APACMed
The voice of MedTech

CCCMHPIE
中国医药保健品进出口商会

Policy Recommendations on SaMD based on IMDRF Guidelines (China)

基于IMDRF视角下中国医疗器械软件分类的政策建议

目录

CONTENT

01 第一部分 国际经验篇 001

02 第二部分 中国现行做法 009

03 第三部分 行业具体问题及案例 012

04 第四部分 关于下一步软件分类问题的政策建议 021

05 附录 工作组成员单位 023

第一部分
国际经验篇

1　IMDRF 基于风险的分类框架介绍

IMDRF 基于风险的分类框架以 N12 文件为基础，根据软件预期用途，采用从风险角度对软件进行分类的方法。IMDRF 将医疗器械软件定义为：能够实现一个或多个医疗目的，且独立实现这些目的，而不是作为医疗器械硬件的一部分来实现目的的软件。定义中包括两个因素：信息重要性，即医疗器械软件所提供的信息对医疗决策影响的重要性；医疗保健状况或条件，即医疗器械软件提供的信息将用于何种医疗状况。

信息重要性可分为三类，其重要性依次减小：一是治疗或诊断用途，即医疗器械软件提供的信息直接用于推荐治疗或诊断，因此这种信息通常伴随马上发生或近期将要发生的行动（如检测房颤或室颤的软件）；二是驱动临床管理用途，这种信息通常不伴随马上发生或将要发生的行动，但是医生依赖这种软件提供的信息来指导下一阶段的治疗计划；三是告知临床管理用途，医疗器械软件提供的信息像其它临床参数一样仅供医生参考。

医疗保健状况或条件也可以分成三类，风险依次增加：不严重状况、严重状况和危急状况。危急状况指医生必须根据医疗器械软件提供的信息，采取准确及时的行动，避免患者受到伤害；严重状况指医生需要准确诊断或开具处方，以避免不必要的干预或严重伤害，减轻长期可逆后果；不严重状况指医疗器械软件提供的信息能够准确指导诊断和治疗，通常不会导致严重伤害。

这两个要素是软件分类的基础，两者的交集决定软件的风险类别（表 1）。如果在危急状况下利用医疗器械诊断，那么软件的风险最高。但是，如果是在不严重状况下，软件仅为医生提供参考信息，软件的风险最低。依据这样的方式，将软件分为四类，一类风险最低，四类风险最高。监管机构可将此框架转化为适合自己国情的分类方式加以利用。

表 1　IMDRF 关于 SaMD 的软件分类

医疗健康状态或条件	独立软件提供的信息对健康决策的重要性		
	诊断或治疗	驱动临床管理	告知临床管理
危急	Ⅳ	Ⅲ	Ⅱ
严重	Ⅲ	Ⅱ	Ⅰ
不严重	Ⅱ	Ⅰ	Ⅰ

资料来源：IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014

2　澳大利亚药品管理局经验介绍

对于所传达信息对健康影响有限的通用健康应用软件，由于其风险较低、安全性负面影响小，澳大利亚药品管理局 (TGA) 将其从监管框架中“分离”出来，此类软件上市前不需要经过 TGA 批准。对于可穿戴设备，TGA 侧重监管那些一旦出现传递信息错误或因可穿戴设备 (包括传感器) 出现问题，可带来比较严重临床伤害的设备。基于以上监管思维，TGA 在 IMDRF 医疗器械软件工作组和欧盟医疗器械法规工作组工作结果的基础上，根据产品的预期用途，制定出三种医疗器械软件的监管类别：需要由 TGA 监管的医疗器械软件（SaMD）、不需要 TGA 监管的医疗器械软件、消费类健康软件（无需监管）。2021

年 2 月，TGA 发布了更新后的软件监管框架，进一步明确了哪些软件需要监管，哪些软件不需要监管。

需要由 TGA 作为医疗器械监管的软件（SaMD）具体情况举例如下：

任何计算平台（电脑、平板、智能手机、浏览器）上的软件，如果：

（1）软件是某种医疗器械一部分，则作为该器械的一部分进行管理；

（2）控制医疗器械的应用程序，作为附件或设备进行管理；

（3）除了通用计算平台外，还依赖于医疗设备硬件的应用程序（例如传感器），作为医疗器械的一部分进行管理。

对于传感器的处理，TGA 非常关注并对其有特殊的监管考量，即需要证明配合传感器使用的应用程序已经在各类设备上进行了验证，确保应用程序和传感器一起工作时，能够读取和收集相关信息。

对于移动应用程序，TGA 计划单独建立一个移动健康应用程序数据库，以方便消费者或者医疗保健提供商可以使用该数据库来查看哪些特定的应用程序是否已经被审查。

对于低风险产品或已有其他监管安排的产品，TGA 剥离或取消其监管（“除外”机制），有 15 类产品分以下 6 个不同类别：

（1）消费类健康软件——不提供具体治疗或治疗建议的预防、管理和随访的设备；

（2）数字心理健康工具软件；

（3）支持技术软件——用于远程医疗、远程诊断、医疗保健或配药；

（4）数字化软件——基于纸张或其他公布的临床规则或数据，包括简单的计算器和电子医疗记录；

（5）分析软件——以人口为基础；

（6）实验室信息管理系统软件。

对于临床决策支持软件类产品，仍有一些需要 TGA 批准的内容。例如，如果系统使用信息做出决策，这是需要受监管的。但如果医务人员参考产品系统中的信息，再借助他们自己的判断或考虑其他信息做出决策，那么可能就会取消对该产品的监管。此外，这还取决于软件是否在黑箱中运行，是否使用人工智能或机器学习。

TGA 在其网站上发布了一个决策树，以帮助开发人员了解分类级别，以及每个风险评价需要什么证据。

分类级别	I类	Im类	Iia类	Iib类	III类
风险等级	低风险	中低风险		中高风险	高风险
软件示例	听觉丧失诊断	测角器	心电图类应用	ICU呼吸监测	黑色素瘤诊断

