

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

新興經濟體之創新創業機制特色初探

德國社群媒體管理草案交付立法程序

德國總理梅克爾（Angela Merkel）所領導的內閣於2017年4月5日通過社群媒體管理草案(Gesetz zur Verbesserung der Rechtsdurchsetzung in sozialen Netzwerken)，該法案要求社群媒體必須積極管理使用者散布的仇恨言論及假消息，未善盡義務的社群媒體最高可裁罰5千萬歐元。德國早於2015年12月已與Facebook、Google及Twitter等知名社群網站達成協議，必須在24小時內刪除網站上的不實或違法言論。但根據jugendschutz.net組織公布的數據，Facebook刪除了39%違法內容、Twitter只刪除了1%違法訊息，而Google的Youtube則需要以其他工具進行實測。由於社群媒體自我管理的效果不..

研究顯示：主管機關審查是否核發奈米專利的時間越來越長

專研奈米科技領域的美國顧問諮詢公司 Lux Research and Foley & Lardner LLP 最近公布的一份報告（Nanotech IP Battles Worth Fighting）指出，美國商標專利局（US PTO）在去（2005）年共核發 4,996 個奈米技術領域的專利，雖然這個數字挺嚇人的，不過報告中也發現，過去一年取得奈米專利的成長率只有 4%，比起更前一年（2004）的 20% 的成長率，少了許多。然報告指出，取得奈米專利保護的成長趨緩並不表示投入這個領域的研究不夠，相反地，若從專利申請案的數字來看，2005 年的申請案數字其實成長了 52%。而 US PTO 奈米專利的核發率成長有限的原因，主要是因為申請人所主張的保護..

美國眾議院通過專利改革法案，引發各界關注

美國眾議院在今年9月7日，表決通過「2007年專利改革法案（The Patent Reform Act of 2007）」，由於該法案中有部分內容，如：申請優先制度與賠償數額的計算標準等內容，預計將影響美國專利制度發展與未來法院關於專利訴訟案件的進行，因此引發各界專注。此次眾議院通過的「2007年專利改

革法案」重點在於修改專利案件中關於侵權賠償的計算標準，將以該專利對整體產品的貢獻度為主，做出適當的賠償數額。另外還有限制上訴地點的提出等，而且其中影響最大的改採「申請優先制度」(First-to-File System)。目前美國專利制度採行是所謂的「發明優先制度」(First-to-Invent System)，但未來...

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.