

## 醫療器材回收處理辦法第四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>經中央主管機關核准輸入之醫療器材，由符合醫療器材管理法第二十二條規定之國內製造業者標示中文標籤、包裝或附中文說明書者，倘有標示不符規定情事而需回收，因前述貼標作業係由國內製造業者執行，所回收之醫療器材，尚得比照國內製造之醫療器材辦理，於主管機關監督下改製，爰修正第二項第二款，增列但書規定。</p>