

## 立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 102 年 5 月 1 日印發

### 院總第 1006 號 委員提案第 14954 號

案由：本院委員江惠貞、蘇清泉、詹凱臣、楊瓊璵、楊應雄等 26 人，鑒於醫學工程師負責醫院中各式醫療儀器選購，安裝、點收、驗收、儀器正確使用、維護與修護，乃至於研究發展新的醫療器材。相較於一般醫院行政人員與醫生，醫學工程師更能掌握醫療器材功能、價格、優缺點等特性，在保障國民就醫安全及提升醫療器材使用品質與降低醫療器材購置和維護成本方面，有其專業與優勢。且醫學工程學為跨領域的新興應用科學，如能推動醫學工程師之專業認證，使相關科系人員能發揮所長，將有助於提升醫療品質。爰此擬具「醫學工程師法」草案，對專業證照的應考資格與業務執掌範圍作一明確規定，以維從業人員應有之權益，並保障國民健康與病人權益。是否有當，敬請公決。

說明：

- 一、醫學工程師之職責，舉凡醫療儀器的選購，安裝、點收、驗收、儀器的正確使用、維護、修護到研究發展新的醫療器材等等，皆屬其工作範圍。一般來說，未設置醫學工程師之醫院，前列工作大多由總務室會同醫師負責。其缺失是兩者對醫療儀器各種特性瞭解程度均不及醫學工程師，且對市面上同樣功能的儀器無法深入比較，全憑儀器商介紹，可能買下既貴，性能不佳，功能不全的儀器。安裝也得完全依賴儀器商而無工程人員配合，可能出現許多弊端。
- 二、未設置醫學工程師之醫療院所，醫療儀器正確操作方式，開始時是由儀器商負責指導醫護人員使用。過了保固期限後，則由醫護人員自行教導新人。由於非專業醫學工程人員，難免產生不正確的使用習慣。最常見的錯誤是把 110V 的儀器接上 220V 的電壓，造成儀器燒毀。另外，儀器定期保養維護完全依賴儀器商，但國內儀器商經常出現不到兩三年便更換

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

代理權，導致許多「孤兒儀器」面臨維修保養困難的問題，若儀器因此產生小毛病，出現不該有的影像，讓數據無法判讀，其診斷結果便毫無意義可言，犧牲的只是病人健康。

- 三、醫師診斷、治療病人，而醫學工程師則診斷儀器，維護醫療儀器，兩者相輔相成。若醫生正對病人作診斷或治療的儀器突然故障，院內如有醫學工程師則可馬上解決問題，如找儀器商經常須等待工程人員到院才能檢修，早已失去其時效性。故醫院應設置醫學工程師專司各式醫療器材的保養、維護與檢修，以達醫療院所專業分工、講求時效的目標。
- 四、一般醫院與儀器商簽訂維護保養合約，所需經費大約為儀器價格的 10%，幾年後幾乎又可買一台新儀器。若醫院本身配置有醫學工程人員，則維修保養經費將可降低。且醫療工程有其專業性與技術性，故須經過專業認證，方能提升醫療品質。爰此擬具「醫學工程師法」草案，一方面對專業證照的應考資格與業務執掌範圍作一明確規定，以維從業人員應有之權益，一方面保障國民健康與病人權益。

提案人：	江惠貞	蘇清泉	詹凱臣	楊瓊瓔	楊應雄
連署人：	孔文吉	鄭汝芬	徐少萍	簡東明	鄭天財
	楊玉欣	黃志雄	李慶華	吳育仁	徐耀昌
	陳碧涵	蔡錦隆	邱文彥	王進士	李貴敏
	呂玉玲	呂學樟	陳鎮湘	盧秀燕	潘維剛
	林正二				

