

請儘速將相關意見提供至 tica.org@msa.hinet.net本會

醫療器材販售技術人員資格規範 (全聯會初擬草案)

- 一、本規範依藥事法第三十二條及職業訓練法第 31 條之 1、之 2 規定訂定之。
- 二、醫療器材販售人員為在醫療器材製造業、進口商、租賃商、販賣業擔任批發、零售、業務、行銷業務工作之人員，其將醫療器材販售到醫院、診所、藥房、批發藥商、零售藥商、醫療器材行門市或門市臨櫃(OTC)銷售人員販賣醫療器材給病患及社會大眾者稱之。
- 三、販賣醫療器材之銷售人員必須取得醫療器材販售技術人員證書，方可從事以上醫療器材銷售。(須立法方可實行)
- 四、未取得醫療器材販售人員證照擅自執行販售醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。(此條需搭配藥事法修法後方可實行)
- 五、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會(簡稱本會)負責醫療器材販售人員之訓練及辦理測驗，並對測驗合格者核發證書。
- 六、醫療器材販售人員應試資格須具大專、大學以上學校畢業或同等學歷，並有從事醫療器材工作經驗三年(含)以上或取得本會教育訓練 50 小時學分(含)以上暨從事醫療器材工作經驗一年(含)以上。(民國七十年之前從事醫療器材販賣者，則無受學歷限制，即可報考應試)。
- 七、本會核發醫療器材販售人員資格證書有效期限為三年。
- 八、醫療器材販售人員繼續教育訓練應達三十小時學分以上，得延長其合格證書效期，每次得延長三年。
- 九、本會教育訓練學分其訓練課程綱要如附表。

附表 醫療器材販售人員教育訓練課程綱要

教育訓練科目		時數
藥事法及其施行細則		1
醫材廣告規範		1
查驗登記及 QSD 須知		3
醫材法規宣導		2
醫療器材概論		1
醫療器材風險管理		1
醫療器材基本原理及操作	血糖機、血壓機、氧氣製造機、呼吸器、抽痰機、心電圖機、血氧機、電動代步車、輔具使用、.....	20
專科醫師專業知識講授	復健科、新陳代謝科、外科、小兒科、骨科、心臟科、皮膚科、婦產科、.....	30
參觀醫材製造廠		3
參觀醫院醫材運作		3

藥事法

第 32 條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。
前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

職業訓練法

第 31 條 為提高技能水準，建立證照制度，應由中央主管機關辦理技能檢定。
前項技能檢定，必要時中央主管機關得委託或委辦有關機關（構）、團體辦理。

第 31-1 條 中央目的事業主管機關或依法設立非以營利為目的之全國性專業團體，得向中央主管機關申請技能職類測驗能力之認證。
前項認證業務，中央主管機關得委託非以營利為目的之專業認證機構辦理。
前二項機關、團體、機構之資格條件、審查程序、審查費數額、認證職類、等級與期間、終止委託及其他管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 31-2 條 依前條規定經認證之機關、團體（以下簡稱經認證單位），得辦理技能職類測驗，並對測驗合格者，核發技能職類證書。
前項證書之效力比照技術士證，其等級比照第三十二條規定；發證及管理之辦法，由中央主管機關定之。