

經濟部國際貿易署

113 年度第 1 次「開放中國大陸物品輸入審查會議」紀錄

壹、時間：113 年 2 月 16 日(星期五)上午 9 時 30 分

貳、地點：本署第 2 會議室

參、主席：黃組長瀨萱

紀錄：藍安宏

肆、出(列)席人員：(詳如簽名冊)

伍、主席致詞：(略)

陸、結論：

一、本次會議共審查 9 項貨品(詳如會議紀錄表)。

二、同意 6 項貨品開放輸入：

(一)CCC7007.19.00.00-8EX「強化低鐵壓花玻璃，含鐵量(Fe_{2O_3}) $\leq 120\text{ppm}$ 及透光率 $\geq 91\%$ 」及「強化玻璃， $1.1\text{mm}<\text{厚度}\leq 2.1\text{mm}$ ，表面壓應力(CS) $>650\text{Mpa}$ 且強化深度(DOL) $>35\mu\text{m}$ 」2 項貨品，均限期開放輸入至 114 年 12 月 31 日。

(二)CCC7606.12.19.00-9EX「鋁合金捲板材， $0.26\text{mm}-0.50\text{mm}$ (厚度) $\times 700\text{mm}-1750\text{mm}$ (寬度)，材質：Alloy 3104-H19」，放寬其寬度為 $700\text{mm}-1850\text{mm}$ 。

(三)CCC8421.29.90.10-1EX「一次性使用血液灌流器」及「一次性使用血漿膽紅素吸附器」2 項貨品。

(四)CCC 9018.90.80.90-7EX「負壓輔助靜脈引流控制器」。

三、不同意 3 項貨品開放輸入：

(一)CCC3822.19.10.90-8EX「"亞培"愛滋病毒自我檢測套組」。

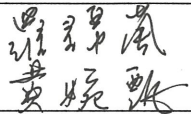
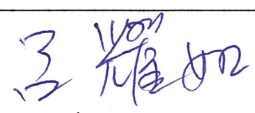
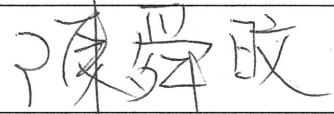
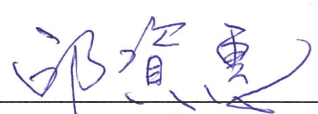

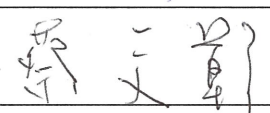



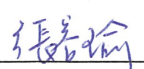
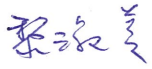
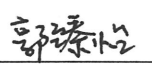

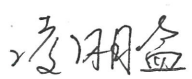
(二)CCC9001.30.00.00-5「隱形眼鏡」。

(三)CCC9018.90.80.90-7EX「內視鏡用之口咬器」。

柒、散會：上午 11 時 20 分。

113 年度第 1 次開放中國大陸物品輸入審查會議 出席人員簽名冊

主辦單位：經濟部貿易署

時間	113 年 2 月 16 日 (星期五) 上午 9 時 30 分	地點	本署 7 樓第 2 會議室
主持人	黃組長瀟萱	紀錄	藍安宏
單 位	職 稱	簽名 (請以正楷書寫，以利辨識)	
大陸委員會			
勞動部		請假	
衛生福利部食品藥物管理署		請假	
財政部關務署通關業務組			
財政部關務署稅則法制組			
財政部關務署基隆關		請假	
財政部關務署臺北關			
財政部關務署臺中關			
財政部關務署高雄關			
經濟部產發署		  陳志峰 蔡素 賴若芝	
本署貿易管理組		   	
本署雙邊貿易一組			
本署政風室			

單	位	職 稱	簽名(請以正楷書寫,以利辨識)
	本署高雄辦事處	助理員	林芳佳
1	亞培快速診斷設備股份有限公司	法規	劉怡蓉
4	芳泉工業股份有限公司	經理	王順志、張永億
5、6	凱圖國際股份有限公司	協助	謝華恩
7	台灣隱形眼鏡產業發展協會		楊德清、李國文
8	中訊企業有限公司	法規	潘小平
9	荷商波士頓科技有限公司	PA	陳弘全
	台灣醫療暨生技器材工業同業公會	副秘	黃煥美
	中華民國醫療器材商業同業公會 全國聯合會		請假
	台灣區金屬品冶製工業同業公會		黃煥美
	台灣區玻璃工業同業公會		請假
	全國產職業總工會		
	台灣省商業會		
	台北市商業會		
	新北市商業會		
	桃園市商業會		
	臺中市商業會		
	臺中市大臺中商業會		

傑可達數位(股)公司

2 經理 許雅玲

單 位	職 稱	簽 名 (請以正楷書寫, 以利辨識)
中鋼铝业	助理 副總	莫 蕭 麟
望遠科技	處長	陳英杰
普生(股)公司	副總	劉 厚 智
明達醫藥	捐助	胡 伶 伶
精華光學	經理	林 良 明
明基材料	處長	徐清吉

