

正本

檔 號：
保存年限：

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

108



台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國115年9月10日

發文字號：衛授食字第1151604559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、第十四條，業經本部於中華民國115年9月10日以衛授食字第1151604557號令修正發布，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「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號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令，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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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

衛生福利部令

中華民國115年9月10日

衛授食字第1151604557號

修正「醫療器材回收處理辦法」第四條、第十四條。

附修正「醫療器材回收處理辦法」第四條、第十四條

部 長 石崇良

醫療器材回收處理辦法第四條、第十四條修正條文

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。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。

第 十 四 條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

本辦法修正條文，自發布日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）。