

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：江宛真02-2787-7514

電子郵件信箱：joannajiang@fda.gov.tw

100

台北市中正區寧波東街7號

受文者：台灣橡膠暨彈性體工業同業公會

發文日期：中華民國109年5月19日

發文字號：FDA器字第1091604341號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，本署新增
「醫用手套許可證持有商為配合禁止醫用含粉手套製造及輸入，
及輸入政策於緩衝期間提出中英文品名變更申請」之彈
性措施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、為維護病患及醫事人員之健康安全及順應國際趨勢，自106年起，本署開始評估醫用含粉手套之風險及利益，緩訂於110年1月1日起禁止醫用含粉手套之製造及輸入，緩衝期及相關配套措施已函知各醫用手套許可證持有廠商及相關公協會(本署108年5月9日FDA器字第1081600325A函諒達)。其中針對108年6月1日前核發之醫用手套許可證，如係屬無粉或因應政策欲轉換為無粉者，許可證持有商應於緩衝期間完成變更中英文品名加註無粉，於109年6月1日前提出申請者無需繳交審查費。
- 二、考量近期受COVID-19疫情影響，國內外醫用手套需求大增，為避免於防疫期間造成國內醫用手套短缺，導致防疫缺口，醫用手套許可證持有商於109年6月1日前提出中英文品名變更加註無粉申請時，得自行依業務需求，於變更申請書提出中英文品名變更之生效日，惟前述生效日應於110年1月1日（含）前。
- 三、建請貴公司儘速於109年6月1日前提出醫用手套許可證中英文品名變更加註無粉，對於逾期未申請變更品名加註無粉之醫用手套許可證，本署後續將依行政程序法之規定於110年1月1日起廢止。
- 四、有關禁止醫用含粉手套製造及輸入政策相關問答集，貴公司可至本署網站查詢。(本署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)>業務專區>醫療器材>常見問題>廠商)

五、副本抄送醫療器材產業公協會，請惠予協助轉知會員函文訊息。

六、貴公司倘對內容有疑義，請與承辦人江小姐、姜小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7572。

正本：有限公司股份有限股限、有公份公塲國際膠有福公公鴻
有限公司股份有技有司醫套新股司有有限公司股份岳份科份公發手華材公星易公
中心有份股福股分國用、器限德貿限
中份、銷克齊灣、通司療有、漢有
產股司行蘭建台司、公醫份司嶧業司
生多公際法、司公司限達股公、企公
料市限國、司公限公有勤業限司鎮限
材好有豐司公限有限份、企有公鎂有商業嘉材同會商出業出、協合同商橡
生、份和公限有業有股廠康漢限、股材商、器業合工進同進會商聯業器
衛司股、限有太實份膠中雋遠有司達器材會療商聯本省業縣公工國商儀
中國公銷司有份亞技股橡田、業公達療器公醫材會日灣商中業際全器市、
中限行公份股康科技美司司企限、醫療業市器公市台口台同國會儀竹會
、有國際股技迪瑞科利公公朝有司國醫同雄療業北、出、業市公市新協
司份國有材生麥軒醫勝限限公興業民市業高醫同台會進會商北業雄、展
國股洋份器欣商、生、有有限、企限華北商、市業、員市公口台同高會發
限材佳股長港司茂司份際司檯有中新材會轄商會委北業出、業、公技聯合
有牙、股醫、香公荷公股國份公鍵份、、器公直材協材新同進會商會業科會
材色司業豐司、限、限業生股限、股會會療業市器務器、業縣公器公同療公
器白公企三公司有司有工資業有司業公公醫同雄療商療會商南業儀業業醫業
療、限基限公份公材膠、實業公企業業縣業高醫台醫公口台同國同商進同
醫司有卓明有限股限器橡司際實限喜同化商、省在會業出、業民業器先業
發公鑑、份有業有療新公國飛有馨業彰材會灣洲商同進會商華商儀灣商
大限宏司司股份企利醫華限品輸份、工商、器公台歐國業市公口中器市台品
、有、公公易股江強騰、有豪、股司材材會療業、、美商中業出、儀中、製
司康司限限貿銷益、傑司際、司材公器器公醫同會會部口台同進會市臺會膠
公迪公有有林行、司、公國司公衛限技療業市業公公務出、業縣公北、公橡
企、科司昌公重有份有股司器毅聯業醫臺材會療商商及台同進會商公同商、
川司鑫公、限、高股份業公儀、、寶灣、器公醫材材府、業市公務業業器會
二公旭限司有司默材股工限星司司億台會療業縣器器政會商南業服同商儀公

署長吳秀梅