副本

檔　　號：
保存年限：

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：江宛真02-27877514
電子郵件信箱：joannajiang@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 108. 05. 13 文
檔號: 108290

發文日期：中華民國108年5月9日
發文字號：FDA器字第1081600325A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為維護病患及醫事人員健康及安全，本署將禁止醫用含粉手套製造及輸入，有關實施日期及緩衝期間相關配合措施，請貴公司依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本署經評估含粉醫用手套(含手術用手套及病患檢查用手套)之安全性，因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，且前述風險大於所持有利益，故本署將自110年1月1日起禁止醫用含粉手套製造及輸入。

二、有關前述措施預計執行方式如下:

(一)現已核發之含粉醫用手套許可證，除已提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件外，其許可證將藉由展延至109年12月31日或公告廢止方式，自110年1月1日起失效；而無粉醫用手套許可證之品名則需加註無粉字樣。

(二)辦理醫用手套新申請查驗登記案時，除已提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件外，不再核准含粉規格，且許可證品名需加註無粉字樣。

(三)對市售醫用手套進行抽樣，依據EN ISO 21171;2006或ASTM D6124;2006或其他等同性相關標準之無粉手套殘餘粉末測試方法進行檢驗(無粉規格為每隻手套殘餘粉末不得超過2.0mg)。

三、為使措施緩衝期間(自即日起至109年12月31日)國內市場

供應量能逐步轉換為無粉手套為主，本署自108年6月1日起實施醫用手套及組配件含醫用手套產品之查驗登記、許可證之展延及變更配套措施如下：

(一)有關查驗登記新案申請:

1、申請醫用手套查驗登記，如係含粉者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件，倘前述文件未經本署審查同意，則不予核准該許可證；如係無粉者，應於品名加註無粉字樣，始予核准。

2、取消現行病患檢查用手套查驗登記臨櫃辦理制。

3、申請組配件含有醫用手套之查驗登記，如係含粉者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件，如係無粉者，應於規格欄或仿單中加註醫用手套為無粉，且皆須經本署審查同意，醫用手套始得列入許可證核准範圍。

(二)有關許可證展延之措施：

1、申請醫用手套許可證展延，如係含粉者，應提供其粉末無說明一所述風險之科學理論證明文件，且文件須經本署審查同意，許可證始得展延5年，反之，許可證僅得展延至109年12月31日；如係無粉且品名未標示為無粉者，應先申請許可證品名變更加註無粉字樣，俟變更核准後始得展延5年。

2、申請組配件含有醫用手套之許可證展延，倘許可證含有含粉手套，應提供粉末不會造成說明段一所述風險之科學理論證明文件，並經本署審查同意，許可證始得展延5年，反之，許可證僅得展延至109年12月31日；如含無粉手套者，應先申請許可證規格變更加註醫用手套為無粉，俟變更核准後始得展延5年。

(三)有關許可證變更之措施：

1、醫用手套許可證係屬一等級者，其為無粉且品名未加註無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更品名加註無粉，於109年6月1日前申請者，不需繳交審查費用。

2、醫用手套許可證係屬一等級者，如為含粉或含粉及無粉皆有，其許可證持有商如為因應禁止政策後續

欲轉換為無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更品名加註無粉，於109年6月1日前申請者，不須繳交審查費用。

3、醫用含粉手術手套許可證(係屬二等級)，如其許可證持有商為因應禁止政策後續欲變更為無粉規格，自108年6月1日至109年6月1日間，應提出申請與含粉手術手套許可證，除粉末規格外其他皆相同之無粉手術手套查驗登記案，且一併繳回原許可證並敘明自請註銷者，不須繳交新案審查及領證費用。

4、醫療器材組配件中含無粉醫用手套，且手套未標示為無粉者；或醫療器材組配件中含有含粉醫用手套，其許可證持有商如為因應禁止政策後續欲轉換為無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更規格加註醫用手套為無粉，於109年6月1日前申請者，不需繳交審查費用。