资料来源：TGA《2002 年治疗用品（医疗器械）规例》第 3 部第 3.1 节和附表

3 新加坡卫生科学局经验介绍

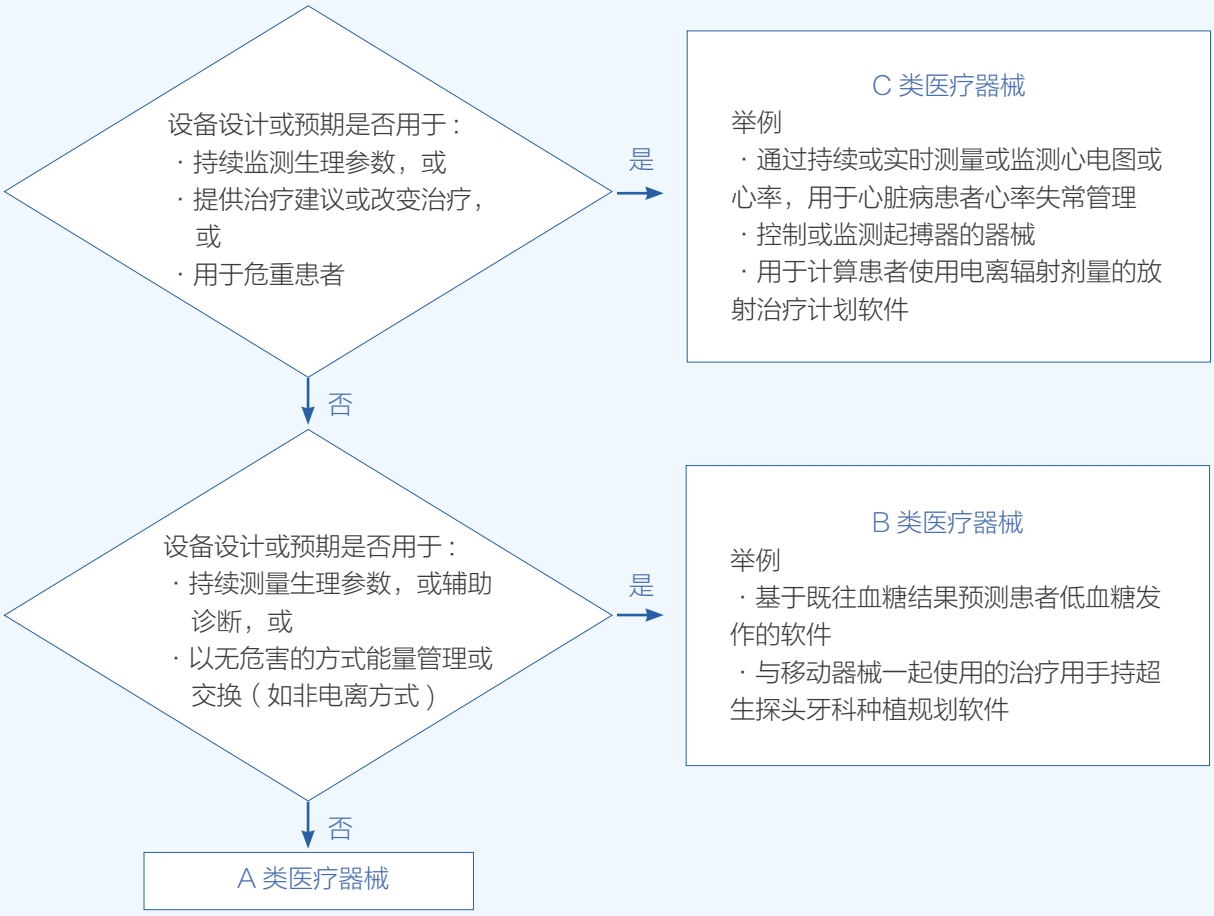
医疗器械的多样性给新加坡卫生科学局（HSA）的监管带来了挑战。HSA 认为，这些多样性结合医疗器械的安全有效使用的原则，必须考虑以下四个因素：第一是设备性能会不断的调整和升级；第二是设备使用环境和场景的变化。当设备在某种特定的情况下进行测试或者实验验证的时候，设备可能运行非常良好，但是在现实世界实际使用的时候，可能会出现很多别的挑战，例如设备是和什么样的网络和系统一起使用，设备所处的地区附近还有什么其他的设备等等；第三是用户的熟练度，用户对设备的熟练程度会影响使用的效果；第四是设备的服务和维护。以上这些都是确保医疗设备得以安全有效使用的重要因素。

HSA 对于如何界定远程医疗中的医疗器械关注的核心是这个产品的预期用途。判定标准是：如果这个产品是对某种医疗状况、疾病解剖或生理过程起到了调查、检测、诊断、监测、治疗和管理的用途，就视其为医疗器械。其次，HSA 还会考量做出决策之后的风险——将它界定为医疗信息的潜在风险是

什么？购买和使用这些设备的消费者，可能最终会用它来监控身体状态，因为消费者并不是那么清楚，所以这是需要管理的关键风险，因此 HSA 提出了要基于风险制定远程医疗产品的监管方法。并非所有的远程医疗产品都是受监管的医疗器械，如果产品设计并用于医疗目的，例如诊断治疗患者监测的，那么就应当接受医疗器械监管要求。如果用于一般健康目的的产品，例如健身跟踪器、可穿戴、生活方式设备等等，则不接受医疗器械监管的要求。但是如果产品不是医疗器械而只用于娱乐或体育活动中的自我监测，那么这类产品需要有一个明确的非医疗用途的声明。

HSA 于 2017 年发布了一个决策树的指南文件，根据风险对远程医疗产品进行分类。

决策树：远程医疗设备的风险等级



资料来源：2017 年 HSA《远程医疗产品管理指南》

当前的监管做法多集中在传统的医疗器械上，并没有考虑到 SaMD 的独特性。首先 SaMD 更新迭代速度非常快，可能在短时间内频繁地更新。有很多软件部署在通用的计算设备上，并且越来越多的和其他的医疗设备和系统互相连通，这涉及到网络安全的问题，进而影响到 SaMD 的性能以及系统的保密性、完整性和适用性。HSA 认为，SaMD 需要一种符合目标、强大稳健的，并且足够灵活的监管体系，才能应对不断变化的监管挑战。因此，要重新定义特定的监管要求和做法，完善现有的监管流程。

