

醫療器材技術人員管理辦法 QA

(註：本 QA 引用「醫療器材管理法施行細則」草案條文，法規應以正式發布之內容為準)

序號	提問主軸	回應
1.	「醫療器材技術人員管理辦法」訂定重點為何？	本辦法係依據醫療器材管理法第 15 條第 2 項授權，就不同類別醫療器材之技術人員資格要件、業務內容及繼續教育等事項訂定相關規範。
2.	單純經營醫療器材批發、零售的販賣業者(未從事自國外輸入醫療器材)，是否需要僱用技術人員？	<p>1. 醫療器材管理法第 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，並授權主管機關訂定「醫療器材技術人員管理辦法」，對聘僱人數、人員資格、業務內容、繼續教育等加以規範。</p> <p>2. 單純經營醫療器材批發、零售的販賣業者，尚無涉及產品上市前之申請，其僅提供銷售通路，可由源頭輸入之醫療器材商協助管理，爰經立法機關決定，尚無強制要求僱用技術人員之必要性，亦免造成產業衝擊。</p>

3.	<p>何謂從事輸入的販賣業者？何謂從事維修的販賣業者？輸入許可證持有業者，如提供產品售後維修，營業項目是否需新增「維修」？醫院自行維修院內使用之醫療器材，是否為從事維修之販賣業者？</p>	<p>1. 從事輸入販賣業者說明如下：</p> <p>(1) 依據醫療器材管理法施行細則(草案)規定，依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。</p> <p>(2) 是以，領有輸入醫療器材許可證或登錄字號的業者，以及未持有證或登錄字號但有獲授權輸入醫療器材之業者，均為輸入販賣業者。其醫療器材商登記之營業項目，應包含輸入。</p> <p>2. 從事維修販賣業者說明如下：</p> <p>(1) 依據醫療器材管理法第 11 條規定，本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。另依醫療器材管理法施行細則(草案)規定，本法第十一條所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：一、產品髒污之清潔。</p>
----	--	---

		<p>二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。三、瑕疵品整機之更換。四、產品之校正。</p> <p>(2)是以，醫療器材輸入許可證持有業者，如有提供服務將故障之醫療器材予以修護，無論是否經原製造廠授權執行，均為經營維修之業者，故營業項目需新增「維修」。</p> <p>(3)醫院為確保醫療服務之安全品質，而由院內人員執行院內使用醫療器材之評估、修護，該等行為尚非經營醫療器材維修業務。</p>
4.	<p>什麼是非體外診斷醫療器材？公司製造醫用口罩，聘用之技術人員要依哪一條規定？</p>	<p>1. 醫療器材技術人員管理辦法所稱之「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。本辦法所稱之「非體外診斷醫療器</p>

		<p>材」，指體外診斷醫療器材以外之其他符合醫療器材管理法第三條定義者。例如血壓計、呼吸器及醫用口罩等。</p> <p>2. 是以，製造醫用口罩之業者，其醫療器材類別屬「非體外診斷醫療器材」，故聘用之技術人員資格，應符合醫療器材技術人員管理辦法第 4 條規定。</p>
5.	<p>醫療器材商聘僱之技術人員是否需要登記？登記在哪？人員有變動是否要變更登記？</p>	<p>1. 依據醫療器材管理法第 13 條規定，申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。復依據醫療器材管理法施行細則(草案)，醫療器材技術人員屬於「醫療器材商登記事項」之一，而登記事項如有變更，應於事實發生之日起 30 日內，向衛生局辦理登記事項變更。</p> <p>2. 是以，應聘僱技術人員之醫療器材商，應檢附聘僱關係證明文件及所聘僱人員之證明文件，向所在地</p>

		政府衛生局，辦理登記，將聘僱之技術人員，登記於醫療器材商許可執照，且該人員如有變動，應於事實發生之 30 日內，向該衛生局辦理變更登記。
6.	醫療器材商未聘僱技術人員，有何法律效果？技術人員缺任時，醫療器材商是否需申請停業？	<p>1. 依據醫療器材管理法第 15 條第 1 項規定，醫療器材商應聘僱技術人員，且為醫療器材管理法施行細則規定之「醫療器材商登記事項」，如未聘僱則依同法第 71 條第 2 款規定，處新臺幣 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。</p> <p>2. 依據醫療器材管理法第 15 條第 3 項規定，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，主管機關應令醫療器材商限期改善，屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。</p>
7.	醫療器材商應聘幾名僱技術人員？醫療器材商為小型公司，可以登記負責人為技術人員嗎？如醫療器材業者規模較大，分別由法規部門負責管理產品上市前申	1. 依醫療器材技術人員管理辦法第 2 條第 2 項規定，同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。是以，應聘僱技術人員之醫療器材商，至少應登記一名技術人員。

