

法規名稱：醫事檢驗師法

修正日期：民國 109 年 01 月 15 日

第一章 總則

第 1 條

- 1 中華民國國民經醫事檢驗師考試及格並依本法領有醫事檢驗師證書者，得充醫事檢驗師。
- 2 前項考試得以檢覈行之；其檢覈辦法，由考試院會同行政院定之。

第 2 條

- 1 中華民國國民經醫事檢驗生考試及格並依本法領有醫事檢驗生證書者，得充醫事檢驗生。
- 2 前項考試得以檢覈行之；其檢覈辦法，由考試院會同行政院定之。

第 3 條

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 4 條

請領醫事檢驗師或醫事檢驗生證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。

第 5 條

非領有醫事檢驗師或醫事檢驗生證書者，不得使用醫事檢驗師或醫事檢驗生名稱。

第 6 條

曾受本法所定廢止醫事檢驗師或醫事檢驗生證書處分者，不得充醫事檢驗師或醫事檢驗生。

第二章 執業

第 7 條

- 1 醫事檢驗師執業，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。
- 2 醫事檢驗師執業，應每六年接受一定時數繼續教育，始得辦理執業執照更新。
- 3 第一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、更新與前項繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育之認定及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 8 條

- 1 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：
一、經撤銷或廢止醫事檢驗師證書。

二、經廢止醫事檢驗師執業執照未滿一年。

三、有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣（市）主管機關邀請相關專科醫師、醫事檢驗師及學者專家組成小組認定。

2 前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

第 9 條

醫事檢驗師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、醫事檢驗所或其他經主管機關認可必須聘請醫事檢驗師之機構為之。但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。

第 10 條

- 1 醫事檢驗師停業或歇業時，應於事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照機關備查。
- 2 前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。
- 3 醫事檢驗師變更執業處所或復業者，準用第七條關於執業之規定。
- 4 醫事檢驗師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。

第 11 條

- 1 醫事檢驗師或醫事檢驗生執業，應加入所在地醫事檢驗師公會或醫事檢驗生公會。
- 2 醫事檢驗師公會或醫事檢驗生公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 12 條

- 1 醫事檢驗師業務如下：
 - 一、一般臨床檢驗。
 - 二、臨床生化檢驗。
 - 三、臨床血清檢驗。
 - 四、臨床免疫檢驗。
 - 五、臨床血液檢驗。
 - 六、輸血檢驗及血庫作業。
 - 七、臨床微生物檢驗。
 - 八、臨床生理檢驗。
 - 九、醫事檢驗業務之諮詢。
 - 十、臨床檢驗試劑之諮詢。
 - 十一、其他經中央主管機關認可之醫事檢驗業務。
- 2 醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。
- 3 前項但書規定於本法公布施行之日起，試行五年，屆期重新檢討。

第 13 條

醫事檢驗師受理醫師開具之檢驗單檢驗，如有疑點應詢明原開具檢驗單之醫師確認後，始得檢

驗，並應按檢驗單上之檢驗項目檢驗，不得擅自更改檢驗項目。

第 14 條

- 1 醫事檢驗師檢驗，應製作檢驗結果紀錄，出具檢驗報告，並於檢驗報告上簽名或蓋章。
- 2 醫事檢驗師對於醫師所開之檢驗單，以檢驗一次為限；檢驗後，醫事檢驗師應於檢驗單上簽名或蓋章，並添註檢驗日期。

第 15 條

醫事檢驗師非親自檢驗，不得出具檢驗報告，並不得作不實檢驗報告。

第 16 條

醫事檢驗師受衛生、司法或司法警察機關詢問時，不得為虛偽之陳述或報告。

第 17 條

- 1 醫事檢驗生業務如下：
 - 一、一般臨床檢驗。
 - 二、臨床生化檢驗。
 - 三、臨床血清檢驗。
 - 四、臨床血液檢驗。
 - 五、輸血檢驗。
 - 六、臨床微生物檢驗。
 - 七、臨床生理檢驗。
 - 八、其他經中央主管機關認可之醫事檢驗業務。
- 2 醫事檢驗生執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。
- 3 前項但書規定於本法公布施行日起，試行五年，屆期重新檢討。

第 18 條

醫事檢驗生執行前條業務，準用本章醫事檢驗師執業規定。

第 三 章 醫事檢驗所

第 19 條

- 1 醫事檢驗所之設立，應以醫事檢驗師或醫事檢驗生為申請人，向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請核准登記，發給開業執照，始得為之。
- 2 前項申請人，醫事檢驗師須在醫療機構或醫事檢驗所執行業務二年以上；醫事檢驗生須在醫療機構或醫事檢驗所執行業務五年以上，始得為之。
- 3 前項執行業務年資之採計，以領有醫事檢驗師或醫事檢驗生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。

