

## 其他事項說明

### 「醫療器材回收處理辦法」第四條修正草案

#### 一、機關聯絡人資訊：

- (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) 聯絡人：林副研究員
- (四) 電話：(02) 2787-7518
- (五) 傳真：(02) 3322-9492
- (六) 電子郵件：sclin@fda.gov.tw

#### 二、補充資訊：

##### (一)曾考慮之主要替代方案：

無。

##### (二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

國外輸入之醫療器材，由國內領有製造許可之製造業醫療器材商標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，倘因國內貼標業者之作業致使醫療器材之標籤、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，除依同法第七十條處辦，所涉產品須依同法第五十八條規定回收。因此等回收事由僅涉國內業者之作業，與國外原製造業者無直接關係，回收後尚得比照國內製造之醫療器材辦理，爰修正本辦法第四條，增列第二項但書。