**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间用于治疗精神疾病的数字医疗器械的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年4月**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**产品评价和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)条和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

可随时提交意见，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。请提交电子意见至https://www.regulations.gov。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138，并在申请中填写完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可见FDA标题为“针对行业、FDA工作人员和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎相关指南”的网页，网址：[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/ covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/%20covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)，以及FDA标题为“搜索FDA指南”的网页，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。贵司也可以向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件请求以获得指南的额外副本。请在申请中提供文件编号20023和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系1-888-INFO-FDA或访问[CDRH-COVID19-DigitalHealthForPsychiatricDisorders@fda.hhs.gov](file:///C:\Users\z004f6rz\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\I5X7W7ML\网址：CDRH-COVID19-DigitalHealthForPsychiatricDisorders@fda.hhs.gov)。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97320634)

[II. 背景 5](#_Toc97320635)

[III. 范围 6](#_Toc97320636)

[A. 用于精神疾病的计算机化行为治疗器械和其他数字健康治疗器械 6](#_Toc97320637)

[B. 针对心理健康或精神疾病的低风险一般健康和数字健康产品 6](#_Toc97320638)

[IV. 政策 7](#_Toc97320639)

[A. 用于精神疾病的计算机化行为治疗器械和其他数字健康治疗器械 8](#_Toc97320640)

[B. 针对心理健康或精神疾病的低风险一般健康和数字保健产品 10](#_Toc97320641)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间用于治疗精神疾病的数字医疗器械的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

美国食品药品监督管理局（FDA）在保护美国免受新发传染病（包括2019年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA将发布新型冠状病毒肺炎疾病指南，以帮助扩大精神疾病的数字健康治疗器械的使用，以促进消费者和患者的使用，同时减少用户和医疗提供者之间的接触，以及此次新型冠状病毒肺炎疫情期间潜在的接触。

精神症状和精神障碍在《精神障碍诊断和统计手册》第五版和《国际疾病分类》第十版修订版中有介绍。常见症状和障碍包括抑郁症、酒精依赖症、焦虑、失眠、自杀、自闭症、注意力缺陷多动障碍、强迫症和创伤后应激障碍。

本政策仅在卫生与公众服务部部长（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319（a）（2）条拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）条和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

目前爆发了由一种新型新冠病毒引起的呼吸道疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，卫生与公众服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，动员了HHS运营部。[[1]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。[[2]](#footnote-2)

FDA认为，本指南中提出的政策将有助于解决这些紧迫的公共卫生问题，有助于扩大针对精神疾病的数字健康治疗器械（定义见下文）的可及性。器械的可及性可能会增加患者对数字治疗的使用，当个人遵循“居家隔离”的命令或保持社交距离，无需在新型冠状病毒肺炎疫情突发公共卫生事件下进行临床访问。此外，数字治疗器械的使用增加可能会减轻医院和其他医疗机构的负担，并降低患者和医疗保健提供者接触SARS-CoV-2的风险。

该政策还阐明了FDA指南，“一般健康：低风险器械政策”[[3]](#footnote-3)和“器械软件功能和移动医疗应用政策”[[4]](#footnote-4)适用于可能有益于在突发公共卫生事件期间经历精神疾病或有心理健康问题的个人的产品。

**III. 范围**

本指南中所述的实施政策适用于新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间使用的以下数字健康器械：

**A. 用于精神疾病的计算机化行为治疗器械和其他数字健康治疗器械。**

• 如21 CFR 882.5801所定义，精神疾病的计算机化行为治疗器械是一种II类、仅限处方的器械（产品代码PWE），旨在提供特定条件行为治疗的计算机版本，作为临床医生监督的精神病患者门诊治疗的辅助手段。数字治疗旨在为患者提供治疗过程中使用的治疗工具，以改善公认的治疗效果。第IV.A节进一步描述了此类器械的示例。

• 用于精神疾病的数字健康治疗器械使用与计算机行为治疗不同的基础技术进行操作，不符合21 CFR 882.5801的范围，但旨在治疗精神疾病患者，也应遵守本指南中的政策。

