檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 04 文
檔號: 110356

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：許培祐2787-7521
電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101603435號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」，業經本部於中華民國110年4月29日以衛授食字第1101603430號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」草案，業經本部於中華民國109年12月31日以衛授食字第1091610074號公告刊登於行政院公報，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「衛生福利部法規檢索系統」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、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、臺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、台灣生物產業發展協會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、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、社團法人中華無菌製劑協會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、臺北市政府衛生局、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、台灣醫藥品法規學會、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、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、台北市進出口商業同業公會、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、花蓮縣衛生局、連江縣衛生福利局、嘉義市政府衛生局、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：

部長 陳時中

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法總說明

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，該法第七十九條第一項規定：「本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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。」爰依同條第二項規定：「前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」訂定「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」，全文共二十三條，其要點如下：

一、本辦法之法律授權依據。（第一條）

二、本辦法之用詞定義及委託辦理受託事項之方式。（第二條及第三條）

三、委託辦理醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理。（第四條至第六條）

四、委託辦理醫療器材商檢查之認證及管理。（第七條至第二十二條）

五、配合醫療器材管理法施行日明定本辦法之施行日期。（第二十三條）

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十九條第二項規定訂定之。	本法第七十九條規定：「(第一項)本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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。」「(第二項)前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避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。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項事項之機關(構)、法人或團體。 二、認證：指主管機關對法人或團體，確認其有能力執行本法第七十九條第一項事項之處分。	一、本辦法名詞定義。 二、依醫療器材管理法第七十九條第一項之規定，主管機關得委任或委託機關(構)，或經認證之法人或團體辦理教育訓練，即該辦理委任或委託之主管機關，包括中央及地方主管機關。
第三條　中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託其他機關(構)辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項時，雙方之權利、義務，應以行政契約定之。 中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託法人或團體辦理前項受託事項時，應按個別受託事項，由法人或團體依本辦法規定申請認證。	一、受託機構依本辦法辦理受託事項之方式。 二、第一項所稱其他機關（構）受託辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項，中央主管機關應與其簽訂行政契約。
第二章　醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理	章名
第四條　法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證： 一、依法立案或登記滿三年之證明文件。 二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS），就辦理訓練品質及	一、法人或團體申請受託辦理技術人員教育訓練之程序規定。 二、人才發展品質管理系統（Talent Quality-management System，TTQS）係勞動部為提升職業訓練單位之辦訓能力與促進人才發展及投資，推動人才發展品質管理

績效，評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。 前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。 第一項申請，經審查通過及核定後，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。 前項認證證明文件，應載明下列事項： 一、法人或團體名稱及地址。 二、認證範圍。 三、認證有效期間。	規範，所建立之訓練管理系統，用於評核辦訓單位辦訓之品質及績效。為保障辦理醫療器材技術人員教育訓練之法人或團體具備辦理教育訓練之能力，故明定是類法人或團體之申請資格應具有經TTQS評核「通過」等級以上（例如「金牌」、「銀牌」、「銅牌」、「通過」）或「合格」之證明文件。
第五條　受託機構辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。 受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。 受託機構執行前二項委託事項之相關文件、資料，應保存三年；其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。	一、受託機構之管理，包含課程項目及應確實上傳登錄之資訊，以及執行委辦事項之資料應予保存，並符合個人資料保護法相關規定。 二、按醫療器材技術人員管理辦法第五條規定：「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。」，同辦法第十一條規定：「(第一項) 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。」「(第二項)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。」。
第六條　中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。 受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。 受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約： 一、受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。 二、未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。 三、違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。	一、為維護受託機構管理品質，第一項明定中央主管機關必要時得辦理不定期查核。 二、經查核認定受託機構有第二項及第三項各款所定情形，中央主管機關得逕行撤銷或廢止其認證，並終止委託。 三、第二項及第三項之訓練行政契約，即第三條第一項之行政契約，而第四條第三項之委託同意書屬該契約之一部分。
第三章　醫療器材商檢查之認證及管理	章名
第七條　本辦法所定醫療器材商檢查之範圍如下： 一、本法第二十二條醫療器材品質管理系統相關事項。 二、本法第二十四條醫療器材優良運銷系統相關事項。	一、委託辦理醫療器材商檢查之範圍。 二、本法第二十二條規定：「(第一項)醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」「(第二項)醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。」 三、本法第二十四條規定：「(第一項) 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及

