



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

《移动医疗器械注册技术审查指导原则》解读

2017年12月29日发布

为贯彻落实《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）的有关要求，促进医疗器械产业创新发展，加强移动医疗器械产品注册工作的监督和指导，国家食品药品监管总局制定颁布了《移动医疗器械注册技术审查指导原则》（以下简称指导原则）。

一、制定依据

移动医疗器械作为移动计算技术与医疗器械的结合，涉及网络安全、云计算、大数据等技术领域。

本指导原则旨在指导申请人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。

本指导原则主要依据《中华人民共和国网络安全法》、医疗器械监管相关法规、卫生计生相关规定、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注册技术审查指导原则的要求进行使用。

二、主要内容

（一）适用范围

指导原则适用于移动医疗器械的注册申报，包括第二类、第三类医疗器械产品。

（二）移动医疗器械的定义

本指导原则所定义的“移动医疗器械”是指采用无创“移动计算终端”实现一项或多项医疗用途的设备和/或软件，分为移动医疗设备、移动独立软件和移动医疗附件三大类。

凡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。

定义中所述“移动计算终端”是指供个人使用的移动计算技术产品终端，包括通用终端和专用终端，使用形式可分为手持式、穿戴式和混合式。同时本指导原则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。

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医用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。

（三）基本原则

移动医疗器械作为移动计算技术与医疗器械的结合，其监管要求除考虑传统医疗器械的要求之外还需综合考虑移动计算技术的特点和风险。重点关注医疗器械采用移动计算技术所

引入的风险及其控制措施。

申请人应当根据移动医疗器械的类型、预期用途、使用环境和核心功能以及所用移动计算终端的类型和特点进行风险管理，保证移动医疗器械的安全性和有效性。

（四）技术考量

移动医疗器械通常可用于实现或部分实现传统医疗器械的功能和用途，因此其性能指标可参照等效传统医疗器械的相关要求，并应与其预期用途、使用环境和核心功能相匹配，满足临床要求。常见的共性技术问题包括但不限于网络安全能力、显示屏限制、环境光影像、电池容量限制、云计算服务等。

（五）注册申报资料要求

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。本指导原则要求申请人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。

三、其他

（一）关于移动医疗器械与移动健康电子产品判定

移动医疗器械与移动健康电子产品难以从定义上进行清晰地划分，凡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。

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，必要时申请人应申请医疗器械分类界定。

（二）关于云计算

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，本指导原则要求申请人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。

（三）关于可穿戴技术

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。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**