

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部食品藥物管理署。

貳、案由：衛生福利部食品藥物管理署輕忽美國食品藥物管理局及ACON Laboratories, Inc發布關於「○○Flowflex」快篩試劑已有中國製偽冒品流通之警訊，除未通知財政部關務署以強化邊境查驗作業外，亦疏於強化審查機制，竟續率予核准另家業者所提同款試劑之專案輸入許可，嗣後又從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，任該問題試劑四處流竄，肇使國內於民國111年6月10日爆發劣質快篩試劑事件，危及民眾健康安全，確有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

民國(下同)111年6月10日國內爆發中國製劣質快篩試劑事件，源於臺中市政府衛生局接獲民眾反映，檢測匣未出現控制線等情，發現乙資訊股份有限公司(下稱乙公司)以中國製造之劣質「○○Flowflex」¹快篩試劑²，混充美國產品流入市面，因案發正值我國嚴重特殊傳染性肺炎疫情(下稱COVID-19)急遽延燒，民眾陷入恐慌性搶購快篩試劑，引發社會譁然。

案經研析衛生福利部(下稱衛福部)、財政部關務署(下稱關務署)及臺灣新竹地方檢察署(下稱新竹地檢署)查復本院相關卷證；復彙析審計部111年12月26日函

¹ 指「○○家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」。

² 本文所稱快篩試劑係指嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)抗原檢測試劑(下同)，係以血清學抗原-抗體結合反應原理，用已知的抗體來辨識結合 SARS CoV-2病毒的蛋白抗原，再免疫沉澱呈色後以肉眼判讀，具有操作方便、快速、肉眼即可判讀特性，可迅速偵測體內是否有病毒抗原。

報本院關於生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)辦理COVID-19快篩試劑EUA專案輸入審查作業相關缺失等情³；再針對主要爭點詢問食藥署吳署長、醫療器材及化粧品組(下稱醫粧組)杜組長等主管人員後發現，食藥署輕忽相關警訊致未強化快篩試劑緊急使用授權(Emergency Use Authorization，下稱EUA)之審查機制，且核准後未思積極配套措施，除從未通知關務署以強化邊境查驗外，亦未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，確有違失，應予糾正促其注意改善。茲臚列事實與理由如下：

食藥署輕忽美國美國食品藥物管理局及ACON Laboratories, Inc發布關於「○○Flowflex」快篩試劑已有中國製偽冒品流通之警訊，除未通知關務署以強化邊境查驗作業外，亦疏於強化審查機制，竟續率予核准另家業者所提同款試劑之專案輸入許可。當時國內正處COVID-19疫情流行之際，民眾急需快篩試劑等防疫物資，該署有儘速核准專案輸入許可之需要，惟嗣後對於相關業者提醒該試劑可能為中國製造卻改換包裝偽造產地，並已於市面流通情事，詎仍主張該業者並無提出具體事證而未積極查處，從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，任該問題試劑四處流竄，肇使國內111年6月10日爆發劣質快篩試劑事件，危及民眾健康安全，確有怠失。

一、按醫療器材管理法第35條規定：「(第1項)有下列情形

³ 審計部111年12月26日台審部五字第1110070643號函本院行使職權參考之事項包括：「一、疾管署為考量疫情控制緊急需求，委由臺灣銀行辦理快篩試劑共同供應契約，惟未就履約供貨未如預期情形，適時查明其原委並督促改善；復未確實依疫情指揮中心函示由定額徵用繳交之數量調配予共同供應契約，致國產專案製造廠商以徵用為由未足額供貨，衍生機關自行採購價格歧異，媒體披露採購亂象。二、食藥署未積極就○○快篩試劑，確實查明其製造廠地址，復於美國EUA未明確揭露製造製造廠地址情形下，即核定專案輸入；其他廠商已通報該試劑有無法取得之虞時，亦未能及時查證處理，除造成經濟損失、亦影響防疫作業。」本案將上開事項二納入本案調查範圍，另事項一請審計部列管追蹤。

之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項⁴規定之限制：一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。二、因應緊急公共衛生情事之需要。……。(第2項)前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」次按「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第9條規定：「(第1項)第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。二、申請數量及計算依據。三、醫療器材使用說明書。四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。……。(第2項)前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。」另按衛生福利部組織法第5條第1項第2款規定，食藥署為該部次級機關，其業務為規劃與執行食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗事項。基此，因應COVID-19疫情需要，食藥署得專案核准相關快篩試劑輸入，並負有安全及效能之審查權責。