	其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」「(第二項)醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」
第八條　法人或團體受託辦理醫療器材商檢查，應具備下列要件： 一、置有專職之檢查人員至少三人。 二、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。 三、其他經中央主管機關指定之事項。	法人或團體受託辦理醫療器材商檢查之條件規定。
第九條　法人或團體申請醫療器材商檢查之認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出： 一、依法立案或登記之證明文件。 二、符合前條各款要件之證明文件、資料。 三、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、檢查品質管理能力及作業程序說明。 四、董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長（或相當該等職務之人）及簽署檢查報告人員之名冊。 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。	一、法人或團體申請認證為醫療器材商檢查受託機構之程序規定。 二、法人或團體申請認證為醫療器材商檢查受託機構，中央主管機關係依本章規定，實質審查申請者是否具有執行檢查業務之能力，考量能力具備與否與成立年限無直接相關，爰未訂定法人或團體應依法立案或登記之年限要求。 三、第一項第四款所定簽署檢查報告之人員，係指經各該法人或團體授權，得代表組織簽署醫療器材商檢查結果報告之人員。
第十條　中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核，必要時，得聘請技術專家參與。 前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，應將缺失紀錄及改善期限通知申請人。 申請人應於前項期限內，將改善報告送中央主管機關；屆期未改善或未送改善報告者，予以駁回。	醫療器材商檢查受託機構認證之查核規定。
第十一條　經前條查核通過者，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。	醫療器材商檢查認證證明文件之核發及應記載事項之規定。

前項認證證明文件，應載明下列事項： 一、法人或團體名稱及地址。 二、負責人姓名。 三、認證範圍。 四、認證編號。 五、認證有效期間。 六、其他經中央主管機關指定之事項。	
第十二條　前條認證有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請展延，展延期間最長為三年；其申請及認證程序，得準用第七條至前條規定。	醫療器材商檢查認證證明文件之效期及展延申請之規定。
第十三條　法人或團體取得第十一條第一項認證證明文件及委託同意書之次日起一年內，應與中央主管機關簽訂行政契約，並於行政契約簽訂後，始得辦理受託事項。 申請人未依前項規定簽訂行政契約者，中央主管機關得廢止其認證。	有關法人或團體取得受託執行醫療器材商檢查之認證證明文件及委託同意書者，仍應於一定期限內與中央主管機關簽訂行政契約後，始得辦理受託事項；若否，中央主管機關得廢止其認證之規定。
第十四條　第十一條第二項第一款或第二款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，向中央主管機關申請變更。 第九條第一項第二款至第四款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。 前二項申請或報請備查，受託機構應自事實發生之次日起三十日內為之。	有關法人或團體取得受託執行醫療器材商檢查之認證資格後，其有第九條第一項或第十一條第二項之文件、資料或事項變更者，其應申請或報請備查之規定。
第十五條　中央主管機關得於法人或團體辦理受託事項期間，進行定期或不定期查核，該法人或團體不得規避、妨礙或拒絕。 前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該法人或團體；法人或團體應於期限內，將改善報告送中央主管機關。	一、為持續管理經認證之受託機構，中央主管機關得實施定期或不定期查核。 二、經認證之受託機構應配合中央主管機關查核，於期限內提供改善報告予中央主管機關。

第十六條　受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避： 一、為受檢查所涉醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。 二、五年內曾參與受檢查所涉醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修之從業人員。 三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。 四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。	受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，應自行迴避之情形規定。
第十七條　受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關： 一、受託機構之檢查及簽署檢查報告之人員，有前條應迴避之情事。 二、有嚴重影響檢查獨立性、公正性或有影響之虞。 中央主管機關得依前項通知，變更受託機構。 第一項受託機構變更時，原受託機構應將已取得受檢查醫療器材商之文件、資料，移交予變更後之受託機構。	一、為迴避檢查案件之利益衝突，中央主管機關應重新擇定受託機構。 二、受託機構有應利益迴避之情形，應即通知中央主管機關，並配合移交已取得之受檢查者資料。
第十八條　受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。 前項訓練計畫之內容，應按認證範圍，載明下列事項： 一、醫療器材品質管理系統準則內容及其檢查實務。 二、醫療器材優良運銷準則內容及其檢查實務。	受託機構其檢查人員之能力管理規定。