## 醫學工程師法草案總說明

醫學工程師，乃具備紮實醫學工程、電腦和電子科學知識，並掌握一定的生物與醫學基礎知識，是具有將生物、醫學與工程技術相結合，並擁有工程綜合能力的專業人才。目前在具有相當規模的醫院裡，醫學工程師實際執行的工作內容包括醫療儀器的選購、安裝、點收、驗收，以及儀器的正確使用及維護等，並提供各部門醫護人員使用上的教學及諮詢。若這些醫療器材沒有專業的人員維護，極有可能發生無法彌補的遺憾與傷害，例如：輸出能量過高而造成病患受到傷害，甚至可能會因此釀成公安災難。故設立專法有效管理、培養此類專業人才實為當務之急。特擬具「醫學工程師法」草案，其要點如下：

- 一、第一章總則：醫學工程人員資格取得條件、應考資格、消極資格及本法主管機關與發證機關。  
(草案第一條至第六條)
- 二、第二章執業：醫學工程人員之執照制度、執業登記、繼續教育、業務範圍及執業義務規範。(草案第七條至第十六條)
- 三、第三章開業：醫學工程事務所之設置條件、名稱使用、收費標準、廣告管理及其他管理規定。  
(草案第十七條至第二十六條)
- 四、第四章公會：各級醫學工程師公會、醫學工程生公會之組織及其管理。(草案第二十七條至第三十九條)
- 五、第五章罰則：明定未具醫學工程人員資格者，擅自執業或將其證照租借他人使用之處罰及其他違反本法各項情節之處罰。(草案第四十條至第五十三條)
- 六、第六章附則：規範外國人、華僑應醫學工程人員考試及執業。同時規定本法施行前已從事醫學工程職業人員之過渡方式、國家考試之抵免科目。(草案第五十四條至第五十九條)

## 醫學工程師法草案

條	文	說	明
	第一章 總 則		章名
第一條	<p>中華民國國民經醫學工程師考試及格，並依本法領有醫學工程師證書者，得充醫學工程師。</p> <p>中華民國國民經醫學工程生考試及格，並依本法領有醫學工程生證書者，得充醫學工程生。</p> <p>本法所稱之醫學工程人員，指前兩項之醫學工程師及醫學工程生。</p>		醫學工程師、醫學工程生資格取得之條件及醫學工程人員之定義。
第二條	<p>公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學生物醫學工程系、所、組或醫學工程系、所、組，領有畢業證書者或領有理、工、農學士畢業證書以上且修習醫學工程學程得有證明文件者，並經實習期滿成績及格得應醫學工程師考試。前述醫學工程學程由教育主管機關審定之。</p> <p>公立或立案之私立高級醫事職業以上學校或符合教育部採認規定之國外高級醫事職業以上學校生物醫學工程科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者，得應醫學工程生考試。</p>		醫學工程師。醫學工程生之應考資格。
第三條	本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。		本法各級主管機關。
第四條	請領醫學工程人員證書，應檢具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。		請領醫學工程師、醫學工程生證書之要件及發證機關。
第五條	非領有醫學工程人員證書者，不得使用醫學工程師、醫學工程生名稱。		為健全專業人員證照制度，未具醫學工程師、醫學工程生資格者，不得使用其名稱，以利管理。
第六條	曾受本法所定撤銷或廢止醫學工程人員證書處分者，不得充任醫學工程人員；其已充任者，撤銷或廢止其醫學工程人員證書。		充任醫學工程師、醫學工程生之消極資格。
	第二章 執 業		章名