二、食藥署雖獲悉美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration，下稱美國FDA)於西元(本案涉及國際年份時以西元表示，下同)2022年3月1日發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊，卻未通知關務署以強化邊境查驗，且疏

⁴醫療器材管理法第25條規定第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」

未掌握其所核准專案輸入檢測試劑的原廠公司所公告關於試劑有偽冒品之相關訊息，遑論據以加強專案輸入核准之審查機制，肇使國內111年6月10日爆發中國製劣質快篩試劑事件：

- (一)111年6月10日國內爆發劣質快篩試劑事件，臺中市政府衛生局接獲民眾反映，檢測匣未出現控制線等情，該局函新北市政府衛生局並副知食藥署，有關乙公司輸入、販售之「○○家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」(下稱Flowflex Home Test)型號：L031-118B5(1 TEST/KIT)，批號：COV2025056試劑，疑涉有瑕疵、品質不良之情事。經查該試劑為中國製造，經香港重新包裝並改換標示為美國生產等資訊後轉運至國內，新竹地檢署於同年8月10日發布新聞稿表示該案已偵查終結，對於該公司負責人及從業人員以涉犯加重詐欺等案件提起公訴在案⁵。

有關Flowflex Home Test於國內專案輸入核准情形，查食藥署分別於110年11月2日及111年5月10日核准甲科技股份有限公司(下稱甲公司)及乙公司申請該試劑專案輸入，後續該等公司即向財政部關務署臺北關(下稱臺北關)申請報運，其經過詳情如下：

1、甲公司：

- (1) 甲公司於110年7月14日向食藥署申請專案輸入「○○新冠抗原快篩試劑/Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Self-Testing)」(下稱Flowflex Rapid Test)，該署審查後於同年8月4日函甲公司補正相關資料(製造品質資

⁵ 資料來源：新竹地檢署111年度偵字第8517號、第11338號、第11339號及第11340號。

料、安全性與效能試驗報告……等)，該公司於同年8月26日補正，後續又於同年10月14日函食藥署申請變更試劑的中英文名稱，改為「○○家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」(下稱Flowflex Home Test)，該公司檢附申請資料包括申請書、美國EUA文件、原廠說明書及外包裝圖樣等。

食藥署依醫療器材管理法第35條第1項第2款及「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第9條規定進行審查，並於110年11月2日核准該專案申請600萬劑在案⁶。

(2) 甲公司於111年3月28日向臺北關報運進口貨物⁷，經海關電腦篩選通關方式為C3(貨物查驗)⁸，海關查驗結果如下：

〈1〉111年3月28日進行簽審作業，比對結果正確，續進行貨物查驗，次(29)日驗畢，該公司申報貨物名稱為Flowflex Home Test，產地為美國(US)，數量為4,890KIT。查驗結果數量僅有300KIT，且外盒雖然印有ACON Laboratories, Inc. 及 San Diego, CA 92121, USA字樣，惟盒內產品合格證標示生產廠家為「艾康生物技術(杭州)有限公司」，臺北關認定產地為中國大陸(CN)。

〈2〉另查到未申報貨物，貨名為Flowflex Rapid Test，數量為4,590KIT，外盒印有製造業者名稱ACON Laboratories, Inc，製造業者

⁶ 衛福部防疫專案核准輸入第1106811471號，下同。

⁷ 臺北關進口報單第CG/11/708/00451號。

⁸ 海關貨物通關查驗方式：C1(免審免驗)係指免審書面文件免驗貨物放行；C2(文件審核)係指審核書面文件免驗貨物放行；C3(貨物查驗)係指查驗貨物及審核書面文件放行，下同。

地址：5850 Oberlin Drive, #340 SAN DIEGO, CA 92121, USA，惟盒內檢測試劑包裝袋上印有ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. 等字樣，臺北關認涉有虛報貨名及產地情事。

- (3) 臺北關於111年3月31日函甲公司，請該公司於文到翌日起2個月內補具醫療器材專案輸入許可及大陸物品專案輸入許可等文件。甲公司於同年4月1日至臺北關瞭解詳情。
- (4) 美國ACON Laboratories, Inc於2022年4月15日網站公告有關Flowflex Home Test真偽品辨識方法之資訊，共有4種辨識方法，包括偽冒品外盒包裝無批號、有效期限及2維矩陣碼等資訊、偽冒品仿單欠缺西班牙文版本、檢測匣外包裝標有「SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST」，以及檢測匣上QR CODE 標有3個小方框等。
- (5) 臺北關於111年5月12日收悉甲公司同年4月6日之退運函(臺北關收文第3442號)，次(13)日移請食藥署審理，說明甲公司於111年3月28日進口貨物經查驗涉有虛報貨名及產地情事。
- (6) 甲公司於111年5月13日以甲字第1110000100號函衛福部申請註銷該公司Flowflex Home Test專案輸入核准，食藥署審認該公司未有任何試劑輸入紀錄，爰於同年6月10日核定同意註銷。甲公司於上開函文同時說明下列事項：
 - 〈1〉美國FDA於2022年3月1日公告「Do Not Use Certain ACON Biotech Flowflex COVID-19」，品名即為Flowflex Rapid Test，並依2022年3月11日更新公告之內容，上述品項係中國ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

