

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：陳柏任

聯絡電話：2787-8087

傳真：

電子郵件：pjchen53@fda.gov.tw

302



新竹縣竹北市生醫五路66號10樓之2

受文者：台灣奈米碳素股份有限公司

發文日期：中華民國111年6月13日

發文字號：衛授食字第1110711321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「艾諾斯家用新冠病毒 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111年4月28日 TCNT 字第20220428A01號(本部食品藥物管理署收文日為111年5月6日)及111年5月25日 TCNT 字第20220525A01號函。

二、本部同意貴公司專案製造內容如下：

(一)產品名稱及規格：

1、品名：艾諾斯家用新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢測試劑 / Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Self Test。

2、型號(規格)：C1902A (5 Tests/Kit)。

(二)製造業者名稱及地址：台灣奈米碳素股份有限公司(苗栗縣竹南鎮科研路50-2號5樓)。

(三)核准製造期間：自發文日起至中央流行疫情指揮中心解散

日止。

(四)核准之使用範圍與用途：本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測出現 COVID-19 疑似症狀患者自行採集之人類鼻腔新鮮檢體中存在的新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 的核殼蛋白 ((Nucleocapsid protein)。陽性結果並不能排除細菌感染或其他病毒共同感染；陰性結果不能排除 SARS-CoV-2 感染。本檢測僅提供初步測試結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

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週全，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1110711321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向本部提報產品流向及使用情形。

(三)考量新型冠狀病毒特性，為確保本產品使用之安全及有效性，請貴公司每月評估產品檢測新出現的病毒突變和變異株性能，相關資料留廠備查〔必要時須提供本部食品藥物管理署(下稱食藥署)審查〕，如有發現評估結果低於臨床性能規格要求，應立即通知食藥署。

(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、本部中央健康保險署、新竹縣政府衛生局及苗栗縣政府衛生局。

正本：台灣奈米碳素股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局

部長陳時中