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>第七條 醫學工程人員執業，應向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業，且以全國為其執行業務之區域。</p> <p>前項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為建立醫學工程師、醫學工程生執業執照制度，以提升醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定醫學工程人員執業應申請執業登記，並授權中央主管機關另以辦法訂定執業登記。</p>
<p>第八條 醫學工程人員執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。</p> <p>前項醫學工程人員接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件、執業執照更新與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為建立醫學工程師、醫學工程生繼續教育及執業執照定期更新制度，以提升醫學工程技術服務水準，爰參酌醫師法體例，規定醫學工程人員接受繼續教育及定期更新執業執照，並授權中央主管機關另以辦法訂定繼續教育相關辦法。</p>
<p>第九條 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領照者，廢止之：</p> <p>一、經廢止醫學工程人員證書者。</p> <p>二、經廢止醫學工程人員執業執照，未滿一年者。</p> <p>三、罹患精神疾病或身體狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。</p> <p>前項第三款原因消滅後，仍得依本法規定申請執業執照。</p>	<p>一、醫學工程師、醫學工程生之消極資格。</p> <p>二、第三項明定主管機關為第一項第三款之認定時，應委請相關專科醫師鑑定。</p>
<p>第十條 醫學工程人員執業以一處為限，得於經政府核准的醫療機構或其他經中央主管機關認可之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。</p>	<p>為加強醫事人員執業管理，爰參酌現有醫事人員立法體例，規定醫學工程師、醫學工程生執業以一處為限，並應於主管機關核准登記之相關機構為之。</p>
<p>第十一條 醫學工程人員歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。</p> <p>前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。</p> <p>醫學工程人員變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。</p> <p>醫學工程人員死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。</p>	<p>一、為健全醫學工程師、醫學工程生執業管理，確實掌握該師、生執業動態，爰於第一項及第二項規定醫學工程師、醫學工程生歇業、停業、變更執業處所及復業時之辦理程序。</p> <p>二、規定醫學工程師、醫學工程生死亡時，其執業執照之處理。</p>
<p>第十二條 醫學工程師或醫學工程生執業，可依法成立醫學工程師公會或醫學工程生公會。</p> <p>醫學工程師或醫學工程生執業，應加入所在地醫學工程師公會或醫學工程生公會。</p>	<p>為促進公會組織之健全發展，從而發揮自治精神，爰參照相關醫事人員立法體例規定。</p>

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>醫學工程師公會或醫學工程生公會不得拒絕具有會員資格者入會。</p>	
<p>第十三條 醫學工程師之業務範圍如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材之警訊資料、回收通告、安全事件及危機處理作業。</li> <li>二、醫療器材之維修、保養及功能檢視之監督作業。</li> <li>三、醫療器材之電性安全檢測。</li> <li>四、醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業。</li> <li>五、臨床試驗之醫療器材的安全性評估及稽核。</li> <li>六、經中央主管機關認可之醫學工程師業務。</li> </ol> <p>醫學工程生之業務範圍如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業。</li> <li>二、第一等級醫療器材之維修、保養及功能檢視之監督作業。</li> <li>三、經中央主管機關認可之醫學工程生業務。</li> </ol> <p>外國人及華僑在未取得醫學工程師、醫學工程生證書前，應由個別醫療儀器業者出具該醫療儀器相關之專業能力證明並應遵守中華民國關於醫學工程師法及醫療之相關法令及醫學工程師公會或醫學工程生公會章程，其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療器材維修業者應在合格醫學工程師或醫學工程生監督下，執行符合執業範圍規定之醫療器材維修及保養。</p>	<p>規定醫學工程師、醫學工程生之業務範圍及外國人及華僑在未取得醫學工程人員證書前執業應注意事項。</p>
<p>第十四條 醫學工程師、醫學工程生執行業務時，應製作紀錄，並於相關之紀錄上簽名或蓋章。</p>	<p>醫學工程師、醫學工程生執行業務，有製作紀錄及提供工作報告之義務，以保障當事人權益，並利查考。</p>
<p>第十五條 醫學工程師、醫學工程生受衛生、司法或司法警察機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。</p>	<p>醫學工程師、醫學工程生受有關機關詢問時之據實陳述及報告義務。</p>
<p>第十六條 醫學工程師、醫學工程生對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。</p>	<p>醫學工程師、醫學工程生因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩密。</p>
<p>第三章 開 業</p>	<p>章名</p>