2020 年 4 月，HSA 发布了一个软件生命周期指南。SaMD 的独特之处在于它具有独特的制造流程，包括编码、缺陷修复、编程以及设施等。它的开发时间很短，生命周期也短，并且在持续性地进行变化和更新。同时，需要考虑到连通性和数据相关的风险，网络安全、数据完整性、数据安全性，并且需要通过云应用商店等进行虚拟分配和虚拟升级，同时也会出现接入控制、追踪和召回等问题。所以必须要建立一个有针对性的监管方式，在医疗设备监管的基础上，进一步明确软件产品安全质量有效性的衡量指标，确保产品安全质量和有效性。

2022 年 4 月，HSA 发布了《独立医疗移动应用程序风险分类及临床决策支持软件资格指南》，根据该指南，远程医疗器械是根据预期用途（例如设计以及声称）来进行风险分类的，具体来说有两个方面依据，一方面是医疗器械的功能特点（例如分析、监测、判断或控制治疗），另一方面是医疗器械的输出（例如分诊、推荐、诊断、治疗建议）。这样的分类原则也遵循一般医疗器械设备的风险分类原则，同时也参考 IMDRF 的 SaMD 风险分类原则。与新加坡原来的医疗器械通用风险分类指南相比，新的风险分类原则考虑了设备是否入侵、患者接触时间、设备散发热量是否有害等因素，更加重视软件关键信息的风险程度。

以下为新加坡 HSA 的 SaMD 风险分类表（非 IVD 产品，IVD 产品需要参考 GN-13 指南）：

非体外诊断类移动医疗应用（SaMD）风险分类表

医疗健康状态或条件	独立软件提供的信息对健康决策的重要性		
	诊断或治疗	驱动临床 / 患者管理	告知临床 / 患者管理
危急	C	C	B
严重	C	B	A
不严重	B	A*	A

* 当预期用于影像、测量、监测生理过程以驱动临床 / 患者管理时，独立移动医疗应用为 B 类，此原则与规则 10(i) GN-13 一致。

资料来源：2022 年 HSA《独立医疗移动应用程序风险分类及临床决策支持软件资格指南》

HSA 新规还将 SaMD 对患者的潜在风险分为三类：危急、严重和不严重，以便界定风险。对于第一类 SaMD 用于治疗和诊断用途的，应根据可能的危险程度划分为 C 类和 B 类。第二类用于推动临床和患者管理的，按照危险程度划分为 C 类、B 类或者 A 类，第三类对于告知临床患者管理用途的，风险级别最低，只是对临床结论的一种强化，因此列为 B 类或者 A 类。

为了更好的理解，具体举例如下：

案例一：这是一个判断偏头痛的软件，它可以对偏头痛的触发因素进行预测，比如饮食，睡眠习惯等，自我压力感知，处方药的摄入等都可能是潜在的触发因素。这类信息是推动临床管理的，由于症状不是严重级别，偏头痛完全可以有效管理或进行适度干预即可改善，所以我们认定这种 SaMD 软件产品为 A 类。

案例二：这是一款用于治疗、缓解或减少耳鸣的声音疗法。首先，它是一种治疗用途的软件，但它的适应症不是严重症状，耳鸣只需要适度干预就可以缓解。因此，我们对其风险分类为 B 类。

案例三：这是一款急诊室医生收集并分析重大心脑血管不良事件患者的生命体征状态的软件。按照用途划分，该软件是驱动临床管理的，用于严重症状，需要对患者进行及时诊断或治疗。

综上所述，HSA 数字医疗计划有四大原则：第一，必须提高科学监管的知识，支持高质量安全的数字健康创新，推广最佳开发的实践；第二，要与利益相关方建立牢固的伙伴关系，致力于共同创造最

佳的解决方案；第三，要制定符合用途的监管方法，确保医疗设备的安全性和有效性；第四，积极参与国际协同机制，推广与国际接轨的最佳实践，尤其是在全球范围内与各种国际区域平台和专家及其行业机构共同合作，确保法规的国际协调一致，这样才能确保始终与国际同行相向而行。

第二部分
中国现行做法

中国现行分类法规相关情况如下：

1. 法规：

《医疗器械分类规则》（局令第 15 号）

根据分类规则，医疗器械按照风险程度由低到高，分为一类、二类和三类。医疗器械的风险程度，依据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。其中，独立软件分在有源非接触人体的医疗器械项下。

2. 规章：

《医疗器械分类目录公告》（2017 年第 104 号）

第 21 节章节，列出了医用软件分类说明（仅独立软件，不包含软件组件）。按照预期用途分为辅助诊断类和治疗类，按照处理对象，分为影像、数据、影像和数据三种情况，有 6 个一级类别和 13 个二级类别。

3. 指导原则：

2017 年第 222 号【移动医疗器械注册技术审查指导原则】

2021 年第 47 号【人工智能医用软件产品分类界定指导原则】

2022 年第 9 号【医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）】

2021 年 6 月【《医用辅助决策软件分类界定指导原则》（征求意见稿）】

在移动医疗器械注册技术审查指导原则中明确，移动医疗器械含有医疗器械软件或本身即为独立软

件，不含医疗器械软件的可移动、可穿戴医疗器械不属于移动医疗器械。申请人应当依据移动计算设备或软件的预期用途判定其是否符合医疗器械定义，必要时应当申请医疗器械分类界定。

