

## 中美医疗 AI 产品注册审批对比解析

据不完全统计，全球 AI+医疗初创企业共有 192 家；我国有 83 家企业，而这其中涉足医学影像类的企业数量达到 40 家；截至 2017 年 8 月 31 日，国内 83 家企业的融资总额已经接近 42 亿人民币。根据前瞻产业研究院发布的《2018—2023 年中国人工智能行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》显示，中国“AI+医疗”市场在 2018 年有望达到 200 亿元的规模。虽然市场前景不断被看好，但只有产品顺利上市，投资回报才有望。所以，我们来看看同样作为 AI 技术发展大国的中美两个国家在对“AI+医疗”产品上市审批中的现状如何。

### 中国：大部分医疗 AI 公司都卡在 CFDA 注册审批阶段

原来，由于辅助诊断治疗和医疗影像 AI 产品对医生的诊断和治疗决策有导向作用，所以 CFDA 对其审批十分严格，以至于截止目前还没有 1 家企业的产品获得审批上市资格。

主要原因在于：

(1) 审批数据标准库不统一。相比算法，数据更是核心，几乎所有产品的精准程度都是靠数据来运作的。但目前各地、各医院的数据标准不同，简单举例：大医院的临床数据很可能不适用于县级医院。

(2) 难以明确 AI 诊断医疗责任主体。当医生使用 AI 辅助诊断出现医疗事故时，难以判断责任方是医生还是产品。

近年来，CFDA 为了推动医疗 AI 的发展，一直在对产品的上市审批制度进行不断完善。

### 新版《医疗器械分类目录》中新增 AI 诊断相应类别

CFDA 于 2017 年 8 月 31 日发布的新版《医疗器械分类目录》，将于 2018 年 8 月 1 日正式实施。其中，新增了与人工智能辅助诊断相对应的类别，分别体现在对医学影像与病理图像的分析与处理。

按照最新的分类规定：若诊断软件仅提供诊断建议，不直接给诊断结论，则申报二类医疗器械；若对病变部分进行自动识别，给出明确诊断提示，则申报三类器械管理。

以上两类产品区别在于：三类医械需要临床试验，二类则有临床豁免目录。

综上所述，一旦实施新版医械目录，对于大多数都需申报三类医械管理的医疗 AI 产品来说，在现有环境下想尽快获得注册证，拿到上市资格难度很大。

### 美国 FDA：打破传统医械审批政策对医疗 AI 产品的限制

美国 FDA 的 AI 影像系统分为两种。CADe：用于检测身体异常状况的产品；CADx：评估疾病的存在与否，比如严重性、疾病分类或预测的产品。

为了加速医疗 AI 的发展进程，FDA 正在打破传统医械审批政策对 AI 产品的限制。

一是，实施“数字健康创新行动计划”，发布新指导贯彻立法、重构数字健康产品监督体系；

二是，单独组建成立 AI 与数字医疗审评部；

三是，通过降低医疗 AI 产品门槛来加快审批速度，比如将一些三类医疗 AI 产品降为二类产品进行审批。

正因如此，美国医疗 AI 产品注册审批快于中国，比如：2018 年 2 月，审批第一个针对中风的 AI 诊断决策支持产品 Viz. AI 的 ContaCT；审批第一个针对儿童自闭症的 AI 诊断决策支持系统 Cognoa 的深度学习应用。2018 年 4 月初，批准通过了首个应用于一线医疗的自主式人工智能诊断设备——IDx-DR 的软件程序。

医疗人工智能行业是一个新兴行业，对于我国来说，很多注册审批数据标准库没有形成不可避免，企业和监管机构都要慢慢熟悉行业规则。在这个过程中，除了向美国等已经有一定审批经验的国家学习外，经过企业与监管部门的双方努力，一定会加速产品的上市进程，助力这个行业的发展。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE