附件2

《人工智能类医用软件产品分类界定指导原则》

编制说明

一、工作简况

为促进人工智能类医用软件产业的高质量发展和科学监管，从源头规范该类产品的审评审批，根据国家药监局工作部署，由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心（以下简称“标管中心”）牵头组织开展《人工智能类医用软件产品分类界定指导原则》编制工作。按照国家药监局要求，标管中心制定了工作方案，会同医疗器械分类技术委员会医用软件专业组，研究编制了《人工智能类医用软件产品分类界定指导原则》征求意见稿。

二、编写原则和意义

目前采用人工智能技术的软件产品除了在医疗领域应用外，还广泛用于工业、军事和日常生活中的各个领域；同时，医疗领域相关人工智能技术的软件也包括了作为医疗器械管理和不作为医疗器械管理两种情况。医疗器械分类技术委员会医用软件专业组在梳理国内外人工智能类医用软件注册产品现状及国内外关于医用软件类产品分类政策的基础上，结合人工智能算法的技术特点和监管中的风险程度等，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）《医疗器械分类目录》等编制了《人工智能类医用软件分类界定指导原则》。本原则可用于规范人工智能类医用软件的属性界定和类别划分，并为产业和监管部门提供注册和审批的技术指导。

三、重大问题讨论

经医疗器械分类技术委员会医用软件专业组讨论， 在医疗领域使用的人工智能类软件的预期用途主要包括决策支持、医疗数据数据处理、医疗数据分析挖掘和医疗助手等。同时，鉴于人工智能技术仅属于服务于产品预期用途的一种新技术，对于采用这种技术的医用软件的属性界定，仍需要根据《医疗器械监督管理条例》中有关医疗器械定义进行最终界定。

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，临床使用中的风险尚未得到全面深入评价，对其技术审评尚不完全成熟，风险较高，原则上建议按照第三类医疗器械管理。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。