

財團法人金屬工業研究發展中心 開會通知單

台北市長沙街二段七十三號三樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月6日

發文字號：金設字第1051003430號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

開會事由：105年醫療器材技術人員管理辦法草案-公協會溝通會議

開會時間：105年10月25日(星期二)下午2~5時

開會地點：集思台大會議中心洛克廳(台北市羅斯福路4段85號B1)

主持人：財團法人金屬工業研究發展中心 吳春森處長

聯絡人及電話：鍾宜榛 076955298 212

出席者：醫材公協會、藥商藥師公協會

列席者：

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

備註：

一、檢附草案條文一份。

二、請出席者攜帶會議資料出席。

三、因場地空間有限，惠請各公協會代表以1人為限，並於105年

10月20日前以電郵方式回復出席代表之姓名、單位、職稱及

連絡電話(電子郵件信箱：yizhen@mail.mirdc.org.tw)。

財團法人金屬工業研究發展中心

衛生福利部食品藥物管理署

105 年醫療器材技術人員管理辦法草案公協會溝通說明會議議程

一、背景說明

緣醫療器材管理法草案第 15 條第 1 項規定，醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，僱用合格技術人員。並由同條第 2 項授權，前項醫療器材類別、技術人員資格及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定。為廣納意見以研擬訂定醫療器材技術人員管理辦法草案，爰邀集產業界公協會代表提供寶貴意見，作為醫療器材技術人員管理辦法草案訂定參考。

二、主席致詞

三、報告事項

四、討論事項

提案(一)：有關要求醫療器材製造業者、從事輸入或維修之醫療器材販賣業者，應僱用技術人員，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材管理法草案第 15 條規定，醫療器材製造業及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，僱用合格技術人員。
2. 醫療器材製造業者應僱用合格技術人員至少一人駐廠監製，屬醫療器材商應登記事項，應於依醫療器材管理法第 13 條申請醫療器材商核准登記時，一併繳交技術人員資格證明文件而為登記；如技術人員異動，業者應至原核准機關辦理變更登記。(第 2 條第 1 項、第 3 項)
3. 從事維修之醫療器材販賣業者，應僱用合格技術人員從事維修業務，且亦屬醫療器材商應登記事項。(第 2 條第 2、3 項)

4. 輸入醫療器材之販賣業者，指輸入醫療器材許可證所有人或登錄者，應僱用技術人員，負責管理產品，符合我國的相關法規；惟因業者辦理醫療器材商登記時，衛生局無法於確認業者是否為輸入、及輸入產品等級，故輸入醫療器材之販賣業者之技術人員，不列入醫療器材商登記事項。(第 2 條第 4 項)

提案(二)：有關醫療器材技術人員資格要求，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 參考藥事法施行細則第 13 條及歐盟 MDR/IVDR (Article13) 規範，依製造之醫療器材產品類別屬體外診斷醫療器材或非屬體外診斷醫療器材之其他類醫療器材，分別訂定其僱用之技術人員資格。
2. 本辦法所稱之體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)係指蒐集、準備及檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。本辦法所稱之其他類醫療器材，係指屬本法醫療器材，惟非屬本法所稱之體外診斷醫療器材者。
3. 製造體外診斷醫療器材業者僱用之技術人員，應符合本辦法第 4 條所定三款有關學、經歷資格條件之一；從事維修體外診斷醫療器材業者僱用之技術人員資格準用之。製造其他醫療器材業者僱用之技術人員，應符合本辦法第 5 條所定三款有關學、經歷資格條件之一。從事維修其他醫療器材業者僱用之技術人員資格準用之。本辦法規定要求技術人員資格須具醫療器材製造業實務工作經驗，係指該技術人員曾從事醫療器材製造品質管理相關業務。(第 4 條、第 5 條)

4. 從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之技術人員，應同時具備本辦法第 6 條所定二款有關實務經驗、教育訓練之條件。本辦法規定要求技術人員資格須具醫療器材販賣業實務工作經驗，係指該技術人員曾從事醫療器材販賣業之產品管理相關業務，如辦理查驗登記相關申請工作等。(第 6 條)

