

收文編號：1100007233

議案編號：1100809071005900

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年12月8日印發

院總第 887 號 政府提案第 17505 號之 56

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第 3 次追加預算決議，檢送加速審查家用型新冠病毒檢驗試劑之說明，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 7 月 19 日

發文字號：衛授食字第 1101607636 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第 3 次追加預算案，請本部食品藥物管理署加速審查家用型新冠病毒檢驗試劑相關事宜，詳如說明，請鑒核。

說明：

- 一、依據 110 年 7 月 2 日華總經字第 11000059161 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第 3 次追加預算案（109 年 1 月 15 日至 111 年 6 月 30 日）審查報告（修正本）」，肆、審議總結果歲出預算部分第 7 款衛生福利部主管第六十五項決議事項辦理。
- 二、因應緊急公共衛生情事之需要，中央主管機關得依醫療器材管理法第 35 條第 1 項第 2 款規定，專案核准特定醫療器材之製造或輸入。政府機關、學校、機構、法人或團體，得依據特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 6 條及第 9 條，檢齊資料向本部食品藥物管理署（下稱食藥署）提出申請。
- 三、截至 110 年 7 月 8 日止，食藥署已加速審核相關檢測試劑申請案，並已核准 10 件家用型新

立法院第 10 屆第 4 會期第 13 次會議議案關係文書

型冠狀病毒檢驗試劑產品，其中 2 件廠商因故自請註銷。相關資料公布於食藥署網頁「家用新型冠狀病毒檢驗試劑專區」（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）。

正本：立法院

副本：立法委員賴士葆國會辦公室、立法委員陳超明國會辦公室、立法委員孔文吉國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員余天國會辦公室、立法委員吳秉叡國會辦公室、立法委員李貴敏國會辦公室、立法委員林楚茵國會辦公室、立法委員沈發惠國會辦公室、立法委員林德福國會辦公室、立法委員高嘉瑜國會辦公室、立法委員張其祿國會辦公室、立法委員郭國文國會辦公室、立法委員曾銘宗國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部會計處、立法院財政委員會、衛生福利部國會聯絡組