中央主管機關於必要時，應於行政契約明定受託機構辦理檢查及簽署檢查報告人員之能力管理規定。	
第十九條　受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項： 一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。 二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。 三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。 四、不得將全部或部分檢查業務，再委託或移轉至其他法人、團體或機構辦理。 五、配合中央主管機關之調查，或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。 六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。	受託機構辦理醫療器材商檢查工作應遵行之事項。
第二十條　經認證之法人或團體有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十一條之認證： 一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。 二、違反前條第一款至第五款規定之一。 三、違反第十五條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。 四、違反第十五條第二項規定，屆期未改善或未送改善報告至中央主管機關。 五、檢查及簽署檢查報告之人員，未依第十六條規定自行迴避。 六、違反第十七條第一項規定，未通知中央主管機關，或違反同條第三項規定，未移交文件、資料。 七、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大。	一、中央主管機關撤銷或廢止受託機構認證之規定。 二、第七款所稱「情節重大」之情形，係指依客觀事實認定，經認證之法人或團體其檢查業務之執行過程或結果，已無法持續落實受託目的，繼續委託執行醫療器材商檢查工作已無實益，確有立即終止受託關係之必要者。
第二十一條　經認證之法人或團體有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，	一、中央主管機關得停止受託機構全部或部分檢查業務之情形；如情節重大者，中

屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；其情節重大者，中央主管機關得廢止其認證： 一、未具備第八條規定之要件。 二、未依第十九條第六款規定保存文件、資料或紀錄。 三、檢查業務之品質或效率不佳。 四、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作。	央主管機關得廢止其認證資格之規定。 二、第三款所稱「檢查業務之品質或效率不佳」之情形，係指依客觀事實認定，經認證之法人或團體其檢查業務之執行過程或結果，無法達成契約約定之預期效益，有立即改善之必要者。
第二十二條　法人或團體經撤銷或廢止認證者，中央主管機關應令其停止受託檢查事項之執行，並終止檢查行政契約。 前項情形，法人或團體應將已完成及辦理中檢查案件之文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證展延未通過者，亦同。	受託機構之認證經中央主管機關撤銷或廢止者，其受託資格應即停止，行政契約並予終止之規定；是類情形，受託機構對已完成及辦理中之檢查案件後續處理規定。
第四章　附則	章名
第二十三條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法

第一章　總則

第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十九條第二項規定訂定之。

第二條　本辦法用詞，定義如下：

一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項事項之機關（構）、法人或團體。

二、認證：指主管機關對法人或團體，確認其有能力執行本法第七十九條第一項事項之處分。

第三條　中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託其他機關(構)辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項時，雙方之權利、義務，應以行政契約定之。

中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託法人或團體辦理前項受託事項時，應按個別受託事項，由法人或團體依本辦法規定申請認證。

第二章　醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理

第四條　法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、依法立案或登記滿三年之證明文件。

二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統(TTQS)，就辦理訓練品質及績效，評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第一項申請，經審查通過及核定後，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、認證範圍。

三、認證有效期間。

第五條　受託機構辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。

受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。

受託機構執行前二項委託事項之相關文件、資料，應保存三年；其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。

第　六　條　　中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。

受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。

受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約：

一、受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。

二、未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。

三、違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。

第　三　章　　醫療器材商檢查之認證及管理

第　七　條　　本辦法所定醫療器材商檢查之範圍如下：：

一、本法第二十二條醫療器材品質管理系統相關事項。

二、本法第二十四條醫療器材優良運銷系統相關事項。

第　八　條　　法人或團體受託辦理醫療器材商檢查，應具備下列要件：

一、置有專職之檢查人員至少三人。

二、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。

三、其他經中央主管機關指定之事項。

第　九　條　　法人或團體申請醫療器材商檢查之認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、依法立案或登記之證明文件。

二、符合前條各款要件之證明文件、資料。

三、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、檢查品質管理能力及作業程序說明。

四、董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長（或相當該等職務之人）及簽署檢查報告人員之名冊。

五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第　十　條　　中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核，必要時，得聘請技術專家參與。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，應將缺失紀錄及改善期限通知申請人。

申請人應於前項期限內，將改善報告送中央主管機關；屆期未改善或未送改善報告者，予以駁回。

第十一條　　經前條查核通過者，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、負責人姓名。

三、認證範圍。

四、認證編號。

五、認證有效期間。

六、其他經中央主管機關指定之事項。

第十二條　　前條認證有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請展延，展延期間最長為三年；其申請及認證程序，得準用第七條至前條規定。