提案(三)：有關醫療器材技術人員業務範圍，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 醫療器材製造業者僱用之合格技術人員業務內容包含：監督醫療器材製造流程、管理醫療器材品質系統文件、通報醫療器材不良事件、管理醫療器材安全監督風險、管理醫療器材半成品及成品流向。(第 7 條第 1 項)
2. 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，爰參考歐盟法規定法規符合人員意旨，訂定從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之合格技術人員，業務包含依申請醫療器材查驗登記相關規定準備所需資料、醫療器材使用、效能及注意事項之衛教諮詢、通報醫療器材不良事件、管理醫療器材安全監督風險、醫療器材產品流向文件管理。(第 7 條第 2 項)
3. 維修業務指為維護醫療器材之功能確效，進行維修或更換，使其回復良好狀態、功能，或以拆解方式進行檢查，以更換、檢修必要性劣化零件等行為。從事維修業務應按原廠說明書為之並應做成紀錄。且從事醫療器材維修業務之醫療器材業者負有義務留存紀錄至醫療器材標示使用期限屆滿後 5 年。(第 3 條)
4. 從事維修之醫療器材販賣業者僱用之合格技術人員業務內容包含：對需要定期檢查、檢驗、保養或維護之醫療器材提供產品維修、維修醫療器材之品質與安全確認、醫療器材維

修紀錄文件管理。(第 7 條第 3 項)

提案(四)：有關醫療器材技術人員繼續教育，實務層面是否有窒礙難行之處或有管理層面修正之建議，提請討論。

說明：

1. 鑒於醫療器材種類繁多、科技日新月異，為使技術人員適時接受新知，爰訂定技術人員繼續教育制度。復因醫材技術人員無須換證照，且流動性高，爰採用每年計算教育訓練，並規定繼續教育訓練之時數及核發證明文件，並規定中央主管機關得委託認可之民間專業機構或團體辦理之。(第 8 條)
2. 考量製造或維修醫療器材技術人員之業務較具專業性，每年應接受繼續教育時數，應多於從事輸入之販賣業者僱用之技術人員每年應接受繼續教育時數。
3. 參考醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)-【醫療器材查驗登記優良送審基本原則】一、優良送審人員及訓練計畫，持續教育訓練及學習之方式包括但不限於：專業法規課程、專案管理能力、宣導說明會、數位化線上教學課程及評量機制、亦可透過實際案例及研討會機制，提升送審人員素質與實務送審能力。
4. 第九條規定辦理教育訓練機構、課程之審查認定，且中央主管機關得委託認可之民間專業機構或團體辦理。

五、臨時動議

六、散會

草案條文	說明
(法源依據) 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。	本辦法之法源依據。
(醫療器材製造業者、從事輸入或維修之販賣業者，應僱技術人員) 第二條 醫療器材製造業者應僱用符合本辦法所訂資格之技術人員至少一人駐廠監製。 從事維修之醫療器材販賣業者應僱用符合本辦法所訂資格之技術人員從事醫療器材維修業務。 前二項醫療器材商僱用技術人員，應依本法第十三條規定，繳交受僱人員資格證明文件，辦理核准登記；技術人員異動時，應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之主管機關申請辦理變更登記。 從事輸入之醫療器材販賣業者應僱用符合本辦法所訂資格之技術人員至少一人處理本辦法第七條所訂事務，無須依本法第十三條規定登記技術人員。	一、醫療器材製造業者應僱用合格技術人員至少一人駐廠監製，屬醫療器材商應登記事項，應於依醫療器材管理法第十三條申請醫療器材商核准登記時，一併繳交技術人員資格證明文件而為登記；如技術人員異動，業者應至原核准機關辦理變更登記。 二、從事維修之醫療器材販賣業者，應僱用合格技術人員從事維修業務，且亦屬醫療器材商應登記事項。 三、輸入醫療器材之販賣業者，指輸入醫療器材許可證所有人或登錄者，應僱用技術人員，負責管理產品，符合我國的相關法規。 四、105.7.1 政策會議決議：輸入醫療器材之販賣業者應僱用技術人員，惟因業者辦理醫療器材商登記時，衛生局無法於確認業者是否為輸入、及輸入產品等級，故輸入醫療器材之販賣業者之技術人員，不列入醫療器材商登記事項；亦不區分輸入醫材等級分別規範技術人員資格，可於辦理查驗登記送件時，本署審查業者是否有聘用技術人員，或於查核 GDP 時，檢查業者是否有聘用該技術人員。
(醫療器材維修業務定義、從事維修業務應製作維修紀錄、紀錄留存期限) 第三條 維修業務指為維護醫療器材之功能確效，進行維修或更換，使其回復良好狀態、功能，或以拆解方式進行檢查，以更換、檢修必要性劣化零件等行為。 從事維修業務之技術人員，應按照原廠產品說明書要求進行檢查、檢驗、保養、維護，並製作維修紀錄，確定內容無訛後，簽名或蓋章。 前項維修紀錄應由醫療器材商留存，其留存期限不得少於醫療器材標示使用期限	一、第一項訂定維修業務之定義。 二、第二項訂定維修業務應按原廠說明書為之並應做成紀錄。 三、第三項訂定從事醫療器材維修業務之醫療器材業者負有留存紀錄義務，且留存期限至醫療器材標示使用期限屆滿後5年。

