檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.07.22 文
檔號: 109485

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：中華民國全國工業總會

發文日期：中華民國109年7月20日
發文字號：衛授食字第1091604419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」訂定草案，業經本部於中華民國109年7月20日以衛授食字第1091604417號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02)27878078。

(四)傳真：(02)26532006。

(五)電子郵件：menghan1215@fda.gov.tw。

正本：中華民國全國工業總會
副本：本部法規會

電子公文交換章

109年7月21日 時
總收109000207 號

衛生福利部公告

中華民國 109 年 7 月 20 日
衛授食字第 1091604417 號

主　旨：預告訂定「醫療器材技術人員管理辦法」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第十五條第二項。

三、「醫療器材技術人員管理辦法」草案總說明及逐條說明如附件；本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)27878078。

(四) 傳真：(02)26532006。

(五) 電子郵件：menghan1215@fda.gov.tw。

部　長　陳時中

醫療器材技術人員管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第十五條第一項規定：「醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。爰依同條第二項規定：「前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」擬具「醫療器材技術人員管理辦法」草案，全文共十四條，其訂定要點如下：

一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)

二、醫療器材技術人員種類及比例之規定。（草案第二條）

三、醫療器材技術人員資格要件規定。（草案第三條至第七條）

四、醫療器材技術人員業務內容規定。（草案第八條至第十條）

五、醫療器材技術人員繼續教育之課程時數、內容及辦理方式規定。（草案第十一條及第十二條）

六、醫療器材技術人員資格要件緩衝規定。(草案第十三條)

醫療器材技術人員管理辦法草案

條文	說明
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。	本法第十五條規定：「(第一項)醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。」「(第二項)前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰以明定。
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。 前項各款業者，合計應至少聘僱技術人員一人。	一、第一項明定本辦法所定技術人員種類： (一)參考歐盟係以 In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) 及 Medical Devices Regulation(MDR)，分別訂定體外診斷醫療器材及其他醫療器材之規範，且考量體外診斷醫療器材之產品技術特性，與其他醫療器材較為不同，爰依業者製造或維修之產品，其類別屬「體外診斷醫療器材」或「非體外診斷醫療器材」，分別訂定技術人員種類。 (二)輸入販賣業者則無依輸入之產品類別，區別技術人員種類。 二、本辦法所稱之「體外診斷醫療器材」(In Vitro Diagnostic Device，IVD)係指蒐集、準備及檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑，係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。 三、本辦法所稱之「非體外診斷醫療器材」，指體外診斷醫療器材以外之其他符合本法第三條定義者。 四、第二項定明業者聘僱技術人員之比

	例。
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。	一、本條明定製造體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件，二款條件應擇一符合。 二、教育部辦理國外學歷採認法規，係指「專科學校辦理國外學歷採認辦法」及「大學辦理國外學歷採認辦法」。
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。	本條定明製造非體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件，二款條件應擇一符合。
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	一、本條定明從事輸入醫療器材業務之醫療器材販賣業者所聘技術人員之資格條件，三款條件皆應符合。 二、考量輸入醫療器材技術人員應具備業務相關專業，第三款爰以一定時

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。	數教育訓練，作為資格要件之一，並參考「醫療器材查驗登記優良送審規範」有關優良送審人員及訓練計畫之規定，訂定教育訓練課程內容。
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。	一、本條定明維修體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件，二款條件應擇一符合。 二、維修技術人員以外之人員參與維修過程，視為維修販賣業技術人員之助理、學徒，尚無本條資格規定適用。
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	一、本條定明維修非體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件，三款條件應擇一符合。 二、維修醫材之業者，於本法施行前並未納管，本法則將其納為販賣業者

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，從事製造或維修業務相關五年以上。	管理，爰第三款亦包含於本法施行前未納管之維修業者，從事維修業務五年以上之情形，併予敘明。
第八條　第三條及第四條技術人員應至少一人專任駐廠，辦理下列業務： 一、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。	本條訂定製造體外診斷醫療器材人員及製造非體外診斷醫療器材人員之業務。
第九條　第五條技術人員之業務如下： 一、辦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。	一、本條訂定輸入醫療器材技術人員業務。 二、為使申請醫療器材查驗登記程序及文件與法規相符，提升送件品質，爰參考歐盟法規定法規符合人員之訂定意旨，訂定輸入販賣技術人員業務包含許可證及登錄之相關管理事宜。
第十條　第六條及第七條技術人員之業務如下： 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	一、本條第一項訂定維修體外診斷醫療器材人員及維修非體外診斷醫療器材人員之業務。 二、第二項訂定前項維修紀錄，應由維修業者保存至少五年。

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。	一、為促使技術人員持續充實醫材管理法規相關專業職能，本條第一項定明，技術人員自被登記之日起，每年應接受一定時數之繼續教育。屆期未完成訓練且經限期令其改善而未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知該技術人員所屬之醫療器材商，限期辦理技術人員變更登記，屆期未辦理者，以醫材商登記事項變更而未辦理變更登記論處。 二、至於產品技術面專業課程，考量醫療器材產品種類繁多，各類產品技術重點有所差異，爰應由各產品之所屬業者，本其個別實際需求，實施技術面專業訓練，而非屬本辦法規劃之繼續教育訓練之範疇。 三、第二項定明繼續教育訓練之課程項目；技術人員繼續教育訓練亦得採數位化線上教學方式。
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。	本法第七十九條規定，技術人員教育訓練事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。本條爰明定技術人員之教育訓練及繼續教育訓練，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，應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	一、本條訂定技術人員資格緩衝規定，第一項規定製造業技術人員資格，自本辦法施行之日起滿三年內，仍參照藥事法施行細則第十三條規定。 二、第二項規定輸入販賣業或維修販賣業技術人員，自本辦法施行之日起滿三年內，尚無資格之限制。 三、第三項規定，所有業者聘僱之技術

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。	人員，應於本辦法施行滿三年之次日起，符合本辦法所訂資格。
第十四條　本辦法自本法施行日施行。	依本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。