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02-2787-7514
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 109. 05. 21 文
檔號: 109314

發文日期：中華民國109年5月19日
發文字號：FDA器字第1091604341號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，本署新增「醫用手套許可證持有商為配合禁止醫用含粉手套製造及輸入政策於緩衝期間提出中英文品名變更申請」之彈性措施，詳如說明，請查照。

說明：

一、為維護病患及醫事人員之健康安全及順應國際趨勢，自106年起，本署開始評估醫用含粉手套之風險及利益，已訂於110年1月1日起禁止醫用含粉手套之製造及輸入，緩衝期及相關配套措施已函知各醫用手套許可證持有廠商及相關公協會(本署108年5月9日FDA器字第1081600325A函諒達)。其中針對108年6月1日前核發之醫用手套許可證，如係屬無粉或因應政策欲轉換為無粉者，許可證持有商應於緩衝期間完成變更中英文品名加註無粉，於109年6月1日前提出申請者無需繳交審查費。

二、考量近期受COVID-19疫情影響，國內外醫用手套需求大增，為避免於防疫期間造成國內醫用手套短缺，導致防疫缺口，醫用手套許可證持有商於109年6月1日前提出中英文品名變更加註無粉申請時，得自行依業務需求，於變更申請書提出中英文品名變更之生效日，惟前述生效日應於110年1月1日（含）前。

三、建請貴公司儘速於109年6月1日前提出醫用手套許可證中英文品名變更加註無粉，對於逾期未申請變更品名加註無粉之醫用手套許可證，本署後續將依行政程序法之規定於110年1月1日起廢止。

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、姜小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7572。

正本：二川企業有限公司、大發醫療器材有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、台灣麥迪康有限公司、白色牙材股份有限公司、好市多股份有限公司、旭鑫科技有限公司、宏崟有限公司、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、和豐國際行銷股份有限公司、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、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、傑騰醫療器材有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、勤達醫療器材股份有限公司、瑞玉國際有限公司、資生國際有限公司、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、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、馨喜企業股份有限公司、觀達股份有限公司

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、屏東縣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

署長 吳秀梅