

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：胡毓芬
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1236)
電子郵件：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國111年1月20日

發文字號：衛食藥字第1110001641號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

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回收一案，請依說明段辦理，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」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及「悅長生管理顧問股份有限公司」行政稽查，發現該公司於110年販售旨揭抗原快篩試劑共計8萬2,880組(4,144盒，每盒20組)，顯逾「龍騰生技股份有限公司新市廠」受委託製造量(600組)；另現場查獲抗原快篩試劑組其批號20210930未見於「龍騰生技股份有限公司新市廠」生產之批號，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。



- 三、臺中市政府衛生局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「百歐生命科技股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 四、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會
副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

