

彰化縣政府 函

地址：50001彰化市中山路2段416號
承辦人：營養師 蘇筱嵐
電話：04-7112175*46
傳真：04-7112373
電子信箱：arashix06@email.chcg.gov.
tw



受文者：彰化縣溪州鄉南州國民小學

發文日期：中華民國111年10月14日
發文字號：府教體字第1110400618號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
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、依據教育部國民及學前教育署111年10月14日臺教國署學字第1110136770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

教導處 收文:111/10/17



1110003172

無附件

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、嚴重特殊傳染性肺炎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、教育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：本縣各縣立高中、本縣各國民中學、本縣各國民小學

副本：本府教育處

