正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 2. 04 文
檔號: 115072

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：林先生
聯絡電話：02-2787-7518
傳真：
電子郵件：sclin@fda.gov.tw

241018
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

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115年1月29日
發文字號：衛授食字第1141602873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」第四條修正草案，業經本部於中華民國115年1月29日以衛授食字第1141602869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、對於本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次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號
(三)電話：(02)2787-7518
(四)傳真：(02)3322-9492
(五)電子郵件：sclin@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、臺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、臺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、臺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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺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、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、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、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部產業發展署、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、臺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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、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、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、立法委員陳昭姿國會辦公室

副本：

部長 石崇良

衛生福利部公告　中華民國115年1月29日
衛授食字第1141602869號

主　旨：預告修正「醫療器材回收處理辦法」第四條草案。

依　據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：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」第四條修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站（https://mohwlaw.mohw.gov.tw/）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、對於本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次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

（三）電話：（02）2787-7518

（四）傳真：（02）3322-9492

（五）電子郵件：sclin@fda.gov.tw

部　長　石崇良

醫療器材回收處理辦法第四條修正草案總說明

醫療器材回收處理辦法(以下簡稱本辦法)自一百十年四月二十八日訂定發布，一百十年五月一日施行迄今；茲因國外輸入之醫療器材，如係於國內由符合醫療器材管理法第二十二條規定之製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書，後因該國內製造業者之貼標作業，致使該等醫療器材之標籤、說明書或包裝違反醫療器材管理法第三十二條或第三十三條之規定者，除依同法第七十條第一項裁處外，考量是類違規事件，主要涉及國內製造業者之行為，尚與國外原製造業者無直接關係，所涉產品依同法第五十八條規定辦理回收時，應可參照本國製造者之規定處理，爰擬具本辦法第四條修正草案。

醫療器材回收處理辦法第四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條　醫事機構及醫療器材商，應自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。 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、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，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。 二、國外輸入：即行封存，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。<u>但違反本法第三十二條或第三十三條規定之醫療器材，其在國內由符合本法第二十二條規定之製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，準用前款規定。</u>	第四條　醫事機構及醫療器材商，應自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。 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、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，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。 二、國外輸入：即行封存，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。	經中央主管機關核准輸入之醫療器材，由符合醫療器材管理法第二十二條規定之國內製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，倘有標示不符規定情事而需回收，因前述貼標作業係由國內製造業者執行，所回收之醫療器材，尚得比照國內製造之醫療器材辦理，於主管機關監督下改製，爰修正第二項第二款，增列但書規定。