

收文編號：1090004938

議案編號：1090610071000500

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年10月21日印發

院總第 887 號 政府提案第 17100 號之 6

案由：衛生福利部函，為中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算決議，檢送食品藥物管理署加速審查快篩試劑之說明，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 109 年 5 月 26 日

發文字號：衛授食字第 1091604378 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：大院審查中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算案，請本部食品藥物管理署加速審查快篩試劑相關事宜，詳如說明，請鑒核。

說明：

- 一、依據 109 年 5 月 13 日華總一經字第 10910030671 號總統令「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算案（109 年 1 月 15 日至 110 年 6 月 30 日）審查報告（修正本）」肆、審議結果歲出預算部分第 7 款衛生福利部主管第三十四項決議事項辦理。
- 二、因應國內緊急公共衛生情事之需求，政府機關得依藥事法第 55 條及藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 7 款，提出專案核准申請。另外，我國訂有藥事法第 48-2 條第 1 項第 2 款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 4 條相關規定，可供廠商依循提出緊急公共衛生需求之醫療器材專案製造及輸入申請。
- 三、食藥署於疫情初期，已成立專案團隊，積極整備，建立綠色通道法規及研訂性能驗證參考文件，全力輔助國內疫情所需檢驗試劑研發。截至 109 年 5 月 18 日止，食藥署已加速審核

立法院第 10 屆第 2 會期第 4 次會議議案關係文書

相關檢測試劑申請案，並已核准 19 件新型冠狀病毒檢驗試劑產品，供我國防疫運用。

正本：立法院

副本：立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員李德維國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員洪孟楷國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、衛生福利部國會聯絡組