

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11月25日

發文字號：嘉衛食藥字第1110036482號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：376430303I_1110102398_ATTACH、376430303I_1110102398_ATTACH、376430303I_1110102398_ATTACH

收 文	承辦人	理事長	批 示
111. 11. 29	楊雅惠	楊雅惠	PO. 用

主旨：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入專業用「GenBody COVID-19Ag（防疫專案核准輸入地1106809136號，批號：FMFP06211）」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月24日桃衛藥字第1110102398號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，於111年6月21日至旨揭公司現場抽驗旨揭產品（批號：FMFP06211），該產品經檢驗結果之偵測極限與允收規格不符，依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞，涉違反醫療器材管理法第8條第2款規定。
- 三、復經函詢食藥署同年11月17日FDA器字第1110023647號函釋示略以：「……本署係以SARS-CoV-2之活病毒（Wuhan原型株，GISAID編號EPI_ISL_411915），以minimum essential medium (MEM)稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，再依各產品使用說明書及產品宣稱偵測極限病毒濃度進行檢測，樣本保有病毒之原始抗原構型，可排除因去活化病毒可能導致抗原構型改變而影響檢驗結果之情形。……執行至少3重

複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係屬合理之實驗方法。……使用該產品恐致使用者無法及時確認染疫情形，延誤患者醫療照護之及時取得，並造成疫情擴散，有危害使用者人體健康之虞，爰該批號產品涉屬不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法規定，辦理回收作業。」。

- 四、依醫療器材管理法第58條第1項第2款本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 五、副本抄發各鄉鎮市衛生所，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：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行