第十三條　　法人或團體取得第十一條第一項認證證明文件及委託同意書之次日起一年內，應與中央主管機關簽訂行政契約，並於行政契約簽訂後，始得辦理受託事項。

申請人未依前項規定簽訂行政契約者，中央主管機關得廢止其認證。

第十四條　　第十一條第二項第一款或第二款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，向中央主管機關申請變更。

第九條第一項第二款至第四款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。

前二項申請或報請備查，受託機構應自事實發生之次日起三十日內為之。

第十五條　　中央主管機關得於法人或團體辦理受託事項期間，進行定期或不定期查核，該法人或團體不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該法人或團體；法人或團體應於期限內，將改善報告送中央主管機關。

第十六條　　受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避：

一、為受檢查所涉醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。

二、五年內曾參與受檢查所涉醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修之從業人員。

三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。

四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。

第 十七 條　受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關：

一、受託機構之檢查及簽署檢查報告之人員，有前條應迴避之情事。

二、有嚴重影響檢查獨立性、公正性或有影響之虞。

中央主管機關得依前項通知，變更受託機構。

第一項受託機構變更時，原受託機構應將已取得受檢查醫療器材商之文件、資料，移交予變更後之受託機構。

第 十八 條　受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。

前項訓練計畫之內容，應按認證範圍，載明下列事項：

一、醫療器材品質管理系統準則內容及其檢查實務。

二、醫療器材優良運銷準則內容及其檢查實務。

中央主管機關於必要時，應於行政契約明定受託機構辦理檢查及簽署檢查報告人員之能力管理規定。

第 十九 條　受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項：

一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。

二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。

三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。

四、不得將全部或部分檢查業務，再委託或移轉至其他法人、團體或機構辦理。

五、配合中央主管機關之調查,或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。

六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。

第 二十 條　經認證之法人或團體有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十一條之認證：

一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。

二、違反前條第一款至第五款規定之一。

三、違反第十五條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。

四、違反第十五條第二項規定，屆期未改善或未送改善報告至中央主管機關。

五、檢查及簽署檢查報告之人員，未依第十六條規定自行迴避。

六、違反第十七條第一項規定，未通知中央主管機關，或違反同條第三項規定，未移交文件、資料。

七、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大。

第二十一條　經認證之法人或團體有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；其情節重大者，中央主管機關得廢止其認證：

一、未具備第八條規定之要件。

二、未依第十九條第六款規定保存文件、資料或紀錄。

三、檢查業務之品質或效率不佳。

四、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作。

第二十二條　法人或團體經撤銷或廢止認證者，中央主管機關應令其停止受託檢查事項之執行，並終止檢查行政契約。

前項情形，法人或團體應將已完成及辦理中檢查案件之文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證展延未通過者，亦同。

第　四　章　附則

第二十三條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法

條文	說明
第一章　總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十九條第二項規定訂定之。	本法第七十九條規定：「(第一項)本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，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。」「(第二項)前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避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。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項事項之機關(構)、法人或團體。 二、認證：指主管機關對法人或團體，確認其有能力執行本法第七十九條第一項事項之處分。	一、本辦法名詞定義。 二、依醫療器材管理法第七十九條第一項之規定，主管機關得委任或委託機關(構)，或經認證之法人或團體辦理教育訓練，即該辦理委任或委託之主管機關，包括中央及地方主管機關。
第三條　中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託其他機關(構)辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項時，雙方之權利、義務，應以行政契約定之。 中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託法人或團體辦理前項受託事項時，應按個別受託事項，由法人或團體依本辦法規定申請認證。	一、受託機構依本辦法辦理受託事項之方式。 二、第一項所稱其他機關（構）受託辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項，中央主管機關應與其簽訂行政契約。
第二章　醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理	章名
第四條　法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證： 一、依法立案或登記滿三年之證明文件。 二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS），就辦理訓練品質及	一、法人或團體申請受託辦理技術人員教育訓練之程序規定。 二、人才發展品質管理系統（Talent Quality-management System，TTQS）係勞動部為提升職業訓練單位之辦訓能力與促進人才發展及投資，推動人才發展品質管理