產製，美國FDA仍禁止該項產品於美國境內使用，該產品並未取得美國FDA核發EUA。

〈2〉本公司（指甲公司，下同）聯繫 ACON Laboratories, Inc，除美國境內發售產品為 Flowflex Home Test，其他歐洲、澳洲等國家均係 Flowflex Rapid Test，ACON Laboratories, Inc無法提供美國版本貨源，僅能由中國ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 提供貨源。

〈3〉本公司於111年5月11日接獲消費者告知，部分臉書社團上，已開始販售Flowflex Home Test，外盒包裝上黏貼包含衛福部核准字號及本公司相關資訊，惟本公司迄今未進口該項試劑，依據上述資訊研判可能有不肖廠商，將中國製Flowflex Rapid Test改換包裝偽冒為Flowflex Home Test。

〈4〉另經食藥署醫粧組於111年5月12日詢問關於德國聯邦研究所 Paul Ehlich Institut(PEI)執行市售檢測試劑測試結果，其中Flowflex SARS-CoV-2測出靈敏度僅為34%乙節，顯示Flowflex Rapid Test產品靈敏度不足。

（7）新北市政府衛生局於111年6月2日函以新北衛食字第1111002945號函甲公司，請該公司於同年7月15日前退運案關產品，並表示如再查獲違規，將依法處分。

（8）新北市政府衛生局於111年6月15日會同法務部調查局新北市調查處及食藥署，至甲公司查核，現場另發現有「CoVAbScreen SARS-COV-2 Antibody Test Kit」等5項試劑，惟該公司未

能提出相關輸入許可證明。新北市政府衛生局於111年6月22日以新北府衛食字第1111137485號函，移請法務部調查局及該局新北市調查處偵辦。

(9) 新北市政府於111年6月22日以新北府衛食字第11111374851號撤銷該府衛生局同年6月2日所為之處分，請甲公司未經核准不得擅自處置案內產品，並副知臺北關暫緩辦理相關退運事宜。

(10) 有關上述甲公司申請專案輸入Flowflex Home Test及海關查驗等情形，依時序彙整如下表：

表1 甲公司申請專案輸入Flowflex Home Test及海關查驗情形

時間	事件
110.07.16	甲公司向食藥署申請 Flowflex Rapid Test 專案輸入。
110.10.14	甲公司函食藥署申請變更試劑的中英文名稱，改為「○○家用新冠抗原快速檢測試劑/ Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」。
110.11.02	衛福部核准甲公司 Flowflex Home Test 專案輸入許可。
111.03.01	美國 FDA 發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」之警訊，內容說明 Flowflex Rapid Test 未經美國 FDA 核准，不得於美國銷售使用。
111.03.28	甲公司向臺北關報運進口 Flowflex Home Test，經海關電腦篩選通關方式為 C3(貨物查驗)。
111.03.29	臺北關查驗結果，涉有虛報進口快篩貨物名稱及產地情事，未予放行。
111.03.31	臺北關函甲公司於文到翌日起 2 個月內補具醫療器材專案輸入許可及大陸物品專案輸入許可。
111.04.01	甲公司至臺北關瞭解案情。

