

教育部國民及學前教育署 函

地址：413415臺中市霧峰區中正路738之4
號
傳 真：04-23325189
聯絡人：洪凌娥
電 話：04-37061364

受文者：新竹市政府

發文日期：中華民國111年10月14日
發文字號：臺教國署學字第1110136770號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無附件

主旨：有關輿情報導學校疑似發放未經核准之快篩試劑一案，詳如說明請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署111年10月3日FDA器字第1111610262號函辦理。
- 二、醫療器材管理法第25條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記或登錄，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之；同法第35條規定，有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第25條第1項規定之限制：一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法；二、因應緊急公共衛生情事之需要；三、試驗用醫療器材；四、專供樣品或贈品之用，或個人自用；五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣；六、依前條第4項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基



準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之，合先敘明。

三、新冠病毒快篩試劑攸關國內整體防疫，民眾亟賴家用抗原快篩試劑檢測結果，及時取得適當之醫療照護，避免疫情擴散。爰目前國內專案核准之快篩試劑，係經審查其安全性及有效性，始予核准，即使捐贈作為慈善目的使用之快篩試劑，亦應為已取得醫療器材上市許可(領有許可證或經專案核准)之產品。倘各界欲製造或輸入未取得醫療器材上市許可之產品作為贈品捐贈，應依特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法規定，提出專案申請。

四、本部配發高級中等以下學校快篩試劑，皆依中央流行疫情指揮中心每次所提供之快篩試劑適當分配給學校，學校提供給教職員工生的快篩試劑，應使用衛生福利部食藥署核准專案輸入許可的快篩試劑，才能確保準確性，以避免師生、家長產生使用上之疑慮。

正本：各直轄市政府教育局及各縣市政府、國立暨私立(不含北高新北臺中桃園五市)高級中等學校、各國立國民小學、國立臺東專科學校高職部、國立臺灣戲曲學院高職部、台北美國學校、國立成功大學附設高級工業職業進修學校、各國立特殊教育學校

副本：本署各組室