績效，評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。 前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。 第一項申請，經審查通過及核定後，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。 前項認證證明文件，應載明下列事項： 一、法人或團體名稱及地址。 二、認證範圍。 三、認證有效期間。	規範，所建立之訓練管理系統，用於評核辦訓單位辦訓之品質及績效。為保障辦理醫療器材技術人員教育訓練之法人或團體具備辦理教育訓練之能力，故明定是類法人或團體之申請資格應具有經TTQS評核「通過」等級以上（例如「金牌」、「銀牌」、「銅牌」、「通過」）或「合格」之證明文件。
第五條　受託機構辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。 受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。 受託機構執行前二項委託事項之相關文件、資料，應保存三年；其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。	一、受託機構之管理，包含課程項目及應確實上傳登錄之資訊，以及執行委辦事項之資料應予保存，並符合個人資料保護法相關規定。 二、按醫療器材技術人員管理辦法第五條規定：「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。」，同辦法第十一條規定：「(第一項) 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。」「(第二項)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。」。
第六條　中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。 受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。 受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約： 一、受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。 二、未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。 三、違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。	一、為維護受託機構管理品質，第一項明定中央主管機關必要時得辦理不定期查核。 二、經查核認定受託機構有第二項及第三項各款所定情形，中央主管機關得逕行撤銷或廢止其認證，並終止委託。 三、第二項及第三項之訓練行政契約，即第三條第一項之行政契約，而第四條第三項之委託同意書屬該契約之一部分。
第三章　醫療器材商檢查之認證及管理	章名
第七條　本辦法所定醫療器材商檢查之範圍如下： 一、本法第二十二條醫療器材品質管理系統相關事項。 二、本法第二十四條醫療器材優良運銷系統相關事項。	一、委託辦理醫療器材商檢查之範圍。 二、本法第二十二條規定：「(第一項)醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」「(第二項)醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。」 三、本法第二十四條規定：「(第一項) 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及

	其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」「(第二項)醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」
第八條　法人或團體受託辦理醫療器材商檢查，應具備下列要件： 一、置有專職之檢查人員至少三人。 二、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。 三、其他經中央主管機關指定之事項。	法人或團體受託辦理醫療器材商檢查之條件規定。
第九條　法人或團體申請醫療器材商檢查之認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出： 一、依法立案或登記之證明文件。 二、符合前條各款要件之證明文件、資料。 三、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、檢查品質管理能力及作業程序說明。 四、董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長（或相當該等職務之人）及簽署檢查報告人員之名冊。 五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。	一、法人或團體申請認證為醫療器材商檢查受託機構之程序規定。 二、法人或團體申請認證為醫療器材商檢查受託機構，中央主管機關係依本章規定，實質審查申請者是否具有執行檢查業務之能力，考量能力具備與否與成立年限無直接相關，爰未訂定法人或團體應依法立案或登記之年限要求。 三、第一項第四款所定簽署檢查報告之人員，係指經各該法人或團體授權，得代表組織簽署醫療器材商檢查結果報告之人員。
第十條　中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核，必要時，得聘請技術專家參與。 前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，應將缺失紀錄及改善期限通知申請人。 申請人應於前項期限內，將改善報告送中央主管機關；屆期未改善或未送改善報告者，予以駁回。	醫療器材商檢查受託機構認證之查核規定。
第十一條　經前條查核通過者，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。	醫療器材商檢查認證證明文件之核發及應記載事項之規定。

前項認證證明文件，應載明下列事項： 一、法人或團體名稱及地址。 二、負責人姓名。 三、認證範圍。 四、認證編號。 五、認證有效期間。 六、其他經中央主管機關指定之事項。	
第十二條　前條認證有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請展延，展延期間最長為三年；其申請及認證程序，得準用第七條至前條規定。	醫療器材商檢查認證證明文件之效期及展延申請之規定。
第十三條　法人或團體取得第十一條第一項認證證明文件及委託同意書之次日起一年內，應與中央主管機關簽訂行政契約，並於行政契約簽訂後，始得辦理受託事項。 申請人未依前項規定簽訂行政契約者，中央主管機關得廢止其認證。	有關法人或團體取得受託執行醫療器材商檢查之認證證明文件及委託同意書者，仍應於一定期限內與中央主管機關簽訂行政契約後，始得辦理受託事項；若否，中央主管機關得廢止其認證之規定。
第十四條　第十一條第二項第一款或第二款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，向中央主管機關申請變更。 第九條第一項第二款至第四款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。 前二項申請或報請備查，受託機構應自事實發生之次日起三十日內為之。	有關法人或團體取得受託執行醫療器材商檢查之認證資格後，其有第九條第一項或第十一條第二項之文件、資料或事項變更者，其應申請或報請備查之規定。
第十五條　中央主管機關得於法人或團體辦理受託事項期間，進行定期或不定期查核，該法人或團體不得規避、妨礙或拒絕。 前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該法人或團體；法人或團體應於期限內，將改善報告送中央主管機關。	一、為持續管理經認證之受託機構，中央主管機關得實施定期或不定期查核。 二、經認證之受託機構應配合中央主管機關查核，於期限內提供改善報告予中央主管機關。

