

企業專案輸入自用快篩試劑懶人包

申請方式

臨櫃或
郵寄申請

申請自即日起至
111年6月30日止



<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t600989>

[衛福部食藥署
相關公告內容](#)

食品藥物管理署醫粧組

台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟

如果申請業者遇到...



我們
來幫你

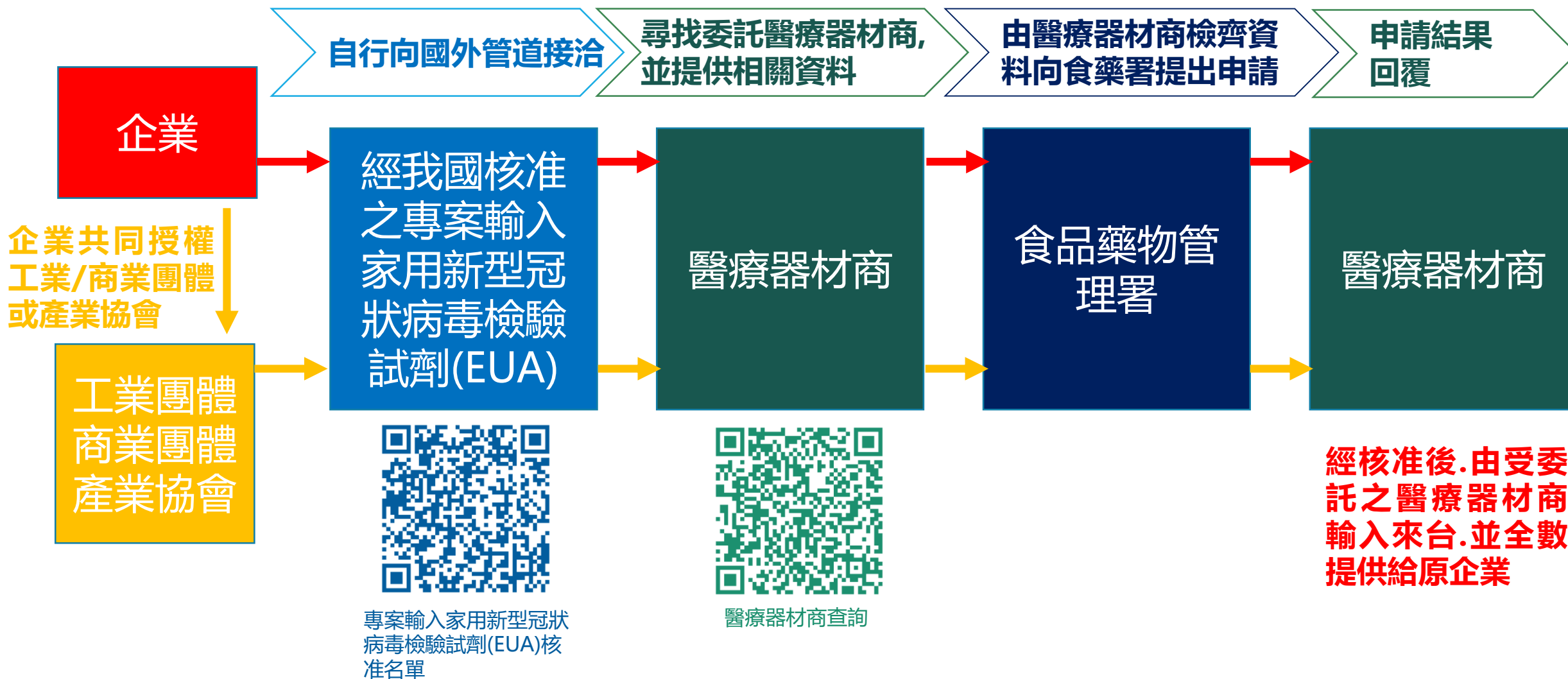
設有單一免付費服務電話，歡迎**電話洽詢**！

經濟部產業競爭力發展中心

0800-000-257

申請流程為何?

Q & A



需要準備哪些文件?

Q & A

序號	文件名稱	企業	產業公協會
1	申請書	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	產業公協會核准登記文件		<input checked="" type="checkbox"/>
3	醫材商許可執照 影本	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	醫材商受企業委託 專案輸入 文件	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	醫材商受產業公協會委託 申請專案輸入 文件		<input checked="" type="checkbox"/>
6	醫療器材使用說明書	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	企業申請專案輸入快篩試劑 切結書	<input checked="" type="checkbox"/>	
8	企業授權產業公協會申請專案輸入快篩試劑 切結書		<input checked="" type="checkbox"/>

申請規費 每案新台幣2,000元

表單及範例下載



<https://www.fda.gov.tw/TC/si/teContent.aspx?sid=12129>

如何查詢進度?



