

企業申請員工自用專案輸 入家用快篩試劑說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

企業申請員工自用專案輸入家用快篩試劑

因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，即日起至111年8月31日前，開放企業為防疫所需，可自行輸入指定家用快篩試劑

- 特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書。
- 申請人資格文件。
- 醫療器材使用說明書，並**確認該產品為已經衛生福利部專案核准「家用」新冠病毒檢測試劑者。**
- 企業申請專案輸入供員工自用家用新冠病毒檢驗試劑切結書（載明不得販售、轉讓或轉供他用，僅供申請企業內部員工防疫自用，並須**敘明員工人數**，申請數量以**每員工100劑**為限）





專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑核准名單

[食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [COVID-19 防疫醫材專區](#) > [家用
新型冠狀病毒檢驗試劑專區](#)

- 截至111年5月3日，經核准之專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑共22項，後續會持續更新。
- 請確認擬輸入**產品之完整品名、型號、規格、製造廠等資訊**，皆須與核准產品資訊一致。

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書

110.7.15版

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書 Application for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices			<input type="checkbox"/> 新申請案；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input type="checkbox"/> 國外輸入 (請勾選)		
			<input type="checkbox"/> 補件； 本署文號 (Case No.) :		
申請者 Applicant		地址 Address.			
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number		聯絡電話 Tel. No	聯絡人		
1. 請擇一勾選申請醫療器材用途並依規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory) : <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 因應緊急公共衛生情事之需要。 <input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材。 <input type="checkbox"/> 查驗登記送驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 改進製造技術之樣品。 <input type="checkbox"/> 體外研究或非屬臨床試驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 特定展示之樣品。 <input type="checkbox"/> 宣導用樣品，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。 <input type="checkbox"/> 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。 <input type="checkbox"/> 專供個人自用。 <input type="checkbox"/> 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 其他(如：特殊情形申請國貨復運等)。 2. 申請資格及應檢附文件、資料等，請依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。 ※備註：案經受理申請後，如已發文通知補件或完成審查程序(如：經核非屬醫療器材、未符合申請要件或逾期未補件等情形)， <u>所繳納之費用礙難退還</u> 。			致 衛生福利部食品藥物管理署 申請者簽名 Signature of Applicant : (如未簽名或蓋章恕無法收文立案) 本署繳費及收文章戳： 蓋章   日期： 年 月 日		
申請醫療器材					
項目 Item	中文或英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
1					
2					

企業申請專案輸入供員工自用家用新冠病毒檢驗試劑切結書

111.5.6版

企業申請員工自用專案輸入新冠病毒檢測試劑切結書

本公司_____（請填寫產品詳細使用對象，例如：公司員工共幾人，詳如清單所列），因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，專案輸入醫療器材如下：（請敘明：醫療器材品名、型號/規格/包裝型態、英文製造廠名稱與地址及申請數量（數量必須為最小單位；例如：某某牌新型冠狀病毒抗原快篩試劑（請填寫），型號：ABC-123，規格：1劑/盒，共10劑；請填寫最小單位數量）

詳細用量估算：（每員工以100劑為限）

本案如核可輸入供自用，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。另保證申請之醫療器材使用對象僅限申請人切結範圍使用，不得販售、轉讓或轉供他用。特立此書，以茲證明。

防疫用醫療器材，不得販售

如違反者，得依醫療器材管理法第62條規定，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

立書人簽章(大小章)：

統一編號：

聯絡電話：

聯絡地址：

中華民國_____年_____月_____日

文件檢齊後並繳納**費用2000元整**（郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」）郵寄至以下地址：

台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟 食品藥物管理署醫粧組 收

恭請指導

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>