第十六條　受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避： 一、為受檢查所涉醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。 二、五年內曾參與受檢查所涉醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修之從業人員。 三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。 四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。	受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，應自行迴避之情形規定。
第十七條　受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關： 一、受託機構之檢查及簽署檢查報告之人員，有前條應迴避之情事。 二、有嚴重影響檢查獨立性、公正性或有影響之虞。 中央主管機關得依前項通知，變更受託機構。 第一項受託機構變更時，原受託機構應將已取得受檢查醫療器材商之文件、資料，移交予變更後之受託機構。	一、為迴避檢查案件之利益衝突，中央主管機關應重新擇定受託機構。 二、受託機構有應利益迴避之情形，應即通知中央主管機關，並配合移交已取得之受檢查者資料。
第十八條　受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。 前項訓練計畫之內容，應按認證範圍，載明下列事項： 一、醫療器材品質管理系統準則內容及其檢查實務。 二、醫療器材優良運銷準則內容及其檢查實務。	受託機構其檢查人員之能力管理規定。

中央主管機關於必要時，應於行政契約明定受託機構辦理檢查及簽署檢查報告人員之能力管理規定。	
第十九條　受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項： 一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。 二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。 三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。 四、不得將全部或部分檢查業務，再委託或移轉至其他法人、團體或機構辦理。 五、配合中央主管機關之調查，或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。 六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。	受託機構辦理醫療器材商檢查工作應遵行之事項。
第二十條　經認證之法人或團體有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十一條之認證： 一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。 二、違反前條第一款至第五款規定之一。 三、違反第十五條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。 四、違反第十五條第二項規定，屆期未改善或未送改善報告至中央主管機關。 五、檢查及簽署檢查報告之人員，未依第十六條規定自行迴避。 六、違反第十七條第一項規定，未通知中央主管機關，或違反同條第三項規定，未移交文件、資料。 七、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大。	一、中央主管機關撤銷或廢止受託機構認證之規定。 二、第七款所稱「情節重大」之情形，係指依客觀事實認定，經認證之法人或團體其檢查業務之執行過程或結果，已無法持續落實受託目的，繼續委託執行醫療器材商檢查工作已無實益，確有立即終止受託關係之必要者。
第二十一條　經認證之法人或團體有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，	一、中央主管機關得停止受託機構全部或部分檢查業務之情形；如情節重大者，中

屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；其情節重大者，中央主管機關得廢止其認證： 一、未具備第八條規定之要件。 二、未依第十九條第六款規定保存文件、資料或紀錄。 三、檢查業務之品質或效率不佳。 四、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作。	央主管機關得廢止其認證資格之規定。 二、第三款所稱「檢查業務之品質或效率不佳」之情形，係指依客觀事實認定，經認證之法人或團體其檢查業務之執行過程或結果，無法達成契約約定之預期效益，有立即改善之必要者。
第二十二條　法人或團體經撤銷或廢止認證者，中央主管機關應令其停止受託檢查事項之執行，並終止檢查行政契約。 前項情形，法人或團體應將已完成及辦理中檢查案件之文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證展延未通過者，亦同。	受託機構之認證經中央主管機關撤銷或廢止者，其受託資格應即停止，行政契約並予終止之規定；是類情形，受託機構對已完成及辦理中之檢查案件後續處理規定。
第四章　附則	章名
第二十三條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦法施行日期。

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法

第一章　總則

第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十九條第二項規定訂定之。

第二條　本辦法用詞，定義如下：

一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項事項之機關（構）、法人或團體。

二、認證：指主管機關對法人或團體，確認其有能力執行本法第七十九條第一項事項之處分。

第三條　中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託其他機關(構)辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項時，雙方之權利、義務，應以行政契約定之。

中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託法人或團體辦理前項受託事項時，應按個別受託事項，由法人或團體依本辦法規定申請認證。

第二章　醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理

第四條　法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、依法立案或登記滿三年之證明文件。

二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統(TTQS)，就辦理訓練品質及績效，評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第一項申請，經審查通過及核定後，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、認證範圍。

