

醫療器材回收處理辦法第四條修正草案總說明

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，爰擬具本辦法第四條修正草案。