審核時間

文件齊備者，
每件審核時間約工作天1日
以衛福部食藥署收案日起算，不含郵遞天數



補正規定

- 申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，衛福部食藥署得通知限期**補正**，並以**一次為限**
- 未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回

至查詢頁面

輸入

查詢

線上查詢



<https://www.fda.gov.tw/TC/cases.aspx>

1

食藥署收文號

2

申請人全銜（公司名稱或申請人姓名）

- 獲許可企業可「自行輸入」特定家用新冠病毒檢驗試劑
- 通過後須自行尋找管道購買

該注意哪些事項?

Q & A



申請時間至本年
6月30日止



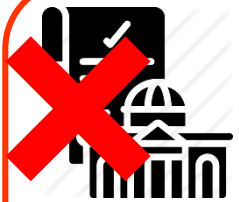
核准效期為自核准日
起6個月內輸入



企業申請原則
以一次為限



本專案輸入之醫療器材
不得販售





申請輸入快篩試劑之品名、型號、規格、製造廠名稱、地址資訊等，皆須與衛福部核准產品資訊完全一致，才可以提出申請

附件1、企業申請應備文件

序號	文件名稱
1	特定醫療器材專案核准製造或輸入 申請書 【醫療器材商出具】
2	醫療器材商許可執照 影本 【醫療器材商出具】
3	醫療器材商受企業委託 專案輸入之證明 文件 【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 EUA 專案核准
5	企業申請專案輸入員工自用家用新冠病毒檢驗試劑 切結書 【企業出具】

附件1、企業申請應備文件-申請書範本

【填寫範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月19日)

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 checked="" type="checkbox"/> 新申請案；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input checked="" type="checkbox"/> 國外輸入 (請勾選) <input type="checkbox"/> 補件； 本署文號 (Case No.)：			
申請者 Applicant	XXX 醫療器材公司	地址 Address.	OO 市 OO 區 OO 路 OO 號		
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number	87654321	聯絡電話 Tel. No	02-12345678	聯絡人 OOO	
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 checked="" 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。 其他(如：特殊情形申請國貨復運等)：企業專用。		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)			
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)， 所繳納之費用概不退還。		本署繳費及收文章戳： 蓋章  			
日期： 111 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
1	"XYZ" COVID-19 Ag Rapid Test A123XY-1, 100劑/盒	BXYZ, LTD.	OOO, OOO Road, OOO City, Country	90	盒(Box)

勾選本項，填寫「企業專用」

資訊務必正確

請記得用印

附件1、企業申請應備文件-委託書範本

【範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑委託書範本(111年5月19日)

委託書

本公司 某某有限公司 委託 XXX 醫療器材公司 向衛生福利部食品藥物管理

署申請專案輸入家用新冠病毒檢驗試劑供本公司員工 100人 使用。

申請輸入家用新冠病毒檢驗試劑資訊如下：

項目 1：

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100 劑/盒

申請數量：90 盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：000, 000 Road, 000 City, Country

委託者：

公司名稱：某某有限公司(大小章)

負責人：○○○

統一編號：12345678

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：00 市 00 區 00 路 00 號

受委託者：

醫療器材商名稱：XXX 醫療器材公司(大小章)

負責人：○○○

統一編號：87654321

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：00 市 00 區 00 路 00 號

中華民國 年 月 日

附件1、企業申請應備文件範本-切結書

【填寫範本】企業委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑切結書範本(111年5月19日)

企業申請專案輸入員工自用家用新冠病毒檢驗試劑切結書

本公司 某某有限公司 (員工共100人, 詳如員工清冊)，因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，專案輸入新冠病毒檢測試劑如下

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100劑/盒，

申請數量：90盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：OOO, OOO Road, OOO City, Country

詳細用量估算：

本公司員工共100人，每人2天使用1劑，欲申請6個月用量，約每人90劑，故共需9,000劑。

本案如核可輸入，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。特立此書，以茲證明。

不得刪除

防疫用醫療器材，不得販售

立書人(簽章(大小章)：某某有限公司

統一編號：12345678

聯絡電話：02-XXXXXXXX

聯絡地址：OO市 OO區 OO路 OO號

中華民國 年 月 日

附件1、企業申請應備文件範本-員工清冊

【填寫範本】員工清冊(111年5月19日)

公司名稱：某某有限公司

員工清冊

頁數:1 共?頁

序號	姓名 (請填全名)	序號	姓名 (請填全名)
1	000	6	000
2	000	7	000
3	000	8	000
4	000	9	000
5	000	10	000

(請自行增列)



