

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪孟韓

聯絡電話：02-27878078

電子信箱：menghan1215@fda.gov.tw

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國110年4月1日

發文字號：衛授食字第1101600907號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材技術人員管理辦法」，業經本部於110年4月1日
日以衛授食字第1101600902號令訂定發布，請查照並轉知
所屬。

說明：

- 一、旨揭「醫療器材技術人員管理辦法」草案，業經本部於中華民國109年7月20日以衛授食字第1091604417號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、臺北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡

基隆市衛生局 110/04/01



工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、立法委員張育美國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、衛生福利部社會及家庭署、教育部、地方政府衛生局

副本：



中華民國 110 年 4 月 1 日
衛生福利部令 衛授食字第 1101600902 號

訂定「醫療器材技術人員管理辦法」。

附「醫療器材技術人員管理辦法」

部 長 陳時中

醫療器材技術人員管理辦法

第 一 條 本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。

第 二 條 本辦法所定技術人員如下：

一、製造業者：

- (一) 製造體外診斷醫療器材人員。
- (二) 製造非體外診斷醫療器材人員。

二、從事輸入或維修之販賣業者：

- (一) 輸入醫療器材技術人員。
- (二) 維修體外診斷醫療器材人員。
- (三) 維修非體外診斷醫療器材人員。

同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。

第 三 條 製造體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
- 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

第 四 條 製造非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。
- 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科

以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之人員。

第 五 條 輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：

- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。
- 二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。
- 三、最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：
 - (一) 我國醫療器材相關法令。
 - (二) 醫療器材產品製造品質管理系統。
 - (三) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
 - (四) 查驗登記送件實務。
 - (五) 醫療器材產品上市後管理。

第 六 條 維修體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。
- 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。
- 三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

第 七 條 維修非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

- 一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。
- 二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。
- 三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。

- 第 八 條 第三條及第四條技術人員，其業務如下：
- 一、專任駐廠監督醫療器材製造流程。
 - 二、管理醫療器材品質系統文件。
 - 三、管理醫療器材不良事件。
 - 四、管理醫療器材安全監督事項。
 - 五、督導、管理依本法第二十九條所定準則規定事項，並協助提供技術說明或文件資料。
- 第 九 條 第五條技術人員，其業務如下：
- 一、管理依本法第二十九條所定準則規定事項。
 - 二、管理醫療器材不良事件。
 - 三、管理醫療器材安全監督事項。
 - 四、管理醫療器材產品來源及流向文件。
- 第 十 條 第六條及第七條技術人員，其業務如下：
- 一、維修並確認維修後產品之安全及效能。
 - 二、製作並簽署維修紀錄。
- 維修之販賣業者應保存前項紀錄至少五年。
- 第 十一 條 技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣（市）主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第七十條第一項第一款規定處罰。
- 前項繼續教育訓練，包括下列課程：
- 一、醫療器材相關法令。
 - 二、醫療器材品質管理。
 - 三、醫療器材違規案例解析。
- 第 十二 條 第五條第三款教育訓練及前條第一項繼續教育訓練，其委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理者，依本法第七十九條第三項所定辦法之規定辦理。
- 第 十三 條 自本辦法施行之日起三年內，具有國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科、系、所或學程畢業之資格，而未符合第三條或第四條所定資格者，得擔任製造業技術人員。
- 自本辦法施行之日起三年內，未符合第五條、第六條或第七條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。
- 本辦法施行滿三年之次日起，應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任前二項技術人員。

第 十四 條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<http://gazette.nat.gov.tw/>)。