

FDA запрашивает общественное мнение для разработки регуляторного подхода к медицинским устройствам на основе генеративного ИИ

Источник: FDA

Дата публикации: 2026-09-03

Оригинал: https://medtechintelligence.com/feature_article/fda-seeks-public-feedback-to-inform-regulatory-approach-for-generative-ai-enabled-medical-devices/

FDA

генеративный ИИ

медицинские устройства

регулирование

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) сегодня опубликовало дискуссионный документ, посвящённый вопросам регулирования медицинских устройств на основе генеративного искусственного интеллекта (GenAI), с целью получения обратной связи от заинтересованных сторон по таким темам, как оценка рисков, дорыночная оценка, постмаркетинговый мониторинг и другим вопросам, связанным с регулированием медицинских устройств на основе GenAI.

«Искусственный интеллект трансформирует медицину, и Соединённые Штаты должны лидировать в формировании того, как эта технология разрабатывается и используется безопасно и ответственно», — заявил исполняющий обязанности комиссара FDA Кайл Диамантас, J.D. «Сегодняшнее объявление отражает приверженность FDA продвижению инноваций для медицинских работников и использованию ИИ для улучшения ухода и результатов лечения пациентов».

Центр передового опыта в области цифрового здоровья (DHCoE), входящий в Центр устройств и радиологического здоровья FDA, возглавляет работу над этим дискуссионным документом, который поддерживает направление FDA по охране общественного здоровья, касающееся инноваций и глобального лидерства. Это стратегическое направление включает ключевые приоритеты по совершенствованию нормативных рамок для ИИ и цифровых медицинских технологий.

«Пациенты и клиницисты заслуживают регуляторного подхода, который поспевает за стремительными инновациями в области цифровых медицинских технологий», — заявила директор Центра устройств и радиологического здоровья FDA Мишель Тарвер, M.D., Ph.D. «Приглашая общественность к участию, мы запускаем прозрачный процесс, который ляжет в основу разработки подхода, защищающего пациентов и потребителей, продвигающего инновации и потенциально служащего образцом для регуляторов по всему миру».

Медицинские устройства на основе GenAI несут преобразующий потенциал для ухода за пациентами и всей экосистемы здравоохранения. В то же время такие устройства могут создавать уникальные риски по сравнению с традиционным программным обеспечением и медицинскими устройствами на основе ИИ.

«Медицинские устройства на основе генеративного ИИ готовы изменить ландшафт медицинских технологий, и FDA несёт важную ответственность за обеспечение продуманного лидерства в эту новую эпоху», — заявил директор DHCoE Рик Абрамсон, M.D. «Этот дискуссионный документ продвигает границы регуляторной науки и стимулирует критически важный диалог о том, как обеспечить полезные инновации, защитить общественное здоровье и сохранить доверие».

Дискуссионный документ начинается с описания возможной двухосевой структуры оценки рисков, которая может быть использована для информирования регуляторных ожиданий. Затем в нём рассматривается потенциальный подход к дорыночной оценке, основанный на концепции оценки компетентности, вдохновлённый на высоком уровне тем, как обучаются и оцениваются врачи, и состоящий из неклинического бенчмаркинга устройств и клинического подтверждения для оценки того, работает ли медицинское устройство на основе GenAI так, как задумано, до его поступления к пациентам. В документе также описываются несколько потенциальных подходов к постмаркетинговому мониторингу, соразмерному риску, и обсуждаются соображения, касающиеся фундаментальных моделей

и агентных систем ИИ. По каждой из этих областей FDA задаёт целевые вопросы для информирования разработки регуляторной структуры, которая является научно строгой, ставит во главу угла безопасность пациентов и соответствует новым возможностям медицинских устройств на основе GenAI.

FDA призывает к обратной связи по дискуссионному документу от производителей устройств, клиницистов, потребителей, исследователей, общественности и других заинтересованных сторон. Комментарии следует подавать в рамках дела FDA-2026-N-7874 на Regulations.gov до 19 октября 2026 года.

Дискуссионный документ поддерживает усилия FDA по развитию здравоохранения путём содействия ответственному внедрению инноваций в области безопасных, эффективных и высококачественных цифровых медицинских технологий.

Перевод выполнен: 03.09.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.