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>第十七條 醫學工程事務所之設立，應以醫學工程人員為申請人，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，發給開業執照，始得為之。</p> <p>前項申請設立醫學工程事務所之醫學工程師，以在第十條所定之機構執行業務二年以上者為限；申請設立醫學工程事務所之醫學工程生，以在第十條所定之機構執行業務五年以上者為限。</p> <p>前項執行業務年資之採計，以領有醫學工程人員證書並依法向直轄市、縣（市）主管機關辦理執業登記者為限。但於本法公布施行前已執行業務者，其實際服務年資得併予採計。</p> <p>醫學工程事務所之名稱使用、變更，應以所在地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限。</p> <p>非醫學工程事務所，不得使用醫學工程事務所或類似之名稱。</p> <p>醫學工程事務所之名稱使用與變更、申請條件、程序及設置標準，由中央主管機關定之。</p> <p>經中央主管機關依第十條規定認可之機構，設有醫學工程業務之單位或部門者，準用前項之規定。</p>	<p>一、醫學工程事務所之開業，應符合一定條件、程序及設置標準，並向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請。</p> <p>二、醫學工程人員執行業務年資之採計，將朝向由服務機構或公會出具服務證明、相關社會保險加保記錄及其他相關證明文件綜合認定。</p> <p>三、醫學工程事務所名稱之使用或變更，應經核准，以利管理；非醫學工程事務所不得使用醫學工程事務所之名稱，以健全醫學工程業務專業開業環境。</p> <p>四、經認可之機構，準用第六項關於醫學工程事務所之設置標準等規定。</p>
<p>第十八條 醫學工程事務所以其申請人為負責醫學工程人員業務者，對該機構業務負督導責任。</p>	<p>醫學工程事務所負責醫學工程人員業務者之業務督導責任。</p>
<p>第十九條 醫學工程事務所之負責醫學工程人員業務者因故不能執行業務時，應指定合於第十七條第二項規定資格者代理之。代理期間超過四十五日者，應由被代理者報請原發開業執照機關備查。</p> <p>前項代理期間，最長不得逾一年。</p>	<p>負責醫學工程人員業務者因故不能執行業務時，其代理人資格，可代理期間及報備規定。</p>
<p>第二十條 醫學工程事務所停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發開業執照機關備查。</p> <p>前項停業期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。</p> <p>醫學工程事務所登記事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內，報請原發開業</p>	<p>醫學工程事務所開業狀況異動或變更時，應報請主管機關備查或核准，以利管理。</p>

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

執照機關核准變更登記。 醫學工程事務所遷移或復業者，準用關於設立之規定。	
第二十一條 醫學工程事務所應將其開業執照及收費標準，揭示於明顯處。	醫學工程事務所應將其開業執照及收費標準予以揭示，以落實管理。
第二十二條 醫學工程事務所執行業務之紀錄，應妥善保管，並至少保存三年。	醫學工程事務所執行業務之紀錄，應依規定保存。
第二十三條 醫學工程事務所收取費用之標準，由直轄市、縣（市）主管機關核定之。 醫學工程事務所收取費用，應開給載明收費項目及金額收據。 醫學工程事務所不得違反收費標準，超額或擅立項目收費。	一、醫學工程事務所收費宜有一定之標準，其收費標準因需考慮地區之差異性，授權由直轄市、縣（市）主管機關核定之。 二、醫學工程事務所收取費用有開給收費明細表及收具之義務，亦不得違反收費標準，超額或擅立項目收費，以維護當事人權益。
第二十四條 醫學工程事務所之醫學工程人員及其他人員，不得利用業務上之機會，獲取不正當利益。	禁止醫學工程事務所之醫學工程人員及其他人員獲取不正當利益。
第二十五條 醫學工程人員及其執業機構之人員，對於因業務而知悉或持有他人秘密，不得無故洩漏。	醫學工程人員及其執業機構之人員有保守業務上秘密之責任，以保障當事人權益。
第二十六條 醫學工程事務所應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告；並接受主管機關對其人員、設備、收費情形、作業等檢查及資料蒐集。	醫學工程事務所提出報告、接受檢查及資料蒐集義務。
第四章 公 會	章名
第二十七條 醫學工程師公會之主管機關為人民團體主管機關。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。	醫學工程師公會之主管機關及其目的事業主管機關。
第二十八條 醫學工程師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設醫學工程師公會全國聯合會。	醫學工程師公會之體系。
第二十九條 醫學工程師公會之區域，依現有之行政區域。	醫學工程師公會之組織原則，公會之區域，依現有之行政區域。
第三十條 直轄市、縣（市）醫學工程師公會，由該轄區域內醫學工程師或醫學工程生二十一人以上發起組織之；其未滿二十一人者，得加入鄰近區域之公會。	直轄市、縣（市）醫學工程師公會發起組織之要件。
第三十一條 醫學工程師公會全國聯合會之設立，應由直轄市及七個以上之縣（市）醫學	醫學工程師公會全國聯合會發起組織之要件。

