

醫療器材技術人員管理辦法總說明

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。」訂定「醫療器材技術人員管理辦法」，全文共十四條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、醫療器材技術人員種類及聘僱人數之規定。(第二條)
- 三、醫療器材技術人員資格要件規定。(第三條至第七條)
- 四、醫療器材技術人員業務內容規定。(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。
(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。(第十三條)

醫療器材技術人員管理辦法

條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>第二條 本辦法所定技術人員如下：</p> <p>一、製造業者：</p> <p> (一)製造體外診斷醫療器材人員。</p> <p> (二)製造非體外診斷醫療器材人員。</p> <p>二、從事輸入或維修之販賣業者：</p> <p> (一)輸入醫療器材技術人員。</p> <p> (二)維修體外診斷醫療器材人員。</p> <p> (三)維修非體外診斷醫療器材人員。</p> <p> 同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。</p>	<p>一、第一項為本辦法所定技術人員種類：</p> <p> (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。</p> <p> (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。</p> <p>二、本辦法所稱之「體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD)」，依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第二條規定，指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。例如血糖機、驗孕試劑等。</p> <p>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。例如</p>

	<p>血壓計、呼吸器等。</p> <p>四、第二項規定業者聘僱技術人員之人數。舉例如下：</p> <p>(一)製造體外診斷醫療器材之業者，應聘僱第一項第一款第一目之「製造體外診斷醫療器材人員」至少一人。</p> <p>(二)製造業者製造之醫療器材類別，倘包括體外診斷醫療器材及非體外診斷醫療器材，其聘僱同時符合「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」資格之一人，亦符合本項規定。</p> <p>(三)販賣業者同時從事輸入及維修體外診斷醫療器材，其聘僱同時符合「輸入醫療器材技術人員」及「維修體外診斷醫療器材人員」資格之一人，亦符合本項規定。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本條為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。</p> <p>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」。</p>
<p>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：</p>	<p>本條為製造非體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第五條 輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>(一)我國醫療器材相關法令。</p>	<p>一、本條為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。</p> <p>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。</p>

<p>(二)醫療器材產品製造品質管理系統。</p> <p>(三)查驗登記文件資料準備及程序管理。</p> <p>(四)查驗登記送件實務。</p> <p>(五)醫療器材產品上市後管理。</p>	
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本條為維修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。</p> <p>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，尚無本條或第七條資格規定適用。</p> <p>三、維修醫療器材之業者，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。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>一、本條為維修非體外診斷醫療器材業者所聘技術人員之資格條件。</p> <p>二、維修醫療器材之業者，於本法施行前並未納管，本法則將其納為販賣業者管理，爰第一項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。</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第八條 第三條及第四條技術人員，其業務如下：</p> <p>一、專任駐廠監督醫療器材製造流程。</p> <p>二、管理醫療器材品質系統文件。</p> <p>三、管理醫療器材不良事件。</p> <p>四、管理醫療器材安全監督事項。</p> <p>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。</p>	<p>一、本條為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。</p> <p>二、本法第二十九條所定「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定事項，係關於醫療器材查驗登記、許可證核發、登錄、登記或登錄事項變更、許可證展延、換發、補發及年度申報等相關事項。</p>
<p>第九條 第五條技術人員，其業務如下：</p> <p>一、管理依本法第二十九條所定準則規定事項。</p> <p>二、管理醫療器材不良事件。</p> <p>三、管理醫療器材安全監督事項。</p> <p>四、管理醫療器材產品來源及流向文件。</p>	<p>一、本條為輸入醫療器材技術人員業務。</p> <p>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，爰參考歐盟法規規定法規符合人員之訂定意旨，於第一款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。</p>
<p>第十條 第六條及第七條技術人員，其業務如下：</p>	<p>一、第一項為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</p>

<p>一、維修並確認維修後產品之安全及效能。</p> <p>二、製作並簽署維修紀錄。</p> <p>維修之販賣業者應保存前項紀錄至少五年。</p>	<p>之業務。</p> <p>二、第二項訂定前項維修紀錄，應由維修之販賣業者保存至少五年。</p>
<p>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。</p> <p>前項繼續教育訓練，包括下列課程：</p> <p>一、醫療器材相關法令。</p> <p>二、醫療器材品質管理。</p> <p>三、醫療器材違規案例解析。</p>	<p>一、為促使技術人員持續充實醫療器材管理法規相關專業職能，第一項規定，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，以醫療器材商登記事項變更而未辦理變更登記論處。</p> <p>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。</p> <p>三、第二項為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。</p>
<p>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。</p>	<p>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。本條爰規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。</p>
<p>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</p>	<p>一、查依藥事法規定登記之製造業技術人員，僅需具備一定學歷要件，尚無實務工作經驗要求，故本條為技術人員資格緩衝規定，第一項規定</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>二、考量輸入販賣業或維修販賣業技術人員之資格係新增之限制，為避免衝擊過鉅，爰第二項規定自本辦法施行之日起滿三年內，尚無資格之限制。</p> <p>三、第三項規定，所有業者聘僱之技術人員，應於本辦法施行滿三年之次日起，符合本辦法所訂資格。</p>
<p>第十四條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。</p>	<p>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。</p>