



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 8 月 31 日

發文字號：桃貿安字第 230259 號

附 件：

主 旨：為維護病患與醫事人員健康及安全，衛生福利部食品藥物管理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，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 8 月 25 日 FDA 器字第 1121605086 號函辦理。
- 二、為維護病患與醫事人員之健康安全及順應國際趨勢，衛生福利部食品藥物管理署自 106 年評估含粉醫用手套(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。
- 三、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，故該署重新規劃將自 114 年 1 月 1 日起實施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策。
- 四、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）。

五、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中含無粉醫用手套，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，且經該

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，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。
- 六、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)

理事長 莊堯安