

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：廖祥足02-27877537
電子郵件信箱：

35053

苗栗縣竹南鎮科研路50-2號5樓

受文者：台灣奈米碳素股份有限公司

發文日期：中華民國110年6月7日

發文字號：衛授食字第1106015005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「艾諾斯新冠病毒COVID-19 抗原快速檢測試劑」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、復貴公司特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書(本部食品藥物管理署收文日:110年5月18日)。
- 二、本部同意貴公司專案製造內容如下：
 - (一)中文品名：艾諾斯新冠病毒COVID-19 抗原快速檢測試劑。
 - (二)英文品名：Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit。
 - (三)型號：C1925A。
 - (四)製造業者名稱及地址：台灣奈米碳素股份有限公司(新竹科學工業園區苗栗縣竹南鎮科研路50-2號5樓)製造。
 - (五)核准期間：自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散止。
 - (六)核准之使用範圍與用途：本產品利用免疫色層分析

法，定性檢測具新型冠狀病毒疑似症狀出現5天內之患者，其鼻咽拭子中所含有的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白抗原，檢測結果提供醫師監控病患情況的輔助參考。當呈現結果為陽性時，指出檢測對象含有病毒抗原，但仍需以病史或其他診斷訊息的臨床數據之關聯性來判斷確診狀態，陽性結果並不排除細菌感染或其他病毒共同感染，因此，此檢測試劑只能作為初步快速檢驗，陽性結果仍需做進一步確認。而陰性結果並不能排除檢測者感染SARS-CoV-2，並且不應作為判斷檢測者是否確診的唯一依據，結果為陰性時應根據患者的接觸史、病史、體徵與臨床症狀綜合評估，並在必要時通過分子測定法如：RT-PCR進行確認，以進行患者管理。

三、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周全，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1106015005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，依醫療器材管理法相關規定處辦。

五、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。

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、副本抄送本部疾病管制署、苗栗縣政府衛生局。

正本：台灣奈米碳素股份有限公司

副本：衛生福利部疾病管制署、苗栗縣政府衛生局

部長陳時中