagnostics

Manan Hathi, Sr. Manager, Regulatory Affairs – Software at Stryker

Nathan Carrington, Head of Digital Health and Innovation, Global Regulatory Policy and Intelligence at Roche Diagnostics

APACMed Digital Health Working Group Members

Anantha Narayanan Narasa, Technology Regulatory Compliance at J&J

Jessica Liu, Regulatory Affairs and Compliance Manager, Asia Pacific at Steris

Roy Chen, Director, Information Security and Risk Management, Greater China/Asia Pac at Abbott

Annie Yin, Vice President, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Johnson Wang, Head of Commercial Innovation & Digital Transformation at BD

Seungmi Han, Head of Regulatory Affairs & Quality at Roche Diagnostics

Brian Suh, Sr. Manager, Government Affairs and Policy at J&J

Julianna Yeung, Associate Director, Head of Health Economics & Market Access at Fresenius Medical Care

Shirley Wong, Legal Regulatory, APAC Area, Legal Regulatory and Compliance at Abbott

Bu Fan, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Kayla Thum, Manager - Regulatory Affairs at Resmed

Shivkumar Hurdale, Director – Govt Affairs, Regulatory Affairs and QA at Stryker

Cecelia Zhou, VP&GM, Trauson at Stryker

Leslie Kim, Senior manager at Stryker

Steven Bell, Senior Vice-President Diagnostic Imaging and Digital Health, Asia-Pacific at Siemens Healthineers

Chloe Tan, QARA Lead, Indochina and Frontier Market Plus at Medtronic

Madhavi Bellamkonda, Director, Regulatory Affairs, Advertising & Promotion at Abbott

Gordon Danton, President Japan & Korea at ResMed

Maureen Crocker, Global senior manager at ResMed

Sunkyung Cho, Regulatory Manager at Siemens Healthineers

Gregg Boalch, Managing Director at Caretech

Peter Tian, Medical Regulatory Affairs at Roche Diagnostics

Winson Teng, Global Regulatory Intelligence Analyst at BD

Jacqui Cui, Regulatory Affairs Director, Global Strategic Regulatory, Abbott Quality & Regulatory

Ping Wang, Sr RA manager at ResMed China

Wonkyung Lee, RA Team 2 Leader at Roche Diagnostics

Jaehyun Kim, Roche Diagnostics

Ravi Bajracharya, CTO & Cofounder Wiseyak

Yi Shao Liu, Chief Operating Officer at Helios Bioelectronics



About APACMed

The Asia Pacific Medical Technology Association (APACMed) represents manufacturers and suppliers of medical equipment, devices and in vitro diagnostics, industry associations, and other key stakeholders associated with the medical technology industry in the Asia Pacific region. APACMed's mission is to improve the standards of care for patients through innovative collaborations among stakeholders to jointly shape the future of healthcare in Asia-Pacific. In 2020, APACMed established a Digital Health Committee to support its members in addressing regional challenges in digital health. For more information, visit www.apacmed.org.