檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 11. 11 文
檔號: 109773

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：張嘉玲02-27878000#7517
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月6日
發文字號：衛授食字第1091610024號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材回收處理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月6日以衛授食字第1091609900號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27877517。
(四)傳真：(02)26532006。
(五)電子郵件：clchang@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業

公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人藥害救濟基金會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會

裝

訂

線

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 6 日
衛授食字第 1091609900 號

主　旨：預告訂定「醫療器材回收處理辦法」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第五十八條第三項。

三、「醫療器材回收處理辦法」草案總說明及逐條說明如附件；本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

(三) 電話：(02)2787-7517。

(四) 傳真：(02)2653-2006。

(五) 電子郵件：clchang@fda.gov.tw。

部　長　陳時中

醫療器材回收處理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第五十八條第一項規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」，爰依同條第三項規定：「第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，擬具「醫療器材回收處理辦法」草案，全文共十四條，其訂定要點如下：

一、 本辦法之法律授權依據。(草案第一條)

二、 回收作業分級之規定。(草案第二條)

三、 回收作業完成期限之規定。(草案第三條)

四、 醫療機構與醫療器材商應配合回收作業事項，及回收市售品與庫存品處置方式之規定。(草案第四條)

五、 地方主管機關應通報回收資訊予中央與其他地方主管機關，及資訊對外公開之規定。(草案第五條及第六條)

六、 醫療器材許可證所有人或登錄者應建立醫療器材回收作業程序，及其程序內容之規定。(草案第七條)

七、 醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應限期通知直接銷售對象，並就通知內容為記錄及保存之規定。(草案第八條)

八、 醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應製作回收作業計畫書，及計畫書內容與限期陳報主管機關之規定。(草案第九條)

九、 地方主管機關應督導及抽查轄內醫療器材商及醫事機構辦理回收作業之規定。(草案第十條)

十、 回收醫療器材應予識別、標示及分別存放之規定。(草案第十一條)

十一、 執行回收成果報告書應記載內容及限期陳報主管機關之規定。(草案第十二條)

十二、 地方主管機關應確認回收醫療器材最終處置方式及結果之規定。(草案第十三條)

醫療器材回收處理辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第五十八條第三項規定訂定之。	本法第五十八條規定：「(第一項)醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品： 一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」「（第三項)第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第三項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　醫療器材回收作業，分為下列三級： 一、第一級： （一）本法第五十八條第一項第二款未經查驗登記或登錄者。 （二）本法第五十八條第一項第一款、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材，經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康之虞者。 二、第二級： （一）本法第五十八條第一項第一款、第二款不良醫療器材：非屬危害使用者人體健康或非有重大危害使用者人體健康之虞者。 （二）本法第五十八條第一項第三款醫療器材：非有重大危害使用者	醫療器材回收作業，依醫療器材可能對人體健康所造成之風險，所為分級之規定。

人體健康之虞 三、第三級：本法第五十八條第一項第四款及第五款醫療器材。	
第三條　本法第二十五條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢： 一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。 二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。 三、第三級：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。	醫療器材各級回收作業完成期限之規定。
第四條　依本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理： 一、醫事機構及醫療器材商，應自公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止輸入、製造、批發、意圖販賣而陳列或零售。 二、回收之醫療器材為本國製造，經查核或檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。	針對醫療器材市售品及庫存品明定其回收作業規定，供醫事機構及醫療器材商遵循處理。
第五條　直轄市、縣（市）主管機關令醫療器材商啟動醫療器材回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。	直轄市或縣（市）主管機關應向中央及其他直轄市、縣（市）主管機關通報之規定。
第六條　各級主管機關對於應回收之醫療器材，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布醫療器材之品名、許可證或登錄字號、規格、批號或序號之識別資料與編號、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及回收原因。	各級主管機關得於機關網站或大眾傳播媒體公布醫療器材回收資訊，及公布資訊內容之規定。

