

# 經濟部國際貿易局

## 111 年度第 2 次「開放中國大陸物品輸入審查會議」紀錄

壹、時間：111 年 6 月 30 日(星期四)上午 10 時

貳、地點：線上視訊會議

參、主席：黃組長瀨萱

紀錄：胡凱惇

肆、出(列)席人員：(詳如出席名單)

伍、主席致詞：(略)

陸、結論：

一、本次會議共審查 2 項貨品(詳如會議紀錄表)。

二、不同意 2 項貨品開放進口：

(一) CCC3002.15.00.00-5EX「”亞培”愛滋病毒自我檢測套組」。

(二) CCC3005.90.90.00-1EX「採檢刷(滅菌)」。

柒、散會：上午 10 時 25 分。

報表代碼：FHDR030  
程式代號：FHDR030  
審查批次：N144

經濟部國際貿易局  
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：111/07/01  
列印時間：16:45:03  
頁次：1/5

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
001	亞培快速診斷設備股份有限公司 3002150000-5EX	”亞培”愛滋病毒自我檢測套組 "Abbott" CheckNOW HIV Self Test	

各單位意見：

＜經濟部工業局＞

一、本案產品藉免疫反應試紙裝置檢測指尖血的HIV抗體，以判斷使用者是否感染HIV病毒，在衛生福利部醫療器材查驗登記屬「血液學及病理學用裝置」，次類別「B4020分析特定試劑」，醫療器材等級為第三等級，須取得衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案輸入之核可。

二、經查本案貨品為病人自我檢測用，國內已有生產須由專業人員操作之類似產品，並有足夠產能可以供應給需要人員進行檢測。國內廠商亦正開發家用愛滋快篩檢測劑以多面供應市場需求，若進口陸製產品，恐會影響國內廠商家用快篩檢測試劑之研發布局，爰不建議開放本案貨品。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

一、依據案內所附資料，查案內貨品係用於自我檢測血液中HIV-1、HIV-2抗體之體外檢測試劑，應以醫療器材管理，須符合醫療器材管理法相關規定。

二、有關中國大陸製相關產品是否准予進口乙節，除應依國際貿易局之進口大陸物品法令規定辦理外，尚請徵詢醫療器材相關公協團體意見為宜。

＜台灣省商業會＞

經本會研議，對內文之提議，並無任何意見。

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
----	---------------	--------------	------

＜台灣醫療暨生技器材工業同業公會＞

一、本會會員普生股份有限公司已取得普生愛滋酶(HIVASE 1+2)(許可證字號衛署醫器製字第001241號)，並有足夠產能可以供應給需要檢測人員進行檢測。

二、該司已取得普生愛滋抗原-抗體試劑外銷許可證(GB-HIV Ag-Ab COMB)(衛部醫器外製字第001218號)，現在正在註冊國內銷售醫療器材許可證，一旦完成註冊，估計將至少增加3倍的銷售額。

三、該司同時正在開發愛滋快速檢測試劑以多方面供應市場需求。綜合以上說明，該司已有足夠產能供給愛滋檢測試劑，並且持續於國內註冊新產品及開發新產品，以多種產品類型供應國內外市場需求，本會反對開放中國大陸製品進口。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

倘本案貨品國內有產製，且生產量能充足，則本公會不同意開放本案貨品。

＜臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會＞

111年6月22日電洽表示無意見。

＜台北市商業會＞

111年6月21日電洽表示無意見。

＜新北市商業會＞

111年6月21日電洽表示無意見。

＜桃園市商業會＞

111年6月21日電洽表示無意見。

＜臺中市商業會＞

無意見。

＜臺南市商業會＞

111年6月21日電洽表示無意見。

報表代碼：FHDR030  
程式代號：FHDR030  
審查批次：N144

經濟部國際貿易局  
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：111/07/01  
列印時間：16:45:03  
頁次：3/5

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
----	---------------	--------------	------

<高雄市商業會>  
無意見。

<臺中市大臺中商業會>  
無意見。

<臺南市直轄市商業會>  
111年6月21日電洽表示無意見。

<高雄市新商業會>  
無意見。

<財政部關務署 >  
本案貨品按來文檢附之產品使用書，應歸列稅則號別第3002.15.00號，另國際貿易局倘未限定僅開放特定廠牌，建議中(英)文貨名修正為「人類免疫缺乏病毒抗體檢驗試劑(HIV antibody diagnostic reagents)」，並於「進口大陸物品查詢」系統增加該品項圖片說明，以利通關實務執行。

