

教育部 函

地址：100217 臺北市中正區中山南路5號
承辦人：周君儀小姐
電話：02-7736-5790

受文者：馬偕學校財團法人馬偕醫學院

發文日期：中華民國111年10月14日

發文字號：臺教高(五)字第1110100284號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：教育部111年10月11日函文、輿情報導、快篩核准名單(1110928)、快篩核准名單(1110831) (A09000000E_1110100284_senddoc1_Attach1.pdf、A09000000E_1110100284_senddoc1_Attach2.pdf、A09000000E_1110100284_senddoc1_Attach3.pdf、A09000000E_1110100284_senddoc1_Attach4.pdf)

主旨：有關學校採購或受贈之快篩試劑，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，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號函及本部111年10月11日臺教綜(五)字第1110097722號函辦理。
- 二、鑒於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，目前衛生福利部食品藥物管理署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。有關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。
- 三、檢送「因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請家用新型冠狀病毒檢驗試劑專案製造之核准名單」及「因應嚴重特



殊傳染性肺炎(COVID-19)申請家用新型冠狀病毒檢驗試劑
專案輸入之核准名單」各1份。請貴校參閱衛生福利部食品
藥物管理署COVID-19 防疫醫材專區/家用新型冠狀病毒檢
驗試劑專區(網址[https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?
sid=11740&r=2138802401](https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11740&r=2138802401))相關資訊。

正本：各公私立大學校院(國立空中大學、國立高雄餐旅大學、國立臺中科技大學、國
立臺北科技大學、國立臺北護理健康大學、國立屏東科技大學、國立臺灣戲曲學
院、國立澎湖科技大學、國立臺北商業大學、高雄市立空中大學、國立雲林科技
大學、國立臺灣科技大學、國立勤益科技大學、國立虎尾科技大學、大同技術學
院、中華醫事科技大學、中臺科技大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、
台北海洋學校財團法人台北海洋科技大學、永達技術學院、廣亞學校財團法人育
達科技大學、亞東學校財團法人亞東科技大學、和春技術學院、明新學校財團法
人明新科技大學、東南科技大學、南開科技大學、建國科技大學、美和學校財團
法人美和科技大學、崑山科技大學、健行學校財團法人健行科技大學、景文科技
大學、朝陽科技大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、輔英科技大學、黎明技
術學院、龍華科技大學、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、大仁
科技大學、大華學校財團法人敏實科技大學、大漢學校財團法人大漢技術學院、
中州學校財團法人中州科技大學、中國科技大學、中華學校財團法人中華科技大
學、文藻學校財團法人文藻外語大學、城市學校財團法人臺北城市科技大學、台
南家專學校財團法人台南應用科技大學、弘光科技大學、正修學校財團法人正修
科技大學、吳鳳學校財團法人吳鳳科技大學、明志科技大學、東方學校財團法人
東方設計大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、南亞科技學校財團法人南亞技
術學院、南榮學校財團法人南榮科技大學、南臺學校財團法人南臺科技大學、修
平學校財團法人修平科技大學、高苑科技大學、崇右學校財團法人崇右影藝科技
大學、華夏學校財團法人華夏科技大學、萬能學校財團法人萬能科技大學、經國
管理暨健康學院、僑光科技大學、臺灣觀光學院、遠東科技大學、德明財經科技
大學、宏國學校財團法人宏國德霖科技大學、樹德科技大學、亞太學校財團法人
亞太創意技術學院、醒吾學校財團法人醒吾科技大學、蘭陽技術學院、聖約翰科
技大學、致理學校財團法人致理科技大學、慈濟學校財團法人慈濟科技大學、國
立高雄科技大學除外)

副本：

