

## 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



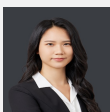
英國藥物及保健產品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA）於2022年6月22日公布「英國醫療器材監管的未來之公眾諮詢政府回應」（Government response to consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom），確立未來醫材監管方向。本次諮詢收到將盡900件回應（民眾與業者大約各半），結果顯示民眾業者對於強化醫療器材安全監管的支持。

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 \(2022\)](#)



陳箴

專案經理 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](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