時間	事件
111.04.06	甲公司函臺北關說明不申請該次試劑的輸入，改申請退運。
111.04.15	美國 ACON Laboratories, Inc. 於網站發布有關 Flowflex Home Test 真偽品辨識方法之資訊。
111.05.12	臺北關收悉甲公司 111 年 4 月 6 日之退運函(臺北關收文第 3442 號)。
111.05.13	1. 臺北關移請食藥署審理，說明甲公司於 111 年 3 月 28 日申報貨物，經查驗涉有虛報進口貨物名稱及產地情事。 2. 甲公司函衛福部申請註銷該公司 Antigen Home Test 專案輸入核准。該公司於函文中同時說明國內已有 Flowflex Home Test 偽冒品流入市面。
111.05.24	食藥署移請新北市政府衛生局查處甲公司。
111.06.02	新北市政府衛生局函請甲公司於 111 年 7 月 15 日前退運案關產品，如再查獲違規，將依法處分。
111.06.10	1. 媒體陸續報導劣質快篩試劑流入市面事件。 2. 食藥署註銷甲公司專案輸入許可。
111.06.15	新北市政府衛生局會同法務部調查局新北市調查處及食藥署至甲公司查核，現場發現有「CoVAbScreen SARS-COV-2 Antibody Test Kit」等 5 項試劑，惟該公司未能提出相關輸入許可證明。
111.06.16	食藥署赴臺北關查核甲公司案關產品態樣(內外包裝、說明書、卡匣型態等)。
111.06.22	新北市政府撤銷退運處分並將甲公司案移請法務部調查局新北市調查處偵辦。

資料來源：按食藥署及關務署資料彙整。

2、乙公司

- (1) 乙公司於 111 年 4 月 26 日向食藥署申請專案輸入同款快篩試劑，送審產品的中、英文名稱為「○○家用新冠抗原快速檢測試劑/Flowflex

COVID-19 Antigen Home Test」，製造廠/地址為「ACON LABORATORIES, INC./5850 Oberlin Drive, 340 SANDIEGO, CA 92121, USA.」，該公司申請資料包括申請書、美國EUA文件、原廠說明書及外包裝圖樣等。

食藥署依醫療器材管理法第35條第1項第2款及「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第9條規定進行審查。乙公司提出該產品獲得美國FDA於2021年10月4日之EUA核准證明，該署上網查證美國EUA資訊與乙公司提交申請之品名及製造廠/地址資料相符，遂於111年5月10日核准該專案輸入申請⁹。

(2) 乙公司於111年5月10日取得專案輸入許可後，陸續向臺北關申請報運進口，海關查驗及相關主管機關處理等情，詳述如下：

〈1〉乙公司於111年5月19日申報第1筆進口貨物Flowflex Home Test，數量計759,000KIT；至同年6月10日止，該公司向臺北關申請報運進口試劑總計25筆，數量共計2,370,300KIT，該25筆通關方式均為C2(文件審查)，且均於報關當日放行。該公司歷次報關申請進口貨物Flowflex Home Test之情形，彙析如下表。

表2 乙公司111年5月10日至同年6月10日報關進口25筆Flowflex Home Test之情形

項次	報關日期	數量 (單位KIT)	通關方式	放行日期
1	111.05.19	75,900	C2(文件審核)	111.05.19
2	111.05.20	77,700		111.05.20

⁹ 衛福部防疫專案核准輸入第1110805336號。

項次	報關日期	數量 (單位KIT)	通關方式	放行日期
3	111.05.23	13,500		111.05.23
4		92,100		
5		98,100		
6	111.05.25	18,600		111.05.25
7		128,400		
8	111.05.26	149,700		111.05.26
9		116,700		
10	111.05.27	59,100		111.05.27
11		207,300		
12	111.05.30	219,900		111.05.30
13		298,200		
14		90,000		
15	111.05.31	57,000		111.05.31
16	111.06.01	17,400		111.06.01
17	111.06.02	93,600		111.06.02
18		115,800		
19		67,800		
20		21,600		
21	111.06.06	143,400		111.06.06
22		6,000		
23		187,500		
24	111.06.08	5,700		111.06.08
25	111.06.10	9,300		111.06.10

備註：本表25筆報關數量計2,370,300KIT，均於報關當日放行。

資料來源：按關務署資料彙整。

〈2〉臺中市政府衛生局於111年6月10日函新北市政府衛生局並副知食藥署，有關乙公司輸入、販售之Flowflex Home Test型號：L031-118B5(1 TEST/KIT)，批號：COV2025056試劑，民眾反映其檢測匣未出現控制線，疑涉有瑕疵、品質不良之情事，且該局自行測試亦發現相同不良之情形。

