附件2

《医用辅助决策软件分类界定指导原则》

编制说明

一、工作简况

为促进医用辅助决策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《医用辅助决策软件分类界定指导原则》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《医用辅助决策软件分类界定指导原则》征求意见稿。

二、编写原则和意义

医用辅助决策软件相当于医务人员的“助手”，通常会给出诊疗依据/建议，从而直接影响医务人员的治疗活动。辅助决策类软件中的一部分符合医疗器械的要求，应作为医疗器械管理，而部分产品则不属于医疗器械的范围。对于该类产品的分类界定，应基于其预期用途，结合考虑其处理对象、核心功能等因素进行综合判定。医疗器械分类技术委员会医用软件专业组在梳理国内外医用辅助决策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，根据其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《医用辅助决策软件分类界定指导原则》。本原则可用于规范医用辅助决策软件的属性界定和类别划分，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，按照医疗器械管理的辅助决策类软件产品，其处理对象需为医疗器械或通用设备所产生的用于医疗用途的数据（即客观医疗数据）；而处理对象不包含客观医疗数据的软件产品，其算法、核心功能、预期用途等不符合医疗器械的定义，不作为医疗器械管理。