草案條文	說明
屆滿後 5 年。 (製造或維修體外診斷醫療器材人員資格) 第四條 製造體外診斷醫療器材業者，依本法第十五條規定僱用之技術人員，應具備下列資格之一： 一、 國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之醫學工程、醫學檢驗、生命科學、醫學及生物科技等相關科、系、所畢業，並具一年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 二、 國內公立或立案之私立高中職學校或同等學歷以上學校或經教育部承認之國外高中職學校之理、工、醫、農等相關科、系、所畢業，並具三年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 三、 具五年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 從事體外診斷醫療器材維修技術人員之資格，準用前項規定。	一、參考藥事法施行細則第十三條及歐盟 MDR/IVDR (Article13) 規範，依製造之醫療器材產品類別屬體外診斷醫療器材或非屬體外診斷醫療器材之其他類醫療器材，分別訂定其僱用之技術人員資格。 二、本辦法所稱之體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)係指蒐集、準備及檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。 三、依據 104.9.25 專家會議，訂定製造體外診斷醫療器材業者僱用之技術人員之三款資格條件。 四、本條規定要求技術人員資格須具醫療器材製造業實務工作經驗，係指該技術人員曾從事醫療器材製造品質管理相關業務。 五、從事維修體外診斷醫療器材之販賣業者僱用之技術人員，其資格準用關於製造體外診斷醫療器材業者僱用之技術人員資格規定。
(製造或維修其他類醫療器材人員資格) 第五條 製造其他類醫療器材業者，依本法第十五條規定僱用之技術人員之資格，應具備下列資格之一： 一、國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之醫學工程相關科、系、所畢業，並具一年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 二、國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校之理、工、醫、農等相關科、系、所畢業，並具三年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 三、國內公立或立案之私立高中職學校或同	一、參考藥事法施行細則第十三條及歐盟 MDR/IVDR (Article13) 規範，依製造之醫療器材產品類別屬體外診斷醫療器材或其他類醫療器材，分別訂定其僱用之技術人員資格。 二、本辦法所稱之其他類醫療器材，係指屬本法醫療器材，惟非屬前條之體外診斷醫療器材者。 三、依據 104.9.25 專家會議，訂定製造其他醫療器材業者僱用之技術人員之三款資格條件。 四、本條規定要求技術人員資格須具醫療器材製造業實務工作經驗，係指該技術人員曾從事醫療器材製造品質管理相關業務。 五、從事維修其他醫療器材之販賣業者僱用之

