

人工智能与医疗健康产业系列研究之七：人工智能医用软件的注册及监管问题

前言：

本文以一问一答形式讨论了“人工智能医用软件”的注册和监管相关常见法律问题，包括人工智能医用软件的定义、医疗器械的判定条件、注册的要求、以及注册后的监管等。限于篇幅，本文未讨论人工智能+硬件设备（比如移动医疗器械设备等）涉及的软硬件结合相关法律问题。

问题一：什么是“人工智能医用软件”？

根据国家药品监督管理局（“国家药监局”）于2021年7月1日发布的《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》（“《界定指导原则》”），“人工智能医用软件”/“AI 医用软件”是指基于**医疗器械数据**，采用**人工智能技术**实现其**医疗用途**的**独立软件**。从文义角度，可将前述定义拆解为三个要素：

- **要素一：“人工智能”**。“人工智能”系指利用计算机或其控制的设备，通过感知环境、获取知识、推导演绎等方法，对人类智能的模拟、延伸或扩展¹。根据国家药监局于2022年3月7日发布的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》（“《人工智能指导原则》”），“人工智能技术”，从发展驱动要素的角度来看是基于**数据/模型和**

算力的**算法**，其中：**模型/数据**（医疗器械数据）是人工智能技术的基础，**算力**（设备的计算能力）是人工智能技术的保证，**算法**是人工智能技术的核心。由此可见，人工智能医用软件区别于传统医用软件的核心在于是否采用了“算法”技术。

- **要素二：“医疗用途”**。“医疗用途”包含两个维度。首先，“医疗用途”需要基于“**医疗器械数据**”。根据《界定指导原则》和《人工智能指导原则》，“医疗器械数据”是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，特殊情形下可包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据，比如医学影像设备产生的医学图像数据（如X射线、CT、MRI、超声等图像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电、脑电、血压、无创血糖等波形数据）等，与患者主诉信息、检验检查报告结论等非医疗器械数据存在区别。其次，软件的目的是为了实现其“**医疗用途**”，包括但不限于疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解等²。相比较而言，市场上常见的健康管理软件，因其采集的是使用者的日常健康数据（如运动数据），而非采集医疗器械数据；并且其主要目的是帮助用户进行健康管理，并非用于医疗用途；因此该

¹ 参考：全国信息安全标准化技术委员会于2021年1月5日发布的《网络安全标准实践指南：人工智能伦理安全风险防范指引》（v1.0-202101）。

² 根据《医疗器械监督管理条例》，“医疗用途”通常包括：（一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（二）损伤的诊断、监护、治

疗、缓解或者功能补偿；（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（四）生命的支持或者维持；（五）妊娠控制；以及（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

类健康管理软件通常不被认为属于“医用软件”，进而不被认定为医疗器械。

- **要素三：“软件”。**《界定指导原则》明确该原则规范的“人工智能医用软件”仅指“**独立软件**”。根据国家药监局于 2022 年 3 月 7 日发布的《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》（“**《软件指导原则》**”），独立软件即 SaMD（Software as Medical Device），是指具有一个或多个医疗目的/用途，无需医疗器械硬件即可完成自身预期用途，运行于通用计算平台的软件；特别地，“独立软件”区别于医疗组件（即软件组件 SiMD（Software in Medical Device），是指具有一个或多个医疗目的/用途，控制/驱动医疗器械硬件或运行于医用计算平台的软件）。尽管《界定指导原则》界定“人工智能医用软件”范围仅指“独立软件”，但《界定指导原则》也进一步指出，含**人工智能软件组件**的医疗器械的分类界定可参考《界定指导原则》。

综上，一旦某款软件满足如上三个要素，则可称之为“人工智能医用软件”。

问题二：人工智能医用软件=医疗器械软件？

如“问题一”所述，“人工智能医用软件”需要同时满足上述三个要素。但是，属于“人工智能医用软件”，就一定是“医疗器械”或者“医疗器械软件”吗？

根据《界定指导原则》，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。

据此，结合“问题一”中人工智能医用软件定义的三要素（其中“医用要素”包含“医疗用途”和“医疗器械数据”），人工智能医用软件成为医疗

器械软件，需要进一步满足如下两个额外条件：

- **条件一：**软件的核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等；且
- **条件二：**符合《医疗器械监督管理条例》有关医疗器械定义，即：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的**物品**，**包括所需要的计算机软件**；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

《界定指导原则》进一步指出，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。例如，医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，不按照医疗器械管理；又如，远程医疗会诊系统软件用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能，如果不包含医学图像或者数据，则不按照医疗器械管理。

