

英國展開醫療器材監管公眾意見徵詢並公布《人工智慧軟體醫材改革計畫》



英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）於2021年9月16日展開期待已久的「英國醫療器材監管的未來」公眾意見徵詢（Consultation on the Future of Medical Devices Regulation in the United Kingdom），並公布「人工智慧軟體醫材改革計畫」（Software and AI as a Medical Device Change Programme）。英國欲從醫療器材上市前核准至其壽命結束進行監管改革，徹底改變一般醫療器材與人工智慧軟體醫療器材之監管方式。意見徵詢已於2021年11月25日結束，而該修正案預計於2023年7月生效，與英國針對醫療器材停止使用歐盟CE（Conformité Européenne, 歐洲合格認證）標誌並要求採用英國UKCA（UK Conformity Assessed, 英國合格評定）標誌的日期一致。

人工智慧軟體醫材改革計畫則包含十一個工作項目（work package，下稱WP），WP1與WP2分別為監管資格與監管分類，皆涉及監管範圍之劃定；WP3與WP4分別涉及軟體醫材上市前與上市後，如何確保其安全性與有效性的監管之研究；WP5針對軟體醫材之網路安全進行規範；WP6與WP7涉及加速創新軟體醫材審核上市之特別機制，分別為類似「創新藥品藥證審核與近用途徑」（innovative licensing and access pathway）的機制，以及允許適時上市並持續研究監控風險的「氣閘分類規則」（airlock classification rule）；WP8為確保智慧型手機之健康應用程式安全、有效與品質之規範研究；WP9~WP11則分別針對人工智慧軟體醫材之安全與有效性、可解釋性（interpretability）以及演進式（adaptive）人工智慧進行法規調適之研究。

MHRA預計透過指引、標準、流程之公布而非立法方式實現其監管此領域的目標。MHRA亦透露，針對上述工作項目，其已與重點國家和國際機構進行研究合作，已有不少進展即將公布。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- [Consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom](#)
- [Software and AI as a Medical Device Change Programme](#)
- [Transforming the regulation of software and artificial intelligence as a medical device](#)
- [Software and AI as a medical device: 10 clues from the MHRA on the new UK regime](#)
- [Software Medical Devices and AI in the UK - Proposed Reforms](#)
- [英國推出《藥品和醫療器材法》草案](#)
- [FDA發佈人工智慧/機器學習行動計畫](#)

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**
- **【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇**
- 「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



陳箴

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2021年12月

資料來源：

Consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom, UK.GOV, <https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-future-regulation-of-medical-devices-in-the-united-kingdom> (last visited Dec. 01, 2021).

Software and AI as a Medical Device Change Programme, UK.GOV, <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme> (last visited Dec. 01, 2021).

Transforming the regulation of software and artificial intelligence as a medical device, UK.GOV, <https://www.gov.uk/government/news/transforming-the-regulation-of-software-and-artificial-intelligence-as-a-medical-device> (last visited Dec. 01, 2021).

延伸閱讀：

Software and AI as a medical device: 10 clues from the MHRA on the new UK regime, Baker McKenzie,

<https://viewpoints.bakermckenzie.com/post/102h7lm/software-and-ai-as-a-medical-device-10-clues-from-the-mhra-on-the-new-uk-regime> (last visited Dec. 01, 2021).

Software Medical Devices and AI in the UK - Proposed Reforms, Lexology, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=29f845ab-e6c3-46fa-8fe2-7c83888802b2> (last visited Dec. 01, 2021).

英國推出《藥品和醫療器材法》草案，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=180&d=8455&no=64>（最後瀏覽日：2021/12/03）。

FDA發佈人工智慧/機器學習行動計畫，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&i=180&d=8628&no=64>（最後瀏覽日：2021/12/03）。

文章標籤

人工智慧

智慧醫療

數位健康

AI醫材

推薦文章