• 此外，不在21 CFR 882.5801范围内的计算机化行为治疗器械的变体，如非处方器械，也应遵守本指南中的政策。

**B. 针对心理健康或精神疾病的低风险一般健康和数字健康产品。**

就本指南而言，并符合FDA的一般健康[[5]](#footnote-5)和软件功能及移动医疗应用[[6]](#footnote-6)指南，“一般健康产品”指可能符合《FD&C法案》第201（h）条规定的器械定义的产品，以及（1）仅用于一般健康用途的产品，如一般健康指南所述，（2）对使用者和其他人员的安全风险较低。该产品是本指南第IV.B节的重点。

医疗专业人员或患者唯一或主要依靠数字健康器械进行临床诊断或治疗决策的，不在本指南的范围内。

**IV. 政策**

在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的背景下，数字健康技术的使用，包括软件作为医疗器械或其他数字治疗解决方案，可以改善精神病患者在避难所、隔离和隔离期间的心理健康和福祉。此外，此类技术的使用有可能通过减少患者与医疗保健提供者的接触和接近程度来促进“社会距离”，并可以减轻因新冠疫情而需求增加的医院、其他医疗保健设施，以及医疗保健专业人员。

鉴于这些公共卫生益处，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，FDA不打算反对分发和使用计算机化行为治疗器械和其他用于精神疾病的数字健康治疗器械，如第III.A节所述，未遵守以下监管要求（如适用），且此类器械不会在突发公共卫生事件下产生过度风险：根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81提交上市前通知；21 CFR 806中纠正和清除要求的报告；21 CFR 807中的注册和上市要求；以及21 CFR 830和21 CFR 801.20中的唯一器械识别（UDI）要求。FDA认为，如果满足第IV.A节中所述的性能和使用说明书要素，此类器械不会产生不必要的风险。本政策不适用于之前通过510（k）认证的计算机行为治疗器械。

此外，对于受本政策约束的精神疾病计算机化行为治疗器械，FDA不打算强制执行21 CFR 882.5801条中确定的特殊控制，其中包括前瞻性临床数据的要求，在突发公共卫生事件下，协助更有效地使用这些器械。

如果具有第III.B节中所述低风险一般健康适应证或功能的软件产品符合《FD&C法案》第201（h）条中所述的医疗器械定义，如第IV.B节所述，FDA不打算按照FDA的一般健康[[7]](#footnote-7)和软件功能及移动医疗应用[[8]](#footnote-8)指南中描述的现有政策执行适用的监管要求。

FDA没有对视频会议软件进行监管，即使是用于远程医疗的软件，因为用于视频通信的软件不是医疗器械。[[9]](#footnote-9)

**A. 用于精神疾病的计算机化行为治疗器械和其他数字健康治疗器械**

如第III.A节所述，21 CFR 882.5801规定的精神疾病计算机化行为治疗器械是一种处方专用器械，旨在提供计算机版本的特定条件行为治疗，作为临床医生监督的精神病患者门诊治疗的辅助手段。数字治疗旨在为患者提供治疗过程中使用的治疗工具，以改善公认的治疗效果。FDA已批准用于治疗几种精神疾病数字健康器械的营销授权，如药物滥用和慢性失眠症，但其他证或用途也可在法规范围内考虑。用于治疗不在21 CFR 882.5801范围内的精神疾病的其他数字健康治疗器械，例如使用与计算机行为治疗不同的基础技术的器械，或销售用于无处方使用的器械，还应遵守本指导文件中的政策，如本小节所述。

在制定这项政策时，FDA的目的是为器械的软件开发人员提供灵活性，因为这些器械可能会在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间帮助精神病患者。相关精神疾病包括但不限于：

• 强迫症

• 广泛性焦虑症

• 失眠障碍

• 重度抑郁症

• 药物滥用

• 创伤后应激障碍

• 自闭症谱系障碍

• 注意力缺陷多动障碍

精神疾病可能是一种预先存在的疾病，或者该疾病的症状和/或诊断可能是在突发公共卫生事件期间出现的。如果该疾病不是预先存在的，则可以通过远程医疗或虚拟医生就诊的方式进行诊断，即使尚未制定该疾病的正式治疗计划。该产品通过接受承诺疗法、认知行为疗法或其他类型的疗法等方式实施针对特定情况的治疗，以暂时缓解症状。

