檔　　號：
保存年限：

副本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：謝宛芝02-27877572
電子郵件信箱：wanchih@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 04. 13 文
檔號： 107248

發文日期：中華民國107年4月11日
發文字號：FDA器字第1071600060號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：病患檢查用手套許可證產品含粉規格聲明書

主旨：為維護病人及醫事人員健康及安全，本署將推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，請貴公司依說明段辦理，請查照。

說明：

一、查美國食品藥物管理署(U.S.FDA)於2017年1月18日起禁用醫用含粉手術手套、含粉病患檢查用手套及潤滑手術手套之可吸收性粉末，因該粉末可能導致病人及醫療人員之健康風險(包含呼吸道過敏反應、傷口發炎、沾黏及肉芽腫等危害)。另陸續有其他國家如沙烏地阿拉伯、菲律賓及日本等國亦規畫執行前述禁用政策，禁用醫用含粉手套已然成為現行國際趨勢。

二、經本署評估醫用含粉手套(含醫用含粉手術用手套及含粉病患檢查用手套)之安全性，含粉手套可能造成病人體內組織肉芽腫或傷口沾黏、增加醫療人員過敏反應及導致感染源增加，進而增加環境細菌交叉感染，且前述風險大於利益，故本署將推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。

三、為避免國內使用端衝擊造成防護缺口，並使國內市場供應量能逐步轉換為醫用無粉手套為主，本署預定自109年1月1日起執行前述禁止政策，並將推動相關因應措施如下：

(一)禁止政策實施日起，將廢止醫用含粉手套許可證，病患檢查用手套許可證應皆轉換為無粉，品名應皆加註無粉字樣(免收審查費)。後續將另行函知前述免收審查費之變更申請案起始日期。

(二)預計自107年9月1日起，申請醫用含粉手套許可證查驗登記案，應提供其粉末無說明二所述風險之安全性證明資料，若未能提供前述資料或資料未經本署審查同

意，則不予核准該許可證。另取消臨櫃申請病患檢查用手套查驗登記案，改為一般件處理。

(三)預計自107年9月1日起，申請醫用含粉手套許可證展延案，應提供其粉末無說明二所述風險之安全性證明資料，且前述資料經本署審查同意，許可證始得展延5年，若未能提供前述資料或資料未經本署審查同意，則許可證僅展延至108年12月31日。

(四)無粉手套之認定標準為以國際間EN ISO 21171;2006或ASTM D6124標準之無粉手套殘餘粉末檢驗方式進行檢測，每隻無粉手套殘餘粉末應不得超過2.0mg。

四、倘對說明三因應措施內容或對說明三第(二)及第(三)項內容預計執行日期(107年9月1日)有相關意見，請貴公司於文到1個月內敘明理由及建議執行日期回復本署。

五、另請貴公司自我檢視持有之醫用手套許可證，倘持有病患檢查用手套(J.6250)分類之許可證，請於文到1個月內依附件格式回復本署許可證產品含粉規格說明(可免附函)，以利前述禁止政策後續之推動。

六、副本抄送醫療器材產業公協會，請惠予協助轉知會員函文訊息。

正本：

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(含附件)

署長 吳秀梅

「J.6250 病患檢查用手套」許可證產品含粉規格聲明書

序號	許可證字號	許可證名稱(中文及英文)	許可證產品規格	備註
			□僅為含粉手套 □僅為無粉手套 □含粉及無粉皆有	
			□僅為含粉手套 □僅為無粉手套 □含粉及無粉皆有	
			□僅為含粉手套 □僅為無粉手套 □含粉及無粉皆有	
			□僅為含粉手套 □僅為無粉手套 □含粉及無粉皆有	
			□僅為含粉手套 □僅為無粉手套 □含粉及無粉皆有	

*本署將推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，請貴公司提前因應轉換製造或輸入醫用無粉手套，本聲明書內容擬作為後續產品稽查之參考資料，請貴公司配合據實填寫。

*倘上述表格不足請自行增加使用，如超過 2 頁請加蓋騎縫章。

藥商名稱:　　(蓋章)

負責人:　　(蓋章)

聯絡人:

電話:

地址:

中華民國　　年　　月　　日