

醫療器材商之技術人員執業申辦需知

更新日期：	2021/05/01
作業流程：	一、填寫彰化縣技術人員執業登記申請表。 二、送件至衛生局藥政暨物質濫用防制科。 三、本局行政科收文，再送藥政暨物質濫用防制科審核文件，文件齊全予發文通知領照。
受理時間：	上班時間(上午 8：00~12：00，下午 1：00~5：00)
申請資格：	欲設立、之技術人員
應備證件：	一、彰化縣技術人員執業登記申請表。 二、最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片 1 張。 三、技術人員身分證影本。 四、技術人員畢業證書影本（醫學工程、醫學檢驗、放射、理、工、醫、農等相關科系）。 五、製造業/販賣業醫療器材許可執照正本。 六、在職證明正本。 七-1、製造業 (一)製造體外診斷醫療器材業者，檢附其中一項 1. 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、所或學位學程之畢業證書，以及於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之工作證明文件。 2. 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、所或學位學程之畢業證書，以及於醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上之工作證明文件。 3. 僅具備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、所或學程之畢業證書。(113.04.30 以前得檢附) (二)製造非體外診斷醫療器材業者，檢附其中一項 1. 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、所或學位學程之畢業證書，以及於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之工作證明文件。 2. 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、所或學位學程之畢業證書，以及於醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上之工作證明文件。 3. 僅具備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、所或學程之畢業證書。(113.04.30 以前得檢附) 七-2、販賣業 (一)醫療器材輸入業者，檢附各項文件(第 3 項 113.04.30 以前得免付) 1. 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之畢業證書。 2. 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之工作證明文件。

3. 五年內接受至少二十小時之教育訓練證明文件；其教育訓練包括下列課程：

- (1) 我國醫療器材相關法令。
- (2) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (3) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (4) 查驗登記送件實務。
- (5) 醫療器材產品上市後管理。

(二) 維修體外診斷醫療器材業者，檢附其中一項(113.04.30 以前得免付)

1. 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、所或學位學程之畢業證書，以及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工作證明文件。
2. 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、所或學位學程之畢業證書，以及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之工作證明文件。
3. 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之工作證明文件。

(三) 維修非體外診斷醫療器材業者，檢附其中一項(113.04.30 以前得免付)

1. 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、所或學位學程之畢業證書，以及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工作證明文件。
2. 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、所或學位學程之畢業證書，以及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之工作證明文件。
3. 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之工作證明文件。

八、委任書（除機構負責人送件外，委由他人送件者則須檢附）。

九、以上所附文件需加蓋機構章、負責人章(表示影本與正本相符)。

+ 費用：	醫療器材商許可執照規費新臺幣壹千元整
+ 服務單位：	藥政暨物質濫用防制科
+ 服務電話：	7115141 分機 5401、5402、5403、5405、5406
+ 服務傳真：	7116508
+ 處理天數：	審查結果符合且收件後 7 個工作天
+ 附件下載：	請至本層申請表及參考文件下載 <
+ 備註：	維修具放射性之非體外診斷醫療器材者，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。

