

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如
電話：05-3620600#228
傳真：05-3620601
電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國111年1月4日

發文字號：嘉衛食藥字第1110000238號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批
	111. 1. 11	楊雅惠	楊雅惠	網站公告 1/4

主旨：有關百歐生命科技股份有限公司涉未經核准擅自製造之新型冠狀病毒快篩試劑，涉違反醫療器材管理法規定一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依臺中市政府衛生局110年12月30日局授衛食藥字第1100165400號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局所屬臺中市食品藥物安全處110年11月30日及12月3日配合臺中地檢署及法務部調查局航業調查處搜索旨揭公司及「悅長生管理顧問股份有限公司」，查獲數款指尖血新型冠狀病毒快篩試劑，案內快篩試劑復經衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA器字第1108004450號函判定皆未獲我國專案製造核准，涉未經核准擅自製造，違反醫療器材管理法相關規定，合先敘明。
- 三、本案涉未經核准擅自製造快篩試劑如下：
 - (一)AllBio COVID-19 Antigen Self Test Kit/百歐家用新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑(IVD)/型號:ABCOVIDAG1907。
 - (二)AllBio COVID-19 Neutralizing Antibodies Rapid Test Kit/型號:ABCOVIDNA1901。
 - (三)AllBio COVID-19 IgG & IgM Detection Kit/型號：ABCOVIDGM1901(內含指尖血採血器)。

(四)AllBio COVID-19 IgG&IgM Ab Diagnostic Test Kit/ 型號：
ABCOVIDGM1902。

- 四、醫療器材管理法第58條第1項規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。另未依規定辦理者，依同法第71條規定，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。
- 五、本案係屬第一級回收，為保障民眾健康安全，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 六、副本抄送各衛生所，請轉知所轄相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

副本：嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行