- 〈3〉食藥署於111年6月10日接獲臺中市政府衛生局函文通報有關民眾反映Flowflex Home Test之檢測匣未出現控制線後，即上網查詢美國ACON Laboratories, Inc.所發布之訊息，該公司於同年4月15日網站公告有關Flowflex Home Test真偽品辨識方法之資訊，偽冒品(Antigen Rapid Test)檢測匣上QR CODE標有3個小方框，且測試卡匣包裝標示「SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST」，真品(Flowflex Home Test)則無該3個小方框。食藥署據臺中市政府衛生局及高雄市政府衛生局公布所購得之產品圖片，顯示批號COV2025056試劑之QR CODE標有3個小方框，該署認定該試劑為偽冒品。
- 〈4〉食藥署依醫療器材管理法第54條規定，禁止乙公司自111年6月11日起輸入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列該快篩試劑，並依「醫療器材回收處理辦法」第3條第1款規定，命乙公司應自同年6月14日起1個月內完成回收作業。後再依行政程序法第123條第5款規定，於同年6月15日廢止其專案輸入核准。
- 〈5〉乙公司於111年6月13日向臺北關申報進口第26筆Flowflex Home Test，臺北關改採C3(貨物查驗)方式，初步查驗，原申報產地與貨上標示相同(US)，但貨物賣方及託運地均為香港。
- 〈6〉臺北關於111年6月21日函駐美國代表處經濟組，請代表處協助聯繫製造商提供當地生產工廠資料、生產工單及其他可供確認產地

之文件(如產地證明書)，並實地訪查工廠及查證相關文件真偽。

〈7〉駐美國代表處經濟組於111年6月22日函復臺北關表示，ACON公司的Flowflex Home Test均於經美國FDA認證的中國工廠生產，美國境內並無生產工廠。

〈8〉臺北關於111年6月24日將乙公司申請報運貨物Flowflex Home Test(第26筆)案涉違反醫療器材管理法相關規定，移請食藥署審理。並於同(24)日將乙公司朱姓負責人移送新竹地檢署、法務部調查局新竹縣調查站。

〈9〉新竹地檢署於111年8月10日發布新聞稿指出，乙公司輸入非法快篩試劑，對於該公司負責人及從業人員以涉犯加重詐欺等案件提起公訴。

〈10〉乙公司於111年5月19日至同年6月10止進口的25筆Flowflex Home Test計2,370,300KIT，扣除進口時水損7千餘劑，原擬銷售量為2,362,094KIT，111年6月10日事件爆發後，新北市政府衛生局進行回收作業，經該局統計，已回收1,821,394KIT。其餘流入市面者估計540,700KIT。

(3) 有關乙公司申請專案輸入Flowflex Home Test及海關查驗等時序情形，彙整如下表：

表3 乙公司申請專案輸入Flowflex Rapid Test及海關查驗情形

時間	事件
111.03.01	美國FDA發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」之警訊，內容說明Flowflex Rapid Test未經美國FDA核准，不得於美國銷售使用。

時間	事件
111.04.15	ACON Laboratories, Inc. 於網站發布有關 Flowflex Home Test 真偽品辨識方法之資訊。
111.04.26	乙公司向食藥署提出 Flowflex Home Test 專案輸入申請。
111.05.10	食藥署核准乙公司 Flowflex Home Test 專案輸入許可。
111.05.19	乙公司向臺北關申請報運進口 Flowflex Home Test，數量為 759,00KIT，通關方式為 C2(文件審核)，當日放行。(第 1 筆報關進口試劑)
111.06.10	- 乙公司向臺北關申請報運進口 Flowflex Home Test，數量為 9,300KIT，通關方式為 C2(文件審核)，當日放行。(第 25 筆報關進口試劑) - 臺中市政府衛生局函新北市政府衛生局並副知食藥署，有關乙公司輸入、販售之 Flowflex Home Test(型號:L031-118B5(1 TEST/KIT)，批號:COV2025056)，民眾反映其檢測匣未出現控制線，疑涉有瑕疵、品質不良之情事。媒體開始陸續報導此中國製劣質快篩試劑流入市面事件。 - 食藥署上網查詢始得知美國 ACON Laboratories, Inc. 於 2022 年 4 月 15 日發布的訊息(Flowflex Home Test 真偽品辨識之方法)。
111.06.11	食藥署禁止乙公司 Flowflex 相關檢測產品輸入。
111.06.13	乙公司向臺北關申請報運進口 Flowflex Home Test，數量為 384,000KIT，通關方式核定為 C2(文件審核)，惟因 111 年 6 月 11 日食藥署已禁止乙公司 Flowflex 相關檢測產品輸入，故簽審比對有誤未放行。(第 26 筆報關進口試劑)
111.06.14	- 臺北關將乙公司第 26 筆報單之通關方式，改採 C3(貨物查驗)。初步查驗結果，發現原申報產地與貨上標示相同(US)。 - 食藥署發布新聞稿，禁止輸入及販賣 Flowflex Home Test，並命業者全面回收。

