

禁止醫用含粉手套製造及輸入政策相關問答集

	問題	回復
1	110 年 1 月 1 日起實施禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，於 109 年 12 月 31 日前製造及輸入之醫用含粉手套庫存品還可以販賣及使用嗎？	本署自 110 年 1 月 1 日起實施禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，醫用含粉手套許可證原則上將自該日起廢止或逾期失效，故廠商不得再行製造及輸入含粉手套，然於 109 年 12 月 31 日前合法製造及輸入之含粉手套仍可於市面上流通至銷售完為止。
2	部分醫院或藥局似乎不知道禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，是否會另行公告？	本署已於 108 年 3 月 4 日預告修正醫療器材管理辦法第三條附件一內容，於病患檢查用及手術用手套鑑別內容中修訂無粉手套認定標準。另本署後續將再函知醫院、醫院協會、醫事人員公會全聯會，請其轉知醫院、藥局及醫事人員禁止政策相關訊息。
3	自 110 年 1 月 1 日後，原持有之含粉手套許可證會怎麼處理？	含粉手套許可證持有商如未能提出足以證實粉末無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等風險之佐證資料，且經本署認可，原則上許可證將自 110 年 1 月 1 日起廢止或逾期失效。
4	希望能製造及輸入含粉之病患檢查用手套至 109 年 12 月 31 日止，能否等到 110 年 1 月 1 日後許可證才申請變更加註無粉？	因變更行政作業須耗時完成，故建議持有病患檢查用手套許可證廠商自 108 年 6 月 1 日起儘快申請變更加註品名無粉字樣，於 109 年 6 月 1 日前申請前述變更者，不須繳交審查費用，並於禁止政策實施日前確實完成變更，否則將啟動行政調查，依行政程序法規定廢止該許可證。
5	醫用手套許可證倘申請品名加註無粉字樣，是否須提供無粉手套殘餘粉末之檢驗資料？其檢測報告是否須由 ISO 實驗室出具？或可由國內實驗室檢驗出具？	辦理第一等級無粉手套查驗登記及變更品名加註無粉，目前不會要求廠商須提供無粉手套殘餘粉末檢測報告，參考先進國家管理方式，該檢測報告採留廠備查。另本署後續將進行市場稽查，以 EN ISO 21171;2006 或 ASTM D6124;2006 或其他等同性相關標準之無粉手套殘餘粉末測試方法進行檢測，每隻無粉手套殘餘粉末不得超過 2.0mg。
6	倘許可證核准範圍內組件或配件含有醫用手套，是否須加註無粉字樣？因現	本署評估醫用含粉手套，因其風險大於利益，故推動 110 年 1 月 1 日起禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，前述政策亦適用於許可證核准範圍內

	今和醫院仍有 3 年合約，合約內容須提供含粉手套，食藥署此項政策恐導致廠商對醫院違約。	組件或配件含有醫用手套者，廠商須申請於前述許可證規格變更加註醫用手套為無粉字樣。另自禁止政策實施日起，現行醫用含粉手套許可證，除已提供足以證實粉末無前述風險之佐證資料外，原則上許可證將廢止或逾期失效，然禁止政策實施前製造及輸入之合法庫存品仍可流通至銷售完為止，本署將函請相關單位自行確認合約內容符合相關規定。
7	110 年 1 月 1 日禁止含粉手套製造及輸入後，倘部分提供安全性佐證資料之廠商仍可繼續製造及輸入含粉手套，對其他廠商恐失公平性。	本署就現行取得資料進行醫用手套風險評估，因其粉末之風險大於利益，故推行 110 年 1 月 1 日起醫用含粉手套禁止製造及輸入政策。然隨科技發展，倘申請含粉手套查驗登記、變更或展延之廠商，提供足以證實粉末無前述風險之佐證資料，且經本署審查同意後，始可核發許可證或准予變更、展延。
8	查驗登記及展延須提供之粉末安全性佐證資料，是否有相關規定？	本署就現行期刊、文獻等資料(包含動物實驗及人體臨床報告)評估含粉手套，因其粉末含有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，且風險大於利益，故推行禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。廠商如申請含粉手套查驗登記或展延，須提出證實無前述風險(所述風險可參考下列文獻)，具可信度、效度之佐證資料(如期刊論文、臨床試驗報告等)，並經本署認可。部分參考資料如下： 1. Skin reactions amongst Greek endodontists: a national questionnaire survey (International Endodontic Journal, 48(4):390-398, 2015) 2. Occupational contact urticaria: lessons from the French National Network for Occupational Disease Vigilance and Prevention (RNV3P) (British Journal of Dermatology, 173(6):1453-1461, 2015) 3. Glove Powder in the Hospital Environment—Consequences for Healthcare Workers, (International Archives of Occupational and Environmental Health, 75(4):267-271, 2002) 4. Postoperative Exposure to Glove Powders Modulates Production of Peritoneal Eicosanoids During Peritoneal Wound Healing (European Journal of Surgery, 165(7):698-704, 1999.) 5. Retrograde Migration of Glove Powder in the Human Female Genital Tract, (Human Reproduction, 19(4):991-995, 2004)

		6. Bilateral Scrotal Masses in an Infant: Remote Presentation of an Inflammatory Reaction to Surgical Glove Powder (The Journal of Urology, 168(6):2592-2593, 2002)
9.	為因應禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，申請許可證變更核准後，繼續販售許可證變更前合法製造或輸入的產品是否會有問題？	醫用手套或組配件含醫用手套之許可證持有商，為因應禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，至本署辦理許可證品名或規格變更，由於該等變更係屬原有標籤之內容改變，故應自核准變更之日起 6 個月內回收市售品及庫存品，至衛生局辦理驗章後，才可繼續販售至有效期限到期為止。
10	醫用手套或組配件含醫用手套之許可證持有商，為因應禁止醫用含粉手套製造及輸入政策來辦理許可證變更，應準備哪些文件？	如許可證持有商為因應禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，至本署辦理下列變更，視許可證之情況，應檢附之文件可分為下列 2 種，另自 108 年 6 月 1 日起至 109 年 6 月 1 日前提出申請者，不需繳交審查費及領證費： (一) 適用情況： 1. 醫用手套許可證如為第一等級無粉且品名未加註無粉，或為第一等級含粉欲轉換為無粉，提出申請變更品名加註無粉者。 2. 組配件中含無粉醫用手套且未標示為無粉，或含有含粉醫用手套欲轉換為無粉，提出申請變更規格加註醫用手套為無粉者。 • 應檢附文件： (1) 原許可證正本 (2) 變更登記申請書 (3) 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本 (4) 藥商許可執照影本 (5) GMP/QSD 認可登錄函影本 (6) 委託製造合約書（有委託製造關係者須檢附） (二) 適用情況： 原為含粉手術手套（第二等級），欲轉換為無粉手術手套（第一等級），提出申請與含粉手術手套許可證除粉末規格外其他皆相同之無粉手術手套查驗登記案，且一併繳回原許可證並敘明自請註銷者。 • 應檢附文件：

		(1) 原第二等級含粉手術手套許可證正本 (2) 敘明自請註銷第二等級含粉手術手套許可證 (3) 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本 (4) 藥商許可執照影本 (5) GMP/QSD 認可登錄函影本 (6) 委託製造合約書（有委託製造關係者須檢附）
--	--	---