以下是与上述执行政策相关的绩效和使用说明书要素的建议。如前所述，FDA不打算反对在不符合第四节所述监管要求的情况下（如适用）分销和使用第III.A节所述的计算机化行为治疗器械和其他精神疾病数字健康治疗器械，在突发公共卫生事件下，此类器械不会产生不适当的风险。FDA鼓励公司与FDA讨论这些建议的任何替代方案（[CDRH-COVID19-DigitalHeathForPsychiatricDisorders@fda.hhs.gov](file:///C:\Users\z004f6rz\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\I5X7W7ML\网址：CDRH-COVID19-DigitalHeathForPsychiatricDisorders@fda.hhs.gov)）。FDA认为，在以下情况下，此类器械不会产生过度风险：

1） 软件验证、确认和危害分析已经完成，并证明器械按照预期实现了治疗模型；

2） 适当的网络安全保护措施符合FDA的上市前和上市后建议；[[10]](#footnote-10)

3） 使用说明书，包括用户说明，特别指示患者在使用器械前联系医生，即使器械直接向消费者销售；和

4） 系统会提示用户在使用前确认联系医生的建议，例如提供独立的复选框，该复选框独立于任何最终用户许可协议。

FDA目前认为器械会产生这种不适当风险的情况的一个例子包括针对特定精神疾病的治疗索赔，其中潜在的精神疾病可能需要紧急或立即临床干预，并且干预的延迟可能对患者造成重大伤害，比如自杀的治疗。

FDA建议本指南中描述的器械使用有助于用户更好理解器械的使用说明书。FDA建议使用说明书应包括以下内容：

1） 明确声明患者在使用器械前与医生联系，即使器械直接向消费者销售；

2） 使用说明书，包括用户说明，提供有关如何获取与精神疾病治疗相关的额外资源的信息，例如参考医疗专业组织（如美国心理协会或其他协会）向公众提出的建议；

3） 器械适应证的明确描述，包括器械拟治疗的精神疾病/障碍，以及预期患者群体的描述（预期有效的症状类型、持续时间、严重程度和年龄范围（成人与儿童/青少年）等）；

4） 治疗方法的描述（行为疗法、认知重建等）；

5） 明确说明建议的使用时间和频率；

6） 使用说明书，包括演示如何与器械交互的图像；

7） 该器械的临床试验总结包括：

i） 可用临床性能测试的大纲，包括方法（例如，研究的临床终点、研究类型、样本量等）和结果（例如，组/应答者分析、性能目标等），或

ii） 明确声明该器械未经临床测试，因此可能具有未知的益处和风险；

8） 确定任何治疗建议的方法说明；

9） 向患者和医疗保健提供者（如适用）发出一份显著通知，说明器械提供的建议是辅助性的（支持性的），不应单独或主要用于治疗精神疾病；

10） 警告该器械不代表替代患者的药物；

11） 关于该器械是否有处方的声明；

12） 关于何时（在何种情况下，频率）用户应咨询医疗保健提供者的说明；

13） 明确说明如果症状没有改善该怎么办，以及在什么时间段内可以预期改善；

14） 医疗紧急情况下的操作说明；和

15） 明确标识未经FDA批准的任何器械指示/功能。

**B. 针对心理健康或精神疾病的低风险一般健康和数字医疗保健产品**

根据FDA一般健康[[11]](#footnote-11)指南文件，FDA拟不（a）检测声称针对心理健康或精神疾病的低风险数字医疗保健产品，以确定其是否为《FD&C法案》第201（h）条所述的器械，或（b）如果其为此类器械，则执行适用的法规要求。在突发公共卫生事件期间，FDA将明确针对心理健康或精神疾病（此类疾病源于新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件造成的隔离、检疫和保持社交距离等情况）的低风险一般健康和数字医疗保健产品的政策，以帮助促进此类产品的持续可用性，尤其是在无需上门就诊的情况下；该政策在一般健康和软件功能及移动医疗应用指南文件中进行了充分地阐述。

非器械的软件功能

《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条规定，旨在“保持或鼓励健康的生活方式，与疾病或病症诊断、治疗、缓解、预防或医治无关”的软件不属于《FD&C法案》第201（h）条所述的器械。FDA 认为，以下针对心理健康和精神疾病的软件功能，包括源于新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件造成的各种情况的疾病，不属于《FD&C法案》第201（h）条中定义的器械：

