附件2

《移动医疗器械注册技术指导原则》编制说明

一、编制背景

移动医疗器械作为移动计算技术与医疗器械的结合，是移动医疗的重要组成部分，涉及网络安全、云计算、大数据等技术领域，作为新兴的医疗器械类型通常可用于替代或部分替代传统医疗器械，其监管范围和要求需要予以明确。

本指导原则旨在指导制造商提交移动医疗器械注册申报资料，同时规范移动医疗器械的技术审评要求。

本指导原则编制任务源自国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心2017年度指导原则制修订工作计划。

本指导原则主要依据《中国人民共和国网络安全法》、食药监总局相关法规、卫生计生委相关规定、医疗器械相关标准、信息安全相关标准（云计算、大数据、移动智能终端）的要求而编写的，同时参考借鉴了美国FDA指南、欧盟文件、IMDRF文件的相关要求。

本指导原则应结合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》和相关医疗器械产品指导原则的要求进行使用。

二、编制过程

自2013年起持续进行美国、欧盟移动医疗器械监管的文献调研，并结合审评经验总结移动医疗器械安全有效性评价要求。2016年开展了远程医疗继续教育活动，进一步探讨了移动医疗器械、云计算的技术要求。

2017年启动指导原则编写工作，2017年7月形成草稿并在中心内部（审评一部、二部、六部）征求意见，未收到反馈意见，再经二次修改形成讨论稿。

2017年8月29日召开专家研讨会，共邀请16位专家、8家企业、3家行业组织参会。会议主要意见和建议如下：建议明确移动计算终端的定义，移动计算终端建议删除自制终端，移动医疗器械判定原则建议简化处理，建议考虑移动医疗器械使用环节的风险。征求意见稿修改情况如下：增加“移动计算终端”的定义，考虑到穿戴式产品多为自制终端故予以保留，移动医疗器械判定原则进行简化处理，补充患者使用的移动医疗器械需要考虑使用环节风险；同时将“移动计算终端”的使用形式改为“手持式、穿戴式和混合式”，“具备计算能力”改为“含有医疗器械软件”，移动独立软件明确商业现成移动计算终端包含外观改装，移动医疗附件两种类型分别命名为控制型和数据型以便阅读，技术考量将网络安全能力调至首位，技术要求予以细化。

三、编制内容说明

本指导原则共分为六个章节：适用范围、移动医疗器械、基本原则、技术考量、注册申报资料要求、参考文献，其中移动医疗器械明确了移动医疗器械的定义、类型和判定原则，基本原则明确了移动医疗器械的风险、制造商的责任与要求、注册申报资料总体要求，技术考量明确了网络安全能力、显示屏、环境光、电池容量、云计算服务、穿戴计算技术六个方面的考量与要求，注册申报资料要求明确了移动医疗设备、移动独立软件、移动医疗附件的注册申报资料要求。

本指导原则主要依据美国关于移动医疗应用的定义和IMDRF关于独立软件的定义，将移动医疗器械定义为“采用无创移动计算终端实现一项或多项医疗用途的设备或软件，其中移动计算终端是指供个人使用的移动计算技术产品终端，包括商业现成（非医用）终端和自制（医用）终端，使用形式可分为手持式、穿戴式和混合式，明确移动医疗器械是移动计算技术与医疗器械的结合，与“移动式医疗器械”（参见GB 9706.1-2007定义）有所不同。

美国移动医疗应用指南适用于采用手持式商业现成移动计算终端的产品，主要明确了移动医疗应用的监管范围。欧盟相关指南主要明确了移动独立软件的判定原则。本指导原则适用于采用手持式、穿戴式或混合式的商业现成和自制移动计算终端的产品，明确了移动医疗器械的技术考量，与美国、欧盟相比，适用范围更广，技术要求也更为具体。

移动医疗器械与移动健康电子产品不存在严格的划分界线，符合医疗器械定义的移动计算设备或软件属于移动医疗器械，但在工作实践中存在着难以操作的问题。本指导原则建议结合移动计算设备或软件的预期用途、目标人群和核心功能进行综合判定，必要时进行医疗器械分类界定。

移动医疗器械与云计算相结合使用的情况日益普遍，本指导原则从现成软件和供应商的角度明确了云计算服务的技术要求。同时，本指导原则要求制造商持续跟踪与网络安全、云计算、大数据相关的国家法律法规和部门规章的规定，保证移动医疗器械产品自身的网络安全，保护患者隐私。另外，云计算、大数据、移动智能终端相关国家标准正在陆续制订和发布当中，本指导原则参考文献列出了相应标准，以供制造商参考使用。

在计算机领域，移动计算技术和穿戴计算技术的关系尚无定论，一种观点认为穿戴计算技术是移动计算技术的重要分支，另一种观点认为穿戴计算技术是下一代移动计算技术。从监管角度出发，本指导原则所述移动计算技术包含穿戴计算技术。

目前，穿戴式移动医疗器械主要是可戴式产品，可穿式产品较少，而采用柔性计算技术的穿戴式移动医疗器械尚无产品上市。考虑到技术发展趋势，本指导原则明确采用柔性计算技术的移动医疗器械除通用要求外还应提供可用性和可靠性的验证资料，今后将结合产品情况和技术发展趋势进一步细化要求。

鉴于移动医疗器械产品种类繁多，使用形式多样，临床要求和性能指标差异较大，难以统一注册申报资料要求。本指导原则要求制造商根据移动医疗器械的类型、所用移动计算终端的特点以及临床要求提交相应注册申报资料，证明产品的安全性和有效性。今后，本指导原则将综合考虑移动医疗器械的发展趋势和其对监管资源、能力的要求，在适当时机下开展修订工作。

四、起草单位与人员

本指导原则起草单位为国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心，起草人员为彭亮。