

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路420號10樓

傳真：(02)25000126

聯絡人：呂翠燕

電話 (02)25000133 分機 222

電子郵件信箱: e19958426@cda.org.tw

受文者：詳如正本受文者

發文日期：中華民國 108 年 5 月 15 日

發文字號：牙全源字第 0040 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明段

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署針對禁止醫用含粉手套製造及輸入相關政策，詳如說明段，敬請 查照並請貴會轉知所屬會員。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署 108 年 5 月 9 日 FDA 器字第 1081600325B 號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會

理事長 王棟源

本業依照分層負責規定
授權 醫事委員會 主委 決行

閻朝樞
簽名
日期 108年5月15日

文日期	108 5. 20
號	

重要

附

件

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：社團法人中華民國牙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。