時間	事件
	3. 甲公司發布新聞稿，說明乙公司事件係該公司黃前執行長於 111 年 4 月 21 日離職後，赴乙公司所為，與甲公司全然無涉。
111.06.15	衛福部禁止乙公司自 111 年 6 月 11 日起輸入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列上揭家用快篩試劑，並命乙公司應自 111 年 6 月 14 日起 1 個月內完成回收作業，同日廢止其專案輸入核准。
111.6.21	臺北關函請駐美國代表處經濟組查證美國 ACON Laboratories, Inc. 的 Flowflex 相關產品之原產地等事宜。
111.6.22	駐美國代表處經濟組函復臺北關，美國 ACON Laboratories, Inc. 的 Flowflex Home Test 產品均經美國 FDA 認證之中國工廠生產，美國境內並無生產工廠。
111.6.24	1. 臺北關將乙公司案(第 26 筆報關進口試劑)涉違反醫療器材管理法相關規定，移請食藥署審理。 2. 臺北關將乙公司朱姓負責人移送新竹地檢署、法務部調查局新竹縣調查站。
111.08.10	新竹地檢署發布新聞稿指出，乙公司輸入非法快篩試劑，對於該公司負責人及從業人員以涉犯加重詐欺等案件提起公訴。

資料來源：按食藥署及關務署資料彙整

(二)承前述，食藥署於110年11月2日核准甲公司申請 Flowflex Home Test 專案輸入，惟該公司於111年3月28日向臺北關申報第1筆該試劑進口(亦係唯一1筆)，即發現有虛報貨物名稱及產地情事，後續食藥署於111年5月10日核准乙公司申請同款試劑(Flowflex Home Test)專案輸入。惟美國FDA早已於2022年3月1日發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊，內容說明

Flowflex Rapid Test未經美國FDA核准，不得於美國銷售使用；另美國ACON Laboratories, Inc亦於同年4月15日公告Flowflex Home Test真偽品辨識方法之訊息等情。食藥署未據以強化審查機制，仍於同年5月10日核准乙公司Flowflex Home Test專案輸入申請，該署說明如下：

1、關於2022年3月1日美國FDA發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」之警訊：

(1) 食藥署於次(2)日即監控到該訊息，並檢視國內已核准的快篩試劑清單，發現未有核准Flowflex Rapid Test之情事。

(2) 食藥署於本院約詢時說明如次：

〈1〉杜組長：「美國FDA所發布警訊是指Flowflex Rapid Test沒有經過美國FDA核准，請境內的美國人民勿使用。」、「(本署)會依據發布的內容來瞭解。當時有檢視，我們沒有核准Flowflex Rapid Test產品。」

〈2〉吳署長：「確實當時警覺性不夠，事後檢討，廠商是刻意要違法輸入，我們當初沒有想到那麼多，只有想到沒有核准Flowflex Rapid Test。」

2、關於美國ACON Laboratories, Inc於2022年4月15日公告Flowflex Home Test有偽冒品並宣達真偽品辨識方法之訊息：

(1) 食藥署於111年6月10日接獲臺中市政府衛生局函文通報有關民眾反映Flowflex Home Test之檢測匣未出現控制線後，即上網查詢美國ACON Laboratories, Inc.所發布之訊息，該公司於同年4月15日網站公告有關Flowflex Home

Test真偽品辨識方法之資訊。

(2) 食藥署於本院約詢時說明如次：

〈1〉杜組長：「一般本署主要查核美國FDA官網的訊息，個別公司發布的訊息，我們比較不會去搜尋。」

〈2〉傅科長：「(111年)6月的時候，衛生局有反映檢測試劑有問題，當時有去該公司官網瞭解。並於6月11日禁止輸入，後續亦廢止乙公司專案輸入核准。」、「地方衛生局有反映，所以有上網搜尋美國ACON Laboratories, Inc. 相關訊息。」

(三)綜析上情，美國FDA於2022年3月1日發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊，食藥署於次(2)日即監測到該訊息，後續僅就該署核准試劑清單進行檢視，發現並無Flowflex Rapid Test產品後，即未有其他應處作為；嗣後美國ACON Laboratories, Inc於同年4月15日公告Flowflex Home Test真偽品辨識方法之訊息，該署表示並不會針對個別公司發布的訊息進行監測，故在國內劣質快篩試劑事件爆發前，對於該公司訊息毫無所悉。