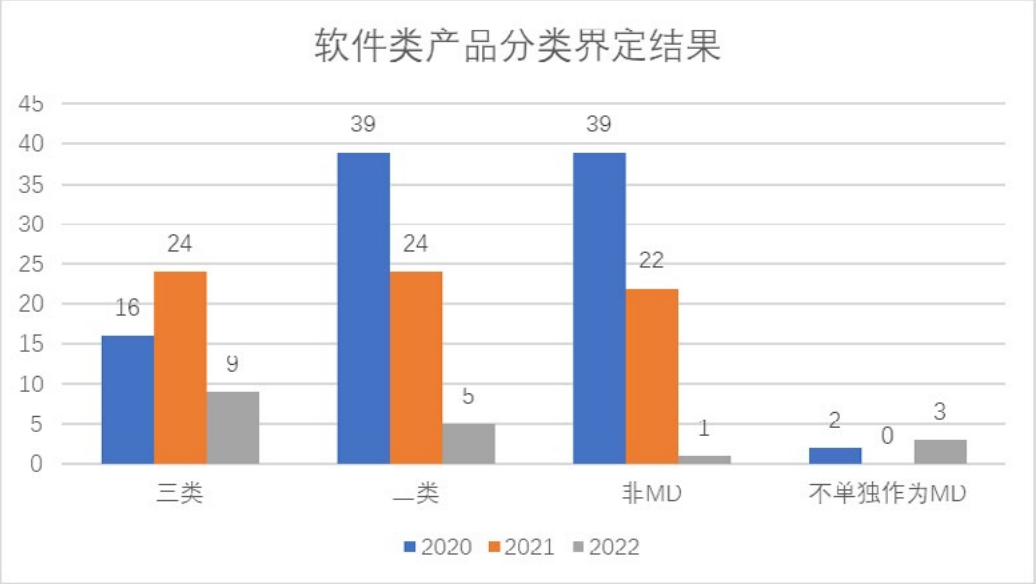
一般情况下，预期用于健康管理的、目标人群为健康人群的、记录统计健康信息的移动计算设备或软件不具有医疗目的，不属于移动医疗器械；而预期用于疾病管理的、目标人群为医护人员和患者的、控制驱动医疗器械的、处理分析监测医疗数据 / 图像的移动计算设备或软件具有医疗目的，属于移动医疗器械（改自 IMDRF SaMD 工作组关于独立软件风险框架的考量）。例如，预期用于辅助医生进行疾病诊断、治疗等的移动计算设备或软件属于移动医疗器械，预期用于患者康复训练、肥胖症治疗、自闭症治疗等的移动计算设备或软件属于移动医疗器械，而预期用于健康人群锻炼健身、体重控制、生活方式记录等的移动计算设备或软件不属于移动医疗器械。

在人工智能医用软件产品分类界定指导原则中明确指出，对于人工智能医用软件（包括独立软件和软件组件），属性界定应基于其预期用途，结合其处理对象、核心功能等因素进行综合判定。若软件产品的处理对象为医疗器械数据，且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等，并用于医疗用途的，符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义，作为医疗器械管理。若软件产品的处理对象为非医疗器械数据（如患者主诉等信息、检验检查报告结论），或者其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，或者不用于医疗用途的，不作为医疗器械管理。管理类别应结合产品的预期用途、算法成熟度等因素综合判定。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。

医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）中，指出软件功能从监管范围角度可分为医疗器械功能和非医疗器械功能，其中医疗器械功能是指可用作医疗器械界定依据的软件功能，如医学图像、

生理参数、体外诊断等数据的测量、处理、模型计算、分析等功能；反之即为非医疗器械功能，如收费计价、行政办公等功能，不属于监管对象；实现医疗器械功能所必需的患者信息管理功能属于医疗器械功能。

目前的整个医疗器械行业，软件产品或者带有软件相关功能的医疗器械产品的数字医疗领域产业发展迅速，企业申报需求非常旺盛，现有法规尚不足以明确指导企业自主完成类别判断。从 2020 年至 2022 年 7 月，短短 2 年半，医疗器械分类界定委员会已经完成了 184 个软件产品的分类界定，其中建议为三类医疗器械软件 49 个，建议为二类医疗器械软件 68 个，建议不单独作为医疗器械的软件 5 个，建议为非医疗器械的软件 62 个。具体趋势如下：



（2022 年数据由 1 月 1 日起至 7 月 21 日止）

资料来源：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心分类界定汇总

有鉴于此，急需政府、学术及产业界通力合作，探讨下一步软件类产品监管的科学、有效路径。

第三部分
行业具体问题及案例

行业具体问题及案例

问题 1：根据现行有效的医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第 15 号，2015 年发布），独立软件隶属于非接触人体的有源医疗器械，其分类只有 II/III 类，并无 I 类选项，是否允许 I 类软件的出现？

1. 具体行业问题及案例描述

问题：关于“手术计划类”软件分类的衡量标准单一的问题。

案例描述：根据 2017 年 104 号分类目录，21-01-03 手术计划软件，如果通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成，利用获得的影像信息、以及对其分析处理结果制定手术计划或方案，用于在术前制定手术计划的产品属于 3 类（牙科、耳鼻喉类除外）。如果通常由软件安装光盘（或者从网络下载安装程序）组成，利用获得的影像信息以及对其分析处理结果，制定牙科、耳鼻喉科手术计划或方案属于 2 类。

而实际的手术计划类软件中，会有更详细的区别，比如术前 X 线图像测量软件，仅用于辅助医生完成术前计划测量，不用于整个手术的计划，目前此类软件分类通过文字对比，由于匹配“手术计划（非牙科、耳鼻喉科）”分为三类，与此同时目前该产品在欧洲注册时分类为一类。

问题：关于风险级别较低的上市多年比较成熟的产品降类的问题。

案例描述：血糖数据管理软件广泛应用于个人血糖管理，该类软件主要用于帮助病人和医护人员查看、分析和评估一段时间内的历史血糖数据，支持有效的血糖管理。血糖数据管理软件可采用 HTTPS 协议作为数据接口，患者或医护人员通过用户名和密码进行识别，查看一段时间内的血糖数据，了解血糖数据趋势。该类软件所提供的信息不可作为治疗决定或者专业治疗建议的依据。

