

醫療事業廢棄物再利用管理辦法

中華民國 91 年 5 月 3 日衛署醫字第 0910023105 號發布
中華民國 101 年 12 月 20 日衛署醫字第 1010268094 號令發布修正
中華民國 104 年 7 月 8 日衛部醫字第 1041665048 號令發布修正
中華民國104年12月30日衛部醫字第1041669721號令修正發布第3條
中華民國107年11月26日衛部醫字第1071667008號令修正發布部分條文

第一條 本辦法依廢棄物清理法（以下簡稱本法）第三十九條第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、事業：指本法第二條第五項所稱之醫療機構，及以衛生福利部（以下簡稱本部）為目的事業主管機關並經中央主管機關指定之事業。
- 二、再利用：指事業將其事業廢棄物自行或送往再利用機構作為原料、材料、燃料、工程填料、土地改良、新生地、填土（地）或經本部認定用途之行為。
- 三、再利用機構：指從事收受事業廢棄物進行前款行為，且經政府機關登記有案或依法律規定免辦理登記之農工商廠（場）。

第三條 屬依本法第三十一條第一項公告之事業，於其事業廢棄物清理計畫書經主管機關核准後，始得於機構內自行再利用；其非屬公告之事業者，得自行於機構內再利用。

事業及再利用機構，除本辦法或其他法規另有規定外，應依附表所列醫療事業廢棄物種類及管理方式，進行再利用。

前項附表所列之事業廢棄物再利用用途，有污染環境之虞者，本部得暫停其再利用；其原因消失時，應即解除之。

事業廢棄物依其他中央目的事業主管機關之規定得再利用者，得逕依其規定進行再利用。

非屬第二項附表及前項所列事業廢棄物種類及管理方式者，應經本部審查許可，取得許可證後，送往再利用機構再利用。

第四條 前條第五項再利用許可之申請，由再利用機構檢具申請書及再利用計畫書一式十份，向本部為之。

前項再利用計畫書內容，應包括下列事項：

- 一、事業廢棄物基本資料。
- 二、清除計畫。
- 三、再利用計畫。
- 四、試運轉計畫。
- 五、污染防治計畫。
- 六、再利用產品品管及銷售計畫。
- 七、異常運作處理計畫。
- 八、緊急應變計畫。
- 九、國內外再利用可行性實廠實績或佐證資料。
- 十、免實施環境影響評估或已通過環境影響評估之證明文件。
- 十一、其他經本部指定之文件。

前項各款證明文件為外文者，應檢附駐外機構認證之中譯本。

第五條 再利用機構無前條第二項第九款國內外再利用可行性實廠實績或佐證資料者，應由事業及再利用機構共同檢具試驗計畫申請書及試驗計畫書一式十份，經本部核准後，進行再利用試驗計畫。

前項再利用試驗計畫書內容，應包括下列事項：

- 一、事業廢棄物基本資料。
- 二、清除計畫。
- 三、再利用計畫。
- 四、污染防治計畫。
- 五、試驗期間之品管計畫。
- 六、異常運作處理計畫。
- 七、緊急應變計畫。
- 八、相關佐證資料。

九、其他經本部指定之文件。

第一項試驗期間，以三個月為限；必要時，得向本部申請延長，其延長期間為三個月，並以二次為限。

事業及再利用機構於試驗計畫期間屆滿之次日起三十日內，檢具試驗結果報本部核准者，得作為國內實績，並依前條規定提出再利用許可申請。再利用機構於試驗期間產生之剩餘及衍生廢棄物，應依本法第二十八條或第三十九條規定辦理。

前項試驗結果之內容，應包括本部核准之試驗計畫申請書內規定之運作、檢測及監測紀錄。

第六條 前二條及第十二條規定之申請書、再利用計畫書或試驗計畫書經書面審查，其內容資料欠缺者，本部應於十五個工作日內通知限期補正；屆期未補正者，本部得逕予駁回。

申請書、再利用計畫書或試驗計畫書經前項書面審查後，本部得邀集相關領域學者專家及主管機關實質審查，必要時，得至現場勘查。審查後認其內容有修正必要者，由本部通知限期修正；屆期未修正者，本部得逕予駁回。

前二項補正、修正次數，合計不得超過三次。

第七條 依第四條申請許可再利用者，經本部審查通過後，應發給再利用許可證，並副知本法中央主管機關、再利用機構所在地之直轄市、縣(市)主管機關及再利用用途之目的事業主管機關。