1） 与特定疾病或病症无关的一般健康软件功能，如：

• 促进放松、专注、沉思

• 减轻压力、疲劳或因新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件造成的孤寂感

2） 与睡眠相关的一般健康软件功能，如：

• 促进良好的睡眠

• 改善睡眠质量

• 拥有更加放松和舒适的睡眠

• 整晚安睡或彻夜熟睡

3） 与心理健康或精神疾病（源于当前时期与新型冠状病毒肺炎疫情相关的公共卫生意识增强）相关的一般健康软件功能。示例要求可能包括软件功能，如：“Z软件通过文本和其他信息发送激励提示，旨在减轻压力和促进积极乐观的精神面貌，能够帮助用户在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间良好地生活。”

4） 在当前的突发公共卫生事件期间及时发出提醒以保持安全身体（或“社交”）距离的软件功能。

符合器械定义但FDA拟不执行《FD&C法案》所述要求的软件功能

FDA认为，以下与精神疾病和新型冠状病毒肺炎疫情相关的软件功能可能属于《FD&C法案》第201（h）条中定义的器械，但按照FDA一般健康和软件功能及移动医疗应用指南文件，FDA拟不针对此类器械执行《FD&C法案》所述要求，因为根据我们目前的了解，此类器械对患者造成的风险较低：

1） 有助于促进、追踪、和/或鼓励选择的一般软件功能，其作为健康生活方式的一部分，在充分了解良好生活与减少慢性精神疾病或病症的风险或影响之间联系的情况下，可能有助于良好地生活或减少某些慢性精神疾病或病症的风险。慢性精神疾病可能包括（但不限于）：

• 抑郁症

• 焦虑

• 强迫症

• 自闭症

• 注意缺陷多动障碍

此类一般健康软件功能可能包含以下要求：

• “X器械发出日常激励提醒，以进行身体活动，这可能有助于慢性抑郁症患者良好地生活。”

• “Y器械提供专注和沉思类活动，这可能有助于慢性焦虑症患者良好地生活。”

2） 通过提供“每日技能”行为技巧或音频信息帮助确诊患有精神疾病的患者维持其行为应对能力的软件功能，当用户因新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件而感到更加焦虑时，可以运用此类技巧和信息。

3） 在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，帮助教导用户“仅注意”、容忍和接受困难或既往排斥的思想感情的软件功能，以便用户敞开心扉，接受此类不愉快的感觉，并且学会不要对其反应过度，或避免出现这种情况。

4） 在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，及时为药物使用者（由于焦虑加剧，想要停止其成瘾行为）显示图像或其他信息的软件功能。

5） 帮助患者或用户自我管理其疾病或病症且不提供具体治疗或治疗建议的软件功能。

6） 使用精神疾病常见病征或症状（如因原地不动而引起的焦虑）清单和调查表并提供疑似病症清单以及关于何时向医疗保健机构咨询意见的软件功能。

7） 通过精神疾病常见病征或症状（如因原地不动而引起的焦虑或紧张）调查表引导用户并针对最适合其需求的医疗保健机构类型提供建议的软件功能。

FDA目前认为，器械不代表针对精神疾病的低风险一般健康或数字医疗保健产品，并且不属于本指南以及一般健康[[12]](#footnote-12)和软件功能及移动医疗应用[[13]](#footnote-13)指南文件中执行酌情政策的范围，此类情况的示例包括：

1） 用于治疗特定精神疾病的软件功能（如在治疗期间旨在加强患者药物滥用的禁戒）。

2） 针对特定精神疾病的治疗要求：潜在的精神疾病可能需要紧急或即时的临床干预，而干预的延误可能会对患者造成重大伤害，例如自杀倾向治疗。

3） 针对特定精神疾病的治疗要求：器械旨在取代面对面或远程健康治疗会议。

1. 卫生和公共服务部长Alex M.Azar，确定存在公共卫生紧急情况。（2020年1月31日），网址：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-7)
8. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications [↑](#footnote-ref-8)
9. 参见FDA指南“器械软件功能和移动医疗应用政策”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>其中指出“……作为专门用于医疗用途的视频会议门户并增强患者、医疗保健提供者和护理者之间沟通的软件”不是医疗器械（第19页，第11段）。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 更多信息请参见以下FDA指南：“医疗器械网络安全管理上市前申请的内容”（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>；“医疗器械所含软件上市前申请指南”（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>）；“包含现成（OTS）软件的网络医疗器械的网络安全”（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-networked-medical-devices-containing-shelf-ots-software>）；“医疗器械网络安全的上市后管理”（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices>）。 [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> [↑](#footnote-ref-13)