该类低风险产品在美国被分类为 | 类医疗器械，其中部分产品根据美国药监局自由裁量权 (Enforcement Discretion) 在美国豁免上市前审核 (Exempt Premarket Review)。在日本、韩国及加拿大，血糖数据管理软件则不作为医疗器械进行监管。这些分类决定也佐证了血糖管理软件是一类风险较低的产品。

2. 目前行业遇到的主要困难点

根据《医疗器械分类规则》，所有的独立软件产品，只能分为二类或者三类，没有一类可选项。从医疗器械软件产品的角度，无法真正的实施医疗器械分类规则中的原则——“医疗器械按照风险程度由低到高，分为一类，二类和三类。医疗器械的风险程度，依据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定”。因此，企业目前在申报时，对于分类的判断标准不清晰。

同时，相对较高的分级给企业带来了不必要的注册负担，延缓了相关产品的临床可及，同时也给监管部门带来了不必要的审查和监管负担，延缓了产品在中国上市的速度。

此外，由于分类目录和分类界定的更新速度远远慢于医疗器械软件产品的发展速度，导致不断细分的产业发展无法及时有效得到支持，相对滞后的分类目录的文字描述与产业细分不一致又导致分类要求过高。

3. 行业建议

数字医疗的快速发展给医疗器械软件的监管提出了新的要求，所以软件类产品需要一种足够灵活的监管体系，才能应对不断变化的监管挑战。不断完善现有监管框架，更好的满足数字医疗和临床不断发

展的需求。与此同时，合理的分类框架设计也有利于为不同的产品匹配合适的监管资源，集中优势力量在真正的中高风险上，不断提高管理效能，促进医疗器械行业高质量发展。

我们建议监管部门考虑以下做法：

（1）在充分符合我国医疗器械分类规则中原则的前提下，医疗器械按照风险程度由高到低，分为一类、二类和三类。医疗器械的风险程度应依据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定，参考和借鉴基于 IMDRF 的 SaMD 风险分类框架，单独针对软件产品建立分类规则，允许软件产品也存在一类、二类和三类。

（2）基于我国一类产品与二、三类产品的监管方式的不同，根据 IMDRF 风险分类框架，以下类型的软件产品考虑为一类：在医疗健康状态或条件不严重的情况下，软件提供的信息在决策的重要性为可以提供信息以驱动疾病或其它状况的临床管理；在医疗健康状态或条件不严重或较严重的情况下，软件提供的信息在决策的重要性为通知疾病或其它状况的临床管理提供信息。上述情况可被认为具有低等级风险影响的独立软件。

（3）依据风险和预期用途来制定软件产品的分类规则和分类原则。同时，对软件产品的分类界定和分类目录的更新进行流程优化，以适应软件产品的快速发展和迭代的行业需求。

另外，可充分参考国际同行的以下做法。欧盟医疗器械法规 MDR 附录 VIII 为医疗器械分类规则，其中第 11 号规则专门为软件的分类而设，内容如下：

规则 11：

a）软件若旨在为诊断与治疗目的下的决策提供所需用到的信息，则此软件为 IIa 类；除非所述决策造成的影响会导致：死亡或人员健康状况不可逆转的恶化，属此情况的软件为 III 类；或人员健康状况或手术治疗的严重恶化，属此情况的软件为 IIb 类。

b）软件若旨在对生理过程提供监护，则此软件为 IIa 类；除非所监护的生命体征之变化将会导致病人立即处于危险境地，属此情况的软件为 IIb 类。

c）其它所有软件属于 I 类。

一类软件产品的国际经验：

产品及描述	欧盟分类或 IMDRF 分类	出处
用于查看、归档、传输影像的 PACS。	根据上一版欧盟指令 93/42/EEC，分类规则第 12 条归为 I 类	Borderline manual 2019，8.4 节
一个应用程序，用户用它拍摄皮肤上的痣，然后对照片进行存储并比较。该应用程序基于图像处理算法，提供扫描痣的详细评估。 此外，该应用程序评估扫描的痣是黑色素瘤的可能性，以支持皮肤癌的早期诊断。	根据上一版欧盟指令 93/42/EEC，分类规则第 12 条归为 I 类	Borderline manual 2019，9.8 节
基于统计算法计算用户的生育状况以支持受孕。 用户输入的健康数据包括了基础体温（BBT）和经期用以跟踪和预测排卵。 当天的受孕状况由三个指示灯之一反映：红色（可受孕）、绿色（不受孕）或黄色（不确定）。	根据规则 11.c 归为 I 类	Borderline manual 2019，9.9 节、MDCG 2019-11 及 MDCG 2021- 24
用于病人心脏锻炼性康复，将心电、步行速度、心率、行走距离、及病人定位发送到服务器，以便于有资质的专业人员对病人康复进行监督。	IMDRF 以 I.2 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
分析图像、眼动或其他信息以指导散光的后续诊断的软件	IMDRF 以 I.1 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
根据个人数据预测健康人群产生（不严重）偏头痛的风险（医疗目的）	IMDRF 以 I.3 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
从呼吸机收集病人呼吸的二氧化碳水平，并将此信息传输到中央数据库	IMDRF 以 I.2 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
存储历史血压信息以供医疗服务方日后查看	IMDRF 以 I.2 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
供患有多种慢性病的老年患者使用，它接收来自可穿戴健康传感器的数据，将数据传输到服务器，并根据已建立的医学知识识别更高级别的信息，例如心动过速和呼吸道感染的迹象，并将这些信息转发给看护者	IMDRF 以 I.2 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014
使用听力敏感度、噪音中的言语和对常见听力情况的问卷回答来自我评估听力损失	IMDRF 以 I.2 为判据将此软件分为 I 类	IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014

问题 2：远程监测、控制的医疗器械软件产品是否可以进行独立软件注册?