5、前述醫用手套許可證，逾109年6月1日仍未申請變更者，本署將依行政程序法之規定，廢止其許可證。

四、有關禁止醫用含粉手套製造及輸入政策相關問答集，貴公司可至本署網站查詢。(本署網站首頁(http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx)>業務專區 > 醫療器材 > 常見問題 > 廠商)

五、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。

六、貴公司倘對內容有疑義，請與承辦人江小姐、彭先生、周先生、黃小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7512、(02)2787-7519、(02)2787-7516。

正本：二川企業有限公司、大發醫療器材有限公司、大翰翔企業股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、五福國際醫療器材有限公司、台灣麥迪康有限公司、禾寶醫療器材股份有限公司、好市多股份有限公司、成威股份有限公司、旭鑫科技有限公司、佑合企業股份有限公司、宏春貿易有限公司、宏崟有限公司、宏達實業股份有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佾岳股份有限公司、佾展有限公司、卓和企業股份有限公司、協誼有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、昌欣國際有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、法蘭克福科技股份有限公司、芳林貿易股份有限公司、金長榮國際實業股份有限公司、長欣生技股份有限公司、建齊股份有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、埃默高有限公司、益江企業股份有限公司、軒瑞科技實業有限公司、國發醫療器材股份有限公司、強利有限公司、荷茂生醫科技股份有限

公司、通用手套國際股份有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、華新橡膠工業股份有限公司、華毅企業股份有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、新豐生醫科技股份有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞豐藥品有限公司、資生國際有限公司、達特康國際有限公司、雋康企業股份有限公司、福星儀器有限公司、豪品國際實業股份有限公司、遠漢有限公司、銘成儀器有限公司、億代富國際股份有限公司、德星有限公司、毅升有限公司、翰飛實業有限公司、興朝企業有限公司、嶸漢貿易有限公司、聯合牙材股份有限公司、聯盛醫療衛材股份有限公司、鍵檯企業有限公司、鎂鎮企業有限公司、鴻億實業股份有限公司、豐全興業有限公司、馨喜企業股份有限公司、觀達股份有限公司、翊達產業股份有限公司、傑騰醫療器材有限公司、永豐餘消費品實業股份有限公司、釩泰研究創新股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司（銅鑼廠）、尼得立斯股份有限公司、禾捷有限公司、宏昂企業有限公司、亞美國際股份有限公司、圓福興業股份有限公司(芎林廠)、鈺弘國際有限公司、蓓莉雅股份有限公司、寶島衛材有限公司、白色牙科股份有限公司、亞安國際有限公司、英屬維京群島商禾寶醫療器材股份有限公司台灣分公司、裕利股份有限公司、策茂股份有限公司、欣邦有限公司、以仁國際醫療器材股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、騰旺股份有限公司