三、認證有效期間。

第五條　受託機構辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。

受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。

受託機構執行前二項委託事項之相關文件、資料，應保存三年；其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。

第　六　條　　中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。

受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。

受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約：

一、受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。

二、未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。

三、違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。

第　三　章　　醫療器材商檢查之認證及管理

第　七　條　　本辦法所定醫療器材商檢查之範圍如下：：

一、本法第二十二條醫療器材品質管理系統相關事項。

二、本法第二十四條醫療器材優良運銷系統相關事項。

第　八　條　　法人或團體受託辦理醫療器材商檢查，應具備下列要件：

一、置有專職之檢查人員至少三人。

二、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。

三、其他經中央主管機關指定之事項。

第　九　條　　法人或團體申請醫療器材商檢查之認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、依法立案或登記之證明文件。

二、符合前條各款要件之證明文件、資料。

三、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、檢查品質管理能力及作業程序說明。

四、董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長（或相當該等職務之人）及簽署檢查報告人員之名冊。

五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第　十　條　　中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核，必要時，得聘請技術專家參與。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，應將缺失紀錄及改善期限通知申請人。

申請人應於前項期限內，將改善報告送中央主管機關；屆期未改善或未送改善報告者，予以駁回。

第十一條　　經前條查核通過者，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、負責人姓名。

三、認證範圍。

四、認證編號。

五、認證有效期間。

六、其他經中央主管機關指定之事項。

第十二條　　前條認證有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請展延，展延期間最長為三年；其申請及認證程序，得準用第七條至前條規定。

第十三條　　法人或團體取得第十一條第一項認證證明文件及委託同意書之次日起一年內，應與中央主管機關簽訂行政契約，並於行政契約簽訂後，始得辦理受託事項。

申請人未依前項規定簽訂行政契約者，中央主管機關得廢止其認證。

第十四條　　第十一條第二項第一款或第二款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，向中央主管機關申請變更。

第九條第一項第二款至第四款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。

前二項申請或報請備查，受託機構應自事實發生之次日起三十日內為之。

第十五條　　中央主管機關得於法人或團體辦理受託事項期間，進行定期或不定期查核，該法人或團體不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該法人或團體；法人或團體應於期限內，將改善報告送中央主管機關。

第十六條　　受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避：

一、為受檢查所涉醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。

二、五年內曾參與受檢查所涉醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修之從業人員。

三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。

四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。

第 十七 條　受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關：

一、受託機構之檢查及簽署檢查報告之人員，有前條應迴避之情事。

二、有嚴重影響檢查獨立性、公正性或有影響之虞。

中央主管機關得依前項通知，變更受託機構。

第一項受託機構變更時，原受託機構應將已取得受檢查醫療器材商之文件、資料，移交予變更後之受託機構。

第 十八 條　受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。

前項訓練計畫之內容，應按認證範圍，載明下列事項：

一、醫療器材品質管理系統準則內容及其檢查實務。

二、醫療器材優良運銷準則內容及其檢查實務。

中央主管機關於必要時，應於行政契約明定受託機構辦理檢查及簽署檢查報告人員之能力管理規定。

第 十九 條　受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項：

一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。

二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。

三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。

四、不得將全部或部分檢查業務，再委託或移轉至其他法人、團體或機構辦理。

五、配合中央主管機關之調查,或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。

六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。

第 二十 條　經認證之法人或團體有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十一條之認證：

一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。

二、違反前條第一款至第五款規定之一。

三、違反第十五條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。

四、違反第十五條第二項規定，屆期未改善或未送改善報告至中央主管機關。

五、檢查及簽署檢查報告之人員，未依第十六條規定自行迴避。

六、違反第十七條第一項規定，未通知中央主管機關，或違反同條第三項規定，未移交文件、資料。

七、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大。

第二十一條　經認證之法人或團體有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；其情節重大者，中央主管機關得廢止其認證：

一、未具備第八條規定之要件。

二、未依第十九條第六款規定保存文件、資料或紀錄。

三、檢查業務之品質或效率不佳。

四、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作。

第二十二條　法人或團體經撤銷或廢止認證者，中央主管機關應令其停止受託檢查事項之執行，並終止檢查行政契約。

前項情形，法人或團體應將已完成及辦理中檢查案件之文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證展延未通過者，亦同。

第　四　章　附則

第二十三條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。