1. 具体行业问题及案例描述

目前我国药监局（NMPA）根据医疗器械软件指导原则相关规定，把旨在用于远程访问和具有远程控制功能的医疗器械和体外诊断器械的软件定义为医疗器械的软件组件，并要求其分开与每个器械产品注册。

具有远程访问 / 控制功能的软件，可能是一个平台类的软件，通过服务器云计算等方式，将公司所有产品通过统一的协议或者接口都可以使用该软件进行远程控制。如果不能界定为独立软件，那么就意味着每一个产品的注册过程中都需要绑定该远程控制软件进行申报，而所使用的申报材料完全一致。同时在所有硬件产品的全部生命周期中都会因为随着该远程控制软件的生命周期不断的触发变更，每一次变更都是对所有的产品重复递交相同的文件。从审评的角度，同样的文件在不同的产品中重复的递交，大大增加了审评不必要的工作量，同时也有可能由于审评角度的不同针对同样的软件产生不同的问题。从企业的角度，同样文件的重复递交，也增加了很多重复的工作量；同时，对于一个平台软件，由于不同产品批准时间的不同，可能造成版本的混乱和难以维护，这样的混乱和难以维护，对于上市后的监管也会产生诸多困扰。这类问题，对于使用相同软件产品的硬件，都是存在的，只是随着技术的发展，云计算的应用，这样的矛盾会越来越突出。

2. 目前行业遇到的主要困难点

根据国务院办公厅关于促进“互联网 + 医疗健康”发展的意见（国发办 2018 第 26 号），鼓励开展医疗健康智能设备的移动医疗示范，实现个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查、主动干预等。在实际的应用场景中，对于慢性病患者，家庭使用医疗器械过程中，不仅可以通过医疗器械软件进行远程监测和实时或者非实时的数据传输供医生查看，同时也允许医生通过医疗器械软件进行远程控制根据患者状况及时地更改设备参数以使患者达到更好的治疗效果。关于此类远程软件，或者类似此种情况，与硬件配合使用的共用的非嵌入式软件，确实有远程或者近程的控制功能。同时还存在同一个平台，同一个公司几十个甚至几百个产品都用在同一个平台的情况。未来，可能会用各种方式加以控制，但是

软件只有一个版本，且在不同的注册证上。一旦出现变更，批准的时间很可能大不相同。那么最终实施的过程中，面多繁多的版本，很难进行维护。

目前监管部门相关要求的限制如下：

根据器审中心发布的医疗器械软件指导原则（2022 年修订版）中的定义，软件组件可分为内嵌型软件组件和外控型软件组件，前者运行于医用计算平台，控制 / 驱动医疗器械硬件，如心电图机、脑电图机所含嵌入式软件（即固件）；后者运行于通用计算平台，控制 / 驱动医疗器械硬件，如 CT、MRI 图像采集工作站软件。软件组件作为医疗器械或医疗器械部件、附件的组成部分，不宜单独注册，需随医疗器械进行整体注册。

器审中心最近发布的《远程监测系统注册审查指导原则（征求意见稿）》中说明，本指导原则所指的远程监测系统通常指采用无线 / 有线通信技术对患者生理参数进行实时 / 非实时远程传输，以实现对患者进行监测的系统。本指导原则要求不含可通过远程控制方式对患者监测终端设备进行控制的系统，如适用申请人可参考引用相关要求。

根据上述器审中心指导原则及行业公司相关药监咨询显示，对于具有远程控制功能的软件是否可以作为独立软件进行申报，需要提出分类界定申请，由分类界定委员会给出结论。

3. 行业建议

（1）对于具有远程控制功能的软件，与远程监测软件一样，其预期用途与配合连接使用的医疗器械硬件相互独立且不同，应当获得独立许可，且配合连接使用的医疗器械硬件不依赖远程控制软件实现其预期用途，能够在没有此类软件的情况下独立运行，因此建议作为独立软件监管。对于软件产品的分类，也应当按照《医疗器械分类规则》中的原则基于医疗器械的风险程度，依据医疗器械的预期目的，通过结构特征，使用形式，使用状态，是否接触人体等因素综合判定。可以在批准时对于软件进行配合适用医疗器械硬件的限制。

（2）对于此类平台类的远程或者近程控制类型的软件，同样的软件应用于多个确定的硬件产品，允许单独对软件进行注册取证，但是需要在适用范围、说明书中明确具体适用的硬件产品的名称，型号

等相关唯一制定信息，分类与硬件保持一致等。一方面，从匹配性角度，绑定一张注册证和分别绑定两张注册证但明确预期使用的硬件达到的监管效力是一致的，也符合风险分类的规则。另一方面，从监管审评的工作量和企业准备的工作量角度，都大大减少了很多重复的不必要的工作，且在保证版本一致性的角度，更加高效。

问题 3：现有的数字疗法软件产品分类如何更好地给予企业以基本的判断原则或者指导意见？供临床医生参考是不是判定为医疗器械的标准？

1. 具体行业问题及案例描述

数字疗法产品由一个传感器和一个手机应用程序组成，未来可能还有网页端显示。传感器会放在药品吸入器外壳（形状与外壳一致），不会直接接触药品，通过此传感器收集患者使用的情况及所有环境状况。企业在申请分类界定时，被告知与药品一起注册。但是，在实际情况下，操作上不太现实：第一，该产品可能是一个通用的传感器，任何药厂的吸入器只要形状一样就可以使用，不会单独的匹配某个药厂，因此无法和具体的药品进行绑定注册；第二，根据《医疗器械分类目录公告》（2017 年第 104 号），气体给药器（吸入器）本身已经分为 I 类或者 II 类医疗器械，与其适配的软件与药品一起注册并不合理；第三，即使作为药品注册，也只能按照药包材进行注册，且根据目前最新的要求，只需要对直接接触药品的包材进行注册，非直接接触的不需要。所以目前对于此类产品没有注册通路 / 途径。

2. 目前行业遇到的主要困难点

数字疗法行业发展速度迅猛，中国数字医疗相关指南的制定走在世界前列，已出台多部相关监管指南，但仍然不能满足行业的快速发展导致的监管需求，导致缺乏相关分类的原则，企业对监管部门的分类原则也不够明确。