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

工程師公會完成組織後，始得發起組織。	
<p>第三十二條 醫學工程師公會置理事、監事，均於召開會員（會員代表）大會時，由會員（會員代表）選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：</p> <p>一、縣（市）醫學工程師公會之理事不得超過十五人。</p> <p>二、直轄市醫學工程師公會之理事不得超過二十五人。</p> <p>三、醫學工程師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。</p> <p>四、各級醫學工程師公會之理事名額不得超過全體會員（會員代表）人數二分之一。</p> <p>五、各級醫學工程師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。各級醫學工程師公會得置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。理事、監事名額在三人以上時，得分別互選常務理事及常務監事；其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上時，應互選一人為監事會召集人。</p>	各級醫學工程師公會之理事、監事、常務理事、常務監事、理事長、候補理事、候補監事之名額及選舉程序。
<p>第三十三條 理、監事任期均為三年，其連選連任者不得超過二分之一；理事長之連任，以一次為限。醫學工程師公會全國聯合會理事、監事之當選，不以直轄市、縣（市）醫學工程師公會選派參加之會員代表為限。直轄市、縣（市）醫學工程師公會選派參加其全國聯合會之會員代表，不以其理事、監事為限。</p>	醫學工程師公會之理事、監事任期及其連選連任之限制規定。
<p>第三十四條 醫學工程師公會每年召開會員（會員代表）大會一次，必要時得召集臨時大會。</p> <p>醫學工程師公會會員人數超過三百人以上時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比率選出代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。</p>	<p>一、第一項明定醫學工程師公會每年應召開會員（會員代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。</p> <p>二、第二項明定醫學工程師公會得選出代表，召開會員代表大會之程序規定。</p>
<p>第三十五條 醫學工程師公會應訂立章程，造具會員名冊及選任職員簡歷冊，送請所在地</p>	醫學工程師公會申請立案之程序。