1、惟不論是Flowflex Home Test亦或Flowflex Rapid Test，均屬美國ACON公司產品，且商標名稱相同(Flowflex)，食藥署於111年3月2日監測到美國FDA發布的警訊後，僅檢視國內有無核准Flowflex Rapid Test產品，卻未警覺前經該署於110年11月2日核准的同商標產品(即甲公司申請Flowflex Home Test專案輸入)，可能有偽冒品而輸入我國情事；且該警訊於2022年3月11日已更新補充說明，該未經美國FDA核准的Flowflex

Rapid Test，係由中國杭州的ACON Biotech Co., Ltd所製造，食藥署卻仍疏於通知關務署以加強邊境查驗。

- 2、另食藥署係於111年6月10日國內爆發中國製劣質快篩檢測試劑事件後，始上網查詢得知美國ACON Laboratories, Inc於2022年4月15日公告Flowflex Home Test真偽品辨識方法之訊息。然查美國ACON Laboratories, Inc更早於同年1月9日即發布名為「Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)」(即Flowflex Rapid Test)是未經美國授權使用的偽冒品，並列表說明Flowflex Home Test及Flowflex Rapid Test兩者不同之處，且明確指出Flowflex Rapid Test的製造廠為「ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.」(即中國杭州)。

再者，縱使上述訊息來源屬於「個別公司」，但有關Flowflex Rapid Test未經美國FDA核准使用，且該產品係由中國杭州的ACON Biotech Co., Ltd製造等警訊，係由美國「政府機關」(FDA)所發布，既然食藥署僅針對政府機關發布的訊息進行監測，且亦確實於111年3月2日監測到該警訊，但卻未進一步探究該政府機關警訊所提及的ACON Biotech Co., Ltd所發布關於試劑安全性資訊，除未及時通知關務署以強化邊境查驗外，甚疏於加強審查後續乙公司於同年4月26日專案輸入Flowflex Home Test申請案，率於同年5月10日核准，確有怠失。

- 三、甲公司於111年5月13日函食藥署申請註銷快篩試劑之專案輸入核准，並於該函同時提醒可能有中國製試劑改換包裝偽造產地，且已於市面流通情事，惟食藥署

竟稱該公司並無提出具體事證而未積極查處，任劣質試劑於市面四處流竄；復自美國FDA於2022年3月1日發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊、ACON Laboratories, Inc同年1月9日及4月15日公告Flowflex Home Test有偽冒品(即Flowflex Rapid Test)且係中國製造、同年5月13日臺北關函知查獲業者申報進口快篩試劑有夾帶中國製產品，以及甲公司同(13)日提醒已有偽冒品流竄等情事，至同年6月10日國內爆發中國製劣質快篩試劑事件前，食藥署均未積極抽驗該試劑，洵有失主管機關保障國人使用醫療器材安全與效能之責：

(一)甲公司於111年5月13日以甲字第1110000100號函食藥署申請註銷該公司Flowflex Home Test專案輸入核准，並於函文中說明美國ACON Laboratories, Inc無法提供美國版本貨源，僅能由中國ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. 提供；且該公司於同年5月11日接獲消費者告知，部分臉書社團上，已開始販售「Flowflex Home Test」，研判可能有不肖廠商，將中國製Flowflex Rapid Test改換包裝偽冒為Flowflex Home Test等情。食藥署接獲甲公司上述函文後之應處作為，說明如次：

- 1、食藥署查詢系統得知該署未曾核准品名為Flowflex Rapid Test產品之專案輸入，另亦查詢「食藥署與關務署之跨機關介接系統」，未有以甲公司名義輸入之快篩試劑流入市面。經確認該產品無輸入紀錄後，於111年6月10日同意註銷。
- 2、甲公司111年5月13日申請註銷「防疫專案核准輸入第1106811471號」專案核准，其函文說明略以，該公司因無法取得前揭核准產品之貨源，又接獲消費者告知，網路上有販售標示該專案輸入核准

字號之產品，猜測可能遭仿冒，爰擬自請註銷該專案輸入核准。然該案來文未檢附任何相關佐證資訊，亦未提及乙公司可能違規之情事，故該署以自請註銷案件辦理。

3、111年4月19日簽辦評估納入「新型冠狀病毒檢測試劑對於變異株(包含Omicron變異株)之能力測試」之產品，於同年5月2日簽奉核可，其中包含甲公司之Flowflex Home Test產品。惟5月6日洽該公司，其說明並無輸入該產品，故未能價購檢驗。

4、111年6月1日再次評估擬抽購之試劑，將自同年4月19日至5月31日間核准之家用試劑產品納入檢驗，並於6月9日簽奉核可，其中包含乙公司之Flowflex Home Test產品。惟6月10日洽乙公司，其說明並無現貨，須6月15日才能提供產品。另同日衛生局發布該產品相關輿情，後續由檢調單位進行調查，相關產品被扣押及回收，故未價購檢驗。