第八條 再利用許可證，應記載下列事項：

- 一、再利用機構名稱、地址、負責人。
- 二、再利用事業廢棄物來源產業、種類(代碼)、名稱、每月許可再利用數量及用途。
- 三、核發日期及有效期限。
- 四、其他經本部規定事項。

第九條 再利用機構應依審查通過之申請書、再利用計畫書、試驗計畫書及本辦法規定，進行再利用。

第十條 取得再利用許可證之再利用機構於經營事業廢棄物再利用業務前，應與事業訂定契約書，並於訂定契約書之次日起三十日內，檢具該契約書送本部備查，並副知再利用機構所在地之直轄市或縣(市)主管機關；變更契約書內容或終止契約時，亦同。

前項契約書，應記載下列事項：

- 一、事業廢棄物之種類、成分及數量。
- 二、再利用工具、方法、設備及場所。
- 三、契約書有效期限。
- 四、該再利用機構因故無法繼續運作時，對其尚未再利用之廢棄物處置方式。
- 五、對突發事件之應變措施。

第十一條 再利用許可證之有效期限，不得逾五年。事業或再利用機構於有效期限屆滿日三個月前至六個月內，得向本部申請展延，每次展延不得逾五年；屆期未申請展延者，其許可證失效，不得從事再利用業務；欲繼續從事再利用業務者，應重新申請許可。

第十二條 再利用許可證有效期限之展延，由再利用機構填具申請書及再利用計畫書一式十份，向本部申請。

前項再利用計畫書內容，應包括下列事項：

- 一、事業廢棄物基本資料。
- 二、清除計畫。
- 三、再利用計畫。
- 四、再利用產品銷售紀錄。
- 五、工安環保檢測及監測資料。
- 六、其他經本部指定之文件。

第十三條 第四條或第五條申請案，經審查通過之再利用申請書、再利用計畫書，或再利用試驗計畫書（以下簡稱再利用申請書、計畫書或試驗計畫書）內容有下列情形之一者，事業或

再利用機構應依第四條或第五條規定，重新申請核發再利用許可證或核准試驗計畫：

- 一、事業廢棄物種類、名稱、屬性或來源製程變更。
- 二、事業廢棄物實際再利用總數量逾每月許可再利用總數量百分之十。
- 三、事業廢棄物再利用技術原理改變。

第十四條 再利用申請書、計畫書或試驗計畫書，其下列各款事項之一有變更者，事業或再利用機構應於變更前，檢具相關資料，報本部核准：

- 一、試驗計畫之試驗期間。
- 二、事業廢棄物進廠管制方式或允收標準。
- 三、進廠事業廢棄物之貯存設施、貯存容量。
- 四、再利用流程或設施。
- 五、再利用作業期程。
- 六、產品名稱、用途或規格。
- 七、產品檢驗項目、方法或頻率。
- 八、污染防治方式、設施或規格。
- 九、再利用後事業廢棄物清理方式。
- 十、產品庫存量超過貯存容量時之處理計畫。
- 十一、停業或歇業時未再利用之事業廢棄物清理計畫。

第十五條 再利用申請書、計畫書或試驗計畫書，其下列各款事項之一有變更者，應自事實發生次日起三十日內，檢具相關資料，報本部備查：

- 一、事業或再利用機構之名稱、地址或負責人。
- 二、清除方式。
- 三、清除機具或車輛。
- 四、產品貯存方式。

第十六條 事業廢棄物除附表管理方式或許可文件內容另有規定外，送往再利用機構再利用前之清除，由事業或再利用機構依下列方式為之：

- 一、自行清除。
- 二、委託合法運輸業代為清除。
- 三、委託領有廢棄物清除許可證之公民營清除機構清除。
- 四、委託領有共同清除營運許可證之共同清除機構清除。

不具相容性之事業廢棄物，不得混合清除。

第十七條 事業機構於委託清除或再利用前，應先與再利用機構及合法運輸業、公民營清除機構或共同清除機構簽訂契約書，並妥善保存三年留供查核。

前項契約書，應包括受託者依法取得清除該類廢棄物之資格或汽車運輸業營業執照，及已取得該再利用廢棄物種類之再利用登記檢核資格等證明文件影本，並記載下列事項：

- 一、事業廢棄物之種類、成分及數量。
- 二、清除或再利用之工具、方法及設備。
- 三、清除或再利用量。
- 四、契約書有效期限。
- 五、清除或再利用機構因故無法繼續運作時，對其尚未清除、再利用之廢棄物處置方式。
- 六、對突發事件之應變措施。
- 七、約定受託者完成處理或再利用後應依中央主管機關所定格式，提出妥善清理書面文件。
- 八、受託者應配合事業就廢棄物清理情形之查訪。

