

收文編號	收文日期
2363	112.8.25

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

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年8月25日

發文字號：FDA器字第1121605086A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，請貴醫療院所/藥局依說明段辦理，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）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，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

電子
文
騎

9

施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策。

三、現行含粉醫用手套許可證，除已提出其粉末不會造成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，其許可證將自114年1月1日起廢止或逾期失效，故無法再製造或輸入含粉醫用手套，惟於113年12月31日前製造或輸入之含粉醫用手套仍為合法產品，請貴醫療院所/藥局協助配合旨揭措施。

四、副本抄送相關醫院協會及醫事人員公會全聯會，請惠予轉知所屬會員知悉。

正本：衛生福利部基隆醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、衛生福利部金門醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部八里療養院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部草屯療養院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部胸腔病院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、新北市立土城醫院（委託長庚醫療財團法人興建經營）、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院委託財團法人臺北醫學大學辦理、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人玉里慈濟醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫

電子文



公換章

08



院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、國防醫學院三軍總醫院、國軍桃園總醫院、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍花蓮總醫院、臺北市立聯合醫院、高雄市立聯合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、澄清綜合醫院、財團法人仁愛綜合醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、茂隆骨科醫院、中正骨科醫院、陳澤彥婦產科醫院、大安醫院、天成醫療體系楊梅天成醫院、建佑醫院

副本：台灣社區醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療生公會全國聯合會、社團法人中華民國職能治療師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、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

2023/08/25
15:44:30
電文
交換章