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>人民團體主管機關立案，並分送中央及直轄市、縣（市）主管機關備查。醫學工程師公會全國聯合會應訂定醫學工程師倫理規範，提經會員（會員代表）大會通過後，報請中央主管機關備查。</p>	
<p>第三十六條 各級醫學工程師公會之章程應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、名稱、區域及會所所在地。</li> <li>二、宗旨、組織及任務。</li> <li>三、會員之入會及出會。</li> <li>四、會員代表之產生及其任期。</li> <li>五、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。</li> <li>六、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。</li> <li>七、會員應遵守之公約。</li> <li>八、經費及會計。</li> <li>九、章程之修改。</li> <li>十、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。</li> </ol>	<p>各級醫學工程師會章程應載明之事項。</p>
<p>第三十七條 直轄市、縣（市）醫學工程師、醫學工程生會對醫學工程師公會全國聯合會之章程及決議，有遵守義務。醫學工程師公會有違反法令、章程或其全國聯合會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列處分：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、警告。</li> <li>二、撤銷其決議。</li> <li>三、撤免其理事、監事。</li> <li>四、限期整理。</li> </ol> <p>前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、為釐清各級公會之關係，強化其自律功能，爰於第一項規定直轄市、縣（市）醫學工程師公會對上級公會之章程及決議有遵守之義務。</li> <li>二、參照相關法例，於第二項及第三項規定各級醫學工程師公會有違反法令、章程或上級醫學工程師公會章程、決議等情形時，人民團體主管機關及本法主管機關得予一定之處分。</li> </ol>
<p>第三十八條 醫學工程師公會會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（會員代表）大會決議予以處分。</p>	<p>醫學工程師公會處分會員之事由及其依據。</p>
<p>第三十九條 醫學工程生公會，其組織準用本章醫學工程師公會之規定。</p>	<p>醫學工程師及醫學工程生均係執行醫學工程人員業務，明定醫學工程生公會組織，準用醫學工程師公會組織。</p>
<p>第五章 罰 則</p>	<p>章名</p>
<p>第四十條 醫學工程人員將其證照租借他人使用者，廢止其醫學工程人員證書。</p>	<p>為防止醫學工程師、醫學工程生利用其證照協助他人違法執業，爰明定本條。</p>

## 立法院第8屆第3會期第11次會議議案關係文書

<p>第四十一條 醫學工程事務所容留未具醫學工程人員資格擅自執行醫學工程人員業務者，廢止其開業執照。</p>	<p>醫學工程事務所容留未具醫學工程人員資格者，擅自執行醫學工程人員業務之處罰。</p>
<p>第四十二條 未取得醫學工程師、醫學工程生資格，擅自執行醫學工程人員業務者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰金，其所使用儀表及工具沒收之。但在中央主管機關認可之醫院實習之學生或畢業生，不在此限。</p>	<p>未具醫學工程師、醫學工程生資格人員，擅自執行醫學工程人員業務之處罰及除外規定。</p>
<p>第四十三條 有下列各款情事之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第五條規定，未領有醫學工程人員證書，使用醫學工程人員名稱。</li> <li>二、違反第十七條第五項規定，非醫學工程事務所，使用醫學工程事務所或類似名稱。</li> <li>三、違反第十六條、第二十五條規定，醫學工程人員或其執業機構人員無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密。</li> <li>四、違反第十三條第三項規定，外國人及華僑在未取得醫學工程人員證書前執業應注意事項。</li> <li>五、違反第十三條第四項規定，醫療器材業者應在合格醫學工程人員監督下，執行醫學工程人員業務。</li> </ol>	<p>對於違反第五條、第十七條第五項、第十六條、第二十五條、第十三條第三項、第四項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>
<p>第四十四條 醫學工程人員有下列各款情事之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，其情節重大者，並處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第十五條規定，為虛偽之陳述或報告。</li> <li>二、違反第二十四條規定，或於業務上有違法或不正當行為者。</li> </ol>	<p>醫學工程師、醫學工程生違反第十五條規定、第二十四條規定或於業務上有違法或不正當行為者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照。</p>
<p>第四十五條 醫學工程事務所有下列各款情事之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第十七條第一項規定，醫學工程人員設立醫學工程事務所，未向主管機關申請開業。</li> <li>二、違反第二十條第四項規定，遷移或復業，未辦理開業登記。</li> <li>三、違反第二十三條第二項規定，收取費用</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項規定違反第十七條第一項、第二十条第四項、第二十三條第二項、第三項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。</li> <li>二、第二項規定違反第二十三條第二項、第三項規定者，除依第一項處罰外，並應限期改善或退還超收部分；屆期未改善或退還者，處以停業或廢止其開業執照之處分。</li> </ol>

