对美国 FDA 移动医疗应用指南文件的 研究解读

郭嘉杰 丁一 广东省食品药品监督管理局审评认证中心 (广州 510080)

文章编号:1006-6586(2015)08-0022-04 中图分类号:R197 文献标识码:A

收稿日期: 2015-01-21

作者简介: 郭嘉杰, 医疗器械 工程师; 丁一, 药 师 内容提要:本文对美国FDA发布的移动医疗应用程序指南文件进行研究解读,介绍了美国FDA对移

动医疗应用程序的监管原则、方法和要求。

关键词: 美国FDA 移动医疗应用程序指南 监管原则 方法和要求

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2015.08.005

Interpretation of Mobile Medical Applications Guidance Published by U.S. Food and Drug Administration

GUO Jia-jie DING Yi Guangdong Food and Drug Administration Center for Evaluation&Certification (Guangzhou 510080)

Abstract: This article interprets the mobile medical application guidance which is published by U.S. Food and Drug Administration, and introduces the principles, methods and requirements in supervision of U.S. Food and Drug Administration about mobile medical

applications.

Key words: U.S. Food and Drug Administration, Mobile Medical Applications Guidance, Principles, Methods and Requirements in

Supervision

移动医疗应用软件的诞生与推广,在全球的医疗行业中掀起了一股热潮。但政府监管政策的不确定性和滞后性有可能阻碍移动医疗产业的创新与发展。作为移动医疗应用程序市场最为发达的国家,美国已率先展开了对移动医疗应用程序进行系统监管的探索,相关的法律法规已经出台并不断完善。2012 年 7 月《安全和创新法案》生效后,美国便从法律层面正式确立了美国食品药品管理局(以下简称"FDA")对移动医疗应用程序的监管职责。2011 年 7 月 21 日,FDA 出台了《移动医疗应用程序指南草案》,经过长时间的听证、讨论和修正,2013 年 9 月 23 日 FDA 正式发布了

移动医疗应用程序(Mobile Medical Applications)最终指南《Mobile Medical Applications-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff》^[1](以下简称"指南"),成为第一部旨在对移动医疗应用程序进行监管的指导性操作规程文件^[2]。在备受关注的监管广度和深度方面,FDA打算对大多数移动医疗应用程序采取灵活监管的态度,这意味着 FDA 不会按照《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)对移动医疗应用程序有强制要求,因为它们对消费者带来的风险很小。FDA 计划重点监管那些不能正常运行时会给患者带来较大风险的移动医疗应用程序。



】。如何判别移动应用程序(APP)是否属于医疗器械

指南中,"移动应用程序"定义为可以运行在移动平台上(即一个有或没有无线连接的手持商用计算平台)的应用程序,或是一个在服务器上执行的基于web的应用程序。"移动医疗应用程序",是满足《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)第 201 (h) 中医疗器械定义,并且满足"被用来当作一个已受监管的医疗器械附件使用"或"将移动平台转化为一个已受监管的医疗器械"两个用途任一的应用程序。当一个移动应用程序的用途是用于疾病或其他症状诊断,或治愈,缓解,治疗,或预防疾病,或是为了影响人的身体结构或功能的,这个移动应用程序就是医疗器械。

举个指南中的例子,一个移动应用程序对发 光二极管(LED)进行控制,如果制造商定位该 程序用于控制照明一般物体(即没有特殊的医疗 用途),移动应用程序将不被视为医疗器械。然 而,如果所述移动应用程序是被制造商用作控制 医生检查病人时所用的特殊光源,那么此设备连同移动应用程序的预期用途将等同于传统的医疗设备,如检眼镜。在一般情况下,如果一个移动应用程序是用于执行医疗器械的功能,它就是医疗器械,无论是在哪种平台上运行。例如,移动应用程序试图在智能手机上运行分析和解释心电图波形,用于检测心脏功能异常,将被认为是类似于运行在桌面计算机上的具有相同功能的软件,等同于21 CFR 870.2340 规定下的心电图仪。