此外，分类目录更新速度缓慢，无法满足快速增长的新兴行业需求。分类界定流程相对判断资料有限，业界无法与分类界定委员会有更多深层交流。

3. 行业建议

数字疗法产品主要为软件类的产品，但是同时可能包含有辅助的硬件，建议根据《医疗器械分类规则》中的分类原则加以判定，即“基于医疗器械的风险程度，依据医疗器械的预期目的，通过结构特征，使用形式，使用状态，是否接触人体等因素综合判定”。针对已知数字疗法产品进行原则性的参考，这样也可以帮助后续分类界定的顺利进行。

此外，建议发布决策树或者指导原则等原则性文件，或者就数字疗法类等数字医疗相关的快速发展和迭代的产品，建立专门的分类界定流程，以方便行业与监管机构的不断沟通。

问题 4：NMPA 现行《医疗器械分类目录》中 21-02-01 医学影像存储与传输系统软件中预期用途的描述：用于医学影像接收、传输、显示、存储、输出等处理，供临床诊疗使用。《医学图像存储传输软件（PACS）注册技术审查指导原则》中定义了第二类医学图像存储传输软件（以下简称 PACS），即在医学图像获取之后提供存储、传输、显示、处理等功能中一个或多个功能的软件。上述表述中均将医学影像传输、存储、显示等功能作为“医疗器械功能”，这与《医疗器械软件注册审查指导原则》中可用作医疗器械界定依据的医疗器械功能（如医学图像、生理参数、体外诊断等数据的测量、处理、模型计算、分析等功能）定义相冲突。

1. 具体行业问题及案例描述

FDA 认为数字健康的良好发展，有助于提供更高效的患者护理并改善健康状况。该目标需通过建立大量不同类型医疗设备及健康信息技术的互操作来实现。这种相互通信的基础是硬件和软件，通常被称为医疗设备数据系统（MDDS，medical device data systems），用于医学影像或设备数据传输、存储、格式转换和显示。2011 年 2 月 15 日，FDA 发布了“MDDS 法规”，将 MDDS 从 III 类（高风险）降低为 I 类（低风险）。在对 MDDS 降类以来，FDA 通过对该技术所积累的额外经验，确认这些设备对公众构成的风险较低。2015 年 2 月 9 日，FDA 发布了一份指南（Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices），其中指出：仅

用于医疗设备数据和结果（包括医学影像、波形、信号或其他临床信息）传输、存储、格式转换和显示的软件功能不属于医疗设备，不适用于医疗设备相关 FDA 法规要求。

2. 目前行业遇到的主要困难点

境内外监管要求不同。境外无需按照医疗器械功能管理的产品，而在中国上市则需进行医疗器械注册。而由于无境外上市证明，直接导致这类产品无法进行单独注册并在中国上市。

3. 行业建议

建议明确“医学影像或数据接收、传输、存储、格式转换、显示、输出等软件功能在不用于临床诊疗时无需按照医疗器械功能管理”。

第四部分

关于下一步软件分类问题的政策建议

由于目前数字医疗领域发展迅速，产品日新月异，更新迭代速度远远超过传统的医疗器械，而为传统医疗器械制定的分类规则、原则及方法难以赶上行业的急速增长的需求。根据前文分析，针对目前软件产品的分类问题，我们的建议总结如下：

1. 软件类产品与传统的医疗器械相比较，没有结构特征，只有物理拓扑，没有“是否接触人体”（因为软件类产品都不会直接接触人体），因此使用形式和使用状态都与传统医疗器械的视角不同。但是，风险程度、预期使用目的的决策考量应该是类似的。因此，建议遵循《医疗器械分类规则》（局令第 15 号）的总体原则，将医疗器械按照风险程度由高到低，分为一类、二类和三类，在医疗器械的风险程度上，“依据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。” 与此同时，不完全拘泥于传统医疗器械的分类方法。

建议参考 IMDRF 基于软件风险分类框架，从以下两个维度加以考量：一是信息重要性，即医疗器械软件所提供的信息对医疗决策影响的重要性；二是医疗保健状况或条件，即医疗器械软件提供的信息将用于何种医疗状况单独进行医疗器械软件类产品的分类。

2. 根据国务院办公厅关于促进“互联网 + 医疗健康”发展的意见（国发办 2018 第 26 号），鼓励开展医疗健康智能设备的移动医疗示范，实现个人健康实时监测与评估、疾病预警、慢病筛查、主动干预等。在实际的应用场景中，对于慢性病患者，家庭使用医疗器械过程中，不仅可以通过具有医疗器械

软件进行远程监测和实时或者非实时的数据传输供医生查看，同时也允许医生通过医疗器械软件进行远程控制，并根据患者状况立刻更改设备参数，以使患者达到更好的治疗效果。

针对此类远程控制软件，其预期用途与配合连接使用的医疗器械硬件相互独立且不同，应当获得独立许可，且配合连接使用的医疗器械硬件不依赖远程控制软件实现其预期用途，能够在没有此类软件的情况下独立运行，应考虑为独立软件。

与此同时，对于与此类远程控制软件问题类似的其他控制软件，建议考虑改变监管方式，允许单独对此类软件进行注册取证，通过在适用范围、说明书等批准和递交文件中明确具体适用的硬件产品的名称，型号等相关唯一指定信息进行监管。在监管效力一致的基础上，减少监管资源的重复利用和企业的重复工作，提高监管效率，并减轻企业负担。此外，将有利于降低产品的监管成本及价格，使医生和患者更快地获得有关医疗器械或其他健康智能产品。

3. **随着数字医疗领域的迅速发展，产品类型以及风险各有不同，应当根据风险原则在一定程度上允许一类软件产品的出现。**除了依赖定期发布的分类目录告知行业基本规则外，也可以通过建立决策树、指导原则等方式辅助企业实现最大程度的自行分类。或者增加软件产品分类目录的发布频次和分类过程的互动性，使得监管机构可以更加深入地了解快速发展的产品本身特性，帮助未来决策树或指导原则的建立。

