

衛生福利部公文簽收單

流水號：1110227

茲由本部總收文收到 醫優科技(股) 送來公文

(來文日期及文號：1110000100) 1 件。

此致



衛生福利部總收文

啓

註：本簽收單一式2聯，第1聯由送件者收執。

醫優科技股份有限公司 函

地址：新北市淡水區中正東路二段 27 之 10 號 26 樓
聯絡方式：黃嘉雯 02-8809-5092#2015

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 111 年 5 月 13 日

發文字號：醫優字第 1110000100 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：無

主旨：函請廢止貴部核准本公司專案輸入「福樂家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」醫療器材供國內公共衛生使用乙案，請查照。

說明：

- 一、依據貴部 110 年 11 月 2 日衛授食字 1106811471 號函辦理。
- 二、本公司向美國原廠取得「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」供貨承諾，以此向貴部申請專案輸入，並參與台灣銀行共同契約標案，惟向原廠 ACON Laboratories, Inc 訂貨後發現與供貨品名為「Flowflex COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)」，再查美國 FDA 於 2022 年 3 月 1 日公告「不要使用某些 ACON Flowflex COVID-19 測試」，品名即為 Antigen Rapid Test (Self-Testing)，並依 FDA 於 2022 年 3 月 11 日更正，上述品項係中國大陸 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 產製，FDA 仍禁止該項產品於美國境內使用，並說明該項產品並未取得 FDA 核發 EUA。(FDA 公告網址：<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-certain-acon-flowflex-covid-19-tests-fda-safety-communication>)
- 三、再經本公司聯繫 ACON Laboratories, Inc，除美國境內發售產品為「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」，其他歐洲、澳洲等國家均係「Flowflex COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)」，ACON Laboratories, Inc 無法提供美國版本

貨源，僅能由中國大陸 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 提供貨源。

- 四、本公司於 111 年 5 月 11 日接獲消費者告知，部分臉書社團上，已開始販賣「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」，外盒包裝上黏貼包含 貴部核准字號及本公司相關資訊，惟本公司迄今並未進口該項試劑，依據上述資訊研判可能有不肖廠商，將中國製「Flowflex COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)」改換包裝偽冒為「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」，准此，基於本公司正派、良善經營，且本著保護國人健康之核心價值，向 貴部報請廢止原核定專案輸入核准案，並依法向檢警告發，避免偽冒產品流入市面。
- 五、另經貴部食藥署醫療器材暨化粧品組於 111 年 5 月 12 日詢問本公司德國聯邦研究所 Paul-Ehlich-Institut (PEI) 執行市售快篩試劑測試結果，其中 Flowflex SARS-CoV-2 測出靈敏度僅為 34% 乙節，顯示「Flowflex COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)」產品敏感性不足，本公司基於國人健康須向貴部即時示警，有偽冒產品流入市面，並申請撤銷專案進口核准，以維護消費者權益及整體防疫公共衛生安全。
- 六、另請貴部協助下架公開於貴部食藥署網站上，有關「福樂家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」相關說明及連結(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11927>)。

正本：衛生福利部

副本：衛生福利部食品藥物署(請參考)

醫優科技股份有限公司