

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號

聯絡人：洪小姐

聯絡電話：02-27878078

傳真：02-33229492

電子郵件：menghan1215@fda.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年4月30日

發文字號：FDA器字第1141613993號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關醫療器材技術人員管理辦法第5條第2款輸入醫療器材  
技術人員資格之認定，請查照。

說明：

- 一、依據本署114年度第 1次醫療器材法規及管理溝通討論會議  
會議紀錄辦理。
- 二、按醫療器材技術人員管理辦法第5條規定略以，輸入醫療器  
材技術人員，應具備下列各款資格：... 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。次  
按醫療器材管理法施行細則第9條規定略以，依本法第13條  
第2項規定申請醫療器材商許可執照者，應填具申請書，並  
檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣  
(市)主管機關提出：一、應聘僱技術人員者，其聘僱關  
係及所聘僱人員之證明文件。
- 三、承上，倘業者申請登記醫療器材商技術人員，檢附「QA部  
門人員」實務工作經驗證明文件，足資證明其工作內容涉

醫療器材製造業者品質管理，尚可認屬「從事醫療器材製造」相關業務；另倘其工作內容涉查驗登記相關資料準備或程序管理，尚可認屬前揭規定所稱送件實務之一部份；惟醫療器材技術人員之登記，仍應依實際所附證明文件內容認定之，倘實務上遇有疑義，可函請本署釋疑。

正本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局

副本：

