

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：俞勁杰(02)2787-7547
電子郵件信箱：ginjet@fda.gov.tw

251

新北市淡水區中正東路二段27之10號26樓

受文者：醫優科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年11月2日

發文字號：衛授食字第1106811471號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：專案輸入醫療器材名稱數量一覽表

主旨：有關貴公司因嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，申請專案輸入「福樂家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」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7月14日特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書、110年8月9日(本部食品藥物管理署收文日期為110年8月26日)醫優字第1100825001號函及110年10月14日醫優字第1101014001號函。
- 二、本部同意貴公司專案輸入醫療器材1批(簽審文件編號：DHS00001106752)如附件，共1項次。
- 三、核准之使用範圍與用途：本產品為家用型檢驗試劑，用於定性檢測7日內有症狀、無症狀或疑似感染COVID-19者之鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。可由14歲以上人員或由家長協助2歲以上兒童，以拭子採集鼻腔檢體進行檢測。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。
- 四、本同意函限量多用，有效期間：自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散日止。

五、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。

六、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。

七、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「防疫專案核准輸入第1106811471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，並請貴公司每季定期（下次為110年12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。

八、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。

九、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。

十、副本抄送財政部關務署、本部疾病管制署、本部中央健康保險署及新北市政府衛生局。

正本：醫優科技股份有限公司

副本：財政部關務署、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部中央健康保險署、新北市政府衛生局(均含附件)

部長陳時中

專案輸入醫療器材名稱數量一覽表

核准字號：衛授食字第1106811471號

製造廠：ACON Laboratories, Inc.

製造廠地址：5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA

項次	貨名、規格、廠牌及製造廠名稱	數量	單位	生產國別	製造廠
1	福樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-118B5) (1 Test/Kit)	6000000	KIT	US	ACON Laboratories, Inc.
	共計	6000000			