每員工以100劑為上限

附件2、公協會申請應備文件

序號	文件名稱
1	特定醫療器材專案核准製造或輸入 申請書 【醫療器材商出具】
2	工業/商業團體及產業協會 核准登記文件 【公協會出具】
3	醫療器材商許可執照 影本 【醫療器材商出具】
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 【公協會與醫療器材商共同出具】
5	醫療器材使用說明書 ，並確認該產品為已經衛生福利部 EUA 專案核准
6	企業申請專案輸入員工自用家用新冠病毒檢驗試劑 切結書 【企業出具】

附件2、公協會申請應備文件-申請書範本

【填寫範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑申請書範本(111年5月20日)

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		■新申請案；產品為□國內製造或■國外輸入(請勾選)	
		□補件； 本署文號 (Case No.)：	
申請者 Applicant	XXX 醫療器材公司	地址 Address.	OO 市 OO 區 OO 路 OO 號
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number	87654321	聯絡電話 Tel. No	02-12345678 聯絡人 000
<p>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):</p> <ul style="list-style-type: none"> <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、專供維修，且修復後非於國內流通販售。 <input checked="" 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。 <p>其他(如：特殊情形申請國貨復運等)：企業專用。</p>		<p>致 衛生福利部食品藥物管理署</p> <p>申請者簽名 Signature of Applicant： (如未簽名或蓋章恕無法收文立案)</p> <p>本署繳費及收文章戳：</p> <p>蓋章</p> <p>公司大章  公司小章 </p> <p>日期： 111 年 月 日</p>	
<p>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。</p> <p>※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>所繳納之費用概不退還。</u></p>			

勾選本項，填寫「企業專用」

請記得用印

資訊務必正確

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	"XYZ" COVID-19 Ag Rapid Test A123XY-1, 100劑/盒	BXYZ, LTD.	OOO, OOO Road, OOO City, Country	490	盒(Box)

附件2、公協會申請應備文件-委託書範本

【範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑委託書範本(111年5月20日)

委託書

本公/協會 000同業公會 委託 XXX醫療器材公司 向衛生福利部食品藥物管理署申請專案輸入家用新冠病毒檢驗試劑供企業 5 家及其員工 500 人使用(詳如附件企業清單)，並保證僅提供清單所列企業及其員工使用。

申請輸入家用新冠病毒檢驗試劑資訊如下：

項目 1：

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100 劑/盒

申請數量：490 盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：000, 000 Road, 000 City, Country

委託者：

公/協會名稱：000 同業公會(大小章)

公/協會理事長：000

統一編號：XXXXXXXX

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：00 市 00 區 00 路 00 號

受委託者：

醫療器材商名稱：XXX 醫療器材公司(大小章)

負責人：000

統一編號：87654321

聯絡電話：02-XXXXXXXX

公司地址：00 市 00 區 00 路 00 號

中華民國 年 月 日

附件2、公協會申請應備文件-委託書企業清單範本

【範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑委託書範本(111年5月20日)

企業清單：

序號	企業名稱	人數	申請數量
1	某某有限公司	100	90 盒 (9000 劑)
2	AA 有限公司	50	50 盒 (5000 劑)
3	BB 有限公司	150	150 盒 (15000 劑)
4	CC 有限公司	150	150 盒 (15000 劑)
5	DD 有限公司	50	50 盒 (5000 劑)

公協會彙整申請清單

附件2、公協會申請應備文件範本-切結書

【填寫範本】企業共同授權工業/商業團體或產業協會委託醫療器材商申請專案輸入供企業員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑切結書範本(111年5月20日)

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

本案如核可輸入，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，不得販賣此書，以茲證明。

不得刪除

防疫用醫療器材，不得販售

本公司 某某有限公司 (員工共100人，詳如員工清冊)，因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，授權 OOO 同業公會 辦理專案輸入新冠病毒檢測試劑如下。

立書人簽章(大小章)：某某有限公司
統一編號：12345678
聯絡電話：02-XXXXXXX
聯絡地址：OO市 OO區 OO路 OO號

產品名稱：“XYZ” COVID-19 Ag Rapid Test

型號(規格)：A123XY-1, 100劑/盒

申請數量：90盒(Box)

製造廠名稱：BXYZ .LTD.

製造廠地址：OOO, OOO Road, OOO City, Country

詳細用量估算：

本公司員工共100人，每人2天使用1劑，欲申請6個月用量，約每人90劑，故共需9,000劑。

中華民國 111 年 月 日

每公司出具給公協會

附件2、公協會申請應備文件範本-員工清冊

【填寫範本】員工清冊(111年5月20日)

公司名稱：某某有限公司

員工清冊

頁數:1 共?頁

序號	姓名 (請填全名)	序號	姓名 (請填全名)
1	000	6	000
2	000	7	000
3	000	8	000
4	000	9	000
5	000	10	000

(請自行增列)

每員工以100劑為上限