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>，未開給收費明細表及收據。</p> <p>四、違反第二十三條第三項規定，違反收費標準，超額或擅立項目收費。</p> <p>有前項第三款、第四款情行之一者，除依前項規定處罰外，並令其限期改善或將超收部分退還當事人；屆期未改善或退還者，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。</p>	
<p>第四十六條 醫學工程人員有下列各款情事之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下停業處分：</p> <p>一、違反第七條第一項規定，未辦理執業登記而執行業務。</p> <p>二、違反第八條第一項規定，執業執照到期未辦理更新仍繼續執行業務。</p> <p>三、無第十條但書規定情形，而在登記執業地點以外之其他地點執行業務。</p> <p>四、違反第十一條第一項規定，未於歇業或停業事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照機關備查。</p> <p>五、違反第十一條第二項規定，停業一年未辦歇業。</p> <p>六、違反第十一條第三項規定，變更執業處所或復業，未辦理執業登記。</p> <p>七、違反第十二條第二項規定，執業時未加入所在地公會。</p> <p>醫學工程師公會或醫學工程生公會違反第十二條第三項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次處罰。</p>	<p>一、第一項規定醫學工程人員違反第七條第一項、第八條第一項、第十條、第十一條第一項、第二項、第三項、第十二條第二項規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未改善者，處以停業處分。</p> <p>二、第二項規定醫學工程師公會或醫學工程生公會違反第十二條第三項規定，拒絕具有會員資格者入會之處罰。</p>
<p>第四十七條 醫學工程事務所有下列各款情事之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下停業處分：</p> <p>一、違反第十七條第四項規定，使用或變更醫學工程事務所名稱未經所在地直轄市、縣（市）主管機關核准。</p> <p>二、違反第十七條第六項規定之醫學工程事務所設置標準。</p> <p>三、違反第十八條規定，負責醫學工程人員業務者對醫學工程事務所業務未負督導責</p>	<p>醫學工程事務所違反第十七條第四項、第六項、第十八條、第十九條、二十條第一項、第二項、第三項、第二十一條、第二十六條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，處以停業處分。</p>

## 立法院第8屆第3會期第11次會議議案關係文書

<p>任。</p> <p>四、違反第十九條規定，負責醫學工程人員業務者因故不能執行業務，為指定符合資格者代理或代理期間超過四十五日未報請主管機關備查，或代理期間逾一年。</p> <p>五、違反第二十條第一項、第二項、第三項規定，未於停業、歇業或登記事項變更事實發生之日起三十日內，報請原發開業執照機關備查或核准，或停業逾一年未辦理歇業。</p> <p>六、違反第二十一條規定，未將開業執照、收費標準，揭示於明顯處。</p> <p>七、違反第二十六條規定，未提出報告、拒絕檢查或資料蒐集。</p>	
<p>第四十八條 有下列各款情事之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、醫學工程人員違反第十四條規定，執行業務未製作紀錄、未依規定於紀錄報告簽名蓋章。</p> <p>二、醫學工程事務所違反第二十二條規定，對執行業務之紀錄，未妥為保管或保存未滿三年。</p>	<p>醫學工程人員違反第十四條規定或醫學工程事務所違反第二十二條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。</p>
<p>第四十九條 醫學工程人員受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其負責醫學工程人員業務者之醫學工程人員證書。</p>	<p>醫學工程事務所受停業處分而不停業，受廢止開業執照處分仍繼續開業之處罰。</p>
<p>第五十條 醫學工程事務所受停業處分或廢止開業執照者，應同時對其負責醫學工程人員業務者予以停業處分或廢止其執業執照。</p> <p>醫學工程事務所之負責醫學工程人員業務者受停業處分或廢止其執業執照時，應同時對該醫學工程事務所予以停業處分或廢止其開業執照。</p>	<p>醫學工程事務所係由負責醫學工程人員業務者負責督導責任，故醫學工程事務所受停業或廢止執照者，其負責醫學工程人員業務者應同時予以處停業或廢止執業執照；反之，醫學工程事務所負責醫學工程人員業務者受停業或廢止執業執照之處分時，因無法負督導之責，其醫學工程事務所應同時予以停業或廢止開業執照。</p>
<p>第五十一條 本法所定之罰鍰，於醫學工程事務所，處罰其負責醫學工程人員業務者。</p>	<p>醫學工程事務所違反本法應受處罰者，於醫學工程事務所，處罰其負責醫學工程人員業務者。</p>
<p>第五十二條 本法所定之罰鍰、停業或廢止執業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之；撤銷或廢止醫學工程師、醫學工程生證書，由中央主管機關為之。</p>	<p>規定本法懲處之執行機關。所稱「除本法另有規定」外，例如：第四十五條第二項。</p>

