

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：林町餘
電話：04-22220655 Ext: 3322
電子信箱：hbtcf00359@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：局授衛食藥字第1100165400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明六

主旨：有關貴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、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA器字第1108004450號函辦理。
- 二、案係本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貴公司及「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、上開快篩試劑涉未經核准擅自製造，為保障民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，並於文到24小時內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到1個月內完成回收成果報告書，並檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商)函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理。

六、檢附醫療器材回收計畫書範本供參。

七、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：百歐生命科技股份有限公司(代表人:李彰威)

副本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、本市食品藥物安全處、衛生福利部食品藥物管理署

2022/01/03
10:24:33
電文
交換章

