檔　　號:
保存年限:

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：高巧倫
聯絡電話：(02)2787-7522

受文者：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年7月27日
發文字號：肺中指字第1103800437號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「醫事檢驗所供應居家快篩試劑」之相關規定，惠請轉知所屬及會員，請查照。

說明：

一、復貴會110年6月15醫檢全聯字第1100000060號函。

二、COVID-19家用快篩試劑為醫療器材，依據醫療器材管理法第14條規定，醫事機構為執行業務之必要，得供應業務相關之醫療器材，並得免請領醫療器材販賣業許可執照。但非屬執行業務提供病人使用，而係販賣、零售醫療器材者，仍應依本法第13條第2項規定，辦理醫療器材商登記。爰醫事檢驗所除領有醫療器材販賣業許可執照，不得販售居家快篩試劑，合先敘明。

三、因應COVID-19疫情進入社區流行階段，為提升基層醫療防疫量能，本中心推動社區四大廣篩策略，並發布相關社區快篩指引，爰同意醫事檢驗所於本中心開設期間，基於執行自費抗原快篩業務之必要，得免辦理醫療器材商登記，供應民眾居家快篩試劑，收取相應費用。

四、另提醒醫事檢驗所於供應民眾居家快篩試劑時，應依「民

眾使用COVID-19家用快篩試劑檢驗指引」，指導民眾在家自行篩檢新冠肺炎檢驗流程、檢驗結果為陽性之後續處置等相關資訊。

正本：社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會
副本：中華民國醫事檢驗生公會全國聯合會、地方政府衛生局 電子公文交換章 2021/07/27 14:20:02

公文電子交換章
裝
訂
線