

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



745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

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，