

## 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-8fe2-7c8388802b2> (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



推薦文章

## 你 可 能 還 會 想 看

### 美國交通部針對聯邦自駕車政策3.0徵集公眾意見

2018年1月10號，美國交通部部長趙小蘭於出席內華達州拉斯維加斯之消費者科技聯盟(Consumer Technology Association)大會時表示，美國交通部正在研擬發布新版之聯邦自駕車政策3.0(Federal Automated Vehicle Policy 3.0, FAVP3.0)以因應自動駕駛技術於未來對安全性、機動性與消費者權益之衝擊。該聯邦自駕車政策3.0將會是一個綜合整體運輸業概況之自動駕駛政策，其將讓自動化運輸系統，包括，車子、貨車、輕軌、基礎設施與港口得以安全的整合。為了達成上述目的，且讓公眾的意見得以協助辨識美國聯邦法規必須配合修正之部分，並鼓勵更多的創新研發。美國交通部於其網站上也發起了數...

### 歐盟執委會發布「歐洲風電行動計畫」，支持歐洲風電相關產業之發展

歐盟執委會於2023年10月24日發布「歐洲風電行動計畫（European Wind Power Action Plan）」，以支持歐洲風電相關產業發展並強化其競爭力，同時確保該產業能在綠色轉型的過程中持續扮演關鍵角色，並以此提高整體風電的裝置容量。該計畫要求委員會、成員國和產業應立即採取以下6個方向的行動措施：（1）透過可預測且快速的許可程序，加速風電的建置 執委會與成員國將共同發布「Accele-RES」倡議，推動許可流程的數位化、許可機關的職員訓練及建立政策指引文件，以及提高許可相關議題之討論層級；並且，鼓勵成員國透過風電承諾（Wind Pledges）、透明的競標時程表和長期的規劃來提高開發...

### 歐盟食品安全與標示近期發展－以歐盟法院Teekanne案為例

### 德國首例因Twitter超連結的裁定出爐

根據德國法蘭克福地方法院日前於4月20日的一則假處分裁定（Beschluss vom 20.04.2010, Az 3-08 O 46/10），禁止被告以超連結方式，讓點取該鏈結的人，得以連結到刊登有損害原告商業信譽的文章頁面。本件事實起源於一名匿名的網友在不同的網路論壇中，發表刊登有侵害原告商業信譽的言論，而曾經與原告有商業往來的被告，利用自己Twitter帳戶，發表超連結，並在鏈結網址下加上「十分有趣」的文字，讓看到該訊息的朋友，都可以點選鏈結連接到這些不利於原告商業信譽的文章、言論。原告因而向法院申請假處分裁定，禁止被告以超連結方式繼續為有損原告商業信譽的行為。法蘭克福地方法院...

## 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.