

法規名稱：醫療器材回收處理辦法

發布日期：民國 110 年 04 月 28 日

第 1 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。

第 2 條

本法第五十八條第一項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：

一、第一級：

（一）第一款醫療器材、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或有重大危害之虞。

（二）第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。

（二）第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。

三、第三級：第四款及第五款醫療器材。

第 3 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。

第 4 條

- 1 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。
- 2 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。

第 5 條

直轄市、縣（市）主管機關通知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。

第 6 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，公布下列資料：

- 一、品名、許可證或登錄字號。
- 二、規格、批號或序號之識別資料。
- 三、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
- 四、回收原因。

第 7 條

醫療器材許可證所有人或登錄者應訂定醫療器材回收作業規定，並據以執行，其規定內容如下：

- 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、回收之通知方式。
- 五、回收及處理方式。
- 六、回收成果報告書。

第 8 條

- 1 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。
- 2 前項通知之內容，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、醫療器材製造業者名稱及地址。
 - 三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。
 - 四、醫療器材批號或序號之識別資料及編號。
 - 五、回收之原因及其可能產生之危害。
 - 六、回收方式、回收交付之時間及地點。
 - 七、直接銷售對象應配合之事項。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。

第 9 條

- 1 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。
- 2 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、醫療器材製造業者名稱及地址。
 - 三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。
 - 四、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。
 - 五、醫療器材於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
 - 六、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。
 - 七、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。
 - 八、回收之原因及其可能產生之危害。
 - 九、預定完成回收之日期。
 - 十、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。
- 3 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。

第 10 條

- 1 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。
- 2 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，確認回收醫療器材下架及其他回收作業程序。

第 11 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。

第 12 條

- 1 醫療器材許可證所有人或登錄者執行回收作業完成後，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。
- 2 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、醫療器材製造業者名稱及地址。
 - 三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。
 - 四、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。
 - 五、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。
 - 六、各回收對象之回收品項及數量明細。
 - 七、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。
 - 八、後續預防矯正措施。
- 3 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。

第 13 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。

第 14 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。