

企業供員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑之專案輸入彈性措施

【發布日期：2022-05-20】

為因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，即日起至 111 年 6 月 30 日前，倘企業為防疫所需，得委託醫療器材商申請專案輸入**經衛生福利部專案核准之家用**新型冠狀病毒檢驗試劑供內部員工自用，每員工以 100 劑為限，向本署繳納費用提出申請。

申請應檢附之文件、資料如下：

項次	項目	備註
1	特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書。	請見附加檔案。 由醫療器材商填寫，請於「其他」後方加註「 企業專案 」，所填內容應與所附原廠醫療器材使用說明書資料相符。
2	醫療器材商許可執照影本。	
3	醫療器材商受企業委託專案輸入之證明文件。	由企業與醫療器材商共同出具。
4	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 。	所提供說明書須具有可供比對該產品為經衛生福利部核准產品之資訊（如：產品完整品名、型號、規格、製造廠資訊等）。請見下方 相關連結 查詢衛生福利部核准之「 專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑核准名單 」
5	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 敘明員工人數及使用頻率 ，申請數量以 每員工 100 劑 為限）	請見附加檔案。 請勿修改表單格式，所填內容應與所附特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書資料相符。

請務必於申請書之「申請者簽名」欄位加蓋公司大小章，並繳納費用 2,000 元整。如欲使用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**」。

為因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，即日起至 111 年 6 月 30 日前，倘企業共同授權工業團體、商業團體及產業協會為企業防疫所需，得委託醫療器材商申請專案輸入**經衛生福利部專案核准之家用**新型冠狀病毒檢驗試劑供內部員工自用，每員工以 100 劑為限，向本署繳納費用提出申請。

申請應檢附之文件、資料如下：

項次	項目	備註
1	特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書。	請見附加檔案。 由醫療器材商填寫，請於「其他」後方加註「 企業專案 」，所填內容應與所附原廠醫療器材使用說明書資料相符。
2	工業/商業團體或產業協會核准登記文件	由工業/商業團體或產業協會出具相關證明文件。
3	醫療器材商許可執照影本。	
4	醫療器材商受工業/商業團體或產業協會委託申請專案輸入之證明文件	由工業/商業團體或產業協會與醫療器材商共同出具， 載明僅供所列企業員工使用，並列明企業清單及各企業申請數量。
5	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。	所提供說明書須具有可供比對該產品為經衛生福利部核准產品之資訊（如：產品完整品名、型號、規格、製造廠資訊等）。請見下方 相關連結 查詢衛生福利部核准之「 專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑核准名單 」
6	企業授權工業團體、商業團體或產業協會申請專案輸入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 敘明員工人數及使用頻率 ，申請數量以 每員工 100 劑 為限）	請見附加檔案。 由各企業出具並敘明授權之工業/商業團體或產業協會名稱 ，請勿修改表單格式，所填內容應與所附特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書資料相符。

請務必於申請書之「申請者簽名」欄位加蓋公司大小章，並繳納費用 2000 元整。如欲使用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**」。

諮詢窗口：**0800-000-257**

檢齊以上資料，寄到：

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