

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：江宛真
聯絡電話：02-27877514
電子信箱：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108年5月9日
發文字號：FDA器字第1081600325B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為維護病人及醫事人員健康及安全，本署將禁止醫用含粉手套製造及輸入，請貴醫療院所/藥局依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、本署經評估含粉醫用手套(含手術用手套及病患檢查用手套)之安全性，因含粉手套可能造成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，且前述風險大於所持有利益，故本署將自110年1月1日起禁止醫用含粉手套製造及輸入。
- 二、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外，其許可證將自110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109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。
- 三、副本抄送相關醫院協會及醫事人員公會全聯會，請惠予轉所屬會員知悉。

正本：臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、衛生福利部基隆醫院、衛生福

利部臺北醫院、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、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部八里療養院、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、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、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、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、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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、台灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國立陽明大學附設醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、佛教慈濟醫療財團法人玉里慈濟醫院、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、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國防醫學院三軍總醫院附設民眾診療服務處及其汀洲院區、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、高雄市立聯合醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、國軍花蓮總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、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、地方政府衛生局

2019/05/10
14:38:36
文
章
交
換