

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：

221
新北市汐止區大同路一段308-8號

受文者：寶齡富錦生技股份有限公司

發文日期：中華民國110年7月1日
發文字號：衛授食字第1106810589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防疫需求，申請專案製造「飛確RV2家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑」醫療器材供國內緊急公共衛生使用一案，本部原則同意，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年6月30日寶齡(汐)字第11006005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RV2家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑。
 - (二)英文品名：Vstrip RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test Home Use。
 - (三)型號：IG13002S01 (2 Tests/Kit)、IG13004S01 (4 Tests/Kit)、IG13020S02 (20 Tests/Kit)。
 - (四)製造業者名稱：寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠。
 - (五)製造業者地址：新北市汐止區大同路一段306號6F之3。
 - (六)核准期間：自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散日止。
 - (七)核准之使用範圍與用途：飛確RV2家用新型冠狀病毒

裝

訂

線

1106810589

抗原快速檢驗試劑以定性檢測疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的患者，利用快速免疫色譜分析法，檢測其鼻腔是否具有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核衣殼蛋白抗原。陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

三、本案核准產品之販售流通，應符合醫療器材管理法規定，且作為嚴重特殊傳染性肺炎防治使用，其使用及處置，不得逾越或違反核准之目的、限制、方式、期限或其他相關內容。

四、法律依據及理由

(一)醫療器材管理法第35條第1項第2款規定略以：「中央主管機關得因應緊急公共衛生情事之需要，專案核准特定醫療器材之輸入。」。

(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周全，爰予附加附款。

五、本同意處分有以下之負擔，貴公司應予遵行：

(一)產品包裝上應依醫療器材管理法第32條及第33條標示，其中許可證字號事項，請刊載「防疫專案核准製造第1106810589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，並請貴公司每月定期（下次為110年7月31日前）向本部提報產品流向及使用情形。

(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，依醫療器材管理法相關規定處辦。

六、本同意處分，除得依醫療器材管理法第36條第1項第2款或第3款規定辦理外，中央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，並令申請者限期處理未使用之醫療器材，並得公告回收。

七、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。

八、副本抄送本部疾病管制署及新北市政府衛生局。

正本：寶齡富錦生技股份有限公司

副本：衛生福利部疾病管制署、新北市政府衛生局

部長陳時中

1. 關於本會之宗旨及任務

2. 關於本會之組織及成員

3. 關於本會之經費及資產

4. 關於本會之運作及程序

5. 關於本會之權利及義務

6. 關於本會之解散及清算

7. 關於本會之修訂及修改

8. 關於本會之附屬及關係

9. 關於本會之其他事項

10. 關於本會之生效日期

11. 關於本會之簽署及日期

12. 關於本會之其他事項

13. 關於本會之其他事項

14. 關於本會之其他事項

15. 關於本會之其他事項

16. 關於本會之其他事項

17. 關於本會之其他事項

18. 關於本會之其他事項

19. 關於本會之其他事項

20. 關於本會之其他事項

21. 關於本會之其他事項

22. 關於本會之其他事項

23. 關於本會之其他事項

24. 關於本會之其他事項

25. 關於本會之其他事項

26. 關於本會之其他事項

27. 關於本會之其他事項

28. 關於本會之其他事項

29. 關於本會之其他事項

30. 關於本會之其他事項