

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	收日期 111年1月18日
函	文字號第 11130690500 號

高雄市政府衛生局

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

第一藥師公會
 理事長劉亮君

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國111年1月18日
 發文字號：高市衛藥字第11130690500號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

一、文擬存查
 二、擬PO文公告週知

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「百歐 COVID19 Ag 快篩檢測試劑(IVD) AllBio COVID-19 Ag Rapid Test Kit(防疫專案核准製造第1106604857號)」之新型冠狀病毒快篩試劑，涉違反醫療器材管理法規定乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年1月18日局授衛食藥字第1110007338號函辦理。
- 二、旨揭快篩試劑係衛生福利部食品藥物管理署核准旨揭公司委託「龍騰生技股份有限公司新市廠(登記地址:臺南市新市區永就里中山路180-12號)製造，並領有緊急授權製造許可(防疫專案核准製造第1106604857號)。惟臺中市政府衛生局所屬臺中市食品藥物安全處111年1月11日會同法務部調查局航業調查處至該公司行政稽查，該公司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、為保障民眾健康安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合

旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器
材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發