

## 英國政府公布醫療器材之「未來法規施行」規劃



英國藥物及保健產品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 在2024年1月9日針對醫療器材 (下稱醫材) 提出「未來法規施行」(Implementation of the Future Regulations) 規劃, 旨在提升病人安全, 並且確保英國市場對醫療技術創新者來說仍具有吸引力。本次內容主要包含2024年度規劃公告的重大法案, 以及2025年後預計實施的核心政策, 以下節錄相關說明:

### 1. 預計於2024年實施的法規及政策

MHRA擬定了幾個重要法規及政策的公告時程表, 主要包含名為「AI-Airlock」的監理沙盒 (AI-Airlock regulatory sandbox) 及數則醫材軟體監管指引, 主題有「醫材開發地圖的優良機器學習實踐」(Good machine learning practice for medical device development mapping)、「人工智慧醫材開發和部署的最佳實踐」(AI as a Medical Device(AIaMD) development and deployment best practice) 及「資料驅動醫材軟體的研究、發展及治理」Data-driven SaMD research, development and governance); 另外, 因應世界貿易組織 (World Trade Organization, WTO) 於2023年7月26日發佈的《上市後監督要求之行政立法性文件草案》(draft Post-market Surveillance Requirements Statutory Instrument, PMS SI), 英國政府也打算在 2024 年引入相關立法, 以加強醫材上市後的監管要求。

### 2. 未來核心政策規劃

MHRA已選定數個醫材管理核心主題, 並預計從2024年上半年開始與利害關係人啟動相關討論會議, 以利於2025年後制定更詳細的施政草案。管理議題明確包含對植入式醫材的風險分類進行升級、增加醫材軟體的分類、加強對醫材之品質管理系統與加強技術文件、推行專屬識別碼 (Unique Device Identifiers, UDI)、更新臨床試驗施行措施、引入國際承認框架, 使已獲得類似監管機構批准的醫材更快進入市場, 以及促使英國對於醫材軟體網路安全等基本管理要求持續與歐盟接軌。

以上施政規劃, 反映出英國政府為確保民眾安全, 欲持續加強醫材品質的風險管理力道, 以及隨著搭載AI技術的智慧醫材在各國快速發展, 英國政府有意將此類的醫材朝向細化管理的布局。此外, 英國於2020年脫歐後, 歐盟的醫療器材法規在英國已不再適用, 故MHRA近年積極發布更適合英國體質的醫材監管政策, 以確保國內醫材市場保持國際競爭力, 也避免醫材供應鏈發生短缺之情形。

## 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
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊-核心技術保護與營業秘密管理
- 「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



劉怡

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2024年05月

資料來源：

UK MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY[MHRA], *Implementation of the Future Regulations (2024)*, (last visited Mar. 1, 2024).

延伸閱讀：

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，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://sti.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8889&no=64>（最後瀏覽日：2024/03/01）。

文章標籤

推薦文章