FDA 的监管不是由程序运行的平台来确定的,而是移动应用程序的功能,FDA 计划重点监管那些不能正常运行时会给患者带来较大风险的移动医疗应用程序。按照指南要求,FDA 不监管移动医疗应用程序的销售以及一般消费者对智能手机或平板电脑的使用,也不监管移动医疗应用程序分销商,如"苹果应用程序商店"或"谷歌电子商店"。

2.FDA 认为应受到重点监管的移动医疗应用程序

2.1 用于控制医疗设备,或显示、存储、分析、传输病人数据的移动医疗应用程序

例子 1,通过移动平台和移动应用程序,实现发送控制信号到胰岛素泵,控制其胰岛素输送,或发送控制信号控制血压袖带泵的充气和放气。

例子 2, 远程显示床边监护仪中存储的脑电图波形或其他生理参数, 远程显示图像存档和通讯系统 (PACS) 服务器中的医学影像, 远程显示围产期监测系统数据等可传输和显示病人数据的移动医疗应用程序。

例子3,可改变输液泵功能或设置的移动医疗应用程序;可控制或更改植入式神经肌肉刺激器设置的移动医疗应用程序;可控制、校准或更改人工耳蜗设置的移动医疗应用程序。

2.2 通过使用附件、显示屏、各种传感器或其他类

似的组件将移动平台改变成已受监管的医疗器械 的移动医疗应用程序

例子1,连接血糖试纸阅读器,在移动平台 上测量,可作为血糖仪使用的移动医疗应用程序。 连接心电图(ECG)电极,在移动平台测量,可 实现显示和存储的移动医疗应用程序。

例子 2, 利用移动平台(内置加速度传感器或麦克风)或外置工具传感器来测量睡眠期间的生理参数(如:肢体运动、大脑(EEG)的电活动),用于睡眠呼吸暂停的诊断的移动医疗应用程序。

例子3,利用移动平台(内置麦克风和扬声器)或外置工具传感器组成的电子听诊器,运行在该平台上的移动医疗应用程序。

2.3 可以实现病人特异性分析,提供病人特异性诊断信息或提供治疗建议的移动医疗应用程序

例子1,利用病人特定参数从而计算治疗剂 量或创建用于放射治疗剂量方案的移动医疗应用 程序。

例子 2,使用移动平台(如扬声器)内的工具,产生可控的测试信号音旨在用于进行诊断性听力评估和辅助诊断可能的耳科疾病的移动医疗应用程序。

例子3,使用外置工具传感器测量血氧饱和度,用于诊断特定疾病或病症的移动医疗应用程序。

对于这些接受重点监管的移动医疗应用程序,FDA将采用与医疗器械相同的监管标准及风险审查方法对其进行上市评估。目前,FDA对医疗器械的监管采用三级分类监管方法,I类医疗器械的风险最低,FDA只对其进行常规控制,无须

进行上市的额外审查,但制造商应自行确认产品符合相关规定,如产品说明书、标签和包装标识符合 21CFR801, 21CFR 812 的要求,产品设计和生产符合 21CFR820 的要求等,并由制造商向FDA 提交保证其产品符合良好生产规范(GMP)的备案表后可上市销售^[3],II 类风险程度为中级,生产商须提交上市前报告书(510(k) 文件),对于软件产品 FDA 还要求提交相关的软件描述文档,文档要求可参阅 FDA 网站中《Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software》,Ⅲ类医疗器械风险程度最高,此类产品在人市前需要提出 PMA 申请,需进行上市前审批,并提供相关临床数据。

3.FDA 拟行使执法自由裁量权的移动医疗应用程序

以下六类移动应用程序,可能符合医疗器械的定义,这些移动应用程序可用于在疾病或其他条件下,或具有诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病的用途,但 FDA 拟行使执法自由裁量权,即 FDA 不会依据《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act) 对其作强制要求,因为它们的风险较低。

3.1 帮助病人(即用户)自行管理自己的疾病或没有提供具体的治疗或治疗建议的移动医疗应用程序

这些移动应用程序通过辅导和提示用户,帮助病人在日常环境中做好健康管理。例如:对心血管疾病、高血压、糖尿病或肥胖的用户,提供如何保持健康的体重,获得较好的营养,锻炼和保持健康的建议,帮助他们掌握盐的摄入量,坚持预定的药物剂量表等。这些移动应用程序不涉及具体的治疗建议以及工具,提供的信息应来源权威医疗资源。

