

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：洪孟韓

聯絡電話：02-27878078

傳真：02-33229492

電子郵件：menghan1215@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113年2月23日

發文字號：FDA器字第1131600065號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫療器材技術人員管理辦法緩衝期將於113年5月1日屆滿，相關配合事宜，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法(下稱本法)第15條規定，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(第1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(第2項)。醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善；屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務(第3項)。復依據醫療器材管理法施行細則第8條第6款規定，技術人員為醫療器材商登記事項之一。
- 二、再依據醫療器材技術人員管理辦法(下稱本辦法)第13條規定，自本辦法施行之日起3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3條或第4條所定資格者，得擔任製造業技術人員(第1項)。自本辦法施行之日起3年內，未符合第5條、第6條或第7條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員(第2項)。本辦法施行滿3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3項)。
- 三、查本辦法自110年5月1日施行，至113年5月1日施行滿3年，爰自113年5月2日起，技術人員應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員；醫療器材商應檢視原登記之技術人員

資格，如該員於113年5月2日起無法符合本辦法所定資格，醫療器材商應另覓適當人員並辦理技術人員變更登記。

四、承上，於113年5月2日起，倘醫療器材商原登記之技術人員，無法符合本辦法所定資格，依法不得繼續擔任技術人員；該醫療器材商未能另聘技術人員並變更登記，構成本法第15條第3項規定「其他原因不能執行其任務而未另行聘僱」之情形，主管機關應令醫療器材商限期改善(聘僱並登記合格技術人員)，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務，該醫療器材商俟聘得合格技術人員辦理登記，方得再為醫療器材之製造、輸入或維修業務，否則構成違反本法第15條第1項之情形，併予敘明。

五、有關本辦法第3條、第4條製造業者技術人員及第6條、第7條維修販賣業者技術人員之資格確認重點說明如下：

- (一)現登記之技術人員學歷為本辦法第3條第1款、第4條第1項第1款、第4條第2項、第6條第1項、第7條第1項第1款或第7條第2項所定特定學系者，應具備1年相關實務經驗。
- (二)現登記之技術人員學歷為本辦法第3條第2款、第4條第1項第2款、第6條第2款、第7條第1項第2款所定理、工、醫、農相關科系所者，應具備3年相關實務經驗。
- (三)現登記之技術人員學歷為本辦法第6條第3款及第7條第1項第3款未限定學歷者，應具備5年以上相關實務經驗。

六、有關本辦法第5條輸入販賣業者技術人員資格確認重點說明如下：

- (一)現已登記之技術人員須具備本辦法第5條第1款所定專科以上學歷，及同條第2款相關實務經驗1年以上。
- (二)承上，並須具備近5年內曾接受20小時以上之教育訓練，包括本辦法第5條第3款所列之5種教育訓練課程。

七、有關本辦法所定技術人員「學歷」、「從事相關業務實務經驗」及「教育訓練」要件，其認定及佐證方式如下：

- (一)依據本署110年7月5日FDA器字第1109022794號函，有關本辦法第3條第2款、第4條第1項第2款、第6條第2款及第7條第1項第2款所定之理、工、醫、農相關科系「學歷」要件判斷方式，建議可先依據教育部統計處大專校院學科標準分類第5次修正查詢系統(網址：<https://stats.moe.gov.tw/bcode/>)查詢各校科系所之分類，符合下述內容之一者，尚屬符合：

- 1、該系所屬於前揭標準分類11領域中，「05自然科學、數學及統計領域」、「06資訊通訊科技領域」、「07工程、製造及營建領域」、「08農業、林業、漁業及獸醫領域」。
- 2、該系所屬於前揭標準分類「09醫藥衛生及社會福利領域」項下之「091醫藥衛生學門」。

- 3、該系所屬於前揭標準分類「04商業、管理及法律領域」中「04133醫療管理系學類」。
- (二)有關本辦法第3條至第7條所定技術人員資格涉「學歷」要件，以畢業證書佐證；「從事相關業務實務經驗」要件，得以受僱公司開立之證明文件(如服務證明書)作為佐證資料。
- (三)另有關本辦法第5條第3款「教育訓練」要件，其確認方式如下：
- 1、技術人員於本署醫療器材及化粧品數位學習網(下稱數位學習網，<http://mdcel.fda.gov.tw>)以實名申請帳號密碼並登錄後，得於「學習紀錄」頁面確認已通過之線上及實體課程資料。
 - 2、承上，近5年學習紀錄中，通過課程之「細項分類別」，必須具備本辦法第5條第3款所列「我國醫療器材相關法令」、「醫療器材產品製造品質管理系統」、「查驗登記文件資料準備及程序管理」、「查驗登記送件實務」及「醫療器材產品上市後管理」5種類別之課程，且該5種類別課程之「研習時數」，加總後應滿20小時。

八、副本抄送地方政府衛生局，本署食品業者登錄平台為醫療器材商登記系統，亦已與數位學習網介接，建置技術人員學習時數查詢功能，以利地方政府衛生局查核確認技術人員資格。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、

歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台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、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局

署長吳秀梅