

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年9月9日
發文字號：新北衛食字第1091730923號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本1份

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署因應新冠肺炎（COVID-19）疫情，暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策，其相關配套措施詳如說明，請貴會惠予轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年9月4日FDA器字第1091608380A號及FDA器字第1091608380B號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署考量近期受新冠肺炎（COVID-19）疫情影響，國內外醫用手套需求大增，造成各國搶購價格飆漲，經該署再次調查評估，為避免其來源受限，規劃暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策至少至疫情指揮中心解散之日（詳見附件原函影本）。
- 三、檢附原函影本1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、
新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公
會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

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：02-2787-7514

電子信箱：joannajiang@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國109年9月4日

發文字號：FDA器字第1091608380A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應新冠肺炎（COVID-19）疫情，本署暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策，其相關配套措施詳如說明，請貴公司查照辦理。

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，本署自106年起評估醫用含粉手套（包含手術用手套及病患檢查用手套，以下簡稱手術手套及檢診手套）之風險及利益，原訂於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商及相關公會（本署108年5月9日FDA器字第1081600325A號函諒達）。其中針對108年6月1日前核發之醫用手套許可證，如係屬無粉或因應禁止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。另本署將於本（109）年9月起發函預知廢止含粉及品名未加註無粉之醫用手套許可證。

二、考量近期受新冠肺炎（COVID-19）疫情影響，國內外醫用

手套需求大增，造成各國搶購價格飆漲，經本署再次調查評估，為避免其來源受限，規劃暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策至少至疫情指揮中心解散之日。

三、有關前述政策暫緩實施之配套措施如下：

(一)本署原定自本年9月起對含粉及品名未加註無粉之醫用手套許可證持有商發函預知廢止其許可證乙節，將暫緩執行。

(二)檢診手套許可證持有商前因配合本署禁止政策，已向本署申請許可證變更品名加註無粉字樣者，得於109年10月8日前向本署申請變更回原品名，不須繳交審查費用，變更後原加註無粉字樣之檢診手套市售品及庫存品無須至衛生局辦理回收驗章。

(三)手術手套許可證持有商前因配合本署禁止政策，已向本署申請自請註銷二等級含粉手術手套許可證者，得於109年10月8日前向本署重新申請查驗登記，不須繳交審查費及領證費，惟許可證登載事項應與原自請註銷之許可證相同。

(四)禁止製造及輸入醫用含粉手套政策擬暫緩至少至疫情指揮中心解散之日，本署屆時將酌情評估規劃禁止政策之合宜實施期程。

四、副本抄送醫療器材產業公協會，請惠予協助轉知會員函文訊息。

五、貴公司倘對內容有疑義，請與承辦人江小姐、姜小姐、周先生、黃小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7572、(02)2787-7519、(02)2787-7516。

正本：二川企業有限公司、來發興業股份有限公司、大翰翔企業股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、五福國際醫療器材有限公司、台灣麥迪康有限公司、禾寶醫療器材股份有限公司、好市多股份有限公司、成威股份有限公司、旭鑫科技有限公司、佑合企業股份有限公司、宏春貿易有限公司、宏崙有限公司、宏達實業股份有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佺岳股份有限公司、佺展有限公司、卓和企業股份有限公司、協誼有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、昌欣國際有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、法蘭克福科技股份有限公司、芳林貿易股份有限公司、金長榮國際實業股份有限公司、長欣生技股份有限公司、建齊股份有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、埃默高有限公司、益江企業股份有限公司、軒瑞科技實業有限公司、國發醫療器材股份有限公司、強利有限公司、荷茂生醫科技股份有限公司、通用手套國際股份有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、華新橡膠工業股份有限公司、華毅企業股份有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、新豐生醫科技股份有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞豐藥品有限公司、資生國際有限公司、達特康國際有限公司、雋康企業股份有限公司、福星儀器有限公司、豪品國際實業股份有限公司、遠漢有限公司、銘成儀器有限公司、億代富國際股份有限公司、德星有限公司、毅升有限公司、翰飛實業有限公司、興朝企業有限公司、嶸漢貿易有限公司、聯合牙材股份有限公司、聯盛醫療器材股份有限公司、鍵檯企業有限公司、鎂鎮企業有限公司、鴻億實業股份有限公司、豐全興業有限公司、馨喜企業股份有限公司、觀達股份有限公司、翊達產業股份有限公司、傑騰醫療器材有限公司、永豐餘消費品實業股份有限公司、鈺泰研究創新股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司（銅鑼廠）、尼得立斯股份有限公司、禾捷有限公司、宏昂企業有限公司、亞美國際股份有限公司、圓福興業股份有限公司（芎林廠）、鈺弘國際有限公司、蓓莉雅股份有限公司、寶島衛材有限公司、白色牙科股份有限公司、亞安國際有限公司、英屬維京群島商禾寶醫療器材股份有限公司台灣分公司、裕利股份有限公司、策茂股份有限公司、欣邦有限公司、以仁國際醫療器材股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、騰旺股份有限公司

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市美國商會政府及公共事務部（美國商會醫療器材委員會）、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、地方政府衛生局

電 2020/09/04
17:08:58
文 章
交 換 章

公換章



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：02-2787-7514

電子信箱：joanna.jiang@fda.gov.tw



受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國109年9月4日

發文字號：FDA器字第1091608380B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應新冠肺炎（COVID-19）疫情，本署暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策，請貴醫療院所/藥局依說明段辦理，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，本署自106年起評估醫用含粉手套（包含手術用手套及病患檢查用手套）之風險及利益，原訂於110年1月1日起禁止醫用含粉手套之製造及輸入，相關資訊已函知醫院及相關協會、醫事人員公會全聯會（本署108年5月9日FDA器字第1081600325B號函諒達）。
- 二、考量近期受新冠肺炎（COVID-19）疫情影響，國內外醫用手套需求大增，造成各國搶購價格飆漲，經本署再次調查評估，為避免其來源受限，規劃暫緩實施禁止製造及輸入醫用含粉手套政策至少至疫情指揮中心解散之日，屆時將酌情評估規劃禁止政策之合宜實施期程，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
所屬貴會會員知悉。

正本：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、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、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、國立台
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、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、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、國軍台中總醫院、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

電 2020/09/04 文
交 17:09:16 章