- 4 醫事檢驗所設置標準，由中央主管機關定之。

第 20 條

醫事檢驗所應以其申請人為負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生，對其業務負督導責任。

第 20-1 條

- 1 醫事檢驗所負責醫事檢驗師或醫事檢驗生因故不能執行業務，應指定合於負責醫事檢驗師或醫事檢驗生資格者代理之。代理期間超過一個月者，應報請原發開業執照機關備查。
- 2 前項代理期間，最長不得逾一年。

第 21 條

- 1 醫事檢驗所名稱之使用或變更，應經主管機關核准。
- 2 非醫事檢驗所不得使用醫事檢驗所或類似之名稱。

第 21-1 條

醫事檢驗所不得使用下列名稱：

- 一、在同一直轄市或縣（市）區域內，他人已登記使用之醫事檢驗所名稱。
- 二、在同一直轄市或縣（市）區域內，與被廢止開業執照未滿一年或受停業處分之醫事檢驗所相同或類似之名稱。
- 三、易使人誤認其與政府機關、公益團體有關或有妨害公共秩序或善良風俗之名稱。

第 22 條

- 1 醫事檢驗所停業、歇業或其登記事項變更時，應於事實發生之日起三十日內，報請原發開業執照機關備查。
- 2 醫事檢驗所遷移或復業者，準用關於設立之規定。

第 23 條

醫事檢驗所應將其開業執照、收費標準及其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書，懸掛於明顯處所。

第 24 條

醫事檢驗所應保持整潔，秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。

第 25 條

- 1 醫事檢驗所應建立醫事檢驗品管制度。
- 2 前項品管制度，應接受主管機關之督導及評估。

第 26 條

醫事檢驗所對檢驗結果紀錄、醫師開具之檢驗單、檢驗報告副本及醫事檢驗品管紀錄，應至少保存三年。

第 27 條

醫事檢驗所收取檢驗費用之標準，由直轄市、縣（市）主管機關定之。

第 28 條

- 1 醫事檢驗所收取檢驗費用，應開給收費明細表及收據。
- 2 醫事檢驗所不得違反收費標準，超額收費。

第 29 條

- 1 醫事檢驗所之廣告，其內容以下列事項為限：
 - 一、醫事檢驗所之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
 - 二、醫事檢驗師或醫事檢驗生之姓名及其證書字號。
 - 三、其他經中央主管機關公告容許登載或宣播事項。
- 2 非醫事檢驗所，不得為醫事檢驗廣告。

第 30 條

醫事檢驗所不得以不正當方法，招攬業務。

第 31 條

醫事檢驗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、衛生、安全、收費情形、作業等之檢查及資料蒐集。

第 32 條

醫事檢驗師、醫事檢驗生或醫事檢驗所之人員，對於因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。

第 四 章 罰 則

第 33 條

- 1 未取得醫事檢驗師或醫事檢驗生資格而執行醫事檢驗業務者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰金。但在醫事檢驗師指導下實習之相關醫事檢驗系、組、科學生或取得畢業證書日起六個月內之畢業生，不在此限。
- 2 犯前項之罪因而致人於死或重傷者，應依刑法加重其刑至二分之一。

第 34 條

- 1 醫事檢驗師違反第十二條第二項或醫事檢驗生違反第十七條第二項規定者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣一萬元以上五萬元以下罰金。
- 2 犯前項之罪因而致人於死或重傷者，應依刑法加重其刑至二分之一。
- 3 犯前二項之罪者，並處一個月以上一年以下停業處分；其情節重大者，並得廢止其執業執照或其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書。

第 35 條

醫事檢驗師、醫事檢驗生將其證照租借他人使用者，廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理。

第 36 條

醫事檢驗師、醫事檢驗生有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰；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；其涉及刑事責任者，並應移送該管檢察機關依法辦理：

- 一、違反第十五條或第十六條規定之一。
- 二、於業務上有違法或不正當行為。

第 37 條

- 1 違反第七條第一項、第二項、第九條、第十條第一項、第三項、第十一條第一項或第十四條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。
- 2 違反第七條第一項、第二項、第十條第一項、第三項或第十一條第一項規定者，除依前項規定處罰外，並令其限期改善；經處罰及令其限期改善三次仍未遵行者，處一個月以上一年以下停業處分。
- 3 醫事檢驗師公會或醫事檢驗生公會違反第十一條第二項規定者，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。

第 38 條

醫事檢驗師、醫事檢驗生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，得廢止其醫事檢驗師或醫事檢驗生證書。

第 39 條

醫事檢驗所有下列各款情形之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得廢止其開業執照：

- 一、容留未具醫事檢驗師或醫事檢驗生資格人員擅自執行醫事檢驗業務。
- 二、受停業處分而不停業。

第 40 條

- 1 違反第二十條之一第一項、第二十一條第一項、第二十二條第一項、第二十三條至第二十六條、第二十八條第一項或第三十一條規定之一或未符合依第十九條第四項所定之標準者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。
- 2 違反第二十條之一第一項、第二十一條第一項、第二十二條第一項、第二十三條至第二十五條或第三十一條規定之一或未符合依第十九條第四項所定之標準者，除依前項規定處罰外，並限期令其改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下停業處分。

