

正本

檔 號：

保存年限：



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：陳韋靜2787-8260

電子郵件信箱：

11503

臺北市南港區園區街3號16樓

受文者：寶齡富錦生技股份有限公司

發文日期：中華民國109年8月27日

發文字號：衛授食字第1096813815號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司因嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）防疫需求，申請專案製造「飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑」產品供國內緊急公共衛生使用一案，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年8月20日寶齡(汐)字第10908001號函。
- 二、本部同意貴公司專案製造內容如下：
  - (一)中文品名：飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑。
  - (二)英文品名：Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test。
  - (三)型號：IG10020S（20 tests/kit）。
  - (四)製造廠名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠。
  - (五)製造廠地址：新北市汐止區大同路一段306號6F之3。
  - (六)核准期間：自發文日起至110年12月31日止。
  - (七)效能：飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑透過快速免疫色譜分析法，用於定性檢測具新型冠狀病毒肺炎（COVID-19）疑似症狀出現5天內之患者，其鼻咽拭子是否具有新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）核衣殼蛋白抗原。當呈現陽性結果時，表示檢體中存在病毒抗原，但須搭配患者病史與其他臨床數據合併評估感染狀態；陽

裝

訂

線

性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染，且檢測出的病原不一定是疾病的主因。陰性結果無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，故本產品不應做為治療或管理決策(含感染控制)的唯一依據；陰性結果應該根據患者的接觸史、病史、體徵與臨床症狀綜合評估，必要時透過分子診斷(RT-PCR)方式進行確診，並做為病患管理的依據。

### 三、法律依據及理由：

(一)藥事法第48-2條第1項第2款規定略以：「中央衛生主管機關得因應緊急公共衛生情事之需要，專案核准特定藥物之製造。」。

(二)行政程序法第93條第1項及第2項規定略以：「(第1項)行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款。」，「(第2項)前項所稱之附款如下：…三、負擔。四、保留行政處分之廢止權。…」。

(三)查本產品已完成基本之分析性能測試，及具備適當之品質風險控管，基於現實防疫需求，考量預期利益超過可能風險，爰予旨揭同意。惟為使公益之維護更為週全，爰予附加附款。

### 四、本同意處分有以下之負擔，貴公司應予遵行：

(一)產品包裝上刊載「防疫專案核准製造第1096813815號」字樣。

(二)以書面建立生產日期、批號與各批號生產數量，及販售對象名稱、販售日期、販售批號與各批號數量之紀錄。

(三)加強本產品使用情形之監視，知有檢測結果不一致情事者，立即通報本部食品藥物管理署。

(四)本產品係因緊急公共衛生情事，專案核准使用，不得



有醫療器材廣告行為。違者，依藥事法相關規定處辦。

(五)請貴公司將最終臨床驗證報告提交至本部食品藥物管理署備查。

五、本同意處分，除得依藥事法第48-2條第2項第2款或第3款規定辦理外，中央衛生主管機關亦得依行政程序法第93條第2項第4款、同法第123條第4款或第5款規定，隨時就最新科學發展、檢測結果、疫情變化，及其他檢驗試劑、治療藥品或疫苗之供應狀態，為利益風險之衡量後，廢止本同意處分。

六、受處分人如對本處分不服，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自處分書送達之次日30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

七、另請臨床試驗執行單位於執行過程中，倘若有檢測結果不一致情事，應立即通知本部食品藥物管理署。

八、副本抄送衛生福利部桃園醫院、衛生福利部疾病管制署及臺北市政府衛生局。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：衛生福利部桃園醫院、衛生福利部疾病管制署、臺北市政府衛生局

部長陳時中



1  
1