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. 09. 08 文
檔號：109601

發文日期：中華民國109年9月4日
發文字號：FDA器字第1091608380A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應新冠肺炎（COVID-19）疫情，本署暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策，其相關配套措施詳如說明，請貴公司查照辦理。

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，本署自106年起評估醫用含粉手套（包含手術用手套及病患檢查用手套，以下簡稱手術手套及檢診手套）之風險及利益，原訂於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商及相關公協會（本署108年5月9日FDA器字第1081600325A號函諒達）。其中針對108年6月1日前核發之醫用手套許可證，如係屬無粉或因應禁止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。另本署將於本（109）年9月起發函預知廢止含粉及品名未加註無粉之醫用手套許可證。

二、考量近期受新冠肺炎（COVID-19）疫情影響，國內外醫用手套需求大增，造成各國搶購價格飆漲，經本署再次調查評估，為避免其來源受限，規劃暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策至少至疫情指揮中心解散之

日。

三、有關前述政策暫緩實施之配套措施如下：

(一)本署原定自本年9月起對含粉及品名未加註無粉之醫用手套許可證持有商發函預知廢止其許可證乙節，將暫緩執行。

(二)檢診手套許可證持有商前因配合本署禁止政策，已向本署申請許可證變更品名加註無粉字樣者，得於109年10月8日前向本署申請變更回原品名，不須繳交審查費用，變更後原加註無粉字樣之檢診手套市售品及庫存品無須至衛生局辦理回收驗章。

(三)手術手套許可證持有商前因配合本署禁止政策，已向本署申請自請註銷二等級含粉手術手套許可證者，得於109年10月8日前向本署重新申請查驗登記，不須繳交審查費及領證費，惟許可證登載事項應與原自請註銷之許可證相同。

(四)禁止製造及輸入醫用含粉手套政策擬暫緩至少至疫情指揮中心解散之日，本署屆時將酌情評估規劃禁止政策之合宜實施期程。

四、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。

五、貴公司倘對內容有疑義，請與承辦人江小姐、姜小姐、周先生、黃小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7572、(02)2787-7519、(02)2787-7516。

正本：二川企業有限公司、來發興業股份有限公司、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、地方政府衛生局

署長吳秀梅

裝

訂

線