第 41 條

- 1 違反第五條、第十九條第一項、第二十一條第二項、第二十二條第二項、第二十八條第二項、第二十九條、第三十條或第三十二條規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。
- 2 違反第二十八條第二項規定者，除依前項規定處罰外，並限期令其將超收部分退還；屆期未退還者，按次連續處罰。

第 42 條

- 1 醫事檢驗所之負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生受停業處分或廢止執業執照時，應同時對其醫事檢驗所予以停業處分或廢止其開業執照。
- 2 醫事檢驗所受停業處分或廢止開業執照者，應同時對其負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生予以停業處分或廢止其執業執照。

第 43 條

醫事檢驗所受廢止開業執照處分仍繼續開業者，得廢止其負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生之醫事檢驗師或醫事檢驗生證書。

第 44 條

本法所定之罰鍰，於醫事檢驗所，處罰其負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生。

第 45 條

本法所定之罰鍰、停業、撤銷或廢止執業執照、開業執照，除本法另有規定外，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之；廢止醫事檢驗師或醫事檢驗生證書，由中央主管機關處罰之。

第 46 條

（刪除）

第 五 章 公 會

第 47 條

醫事檢驗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。

第 48 條

醫事檢驗師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設醫事檢驗師公會全國聯合會。

第 49 條

醫事檢驗師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內，同級之公會以一個為限。但於行政區域調整變更前已成立者，不在此限。

第 50 條

直轄市、縣（市）醫事檢驗師公會，由該轄區域內醫事檢驗師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。

第 51 條

醫事檢驗師公會全國聯合會之設立，應由直轄市及七個以上之縣（市）醫事檢驗師公會完成組織後，始得發起組織。

第 52 條

- 1 醫事檢驗師公會置理事、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：
 - 一、直轄市、縣（市）醫事檢驗師公會之理事，不得超過二十七人。
 - 二、醫事檢驗師公會全國聯合會之理事，不得超過三十五人。
 - 三、各級醫事檢驗師公會之理事名額，不得超過全體會員（會員代表）人數二分之一。
 - 四、各級醫事檢驗師公會之監事名額，不得超過各該公會理事名額三分之一。
- 2 各級醫事檢驗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。
- 3 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者，應互選一人為監事會召集人。

第 52-1 條

- 1 醫事檢驗師公會全國聯合會理事、監事之當選，不以直轄市、縣（市）醫事檢驗師公會選派參加之會員代表為限。
- 2 直轄市、縣（市）醫事檢驗師公會選派參加醫事檢驗師公會全國聯合會之會員代表，不以其理事、監事為限。

第 53 條

理事、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。

第 54 條

- 1 醫事檢驗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。
- 2 醫事檢驗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，按其會員人數比例選出代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 55 條

醫事檢驗師公會應訂立章程，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。

第 56 條

各級醫事檢驗師公會之章程，應載明下列事項：

- 一、名稱、區域及會所所在地。
- 二、宗旨、組織及任務。
- 三、會員之入會及出會。
- 四、會員應納之會費及繳納期限。
- 五、會員代表之產生及其任期。
- 六、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。
- 七、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。
- 八、會員應遵守之公約。
- 九、經費及會計。
- 十、章程之修改。
- 十一、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。

第 56-1 條

- 1 醫事檢驗師公會違反法令或章程者，人民團體主管機關得為下列之處分：
 - 一、警告。
 - 二、撤銷其決議。
 - 三、撤免其理事、監事。
 - 四、限期整理。
- 2 前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。

第 56-2 條

直轄市、縣（市）醫事檢驗師公會對醫事檢驗師公會全國聯合會之章程及決議，有遵守義務。

第 57 條

醫事檢驗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。

第 58 條

本法公布施行前已立案之醫事檢驗師公會全國聯合會，應於本法公布施行之日起三年內，依本法規定完成改組。已立案之省醫事檢驗師公會應並辦理解散，其賸餘財產歸屬於醫事檢驗師公會全國聯合會。

第 59 條

醫事檢驗生公會，其組織準用本章醫事檢驗師公會之規定。

第 六 章 附 則

第 60 條

- 1 中華民國五十六年七月一日以前曾在醫療機構從事第十七條第一項所定醫事檢驗生業務，經中央

主管機關審查認可者，得應醫事檢驗生特種考試。

- 2 前項特種考試，以本法施行後五年內舉辦五次為限。
- 3 依第一項規定，經審查認可得應醫事檢驗生特種考試者，在未取得醫事檢驗生資格前，於本法施行後五年內得繼續從事醫事檢驗生業務。

第 60-1 條

- 1 外國人得依中華民國法律，應醫事檢驗師考試。
- 2 前項考試及格，領有醫事檢驗師證書之外國人，在中華民國執行醫事檢驗業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫事檢驗與醫療之相關法令及醫事檢驗師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。
- 3 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。

第 61 條

（刪除）

第 61-1 條

中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

第 62 條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 63 條

本法自公布日施行。