	<p>請，另由品管部門負責管理上市後法規事項，如何登記技術人員？</p>	<p>2. 醫療器材商如為小型公司，其負責人如符合技術人員資格規定(詳見醫療器材技術人員管理辦法第3至7條)，亦可登記為技術人員。</p> <p>3. 由於技術人員之業務，兼含上市前、後法規之管理，如醫療器材商實務運作上，分別由不同部門分權負責，可登記一名以上之技術人員，分別負責技術人員之業務。</p>
8.	<p>醫療器材技術人員管理辦法第8條規範製造業者技術業務內容，其中製造品質程序文件或上市後監督，在公司可能會由法規人員負責，駐廠監製係由熟悉製造流程的人負責，應如何辦理登記？</p>	<p>如公司有不同部門執行該等醫療器材技術人員相關業務，得分別將負責該等業務之人員登記為技術人員。</p>
9.	<p>技術人員可否在不同公司交叉兼任？同一負責人開三間公司(均為醫療器材輸入販賣業者)，則三間公司登記之輸入之技術人員是否可以為同一位？</p>	<p>醫療器材管理法第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，另醫療器材技術人員管理辦法對於技術人員之業務內容亦已有明定，期藉由業者僱用技術人員提升業者遵法性，故原則上，不同公司應分別聘僱技術人員。倘未能符合相關之要求，而認各公司係屬</p>

		<p>技術人員因其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，依據醫療器材管理法第 15 條第 3 項，主管機關將令公司限期改善；屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。</p>
10.	<p>某一公司同時有製造「體外診斷醫療器材」以及「非體外診斷醫療器材」，要聘僱幾名技術人員？可否登記為同一人？</p>	<p>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，亦符合規定。</p>
11.	<p>某一公司同時從事醫療器材製造及維修業務，要聘僱幾名技術人員？可否登記為同一人？</p>	<p>依據醫療器材管理法第 14 條規定，醫療器材製造業者得兼營自製醫療器材維修業務，免請領販賣業醫療器材商許可執照，爰應聘 1 名「製造業技術人員」。惟如製造業者維修非自製醫療器材，則應另行請領販賣業醫療器材商許可執照，其聘僱之技術人員，同時符合「製造業技術人員」及「維修業技術人員」之資格者，可聘僱同 1 人。</p>

12.	某一公司同時從事醫療器材輸入及維修體外診斷醫療器材業務，要聘僱幾名技術人員？可否登記為同一人？	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。
13.	技術人員資格要件為何，如何證明？沒有緩衝規定嗎？本來就在做維修的人員如果不符資格，就不能繼續維修產品了？	<p>1. 醫療器材技術人員管理辦法是依據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及其資格；輸入販賣業者部分，則無依輸入之產品類別，區別技術人員種類及資格。詳見本辦法第3條至第7條規定。其資格涉及學歷者，以畢業證書證明，需具實務經驗者，得由公司出具證明文件(如服務證明等)。</p> <p>2. 本辦法第13條針對技術人員資格訂有3年之緩衝規定。</p> <p>3. 依本辦法規定，維修販賣業者登記聘僱技術人員一人，即符合規定。該名登記之維修技術人員，負責維修並確認維修後產品之安全及效能，以及製作並</p>

		簽署維修紀錄；該名登記之維修技術人員以外之人員參與維修醫療器材，可視為維修販賣業技術人員之助理、學徒，尚無需符合本辦法資格規定。
14.	醫療器材技術人員管理辦法所定製造技術人員資格包含從事製造相關業務一年以上。此處所指「製造相關業務」如何認定？	原則上從事與製造管理相關之工作如製造業者之品管、法規人員等，可認屬製造相關業務；得以受僱公司開立之證明文件或服務證明書(記載在事業單位內所擔任之職務、工作性質、工作年資及工資等)作為佐證資料。
15.	監製藥師是否可兼任醫材技術人員？	藥師如符合醫療器材技術人員管理辦法之資格，尚非不得登記為醫療器材技術人員，惟藥師兼任亦涉及藥師法或藥事法之規定，應符合相關規範之要求。
16.	員工工作內容涉及本辦法製造業技術人員業務者，是否都要符合本辦法所定資格？	醫療器材製造業者如已登記一名技術人員，即符合本辦法之規定。此外，本辦法並未限制執行醫材製造流程或品質管制程序、通報不良事件、執行產品安全監督事項或辦理查驗登記等業務之員工，皆須具備技術人員資格。

