

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：江宛真
聯絡電話：02-2787-7514
傳真：
電子郵件：joannajiang@fda.gov.tw

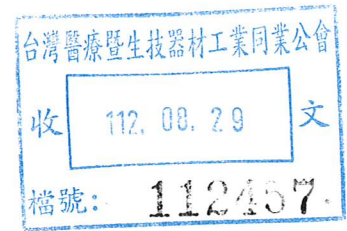
241



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

發文日期：中華民國112年8月25日
發文字號：FDA器字第1121605086號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：為維護病患與醫事人員之健康及安全，本署將重新實施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策，其實施日期及緩衝期間相關配合措施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、為維護病患與醫事人員之健康安全及順應國際趨勢，本署自106年起評估含粉醫用手套（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）之安全性，因其含有之粉末可能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，鑒於前述風險大於使用含粉醫用手套之利益，原訂自110年1月1日起實施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策（以下簡稱禁止政策），惟受新冠肺炎(COVID-19)疫情影響，導致防疫期間國際間醫用手套供需失衡，為避免國內醫用手套來源受限，爰暫緩實施。
- 二、現因國內疫情持續穩定趨緩，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心已於112年5月1日解編，又國內外醫用手套之供需亦趨於穩定，故本署重新規劃將自114年1月1日起實施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策。
- 三、有關前述禁止政策預計執行方式如下：
 - (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性佐證資料且經本署審查同意外，其許可證將藉由展延至113年12月31日或公告廢止方式，自114年1月1日起失效；如為無粉醫用手套許可證，則品名須加註無粉字樣。

(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性佐證資料且經本署審查同意外，不再核准含粉規格；如為無粉醫用手套許可證，則品名須加註無粉字樣。

(三)對市售醫用手套進行抽樣，依據EN ISO 21171或ASTM D6124或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試（無粉規格為每隻手套殘餘粉末不超過2.0mg）。

四、為使措施緩衝期間（自即日起至113年12月31日）國內市場供應量能逐步轉換為無粉手套，本署自即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措施如下：

(一)有關查驗登記新案申請之措施：

- 1、申請無粉醫用手套許可證者，應於品名加註「無粉」。
- 2、申請醫療器材組配件中含無粉醫用手套者，應於規格或說明書加註其為「無粉」。
- 3、如申請含粉醫用手套或組配件中包括含粉醫用手套者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學性佐證資料，且經本署審查同意，否則不予核准。

(二)有關許可證展延之措施：

- 1、為無粉醫用手套許可證或醫療器材組配件中含無粉醫用手套者，但未分別依說明四（一）第1、2點加註「無粉」者，應先申請許可證品名或許可證規格、說明書變更，加註「無粉」後，始得展延5年。
- 2、如為含粉醫用手套許可證或醫療器材組配件中包括含粉醫用手套者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學性佐證資料，且經本署審查同意，許可證始得展延5年。反之，許可證僅同意展延至113年12月31日。

(三)有關許可證變更之措施：

- 1、為無粉醫用手套許可證或醫療器材組配件中含無粉醫用手套者，但未分別依說明四（一）第1、2點加註「無粉」者，應儘速申請許可證品名或許可證規格、說明書變更，於113年5月31日前申請者，不須繳交審查費用。
- 2、為含粉或包括含粉規格之檢診手套許可證或醫療器材組配件中包括含粉醫用手套，其許可證持有者如為因應禁止政策欲轉換為無粉者，應儘速提出變更申請，於113年5月31日前申請者，不須繳交審查費用。
- 3、另第二等級含粉手術手套許可證，如變更為無粉規格，則該項產品將調整為第一等級，故其許可證持有者如為因應禁止政策後續欲轉換為無粉者，於113年5月31日前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，且自請廢止原許可證並繳回者，不須繳交新案審查及領證費用。

- 4、前述醫用手套許可證，逾113年5月31日仍未申請變更者，本署將依行政程序法規定，廢止許可證。
- 五、禁止製造及輸入含粉醫用手套政策相關問答集，可至本署網站查詢。（本署網站首頁>業務專區>醫療器材>常見問題>廠商>其他）
- 六、副本抄送醫療器材相關公協會，請惠予轉知所屬會員知悉。

正本：丸川工業股份有限公司、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、台灣費森尤斯醫藥股份有限公司、尼得立斯股份有限公司、巨巧有限公司、正暘國際貿易有限公司、白色牙材股份有限公司、合泰生技股份有限公司、合諾股份有限公司、好市多股份有限公司、成威股份有限公司、旭鑫科技股份有限公司、佑合企業股份有限公司、宏崙有限公司、宏璋醫材有限公司、宏達實業股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、亞安國際有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佶兒有限公司、佷岳股份有限公司、佷展有限公司、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、明基三豐醫療器材股份有限公司、芳林貿易股份有限公司、金長榮國際實業股份有限公司、威斯股份有限公司、威爾登國際貿易有限公司、建齊股份有限公司、科舉顧問股份有限公司、英屬維京群島商禾寶醫療器材股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、重餘國際行銷股份有限公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、埃默高有限公司、展晟益科技股份有限公司、展磐實業有限公司、益江企業股份有限公司、國發醫療器材股份有限公司、荷茂生醫科技股份有限公司、通用手套國際股份有限公司、鈺泰研究創新股份有限公司、傑騰醫療器材有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華莘生醫科技股份有限公司、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、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、裕利股份有限公司、資生國際有限公司、雋康企業股份有限公司、精贊生技股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、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、歐坤企業有限公司、璞旭顧問有限公司、翰飛實業有限公司、興朝企業有限公司、蝶漢貿易有限公司、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、職人包裝有限公司、豐全興業有限公司、觀達股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司、以仁國際醫療器材股份有限公司、禾捷有限公司、佳穎生醫有限公司、長曙有限公司、國發醫療器材股份有限公司、策茂股份有限公司、圓福興業股份有限公司、樺萊高分子工業股份有限公司、寶島衛材有限公司

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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局

署長吳秀梅