

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

108

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

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，本署新增註「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，已訂於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)