例子,提供糖尿病患者指导和工具,以帮助 他们开发更好的饮食习惯或增加运动量的移动医 疗应用程序。

3.2 为病人(即用户)提供简单的工具来组织和跟踪他们的健康信息的移动医疗应用程序

特殊情况的用户或慢性疾病病人(例如:肥胖、厌食症、关节炎、糖尿病、心脏疾病)可以录入、跟踪或回顾他们的行为或测量值(例如:血压、吃药时间、饮食、作息和情绪状态),并与医生共享这些信息作为疾病管理计划的一部分。这些移动应用程序仅提供工具,不提供建议,不改变原已规定的治疗方案。

例如:可帮助记录哮喘患者使用吸入器的情况,哮喘发作的经历,发作时患者的位置,发作时的环境因素等的移动医疗应用程序。

3.3 提供医学信息的查询工具的移动医疗应用程序 用户可通过特定的关键词进行查询,较方便 地获得一些临床指南性文件。

例如:查询感冒时最佳的实践治疗指南等, 或查询药物相互作用和药物过敏的信息。

3.4 帮助病人与医疗机构通讯交流的移动医疗应 用程序



例如:专门用于医疗用途,用于加强病人、 医院和护理者通讯交流的视频会议门户网站。

3.5 帮助临床实践常规计算的移动医疗应用程序

为临床医生进行医疗计算提供方便,例如: 计算身体质量指数 (BMI)、体内总水量/尿素分 布、平均动脉压、格拉斯哥昏迷量表评分、Apgar 评分等。

3.6 使个人与个人健康档案系统或电子病历系统进行交互的移动医疗应用程序

可使病人移动访问健康档案系统或电子病历

系统,只允许个人查看或下载电子病历数据,一般只是为了方便病人的健康信息管理。

由于指南文件中不可能描述所有类型用于医疗领域的移动应用程序,所以,对于新类型的应用程序制造商可能无法根据指南文件确定其分类,特别是不确定应用程序是作为医疗器械监管还是可以根据 FDA 的意图行使执法自由裁量权。指南文件中提出,若移动应用程序制造商查阅指南文件后仍无法确定上述问题,FDA 鼓励制造商积极联系 FDA 的相关机构获得更多的信息。

4. 小结

移动医疗产业正处于爆发式增长的初期,据估计,到 2015 年全世界范围内将有 5 亿智能手机用户使用医疗保健相关的应用程序,到 2018 年,将会有超过 17 亿的智能手机与平板电脑用户下载移动医疗应用程序。然而,正如前文说述,政府监管政策的滞后和不确定性有可能阻碍了产业的发展与创新。因此,FDA 率先发布了移动医疗应用程序指南,详细解释了 FDA 对移动医疗应用程序的监管原则与方法。业界普遍支持 FDA 对移动医疗应用程序建立基于风险管理的监管体系,平衡了最大程度地保护患者的安全与鼓励业界创新。FDA 对医疗健康类产品的监管体制是世界各国效

仿的对象,因此,美国在移动医疗健康信息技术 产品领域的监管必然成为这一领域的风向标。

在中国,根据《2014中国医药物资协会发展状况蓝皮书》显示,我国移动医疗应用程序发展迅速,现阶段已达2000多款。2014年中国移动医疗市场规模达30.1亿元,比2013年增长26.8%。2017年中国移动医疗市场规模将达125.3亿元。在这样的背景下,我国监管部门应适时出台相应政策,明确开发与监管原则,对移动医疗产业的有序发展进行引导和规范,预防未来可能存在的市场混乱和医疗保健风险。

参考文献

- [1] Mobile Medical Applications-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. U.S. Food and Drug Administration, September 23,2013
- [2] 乔羽、褚淑贞. 国外移动医疗应用监管对我国的启示. 中国药房. 2014 年第 25 卷第 29 期: 2701-2703
- [3] 王兰明、王宿. 美国、欧盟医疗器械上市许可管理制度及其启示. 中国药业. 2012 年 12 月 20 日第 21 卷第 24 期:1-5