

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年1月21日
發文字號：新北衛食字第1110127488號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
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，涉違反醫療器材管理法規定一事，請轉知所屬會員，如有案內產品，請依法配合完成回收作業，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、案係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(登記地址:臺南市新市區永就里中山路180-12號)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」受該公司委託製造量(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、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請依法配合旨揭公司完成回收作業。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行