

醫療器材回收處理辦法第四條、第十四條修正總

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，爰修正本辦法第四條之規定；並配合修正第十四條，訂明其施行日期。

醫療器材回收處理辦法第四條、第十四條修正條文 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。
第十四條 本辦法自中華民國一百十年五月一日	第十四條 本辦法自中華民國一百十年五月一日	一、現行條文移列第一項。 二、增訂第二項，明定本辦

施行。 <u>本辦法修正條文，</u> <u>自發布日施行。</u>	施行。	法修正條文之施行日期。
--	-----	-------------