

# 醫療器材回收處理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第五十八條第一項規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」，爰依同條第三項規定：「第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，擬具「醫療器材回收處理辦法」草案，全文共十四條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、 回收作業分級之規定。(草案第二條)
- 三、 回收作業完成期限之規定。(草案第三條)
- 四、 醫療機構與醫療器材商應配合回收作業事項，及回收市售品與庫存品處置方式之規定。(草案第四條)
- 五、 地方主管機關應通報回收資訊予中央與其他地方主管機關，及資訊對外公開之規定。(草案第五條及第六條)
- 六、 醫療器材許可證所有人或登錄者應建立醫療器材回收作業程序，及其程序內容之規定。(草案第七條)
- 七、 醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應限期通知直接銷售對象，並就通知內容為記錄及保存之規定。(草案第八條)
- 八、 醫療器材許可證所有人或登錄者執行醫療器材回收作業，應製作回收作業計畫書，及計畫書內容與限期陳報主管機關之規定。(草案第九條)

- 九、 地方主管機關應督導及抽查轄內醫療器材商及醫事機構辦理回收作業之規定。(草案第十條)
- 十、 回收醫療器材應予識別、標示及分別存放之規定。(草案第十一條)
- 十一、 執行回收成果報告書應記載內容及限期陳報主管機關之規定。  
(草案第十二條)
- 十二、 地方主管機關應確認回收醫療器材最終處置方式及結果之規定。  
(草案第十三條)