附录
工作组成员单位

亚太医疗技术协会数字医疗法规工作小组：

瑞思迈（北京）贸易有限公司法规事务负责人、亚太医疗技术协会中国法规工作组副主席 王萍

罗氏诊断产品（上海）有限公司法规政策总监 高博

百特（中国）投资有限公司中国区法规事务经理 黄慧

梅里埃诊断产品（上海）有限公司中国法规事务和临床高级总监 汪少颖

西门子医疗系统有限公司法规与标准总监 刘建东

亚太医疗技术协会中国负责人 张黎

中国医药保健品进出口商会：

会长 周惠

副会长 王茂春

对外合作部主任 何春红

对外合作部主任助理 张小会

对外合作部外联主管 潘越

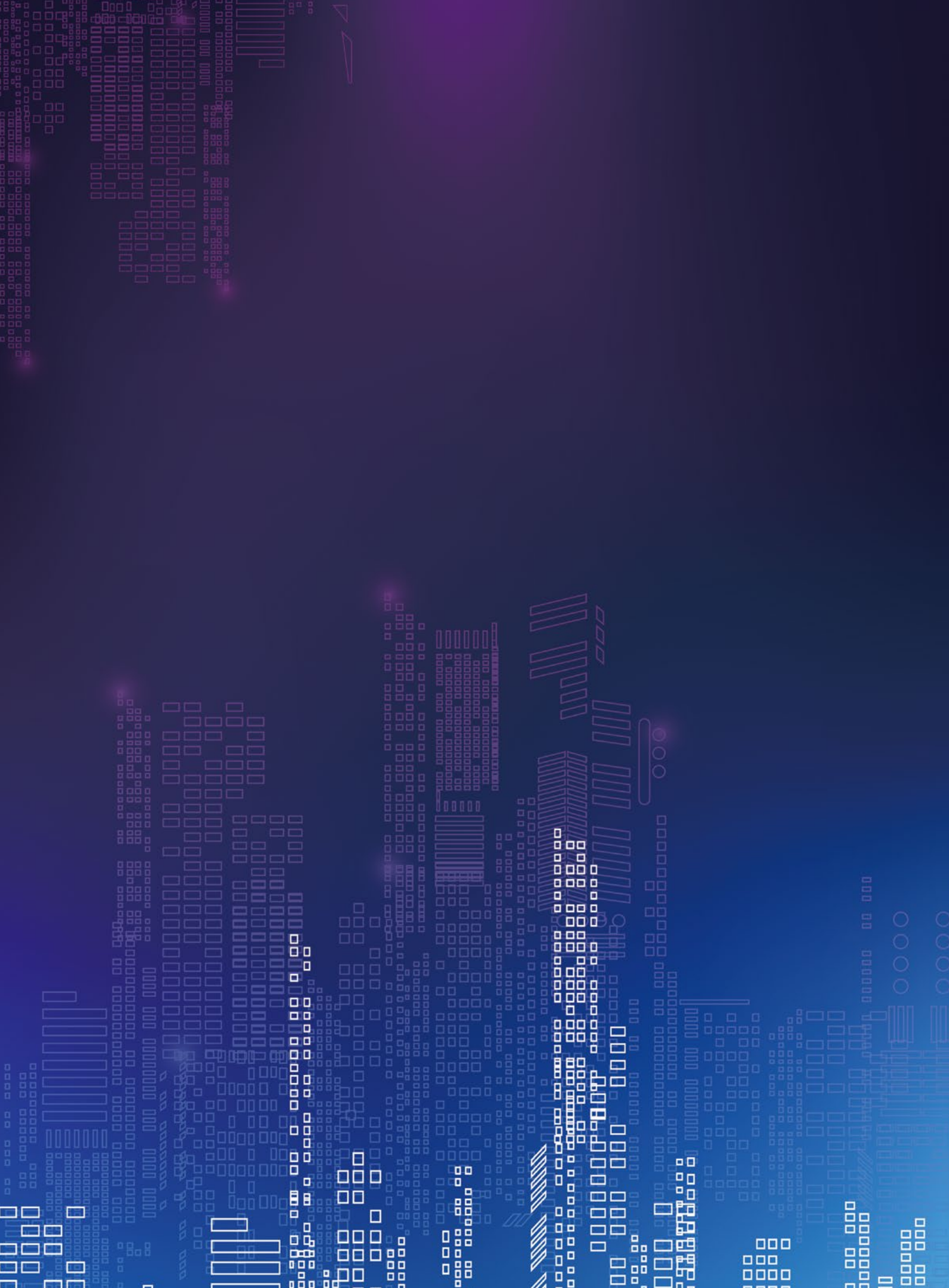
关于亚太医疗技术协会（APACMed）

亚太医疗技术协会 （APACMed）代表了亚太地区医疗设备、器械和体外诊断设备的制造商和供应商、行业协会以及与亚太地区医疗技术行业相关的其他主要利益相关者。APACMed 的使命是通过利益相关者之间的创新合作来提高患者的护理标准，共同塑造亚太地区医疗保健的未来。2020 年，APACMed 成立了数字健康专委会，以支持其成员应对区域数字健康挑战。

更多信息请访问网站：www.apacmed.org

关于中国医药保健品进出口商会（CCCMHPIE）

中国医药保健品进出口商会（简称“医保商会”）成立于 1989 年 5 月 22 日，是由从事医药保健品研发、生产、贸易、投资及相关活动的各种经济性组织自愿组成的全国性、行业性和非营利性的社会组织。

医保商会业务范围涵盖中药材饮片、中成药、植物提取物、西药原料、西成药、生物制药、医院诊断和治疗设备、保健康复器材、医用敷料与耗材、保健品、功能性化妆品、特医食品等诸多领域。现有会员 2500 余家，囊括国内外众多颇具代表性和影响力的医药保健品企业。具有专业的国际医药贸易和投资促进职能，是沟通政府与企业，联系国内外市场，推动中国医药健康产业国际化发展的专业行业组织。

更多信息请访问网站：https://www.cccmhpie.org.cn/