

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局 函

收 日期 111年2月 日
文 字號第 62 號

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

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4日
發文字號：高市衛藥字第11130028100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110年12月30日局授衛食藥字第1100165400號函辦理。
- 二、案係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、上開快篩試劑涉未經核准擅自製造，為確保民眾健康安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。

五、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：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、本局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發