附件1

人工智能类医用软件产品分类界定指导原则

（征求意见稿）

1. 目的

为指导人工智能类医用软件产品管理属性和管理类别判定，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》等制定本原则。

1. 范围

本原则中的人工智能类医用软件是指采用人工智能（AI）技术实现其在医疗领域用途的独立软件。

1. 属性界定

预期用途符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条有关医疗器械定义，采用人工智能算法的软件，按照医疗器械管理。

目前该类软件在医疗相关领域根据其预期用途大致可以划分为四个应用方向，具体属性界定原则如下：

（一）决策支持类软件

采用人工智能算法，用于辅助医疗决策的软件，如病变识别和药物计算等的软件，应按照医疗器械管理。

（二）影像/数据处理类软件

采用人工智能算法，用于医学影像、数据处理的软件，如影像分割融合、数据计算等的软件,应按照医疗器械管理。

（三）分析和挖掘类产品

采用人工智能算法对医疗相关数据进行分析和挖掘，预期用于药物研发、医学科研、医院非医疗信息管理等方面的软件，其预期用途不具有医疗器械定义所述的医疗目的，不作为医疗器械管理

（四）医疗助理类产品

基于电子病历或患者主诉信息，采用自然语言处理（NLP）等技术，通过已公开的知识图谱等对患者的病症情况等进行逻辑推理，仅用于医院导诊、健康咨询等非医疗器械用途的软件，不作为医疗器械管理。

1. 管理类别

（一）目前，根据《医疗器械分类目录》，未采用人工智能技术，仅用于影像/数据处理而不用于给出诊断结论或药物计算等的医用软件，按照第二类医疗器械管理；用于给出诊断结论或药物计算等的医用软件，按照第三类医疗器械管理。鉴于人工智能技术可解释性差，在医疗领域的应用处于起步阶段，临床实用风险尚未得到全面深入评价，原则上采用人工智能技术的医用软件目前均按照第三类医疗器械管理。

（二）后续，基于人工智能类医用软件在临床使用的风险和对其技术评价的情况，可在适当的条件下，对其管理类别进行调整。

1. 本原则自发布实施之日起施行。