

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緻化管理的布局。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：

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://stli.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

你 可 能 還 會 想 看

英、美唱片業者控告YouTube-mp3.org侵權

2016年9月國際唱片業協會（International Federation of the Phonographic Industry，簡稱IFPI）、美國唱片產業協(Recording Industry Association of America，簡稱RIAA)及英國唱片業協會(British Phonographic Industry，簡稱BPI)對全球最大的串流音樂翻錄網站「YouTube-mp3.org」展開法律行動，指控該網站違反YouTube的服務準則，且侵害音樂著作權。目前該案件由美國加州聯邦法院審理。「YouTube-mp3.org」將串流音樂變成可供下載的音樂檔案，使用者只需在該網站(YouTube-mp3.org)複製貼上原YouTube的音樂影片網址，即能將其轉為MP3檔案下載使用。RIAA表示運營商透過該網站已經獲...

美國對於聯網環境中「關鍵基礎設施」之資訊安全議題展開行動

面對境外網路安全的風險，美國歐巴馬總統於2013年2月12日，正式簽署「改善關鍵基礎設施之網路安全」行政命令（Executive Order 13636—Improving Critical Infrastructure Cyber security），據該行政命令第二款，將「關鍵基礎設施」定義為，「對於美國至關重要，而當其無法運作或遭受損害時，將削弱國家安全、經濟穩定、公共健康或安全之有形或虛擬系統或資產」，遂採取相對廣義之解釋。該行政命令第七款，亦指示美國商務部「國家標準技術研究所」（National Institute of Standard and Technology, NIST），將研議一個提升關鍵基礎設施資通訊安全之架構（Framework to Improve Critical...

美國證券交易委員會允許Overstock公司以區塊鏈(Block Chain)技術為基礎發行公司證券

數位金融時代已然來臨。美國金融證券市場在2015年12月發生一些重大轉變，其中之一為美國證券交易委員會(U.S. Securities and Exchange Commission, 下稱SEC)允許Overstock.com公司以區塊鏈技術(Blockchain technology)為基礎透過網路發行公司證券。區塊鏈技術為一種以分散式結構方式，記錄數據、傳輸及驗證的方法。當有資訊產生時，所有相連電腦會共同驗證該資訊之真實性。驗證該資料具真實性後會寫入區塊鏈，並產生不可竄改的紀錄。區塊鏈技術特點如下：一、分散式結構之設計：可達到去中心化效果，以此降低資料遭駭客攻擊或竄改之風險，提升資訊安全。二、驗證機制：...

美國上訴法院：行為人不得以「主觀上對犯罪行為之無意識」阻卻著作權之侵害

在電腦與網際網路普及與便利的今日，只要上網搜尋一些特定軟體，非常容易就能下載侵害智慧財產權的音樂或是影片，這樣的行為當然是非法的，但在美國出現爭議，若未成人利用電腦非法下載，可否用「不知道這是犯罪行為」來抗辯侵權呢？美國就發生了這樣的案例，現年22歲Whitney Harper，於2004年被美國唱片業協會（The Recording Industry Association of America，RIAA）控告其使用Kazaa分享軟體，下載阿姆（Eminem）、瑪麗亞凱莉（Mariah Carey）等37首歌曲，並將該37首歌曲透過線上分享軟體讓其他使用者亦得下載，RIAA認為此行為侵害了這些歌曲的智慧財產權，要求Whitney...

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.