问题三：“人工智能医疗器械软件”有哪些类型？

国家药监局于 2017 年发布的《医疗器械分类目录》（“**《医疗器械分类目录》**”）的子目录“医用软件”中列举了医用软件的常见类别，该子目录下的医用软件仅包括**医用独立软件**，不包含**软件组件**。

为便于主管部门对医用软件进行分类管理和监管，根据《医疗器械分类目录》，按照不同的划分维度，作为医疗器械的“独立软件”可分为如下几类：

- **分类维度一**：按照预期用途，可以分为**辅助诊断**类和**治疗**类。前者如 CT 影像处理软件、X 射线血管造影影像处理软件、数字化 X 射线影像处理软件等，后者如手术计划软件、牙科修复体设计软件、胰岛素注射计算软件等。
- **分类维度二**：按照处理对象，可以分为“**影像**”、“**数据**”、“**影像和数据**”三种情况。

问题四：人工智能医用软件被认定为医疗器械后，应当按照几类医疗器械进行注册？

根据相关法律法规，人工智能医用软件被认定为医疗器械后，通常按照第 II 类或者第 III 类医疗器械进行注册和监管。根据《医疗器械分类目录》，通常而言，医用软件的风险程度按

照其采用算法的风险程度、成熟程度、公开程度等为判定依据，不仅仅依据处理对象（如：癌症、恶性肿瘤等疾病的影像）为判定依据。若软件通过其算法，提供诊断建议，仅具有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则相关产品按照第 II 类医疗器械管理。若软件通过其算法（例如，CAD，骨密度除外）对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示，则其风险级别相对较高，则相关产品按照第 III 类医疗器械管理。

在上述原则基础上，《界定指导原则》进一步区分了人工智能医用软件的 II 类和 III 类医疗器械的区分标准，具体见下表：

医疗器械管理类别	区分标准
II 类	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 II 类医疗器械管理 。
III 类	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 III 类医疗器械管理 。

为更加方便读者理解“人工智能医用软件”的概念以及 II 类和 III 类医疗器械的区分，我们从国家药监局官网数据库中筛选和整理了几款

市场上已经注册比较有代表性的人工智能医用软件作为示例，可供参考。具体见下表：

公司名称	注册人工智能医用软件名称	注册类别	注册号	软件描述
鹰瞳科技	Airdoc-AIFUNDUS	III 类	国械注准 20203210686	辅助诊断 糖尿病视网膜病变，为同类产品首个获得国家药监局第 III 类医疗器械证书的医疗器械。
	Airdoc	II	沪械注准	辅助对患者眼底诊查图像及数据的

		类	20182210333	管理、查看、传输和贮存。 <u>不含有自动诊断功能。</u>
数坤科技	CoronaryDoc (头颈 CT 血管造影图像辅助评估软件)	III 类	国械注准 20223210482	用于在 CT 模态下 <u>辅助诊断</u> 心血管疾病患者的冠脉狭窄的人工智能软件，是同类产品中全球首款且唯一一款获批国家药监局第 III 类医疗器械注册证书及 MDR CE 认证的产品。
	CardioPro (医学图像处理软件)	II 类	京械注准 20212210263	适用于对多部位的 <u>医学影像进行处理</u> ，包括冠脉 CTA、主动脉 CTA、心脏 CT 平扫以及胸部 CT 平扫的 DICOM 医学图像查看。 <u>不包括自动诊断。</u>

问题五：人工智能医用软件进行医疗器械注册时，是否存在简化注册/优先审评审批的方案？

通常而言，在确定了注册类别之后，人工智能医用软件即按照独立软件进行单独注册。但是，在一些特殊情况下，也可能适用一些简化/优化注册的流程，比如：

- **合并注册**：如果软件必须依附于其他软件开展工作，则可能纳入其他医用软件的组成模块，进行合并注册。

- **优先审批注册流程**：根据软件产品的具体情况，判断是否满足《医疗器械注册与备案管理办法》中规定的创新产品注册程序³、优先注册程序⁴、应急注册程序⁵等优先审批注册流程，从而适用相关

优先审评审批的程序。

问题六：人工智能医用软件进行医疗器械注册过程中是否需要进行临床试验？

根据《医疗器械注册与备案管理办法》，除依规定可免于临床评价的情形外，医疗器械产品注册、备案应当进行临床评价。而医疗器械临床评价的方式通常包括两种：一种是临床试验，另一种是对同品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，来证明医疗器械的安全性和有效性。

通常而言，判断某款软件在注册过程中是否需要临床评价，如果需要，进行哪种类型的临床评价，可参考如下两个步骤：

- **步骤一**：判断是否需要临床评价。整

³ 《医疗器械注册与备案管理办法》第六十八条 符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用创新产品注册程序：

(一) 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起5年内；或者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，载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性；

