檔　　號:
保存年限:

臺中市政府教育局 函

地址：420018臺中市豐原區陽明街36號(教育局)
承辦人：張文馨
電話：22289111#54716
電子信箱：gosen0420@taichung.gov.tw

受文者：臺中市私立育仁國民小學

發文日期：中華民國111年10月17日
發文字號：中市教體字第1110091085號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關近期教育部發放快篩試劑原則，詳如說明，請查照。

說明：

訂

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號函及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。

線

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、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：臺中市各市立國民中小學、臺中市各市立高級中等學校、葳格學校財團法人臺中市葳格高級中學、財團法人東海大學附屬高級中等學校、臺中市私立新民高級中學、臺中市明台高級中學、宜寧學校財團法人臺中市宜寧高級中學、明德學校財團法人臺中市明德高級中學、臺中市私立衛道高級中學、光華學校財團法人臺中市光華高級工業職業學校、臺中市私立致用高級中學、臺中市私立曉明女子高級中學、永誠學校財團法人臺中市大明高級中等學校、嘉陽學校財團法人臺中市嘉陽高級中學、臺中市私立明道高級中學、臺中市私立僑泰高級中學、臺中市私立弘文高級中學、臺中市青年高級中學、臺中市私立嶺東高級中學、臺中市私立立人高級中學、臺中市私立玉山高級中學、臺中市私立慈明高級中學、常春藤學校財團法人臺中市常春藤高級中學、臺中市華盛頓高級中學、臺中市私立育仁國民小學、臺中市私立明道普霖斯頓國民小學、財團法人台中市私立慎齋國民小學、

臺中市私立葳格國民中小學、臺中市私立華盛頓國民小學、臺中市私立惠明盲校、麗喆學校財團法人臺中市麗喆國民中小學、臺中市私立磊川華德福實驗教育學校、臺中市私立華德福大地實驗教育學校

副本：本局體育保健科 電子公文交換章 2022/10/17 08:30:17

裝 訂 線