

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	112.9.01
編 號	2693

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：楊雅棻
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22572761
電子信箱：AR1408@ntpc.gov.tw



22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：社團法人新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國112年8月29日
發文字號：新北衛食字第1121690687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，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，請貴會依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）FDA器字第1121605086A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，食藥署自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。
- 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，故食藥署重新規劃將自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、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二所述風險之科學性佐證資料且經食藥署審查同意外，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，請貴會助配合旨揭措施，惠予轉知所屬會員知悉。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市中醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市西藥服務職業工會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