審查結果：不准  
-----本項貨品依相關單位意見，不同意開放進口。-----

002 泰博科技股份有限公司 採檢刷（滅菌）  
3005909000-1EX Disposable Swab (Sterile)

各單位意見：  
<經濟部工業局>  
鼻腔拭子(無菌採藥拭子)為微生物樣本收集器材，用於自口腔、鼻腔、喉嚨及鼻咽腔採樣之單次使用工具，經滅菌處理，需與樣本保存亦搭配使用，使輸送至實驗室時能維持樣本中微生物的活性及完整性，目前臺灣廠商有相關產品產製能量，且由於國內廠商多屬中小企業，國內市場規模小，為讓國內廠商有立足空間，以避免嚴重影響業者之生存，建請暫緩開放自中國大陸進口。

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
----	---------------	--------------	------

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

- 一、依據國際貿易局所附使用說明書，案內產品係用於採檢口腔或鼻黏膜之採檢刷，應以醫療器材管理，應符合醫療器材管理法相關規定。
- 二、有關大陸製相關產品是否准予進口一事，除應依國際貿易局之進口大陸物品法令規定辦理外，建請參詢醫療器材相關公協團體意見為宜。

＜台灣省商業會＞

111年4月20日電洽表示無意見。

＜台灣醫療暨生技器材工業同業公會＞

- 一、亞台科技有限公司基於下列理由認為國內有穩定供貨產能之廠商，不須加開海外進口：
- (一)其生產製造之亞台採檢刷，符合ISO 13485及GMP認證合格。
- (二)每月產量超過1,500萬，其產能及產量持續優化及增加中。
- (三)所有流程及程序均由專責任人員管理，品質皆經過第三方驗證單位驗證，並通過老化及滅菌確效之專業實驗室認證。
- (四)製造廠與公司在臺南，專人可即時處理或回復對於產品之疑問或異常。
- (五)原物料來源皆無重金屬/塑化劑殘留。
- 二、反對開放進口。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

倘本案貨品國內有產製，且生產量能充足，則本公會不同意開放本案貨品。

＜臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會＞

111年4月21日電洽表示無意見。

＜台北市商業會＞

111年4月21日電洽表示無意見。

報表代碼：FHDR030  
程式代號：FHDR030  
審查批次：N144

經濟部國際貿易局  
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：111/07/01  
列印時間：16:45:03  
頁次：5/5

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜新北市商業會＞ 無意見。	
		＜桃園市商業會＞ 111年4月20日電洽表示無意見。	
		＜臺中市商業會＞ 無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 111年4月20日電洽表示無意見。	
		＜高雄市商業會＞ 無意見。	
		＜臺中市大臺中商業會＞ 無意見。	
		＜臺南市直轄市商業會＞ 111年4月20日電洽表示無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 無意見。	
		＜財政部關務署＞ 本案通關實務執行面海關可配合辦理。另建議中文貨名修正為「一次性採檢拭子(滅菌)」，並於「進口大陸物品查詢」系統增加該品項圖片說明，以利海關查核。	
審查結果：不准 本項貨品依相關單位意見，不同意開放進口。			

111年6月30日召開本年第2次開放中國大陸物品輸入審查會議  
出席名單

單位	姓名
亞培快速診斷設備股份有限公司	黃士倫
泰博科技股份有限公司	陳薇壹 採購專員
台灣醫療暨生技器材工業同業公會	代表出席： 亞台科技有限公司－魏至平 總經理 普生股份有限公司－洪毓均 品保組長
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	歐喜雀 秘書長
臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會	未出席
大陸委員會	陳筱昀 專員
勞動部	請假
衛生福利部食品藥物管理署	請假
財政部關務署	呂耀如 專員、陳紋卿 專員
財政部關務署基隆關	請假
財政部關務署臺北關	林添旺 稽核
財政部關務署臺中關	林傳凱 稽核
財政部關務署高雄關	陳志隆 稽核
工業局	劉秋香 專員、周彥君 技士
貿易局雙邊貿易一組	林百芳 科長、林謙 研究員
貿易局貿易服務組	張容瑜 科長、劉曜輝 約僱人員