

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：衛生稽查員 胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年8月28日

發文字號：衛食藥字第1120024018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（下稱食藥署）112年8月25日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一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，請協助配合旨揭措施，並惠予轉知所屬會員知悉。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院

副本：本局食品藥物管理科

# 局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行

