

## FDA發佈人工智慧/機器學習行動計畫

美國食品藥物管理署（U.S. Food & Drug Administration, FDA）在2021年1月12日發布有關人工智慧醫療器材上市管理的「人工智慧/機器學習行動計畫」（Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan）。該行動計畫的制定背景係FDA認為上市後持續不斷更新演算法的機器學習醫療器材軟體（Software as Medical Device, SaMD），具有極高的診療潛力，將可有效改善醫療品質與病患福祉，因此自2019年以來，FDA嘗試提出新的上市後的監管框架構想，以突破現有醫療器材軟體需要「上市前鎖定演算法、上市後不得任意變更」的監管規定。

2019年4月，FDA發表了「使用人工智慧/機器學習演算法之醫療器材軟體變更之管理架構—討論文件」（Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback）。此一諮詢性質的文件當中提出，將來廠商可在上市前審查階段提交「事先訂定之變更控制計畫」（pre-determined change control plan），闡明以下內容：(1)SaMD預先規範（SaMD Pre-Specification, SPS）：包含此產品未來可能的變更類型（如：輸入資料、性能、適應症）、變更範圍；(2)演算法變更程序（Algorithm Change Protocol, ACP）：包含變更對應之處理流程、風險控制措施，以及如何確保軟體變更後之安全及有效性。

根據「人工智慧/機器學習行動計畫」內容所述，「事先訂定之變更控制計畫」構想被多數（包含病患團體在內）的利害關係人肯認，並於相關諮詢會議當中提出完善的細部建言。FDA將根據收到的反饋意見，於2021年以前正式提出有關人工智慧/機器學習上市後監管的指引草案（Draft Guidance），並持續研究提高演算法透明度、避免演算法偏見的方法。

### 相關連結

[Artificial Intelligence/Machine Learning \(AI/ML\)-Based Software as a Medical Device \(SaMD\) Action Plan \(2021\)](#)

[Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning \(AI/ML\)-Based Software as a Medical Device \(SaMD\) - Discussion Paper and Request for Feedback \(2019\)](#)

### 你可能會想參加

- [【2023科技法制變革論壇】AI生成時代所帶動的ChatGPT法制與產業新趨勢](#)
- [「跨域數位協作與管理」講座活動](#)
- [新創採購-政府新創應用分享會](#)
- [【線上場】113年「新創採購機制及鼓勵照護機構參與推動」說明會](#)
- [【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會](#)
- [【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會](#)
- [113年新創採購-照護機構獎勵說明會](#)
- [【南部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會](#)
- [【北部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會](#)
- [【中部場】113年「新創採購機制及鼓勵地方政府參與推動」說明會](#)
- [【臺北場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會](#)
- [【臺中場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會](#)
- [【高雄場】113年度新創採購-招標作業廠商說明會](#)

蔡宜臻

專案經理 編譯整理

上稿時間：2021年03月

資料來源：

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION[FDA], Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan (2021). <https://www.fda.gov/media/145022/download> (last visited Jan. 27, 2021)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION [FDA], Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback (2019). <https://www.fda.gov/media/122535/download> (last visited Jan. 27, 2021)

文章標籤



## 📄 推薦文章

### 👁 你 可 能 還 會 想 看

#### 智慧局：台灣將立法保護藥品資料專屬權

美國貿易代表署近日公布特別 301 不定期檢討報告，將台灣降級改列一般觀察名單。經濟部智慧財產局表示，對於美方仍有疑慮的藥品資料專屬權問題，衛生署已提出相關立法草案，台灣也將持續與美國合作，加強查緝網路侵權。台灣連續 3 年名列美國特別 301 優先觀察名單，這幾年政府修法、加強取締盜版等努力，終於獲得美方肯定，將台灣降級改列一般觀察名單。智慧局表示，美國對台灣取締侵權行為的執行面表示肯定，期待台灣繼續健全智慧財產權保護的相關法令，台美雙方也將持續合作加強查緝網路侵權行為。這次台灣未能直接從特別 301 名單除名，與藥品資料專屬權保護有關。智慧局表示，台美...

#### 芬蘭財政部通過《虛擬貨幣供應商法》，以防制洗錢及資恐行為

近來虛擬貨幣已成為國際洗錢犯罪工具，為有效防制洗錢及打擊資助恐怖主義行為，芬蘭財政部 (Ministry of Finance) 宣布通過虛擬貨幣供應商法 (The Act on virtual currency providers)，於 2019 年 5 月 1 日生效，立法目的係為了將虛擬貨幣供應商納入洗錢防制監管範圍，並由芬蘭金融監管局 (Financial Supervisory Authority, FIN-FSA) 擔任虛擬貨幣供應商之註冊機構及監管機構。根據該法案，虛擬貨幣交易所、託管錢包供應商及虛擬貨幣發行者皆須向芬蘭金融監管局進行註冊，以確保遵守相關法規要求，包括：(1) 供應商應具可靠性；(2) 保存和保護客戶資金；(3) 須將客戶資金與自有資金隔離；...

#### 歐盟執委會針對研究發展與創新通過新的國家補助綱要架構 (state aid Framework for Research, Development and Innovation)

根據歐盟條約，國家補助的行為原則上為條約所禁止，例外須經歐盟執委會核准。為使會員國得以事先瞭解哪些行為會被認為符合共同市場的精神，歐盟執委會在 11 月 22 日針對國家補助規則，通過了「研究發展與創新綱要架構」(Community framework for state aid for research and development and innovation，以下簡稱為 R&D&I Framework)，期能加速此類案件的審理效率。新綱要架構規定預計自 2007 年 1 月 1 日起開始生效適用。根據新的綱要架構，會員國在規劃其國家補助措施之際，仍有義務通知執委會，經執委會確認或核准後，始符合歐盟相關法制。不過執委會認為，會員國在規劃國家補助措施...

#### 日本經濟產業省所屬研究機構提議「日本能源基本計畫修正研析建議」報告

日本經濟產業省 (Minister of Economy, Trade and Industry) 所屬「自然資源及能源諮詢委員會 (Advisory Committee for Natural Resources and Energy)」於 2011 年 12 月提出一份「日本能源基本計畫修正研析建議 (Establishment of a New Basic Energy Plan for Japan)」，對於現有日本能源基本計畫，研析討論重要議題，並提出修正建議。日本能源基本計畫，係因日本政府為因應 2020 年應達 25% 減碳目標 (相較 1990 年水準)，於 2010 年所規劃擬訂之推動計畫。而自然資源及能源諮詢委員會則是陸續召開會議研商討論，並提供建議給日本經濟產業省作為省調修參考。此份報告指出，此份報告指出，...

### 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關 Defend Trade Secrets Act 的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

> 隱私權聲明

> 聯絡我們

> 相關連結

> 徵才訊息

> 資策會

> 網站導覽

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

---

Copyright © 2016 STLI, III. All Rights Reserved.