

## 臺北市政府教育局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號8樓  
北區

承辦人：陳怡伶

電話：02-27208889/1999轉6386

傳真：02-27593365

電子信箱：edu\_phe.26@mail.taipei.gov.  
tw

受文者：臺北市立成功高級中學

發文日期：中華民國111年10月17日

發文字號：北市教體字第11130889991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

成功高中 1111017



\*MQAA1116011374\*

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、該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，貴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：臺北市政府教育局所屬公私立各級學校、臺北市各市立幼兒園、臺北市各私立幼兒園、臺北市非營利教保服務機構、國立臺灣戲曲學院、恩慈美國學校、道明外僑學校、臺北復臨美國學校、臺北歐洲學校(小學部)、臺北歐洲學校(中學部)、臺北市日僑學校、臺北韓國學校

副本：臺北市政府教育局學前教育科