## 立法院第8屆第3會期第11次會議議案關係文書

<p>第五十三條 依本法所處之罰鍰，經通知限期繳納，逾期仍未繳納者，依法移送強制執行。</p>	<p>依本法所處之罰鍰，經通知限期繳納，逾期仍未繳納者，依法移送強制執行。</p>
<p>第六章 附 則</p>	<p>章名</p>
<p>第五十四條 外國人及華僑得依中華民國法律及符合第二條應考資格，應醫學工程師或醫學工程生考試。</p> <p>前項考試及格，領有醫學工程師或醫學工程生證書之外國人及華僑，在中華民國執行醫學工程業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫學工程及醫療之相關法令及醫學工程師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>違反前項規定者，除依法處罰外，中央主管機關並得廢止其許可。</p>	<p>參照相關法例，將外國人及華僑應醫學工程師、醫學工程生考試及其執業規範納入規定，並授權中央主管機關訂定其執業之許可及管理辦法。</p>
<p>第五十五條 本法公布施行前曾從事醫學工程業務滿三年以上，並具專科以上學校畢業，經中央主管機關審查合格者，得應醫學工程師特種考試。</p> <p>具下列資格之一，經中央主管機關審查合格者，得應醫學工程生特種考試：</p> <p>一、本法公布施行前曾從事醫學工程業務滿三年以上，並具高中或高職以上學校畢業。</p> <p>二、本法公布施行前曾從事醫學工程業務滿六年以上，並參加經中央主管機關指定相關團體辦理之繼續教育達一百六十小時以上。</p> <p>前二項特種考試，於本法公布施行後五年內舉辦五次。</p> <p>符合第一項、第二項規定得應醫學工程師、醫學工程生特種考試資格者，於本法公布施行之日起特考期間內免依第四十二條處罰。</p>	<p>為顧及本法公布施行前已從事醫學工程人員之權益，爰參照相關醫事人員法律體例，規定醫學工程師、醫學工程生特種考試之應考資格、考試期間及次數；並規定於此期間得繼續從事醫學工程業務之情形，以為過渡。</p>
<p>第五十六條 本法公布施行前經國家考試及格（醫學工程、電子、電機、機械等相關職系高等或專門職業及技術人員高等考試，或特種考試一、二、三等考試或簡任、薦任升官等考試），得申請專門職業及技術人員高等考試醫學工程師考試全部或部分科目免試。</p>	<p>為保障本法公布施行前已通過醫學工程相關國家考試，得申請專門職業及技術人員高等或普通醫學工程師考試全部或部分科目免試。</p>

## 立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>本法公布施行前經國家考試及格（醫學工程、電子、電機、機械等相關職系普通考試或專門職業及技術人員普通考試或特種考試四等考試），得申請專門職業及技術人員普通考試醫學工程師考試全部或部分科目免試。</p>	
<p>第五十七條 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，收取證書費或執照費；其費額由中央主管機關定之。</p>	<p>各級主管機關於核發證書或執照時，得收取相關規費；其費額，並授權中央主管機關訂定之。</p>
<p>第五十八條 本法施行細則由中央主管機關定之。</p>	<p>本法施行細則之訂定機關。</p>
<p>第五十九條 本法自公布日施行。</p>	<p>本法之施行日期。</p>

立法院第 8 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書