草案條文	說明
等學歷以上學校或經教育部承認之國外高中職學校之理、工、醫、農等相關科、系、所畢業，並具五年以上醫療器材製造業實務工作經驗持有證明文件者。 從事其他類醫療器材維修技術人員，準用前項資格之規定。	技術人員，其資格準用關於製造其他醫療器材業者僱用之技術人員資格規定。
(從事輸入之販賣業技術人員資格) 第六條 從事輸入之醫療器材販賣業者，依本法第十五條規定僱用之技術人員之資格，應具備下列資格： 一、具備一年以上醫療器材販賣業實務工作經驗。 二、接受至少二十小時以上，包含醫療器材基本法規、醫療器材產品製造品質管理系統、醫療器材產品上市後管理、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務等課程項目之教育訓練。	一、參考醫療器材查驗登記優良送審規範有關優良送審人員、訓練計畫之規定，訂定從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之技術人員資格。 二、本條規定要求技術人員資格須具醫療器材販賣業實務工作經驗，係指該技術人員曾從事醫療器材販賣業之產品管理相關業務，如辦理查驗登記相關申請工作等。
(技術人員業務範圍) 第七條 醫療器材製造業者僱用之合格技術人員，應執行下列業務： 一、監督醫療器材製造流程。 二、管理醫療器材品質系統文件。 三、通報醫療器材不良事件。 四、管理醫療器材安全監督風險。 五、管理醫療器材半成品及成品流向。 從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之合格技術人員，應執行下列業務： 一、依申請醫療器材查驗登記相關規定準備所需資料。 二、醫療器材使用、效能及注意事項之衛教諮詢。 三、通報醫療器材不良事件。 四、管理醫療器材安全監督風險。 五、醫療器材產品流向文件管理。 從事維修之醫療器材販賣業者僱用之合格技術人員，應執行下列業務：	一、訂定各類技術人員業務範圍。 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，爰參考歐盟法規定法規符合人員意旨，訂定從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之合格技術人員，業務包含依申請醫療器材查驗登記相關規定準備所需資料。

草案條文	說明
一、對需要定期檢查、檢驗、保養或維護之醫療器材提供產品維修。 二、維修醫療器材之品質與安全確認。 三、醫療器材維修紀錄文件管理。	
(醫療器材技術人員繼續教育) 第八條 依本法第十五條規定僱用之技術人員就職滿一年後，自第二年起應每年接受繼續教育訓練，並將完成繼續教育訓練之證明文件留存備查。 前項繼續教育訓練時數，醫療器材製造業者僱用之技術人員或從事維修之醫療器材販賣業者僱用之技術人員，每年應至少十六小時以上；從事輸入之醫療器材販賣業者僱用之技術人員，每年應至少八小時以上。 第一項繼續教育訓練及核發證明文件業務，中央主管機關得委託經認可之民間專業機構、團體辦理。	一、採用每年計算方式，因醫材技術人員無須換證照，且流動性高，每年計算教育訓練較為適合。 二、製造或維修醫療器材技術人員每年應接受繼續教育時數，應多於從事輸入之販賣業者僱用之技術人員每年應接受繼續教育時數。 三、參考醫事人員執業登記及繼續教育辦法第十三條，繼續教育之課程如下： (一) 專業課程。 (二) 專業品質。 (三) 專業倫理。 (四) 專業相關法規。 四、參考醫療器材查驗登記優良送審規範(GSP)-【醫療器材查驗登記優良送審基本原則】一、優良送審人員及訓練計畫，持續教育訓練及學習之方式包括但不限於：專業法規課程、專案管理能力、宣導說明會、數位化線上教學課程及評量機制、亦可透過實際案例及研討會機制，提升送審人員素質與實務送審能力。
(持續教育審查認定及核發證明文件業務) 第九條 各民間專業機構、團體辦理繼續教育，應檢具課程名稱、時數、內容摘要、講師學經歷等資料，向中央主管機關申請審查認定及核發證明文件。 前項審查認定及核發證明文件業務，中央主管機關得委託認可之民間專業機構或團體辦理。	一、藥師執業登記及繼續教育辦法第九條，規定辦理繼續教育應向中央主管機關申請審查認定。 二、核發證明文件業務可委託認可之民間專業機構或團體辦理。
(施行日期) 第十條 本辦法自發布日施行。	明定本法施行日期。