第七條　醫療器材許可證所有人或登錄者應建立醫療器材回收作業程序，其內容如下： 一、回收作業之組織。 二、回收人員及任務。 三、回收作業計畫書。 四、回收通知方式。 五、回收及處理方式。 六、回收成果報告書。	醫療器材商應建立回收作業程序及其程序內容之規定。
第八條　前條第四款通知之收受者，為醫療器材許可證所有人或登錄者之直接銷售對象。 前項通知之內容，應包括下列事項： 一、醫療器材之製造、輸入業者名稱、地址及電話。 二、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。 三、醫療器材批號或序號之識別資料及編號。 四、回收之原因及其可能產生之危害。 五、回收方式、回收交付之時間及地點。 六、直接銷售對象應配合之事項。 醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，完成第一項通知： 一、第一級及第二級：自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內。 二、第三級：自製造許可廢止之次日或依法認定應回收之日起一星期內。 醫療器材許可證所有人或登錄者，應記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式。 前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。	醫療器材許可證所有人或登錄者執行回收作業，應行通知之對象、內容與期限，及通知內容記錄與保存年限之規定。
第九條　醫療器材許可證所有人或登錄者，執行醫療器材回收作業前，應訂定	醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應製作並陳報回收作業計

第七條第三款計畫書，報直轄市、縣（市）主管機關，並副知中央主管機關；主管機關認有修正必要者，得要求其修正。 前項計畫書，應包括下列事項： 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及電話。 二、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。 三、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。 四、醫療器材於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。 五、醫療器材於國內銷售之醫事機構、醫療器材商之名稱、地址及其各別之銷售數量。 六、國內製造醫療器材輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。 七、回收之原因及其可能產生之危害。 八、預定完成回收之日期。 九、通知該醫療器材直接銷售之醫事機構、醫療器材商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。 第一項計畫書報主管機關之期限如下： 一、第一級及第二級：自公告或依法認定應回收之日起三日內。 二、第三級：自製造許可廢止之次日或依法認定應回收之日起二星期內。	畫書，及計畫書內容與陳報期限之規定。
第十條　直轄市、縣（市）主管機關應督導轄區內醫事機構、醫療器材商，依本法第五十八條規定辦理醫療器材回收事宜。 直轄市、縣（市）主管機關應於自行啟動或自收受其他主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫事機構、醫療器材商進行抽查，確	直轄市、縣(市)主管機關應督導及抽查轄內醫療器材商及醫事機構辦理回收作業之規定。

認回收醫療器材下架及其他回收作業程序。	
第十一條　醫療器材許可證所有人或登錄者對於回收之醫療器材，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。	醫療器材商就回收醫療器材之市售品及其庫存品，應予識別與標示，並與其他產品分別儲存之規定。
第十二條　醫療器材許可證所有人或登錄者執行回收作業完竣後，應製作第七條第六款成果報告書，報直轄市、縣（市）主管機關，並副知中央主管機關；主管機關認有修正必要時，得要求其修正。 前項回收成果報告書，應包括下列事項： 一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及電話。 二、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。 三、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。 四、回收醫療器材於國內製造或輸入之總量、銷售與庫存量及已回收與未回收之品項、數量。 五、各回收對象之回收品項及數量明細。 六、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。 七、後續預防矯正措施。 第一項回收成果報告書報主管機關之期限如下： 一、第一級及第二級：完成回收之日起三日內。 二、第三級：完成回收之日起二星期內。	醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應製作並陳報回收成果報告書，及報告書內容與陳報期限之規定。
第十三條　直轄市、縣（市）主管機關應審酌醫療器材回收作業之後續處理方法及日期，對醫療器材許可證所有人或登錄者予以查核，並將查核結果報中央主管機關備查。	直轄市、縣(市）主管機關應查核並確認回收醫療器材之最終處置方式與結果，及陳報中央主管機關備查之規定。

第十四條　本辦法自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期由行政院定之，本辦法爰配合本法施行之日施行。