

[← 返回列表](#)[← 上一篇](#)[下一篇 →](#)

英國政府公布「英國醫療器材監管的未來」公眾諮詢結果並確立未來監管方向

英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）於2022年6月22日公布「英國醫療器材監管的未來之公眾諮詢政府回應」（Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom），確立未來醫材監管方向。本次諮詢收到將盡900件回應（民眾與業者大約各半），結果顯示民眾業者對於強化醫療器材安全監管的支持。

MHRA將強化MHRA的執法權力，以確保病患安全，並且關注健康不平等議題並減少AI偏見問題；其監管設計上會考量歐盟和全球標準，並致力於建立英國符合性評鑑（UK Conformity Assessed, UKCA）。MHRA於安全方面，將增加製造商、進口商與經銷商的責任，並要求有英國地址的負責人對瑕疵商品負擔法律責任（構成法律責任的要件與製造商同）。其亦將要求製造商賠償被不良事件影響的人、禁止行銷上使用引人錯誤之表示、導入醫材之單一識別碼（Unique Device Identifiers, UDI）與增加註冊所需提供之資料，且製造商須建置上市後不良反應監測系統並回報統計上顯著的不良事件趨勢。創新方面，MHRA欲增設「創新醫療器材上市管道」和「軟體醫材上市管道」，以顧及創新與軟體醫材特殊需求。針對一般軟體醫材（software as a medical device, SaMD）與人工智慧軟體醫材（AI as a medical device, AlaMD）的監管，MHRA僅欲於法規中增加「軟體」的定義，其他規範將由指引的形式公布。此外，其將AlaMD視為SaMD的一種，並不會額外訂定AlaMD相關規範。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[MHRA, Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom \(2022\)](#)

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：2022年10月

資料來源：

MHRA, *Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom (2022)*, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1085333/Government_response_to_consultation_on_the_future_regulation_of_medical_devices_in_the_United_Kingdom.pdf (last visited Aug. 31, 2022).

延伸閱讀：

The future of medical device regulation: Government response, Lexology, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3d199e84-db0c-4571-a704-6cdb91cba3eb> (last visited Aug. 31, 2022).

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》，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=55&tp=1&i=0&d=8765> (最後瀏覽日：2022/09/05)。

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：2022/09/05)。

文章標籤

人工智慧

智慧醫療

數位健康



推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

電信業者提供視訊服務之外國法制研析

美國專利商標局結束專利申請審查後試行程序

美國專利商標局(United States Patent and Trademark Office, USPTO)於2017年1月12日宣布其不再依其審查後試行程序(Post-Prosecution Pilot Program, P3 Program)受理新的案件。該程序係用以使發明人在專利申請程序受到駁回以後得提出更多回饋意見，以期減少上訴至專利審判暨上訴委員會(Patent Trial and Appeal Board, PTAB)之數量。該程序係在2016年7月11日公布施行，在該程序中，申請人在最終駁回做成後兩個月內得請求召開聽證；申請人得對審查員進行20分鐘內之口頭簡報。簡報進行完畢以後，申請人即被排除於會議之外，審查委員之裁決將會以書面之形式通知申請人。在..

韓國「2021年經濟政策」

韓國財政經濟部(Ministry of Economy and Finance)於2020年12月17日發布「2021年經濟政策」(2021 Economic Policies)。2021年經濟政策中包含兩大重點，分別為因應新冠病毒影響下的不確定性，盡快恢復經濟成長動能，以及推動產業創新與結構轉型，以培植未來的經濟成長動力。政策文件中指出，儘管2020年經濟成長率因疫情影響而表現低迷，但仍期許2021年經濟能夠盡快好轉，改善投資、出口與國內就業。針對如何盡快恢復經濟成長動能議題，政策文件指出首先應處理因疫情帶來的不確定性，除了維持擴張性財政政策，以增加政府支出刺激總體需求外，在經濟成長與疫情防治間應取得平..

瑞士聯邦委員會發布氣候揭露規則，規範企業非財務資訊揭露義務標準

瑞士聯邦委員會(The Swiss Federal Council)於2022年11月23日發布氣候揭露規則(L'ordonnance relative au rapport sur les questions climatiques)，旨在補充《瑞士債法典》(Code des Obligations)企業非財務資訊揭露義務之標準，要求瑞士大型企業呈現明確、可供比較的氣候資訊，並於2024年1月1日起生效。依照《瑞士債法典》第32章第6節「非財務事項之透明度(Transparency on Non-Financial Matters)」規定，擁有500位以上員工，且資產負債表總額為2000萬瑞士法郎以上或營業額超過4000萬瑞士法郎之上市公司、銀行和保險公司(下稱大型企業)每年應揭露非財務資訊。氣..

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.