

「禁止製造及輸入含粉醫用手套政策」相關問答集

	問題	回復
1	114 年 1 月 1 日起實施禁止製造及輸入含粉醫用手套政策，於 113 年 12 月 31 日前製造及輸入之含粉醫用手套庫存品還可以繼續販賣及使用嗎？	衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）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，含粉醫用手套許可證原則上將自該日起廢止或逾期失效，故業者不得再行製造及輸入含粉醫用手套，然於 113 年 12 月 31 日前合法製造、輸入之含粉醫用手套仍可於市面上流通、販售、使用到產品保存期限屆至為止。
2	為因應禁止含粉醫用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者，為因應禁止製造及輸入含粉醫用手套政策，至食藥署辦理許可證品名或規格、說明書變更，原核准製造、輸入之醫用手套在許可證經核准變更後，變更前產品可持續販售到產品保存期限屆至為止。另民眾可於食藥署「醫療器材許可證資料庫」查詢各許可證相關變更歷程。
3	希望能製造及輸入含粉醫用手套至 113 年 12 月 31 日止，能否等到 114 年 1 月 1 日後才申請許可證變更加註無粉？	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即日起儘快申請變更加註品名無粉字樣，於 113 年 5 月 31 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。
4	自 114 年 1 月 1 日後，原持有之含粉醫用手套許可證會怎麼處理？	含粉醫用手套許可證持有者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，且經食藥署認可，原則上許可證將自 114 年 1 月 1 日起廢止或逾期失效。
5	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？	食藥署就現行期刊、文獻等資料（包含動物實驗及人體臨床報告）評估含粉醫用手套，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，故推行禁止製造及輸入含粉醫用手套政策。廠商如申請含粉醫用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），並經食藥署認可。部分參考資料如下：

	問題	回復
		(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)