(二) 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；

(三) 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。

⁴ 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十三条 满足下列情形之一的医疗器械，可以申请适用优先注册程序：

(一) 诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或者治疗手段，专用于儿童且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；

(二) 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；

(三) 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

⁵ 《医疗器械注册与备案管理办法》第七十六条 国家药品监督管理局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施应急注册。

体而言，判断医疗器械是否需要开展临床评价需要综合考虑产品的适用范围、技术特征、生物学特性、风险程度及已有研究数据（包括临床数据和非临床数据）等方面。就“医用软件”而言，国家药监局发布的相关免于临床评价的医疗器械目录规定了 8 类可免于进行临床评价的“医用软件”，包括但不限于：迹法分析软件、临床管理软件、放射治疗记录与验证系统软件、放射治疗轮廓勾画软件、医学影像存储与传输系统软件、医学图像处理软件、数据处理软件等。

● **步骤二：**判断应当进行哪种临床评价。对于人工智能医用软件而言，可进一步参考国家药监局发布的相关临床评价推荐路径的具体规定，该等规定在上述“步骤一”所列的基本原则基础上，对于《医疗器械分类目录》中的“医用软件”目录项下相关软件产品是否需要临床评价、以及需要进行哪种临床评价提供了指导意见。

问题七：和硬件医疗器械相比，人工智能医用软件的注册和监管有哪些特殊要求？

和硬件医疗器械相比，人工智能医用软件在研发、生产和经营等环节均有其特殊性，主要体现在：

● **注册环节。**首先是网络安全方面的特殊要求。人工智能医用软件注册时，除需符合《软件指导原则》的注册要求，还应符合国家药监局于 2022 年 3 月 7 日发布的《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的相关要求。其次是注册后需要变更的情形不同。相对实体/硬件医疗器械而言，软件发生变更的情况相对会更加频繁。根据《软件指导原则》，软件更新分为“重大更新”和“轻微更新”；“重大更新”是指影响到医疗器械安全性或有效性的软件

更新⁶，反之即为“轻微更新”。发生“重大更新”时需要进行医疗器械变更注册，而发生“轻微更新”时，则无需申请变更注册，待下次变更注册时提交相应注册申报资料。

● **生产环节。**国家药监局于 2019 年 7 月 5 日专门发布了针对独立软件的生产质量规范《医疗器械生产质量管理规范附录——独立软件》，其中提出对独立软件生产的一些特殊要求。例如：在人员方面，要求黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相兼任；在设备方面，软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录；在质量控制方面，软件产品放行应当形成文件，确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动要求，保持相关记录等等。

● **经营环节。**除常规的线上线下经营资质要求、广告合规要求、日常合规要求（如自查报告、销售记录、不良事件监测等）之外，人工智能医用软件的数据合规有着更高的要求。例如，人工智能医用软件在研发、上市应用等全生命周期中，往往涉及对多个主体（如医生、受试者以及健康设备使用者）的个人信息的采集与处理，且很可能涉及敏感个人信息和重要数据，因此个人信息及隐私保护以及重要数据的保护是人工智能在医疗健康领域应用的重要议题。关于人工智能医用软件涉及的数据合规问题，可参考与本文同系列的[君合关注文章：《人工智能与医疗健康产业系列研究之二：人工智能在医疗健康领域应用涉及的数据合规问题》](#)。

结语：

人工智能/AI 作为新一轮产业变革和科技发展

⁶ 根据《软件指导原则》，常见的“重大更新”的情形如：影响到用户决策（含决策能力、决策结果、决策流程、用户行动）或人员（含患者、用户、其他相关人员）安全则属于重大软件更新，如软件的输入

输出数据类型、体系结构、用户界面关系、物理拓扑、核心算法、核心功能、诊疗流程或预期用途等发生改变，软件系统、高风险软件项/软件单元进行代码重构，安全性级别改变，调整报警方式等。

的重要驱动力量，近年来已呈现高速发展态势，与各实体行业和领域的融合不断加强，其中医疗健康领域则是 AI 赋能的重要阵地。医疗器械本身也具备高技术要求、多学科交叉等特点。人工智能和医疗器械的结合，带来新的机会，也给产业和监管带

来诸多挑战。此前我们已经推出多篇系列文章，从医疗 AI 的应用场景及监管政策、数据合规、伦理合规、知识产权、AI 药物研发等多个视角和维度对“AI+医药”这一主题进行深度剖析，后续我们还将继续关注这一领域的最新监管实践。

周 烽 合伙人 电话：86- 21 2208 6305 邮箱地址：zhouf@junhe.com

孙邦娇 律 师 电话：86- 21 2283 8255 邮箱地址：sunbj@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