5、食藥署於本院約詢時說明如次：

(1) 蔡科長：「本署審查產品的安全與效能，公司的執行長是誰，不會在申請資料裡。另外，甲公司的函文並沒有附上佐證資料，但我們有去瞭解，是否沒有辦法自美國輸入產品，在綜整評估之下，所以同意廢止甲公司的核准。甲公司的函文是說，美國公司只能給Rapid Test，無法給Home Test。」

(2) 杜組長：「因為甲公司的函文沒有檢附佐證資料，我們通常遇到這樣未檢附資料的案例，難以進行交查，因為人力效益有限。」

(二)審諸上情，食藥署於111年5月13日接獲甲公司申請

Flowflex Home Test專案輸入註銷函文後，檢視該產品無輸入紀錄，且確認無法自美國取得該試劑，於同年6月10日同意註銷，並對於該公司提醒可能有中國製Flowflex Rapid Test改換包裝偽冒為Flowflex Home Test販售情事，表示因該公司未提出具體事證，且基於人力效益有限因素，爰未有其他因應處理作為。

惟查甲公司於111年5月13日函食藥署申請註銷試劑專案輸入許可同時，臺北關亦於同(13)日函知食藥署關於甲公司進口Flowflex Home Test有虛報貨物名稱及產地情事，故即使該署認為甲公司上開函文提醒內容，或為該公司違法輸入試劑之理由說明，然在臺北關查獲且通知該署確實已有中國製試劑混充進口，且該署於同年5月10日甫核准乙公司同款快篩試劑(Flowflex Home Test)專案輸入等情況下，卻未積極抽驗該產品之安全與效能，洵有可議；再者，查證可疑劣質試劑以確保民眾健康，自屬主管機關應盡職責，該署竟以該公司未提供具體事證而恣置不理，顯有虧職守。

(三)綜觀2022年3月1日美國FDA發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊、同年1月9日及4月15日美國ACON Laboratories, Inc公告Flowflex Home Test有偽冒品並宣達真偽品辨識方法之訊息，以及同年5月13日甲公司函文內容提及市售的Flowflex Home Test可能係由Flowflex Rapid Test改換包裝偽冒等情，食藥署於該等連續異常警訊之情況下，竟仍率予核准另家公司所提同款試劑(Flowflex Home Test)之專案輸入許可，因當時國內正處COVID-19疫情流行之際，民眾急需快篩試劑等防疫物資，該署有儘速核准專案

輸入許可之必要，但核准後未思積極配套措施，除從未通知關務署以強化邊境查驗外，亦從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，怠失情節，至為灼然。

四、據上，食藥署輕忽美國FDA及ACON Laboratories, Inc 發布關於「○○Flowflex」快篩試劑已有中國製偽冒品流通之警訊，除未通知關務署以強化邊境查驗作業外，亦疏於強化審查機制，竟續率予核准另家業者所提同款試劑之專案輸入許可。當時國內正處COVID-19疫情流行之際，民眾急需快篩試劑等防疫物資，該署有儘速核准專案輸入許可之需要，惟嗣後對於相關業者提醒該試劑可能為中國製造卻改換包裝偽造產地，並已於市面流通情事，詎仍主張該業者並無提出具體事證而未積極查處，從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，任該問題試劑四處流竄，肇使國內111年6月10日爆發劣質快篩試劑事件，危及民眾健康安全，確有怠失。

綜上所述，食藥署輕忽2022年3月1日美國FDA發布「DO NOT Use Certain ACON Flowflex COVID-19 Tests」警訊、同年1月9日及4月15日美國ACON Laboratories, Inc公告Flowflex Home Test有偽冒品並宣達真偽品辨識方法之訊息，以及同年5月13日甲公司函文內容提及市售的Flowflex Home Test可能係由Flowflex Rapid Test改換包裝偽冒等連續異常警訊，竟仍率予核准另家公司所提同款試劑(Flowflex Home Test)之專案輸入許可，核准後未思積極配套措施，除從未通知關務署以強化邊境查驗外，亦從未追查該試劑流向並抽驗其安全與效能，任該問題試劑四處流竄，肇使國內111年6月10日爆發劣質快篩試劑事件，危及民眾健康安全，確有違失，爰依監察法第24條之規定提案糾正，移送衛生福利部轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員：蘇麗瓊、王麗珍、蔡崇義

中 華 民 國 1 1 2 年 4 月 日