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會

裝

訂

線

署長 吳秀梅

禁止醫用含粉手套製造及輸入政策相關問答集

	問題	回復
1	110 年 1 月 1 日起實施禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，於 109 年 12 月 31 日前製造及輸入之醫用含粉手套庫存品還可以販賣及使用嗎?	本署自 110 年 1 月 1 日起實施禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，醫用含粉手套許可證原則上將自該日起廢止或逾期失效，故廠商不得再行製造及輸入含粉手套，然於 109 年 12 月 31 日前合法製造及輸入之含粉手套仍可於市面上流通至銷售完為止。
2	部分醫院或藥局似乎不知道禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，是否會另行公告?	本署已於 108 年 3 月 4 日預告修正醫療器材管理辦法第三條附件一內容，於病患檢查用及手術用手套鑑別內容中修訂無粉手套認定標準。另本署後續將再函知醫院、醫院協會、醫事人員公會全聯會，請其轉知醫院、藥局及醫事人員禁止政策相關訊息。
3	自 110 年 1 月 1 日後，原持有之含粉手套許可證會怎麼處理?	含粉手套許可證持有商如未能提出足以證實粉末無導致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等風險之佐證資料，且經本署認可，原則上許可證將自 110 年 1 月 1 日起廢止或逾期失效。
4	希望能製造及輸入含粉之病患檢查用手套至 109 年 12 月 31 日止，能否等到 110 年 1 月 1 日後許可證才申請變更加註無粉?	因變更行政作業須耗時完成，故建議持有病患檢查用手套許可證廠商自 108 年 6 月 1 日起儘快申請變更加註品名無粉字樣，於 109 年 6 月 1 日前申請前述變更者，不須繳交審查費用，並於禁止政策實施日前確實完成變更，否則將啟動行政調查，依行政程序法規定廢止該許可證。
5	醫用手套許可證倘申請品名加註無粉字樣，是否須提供無粉手套殘餘粉末之檢驗資料?其檢測報告是否須由 ISO 實驗室出具?或可由國內實驗室檢驗出具?	辦理第一等級無粉手套查驗登記及變更品名加註無粉，目前不會要求廠商須提供無粉手套殘餘粉末檢測報告，參考先進國家管理方式，該檢測報告採留廠備查。另本署後續將進行市場稽查，以 EN ISO 21171;2006 或 ASTM D6124;2006 或其他等同性相關標準之無粉手套殘餘粉末測試方法進行檢測，每隻無粉手套殘餘粉末不得超過 2.0mg。
6	倘許可證核准範圍內組件或配件含有醫用手套，是否須加註無粉字樣?因現	本署評估醫用含粉手套，因其風險大於利益，故推動 110 年 1 月 1 日起禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，前述政策亦適用於許可證核准範圍內

	今和醫院仍有 3 年合約，合約內容須提供含粉手套，食藥署此項政策恐導致廠商對醫院違約。	組件或配件含有醫用手套者，廠商須申請於前述許可證規格變更加註醫用手套為無粉字樣。另自禁止政策實施日起，現行醫用含粉手套許可證，除已提供足以證實粉末無前述風險之佐證資料外，原則上許可證將廢止或逾期失效，然禁止政策實施前製造及輸入之合法庫存品仍可流通至銷售完為止，本署將函請相關單位自行確認合約內容符合相關規定。
7	110 年 1 月 1 日禁止含粉手套製造及輸入後，倘部分提供安全性佐證資料之廠商仍可繼續製造及輸入含粉手套，對其他廠商恐失公平性。	本署就現行取得資料進行醫用手套風險評估，因其粉末之風險大於利益，故推行 110 年 1 月 1 日起醫用含粉手套禁止製造及輸入政策。然隨科技發展，倘申請含粉手套查驗登記、變更或展延之廠商，提供足以證實粉末無前述風險之佐證資料，且經本署審查同意後，始可核發許可證或准予變更、展延。
8	查驗登記及展延須提供之安全性佐證資料，是否有相關規定?	本署就現行期刊、文獻等資料(包含動物實驗及人體臨床報告)評估含粉手套，因其粉末含有導致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之風險，且風險大於利益，故推行禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。廠商如申請含粉手套查驗登記或展延，須提出證實無前述風險(所述風險可參考下列文獻)，具可信度、效度之佐證資料(如期刊論文、臨床試驗報告等)，並經本署認可。部分參考資料如下: 1. Skin reactions amongst Greek endodontists: a national questionnaire survey (International Endodontic Journal, 48(4):390-398, 2015) 2. Occupational contact urticaria: lessons from the French National Network for Occupational Disease Vigilance and Prevention (RNV3P) (British Journal of Dermatology,173(6):1453-1461, 2015) 3. Glove Powder in the Hospital Environment—Consequences for Healthcare Workers, (International Archives of Occupational and Environmental Health, 75(4):267-271, 2002) 4. Postoperative Exposure to Glove Powders Modulates Production of Peritoneal Eicosanoids During Peritoneal Wound Healing (European Journal of Surgery, 165(7):698-704, 1999.) 5. Retrograde Migration of Glove Powder in the Human Female Genital Tract,(Human Reproduction, 19(4):991-995, 2004)

		6. Bilateral Scrotal Masses in an Infant: Remote Presentation of an Inflammatory Reaction to Surgical Glove Powder (The Journal of Urology, 168(6):2592-2593, 2002)