第十八條 事業對於事業廢棄物清除日期、再利用之種類、名稱、數量、用途及機構名稱，應作成紀錄。

再利用機構對於事業廢棄物再利用之日期、種類、名稱、數量、用途、事業名稱、產品銷售流向與數量、剩餘及衍生廢棄物之處置，應作成紀錄。

再利用機構之廢棄物收受量、產品量、再利用產品銷售對象、產量、廠內暫存量及剩餘廢棄物量，應作成營運紀錄。

再利用機構依附表規定或許可內容進行相關檢測時，應將檢測日期、檢測方法及檢測結果作成紀錄，或以委外檢測報告作為紀錄。

前四項紀錄，應妥善保存三年以上。

第十九條 事業及再利用機構對於事業廢棄物之再利用，應依本法第三十一條第一項第二款相關規定辦理申報。

經本部許可之再利用機構，應於每月十日前，主動至中央主管機關事業廢棄物申報及管理資訊系統，連線申報前條第三項營運之紀錄。

連線申報前條第三項營運紀錄時，其相關軟硬體設施發生故障無法於前項所定時間前完成者，應於二十四小時內，以傳真方式向本部報備並作成紀錄；並於修護完成一日內，補行連線申報。

第二十條 本部得派員或委託相關機構、學術團體至事業及再利用機構進行事業廢棄物再利用之檢查及輔導，並得要求其提供相關文件及說明；事業及再利用機構不得規避、妨礙或拒絕。

第二十一條 再利用機構收受廢棄物、再利用後產製之產品或衍生廢棄物數量，有超過貯存容量之虞、未依附表管理方式規定或許可文件內容貯存，或產品銷售有異常情形者，本部得命其停止收受廢棄物。

前項經本部命停止收受廢棄物者，其貯存情形改善後，應檢具改善情形證明文件報本部核准後，始得恢復收受廢棄物。

第二十二條 再利用機構停止營業超過一年者，應自事實發生之日起三十日內，報本部辦理歇業，並廢止再利用許可。其暫停營業在一個月以上一年以下者，應自暫停之日起滿一個月後十五日內，檢具相關資料報本部辦理停業。

再利用機構喪失從事業務能力或一年內無從事廢棄物再利用業務者，本部得廢止其許可。

第二十三條 事業或再利用機構有下列情事之一者，本部得廢止其許可：

- 一、申報資料內容與事實不符。
- 二、未依許可證及審查通過之申請書與再利用計畫書內容進行再利用，經本部命其限期改善而屆期未改善。
- 三、未依第十三條規定重新申請許可。
- 四、許可期間內違反第十條、第十四條、第十五條或第十八條至第二十條規定，經本部命其限期改善而屆期未改善。
- 五、再利用機構同時經營廢棄物處理業務時，其廢棄物再利用項目與廢棄物處理許可證許可項目相同。
- 六、經各級主管機關或再利用用途目的事業主管機關認定其他違法情節重大。