17.	技術人員繼續教育訓練規定時數及課程內容為何？去哪裡上課？是否可由公司其他人員到法人機構外訓後，回來轉內訓給技術人員？未完成每年應接受繼續教育訓練時數，有何影響？	<ol style="list-style-type: none">1. 依據本辦法第 11 條規定，技術人員自製造業或販賣業者依本法第 13 條第 2 項辦理登記之日起，每年應接受 8 小時繼續教育訓練；繼續教育訓練課程包括「醫療器材相關法令」、「醫療器材品質管理」及「醫療器材違規案例解析」。2. 醫療器材技術人員之教育訓練，須由本署或本署依醫療器材管理法第 79 條規定委託之受託機構辦理，故公司內部訓練時數無法採計。預計將搭配本署指定網站，供訓練單位上傳學員上課時數紀錄，此外亦規劃數位線上教育訓練課程，未來可供技術人員參訓。3. 屆期未完成訓練者，依據本辦法第 11 條規定，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 70 條第 1 項第 1 款規定處罰。
-----	--	---

18.	如果今年5月1日前沒有登記輸入技術人員或維修人員，廠商自5月1日起是否就不能再輸入醫材或是維修醫材？若仍可以，那登記的期限為何？	依據醫療器材管理法第13條規定，醫療器材商其登記事項有變更時，應辦理變更登記。從事輸入或維修之販賣業者，因應新法規定生效，應依醫療器材管理法施行細則(草案)第13條規定，於30日內申請醫療器材商登記事項變更，新增其聘僱之技術人員。
19.	現行已在從事維修的業者，110年5月1日起可以繼續維修嗎？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材管理法將「維修業者」納管，故現已從事醫材維修者，110年5月1日起應儘速登記為維修業者，始得營業。 2. 業者於領得維修販賣業許可執照前，所為之維修行為違反第13條第1項。如有行政罰法第13條情形，因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。 3. 倘業者原已領有藥商許可執照，涉原登記營業項目變更(新增維修營業項目)，故依施行細則草案第13條規定，自110年5月1日起30日內應向衛生局辦理變更。

20.	<p>醫院修理院內醫療器材需要申請維修販賣業者嗎？醫院如委託醫材業者維修，應如何確認維修人員的資格？業者派來維修的人員，全部都要符合維修技術人員資格嗎？簽署工單的人一定要有維修技術人員資格嗎？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫院為確保醫療服務之安全品質，而由院內人員執行院內使用醫療器材之評估、修護，該等行為尚非經營醫療器材維修業務。 2. 醫療器材商許可執照會登載技術人員，故得由執照辨識。 3. 依本辦法規定，維修販賣業者登記聘僱技術人員一人，即符合規定。該名登記之維修技術人員，負責維修並確認維修後產品之安全及效能，以及製作並簽署維修紀錄；該名登記之維修技術人員以外之人員參與維修醫療器材，可視為維修販賣業技術人員之助理、學徒，尚無需符合本辦法資格規定。 4. 所稱工單倘為維修販賣業者之維修紀錄，應由其技術人員負責製作並簽署，維修販賣業者並應保存至少五年。
21.	<p>依法執行輔具維修之社會福利機構，是否須申請為醫療器材商並僱用醫療器材維修技術人員？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 輔具並非全屬醫療器材，如符合醫療器材管理法第3條醫療器材定義者，方屬醫療器材，並應符合醫療器材相關法規。

		<p>2. 依據醫療器材管理法第 13 條第 1 項規定，非醫療器材商，除另有規定外，不得為第 10 條及第 11 條所定之業務（如：經營醫療器材之維修）。</p> <p>3. 另依據身心障礙者個人照顧服務辦法第 2 條及第 87 條規定，協助身心障礙者輔具諮詢、評估、取得、使用訓練、追蹤、維修、調整等輔具服務，得由復健相關醫事機構、護理機構、醫事團體、社會福利機構、社會福利團體或輔具中心提供。</p> <p>4. 綜上，前揭機構依上述法規執行輔具維修，尚無須依醫療器材管理法申請為醫療器材商，亦無須聘僱醫療器材維修技術人員。</p>
22.	醫療器材技術人員教育訓練的時數如何取得？過去上過的課是否併入計算？	<p>1. 醫療器材技術人員之教育訓練，須由本署或本署依醫療器材管理法第 79 條規定委託之受託機構，辦理之教育訓練時數才能採計。有關本署委託之受託機構將於本署官方網站公告，敬請密切注意。此外，本署已建置醫療器材及化粧品數位學習網（網址：</p>

		<p>http://mdcel.fda.gov.tw/mooc/index.php)，該網站註明可作為技術人員教育訓練之課程，其學習時數亦可納入。</p> <p>2. 因醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日實施，故過去上過的課程時數不予採計。</p>
--	--	--