違反前項情事且經本部廢止許可再利用者，於三年內不得以相同或類似機構名稱申請該業務許可；其負責人於三年內不得重新申請為再利用機構之負責人。

再利用機構經本部廢止許可者，自廢止處分書送達之日起，不得再從事廢棄物再利用業務。但已收受之未再利用或再利用後之廢棄物，應依本法相關規定清除處理。

第二十四條 事業廢棄物再利用涉及輸入、輸出者，應依本法第三十八條規定辦理，不適用本辦法規定。

第二十五條 本辦法自發布日施行。

附表：

再利用種類	再利用管理方式
一、廢石膏模 (屑、塊、粉)	一、事業廢棄物來源：事業產生之廢石膏模（屑、塊、粉）。但依相關法規認定為有害事業廢棄物者，不適用之。 二、再利用用途：石膏原料、陶瓷製模原料或水泥原料。 三、再利用機構，應具備下列資格： （一）依法辦理工廠登記或符合免辦理登記規定之工廠。 （二）主要產品為石膏、陶瓷、水泥或其他相關產品。 四、運作管理： （一）再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之規定。 （二）再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關使用規定。 （三）再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
二、廢尖銳器具	一、事業廢棄物來源：事業產生並經滅菌處理後之廢尖銳器具（包括注射針頭、與針頭相連之注射筒及輸液導管、針灸針、手術縫合針、手術刀、載玻片、蓋玻片或破裂之玻璃器皿）。但依相關法規認定為有害事業廢棄物者，不適用之。 二、再利用用途： （一）玻璃：玻璃原料、陶瓷磚製品原料、混凝土添加料、瀝青混凝土添加料、水泥原料或水泥製品原料。 （二）金屬：金屬製品原料。 （三）塑膠：塑膠製品原料、輔助燃料、塑膠裂解原料。 三、運作管理： （一）再利用之廢棄物屬複合材質者，再利用機構應具廢棄物分類設備或能力，可將廢金屬、廢玻璃、廢塑膠等加以分類。經分類作業後，再利用種類屬本附表者，依本附表之管理方式辦理；非屬本附表可再利用種類者，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。 （二）再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方

	法及設施標準」之規定。 (三)再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關使用規定。 (四)再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
三、廢攝影膠片 (卷)	一、事業廢棄物來源：事業產生之廢攝影膠片(卷)(包括X光膠片及以PET為片基材質之廢攝影膠片)。 二、再利用用途：煉銀製品原料、塑膠製品原料。 三、再利用機構，應具備下列資格： (一)依法辦理工廠登記之工廠。 (二)主要產品為銀、塑膠、塑膠再生粒、塑膠製品或其他相關產品。 四、運作管理： (一)再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之規定。 (二)再利用機構，應妥善處理回收過程衍生之廢水或廢液；且廢水之排放，應符合「放流水標準」之相關規定。 (三)再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關使用規定。 (四)再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
四、廢顯/定影液	一、事業廢棄物來源：事業產生之廢顯/定影液。 二、再利用用途：煉銀製品之原料。 三、再利用機構，應具備下列資格： (一)依法辦理工廠登記之工廠。 (二)主要產品為銀或其他相關產品。 四、運作管理： (一)廢顯/定影液送往再利用機構再利用前，應由事業或再利用機構自行清除，或委託領有廢棄物清除許可證之公、民營清除機構清除。 (二)再利用機構，應具有回收廢顯/定影液之相關設備。 (三)再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之規定。 (四)再利用機構應妥善處理回收過程衍生之廢水或廢液；且廢水之排放，應符合「放流水標準」之相關規定。

	(五)再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關使用規定。 (六)再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
五、廢牙冠	一、事業廢棄物來源：事業產生並經滅菌處理後之廢牙冠。 二、再利用用途：貴金屬原料。 三、再利用機構，應具備下列資格： (一)依法辦理工廠登記之工廠。 (二)主要產品為金、銀、鈮等貴重金屬或相關產品。 四、運作管理： (一)再利用機構具熔爐者，需設置空氣污染防制相關設備。 (二)再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之規定。 (三)再利用機構應妥善處理回收過程衍生之廢水或廢液；且廢水之排放應符合「放流水標準」之相關規定。 (四)再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關規定。 (五)再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
六、醫療用廢塑膠（點滴輸注液容器、輸液導管、廢針筒、廢藥水桶）	一、事業廢棄物來源：事業產生之醫療用廢塑膠（包括點滴輸注液容器、輸液導管、經滅菌後不含針頭之廢針筒、廢藥水桶）。但依相關法規認定為有害事業廢棄物者，不適用之。 二、再利用用途：塑膠製品原料。 三、再利用機構，應具備下列資格： (一)依法辦理工廠登記之工廠。 (二)主要產品為塑膠再生粒、塑膠製品或塑膠相關產品。 四、運作管理： (一)事業產生之廢塑膠，應先排空殘餘藥劑後，方能提供給再利用機構。 (二)再利用機構，應有能力清洗藥瓶殘留之少量藥物，並妥善處理回收過程衍生之廢水或廢液；且廢水之排放，應符合「放流水標準」之相關規定。

	(三)再利用，應符合「事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準」之規定。 (四)再利用用途之產品，應符合國家標準、國際標準或該產品之相關使用規定。 (五)廢塑膠再利用之產品或商品，不得供作盛裝食品之容器。 (六)再利用後之剩餘及衍生廢棄物，應依「廢棄物清理法」相關規定辦理。
--	---