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：1/ 19

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 3822191090-8EX	”亞培”愛滋病毒自我檢測套組 "Abbott" CheckNOW HIV Self Test	

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

- 一、國內已有1家廠商生產，年生產量1,572千劑，年產值52,815千元，員工僱用人數120人，年出口量43,110千元。
- 二、本案「"亞培"愛滋病毒自我檢測套組」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，以醫療器材主分類屬「B 血液學、病理學及基因學」，次類別「B4020分析特定試劑」，醫療器材等級為第3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。
- 三、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。國內廠商亦正開發愛滋快速檢測試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快篩檢測試劑之研發布局及銷售現況，爰不建議開放本案貨品。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

- 一、依據醫療器材管理法（下稱本法）第3條規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。同法第25條規定，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，合先敘明。
- 二、依據案內所附資料，查案內貨品「亞培愛滋病毒自我檢測套組（Abbott CheckNOW HIV Self Test）」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，須符合本法相關規定。
- 三、該署職掌管理醫療器材產品有效性及安全性，有關中國大陸製相關產品是否准予進口乙節，除應依國際貿易署之進口大陸物品法令規定辦理外，建請徵詢醫療器材相關公協團體意見為宜。

＜台灣省商業會＞

無意見。

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、該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)，並於今年新取得普生愛滋抗原-抗體檢測試劑(GB HIV Ag-Ab COMB)(許可證字號：衛部醫器製字第007587號)，已有足夠產能可以供應給需要檢測人員進行檢測。另公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。

二、另該會會員長興材料工業股份有限公司已開始設計開發愛滋病毒測試劑套組，預期用途為專業醫療人員使用。另臨床試驗也會因可使用性不同(如各國採驗習慣、操作手法等)對檢測結果造成影響。

三、綜合以上說明，普生股份有限公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，若開放進口，將影響自製愛滋試劑產品銷售現況、影響國內廠商開發及上市販售之規劃、及未來新產品於國內的產業發展，因此不同意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＞

該項產品不危害國家安全，另屬無類似品之新醫療器材，目前國內無產製。對於國內相關產業似無重大不良影響。同意該項「亞培愛滋病毒自我檢測套組」中國大陸製產品准許輸入。

＜台北市商業會＞

無意見。

＜新北市商業會＞

無意見。

＜桃園市商業會＞

112年6月30日電洽表示無意見。

＜臺中市商業會＞

無意見。

＜臺南市商業會＞

112年6月30日電洽表示無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：3/19

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>

112年6月30日電洽表示無意見。

<臺中市大臺中商業會>

無意見。

<臺南市直轄市商業會>

112年6月30日電洽表示無意見。

<高雄市新商業會>

無意見。

<財政部關務署>

一、本案貨品按來文檢附之產品使用書依HS2017年版應歸列稅則號別第3002.15.00號；若依HS2022年版則歸列稅則號別第3822.19.10號。

二、倘未限定僅開放特定廠牌，建議本案中(英)文貨名修正為「愛滋病毒抗原或抗體檢測試劑(HIV Antigen /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，不同意開放輸入。

002 貿易署貿易管理組 7007190000-8EX	強化低鐵壓花玻璃，含鐵量(F e 2 O 3) ≤ 1 2 0 p p m及透光率 ≥ 9 1 % Tempered patterned low iron glass, Fe2O3 ≤ 120ppm and transmittance ≥ 91%	M70
--------------------------------	---	-----

各單位意見：

<經濟部產業發展署>

考量國內產業暫無法供應，爰建議繼續有條件開放輸入，依慣例開放2年(即至114年12月31日)

<台灣省商業會>

經本會研議，對內文之提議，並無任何意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間： 17:19:25
頁 次： 4/ 19

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

<台灣區玻璃工業同業公會>
旨揭貨品，係開放至112年12月31日止，經查本會會員暫無法供應上述貨品，有鑑於此，本會同意繼續有條件輸入，依慣例開放2年(即至114年12月31日)

<台北市商業會>
無意見。

<新北市商業會>
無意見。

<桃園市商業會>
無意見。

<臺中市商業會>
無意見。

<臺南市商業會>
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>
無意見。

<高雄市新商業會>
無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：5/ 19

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

審查結果：准許		一、本案貨品目前為有條件開放進口至112年12月31日止，同意有條件延長開放進口至114年12月31日止（以運輸工具進口日為準），期滿後再視國內市場供需情況進行檢討。 二、特別規定代號「M70」內容為「本項貨品准許輸入，但開放至114年12月31日（以運輸工具進口日為準）」。	
---------	--	---	--

003	貿易署貿易管理組 7007190000-8EX	強化玻璃，1．1mm<厚度≤2．1mm，表面壓應力（CS）>650Mpa且強化 深度（DOL）>35um Tempered glass, 1.1mm<thickness≤2.1mm, Compressive Stress(CS) > 650Mpa, and Depth of Layer(DOL) > 35um	M70
-----	----------------------------	--	-----

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

考量國內產業暫無法供應，爰建議繼續有條件開放輸入，依慣例開放2年(即至114年12月31日)

＜台灣省商業會＞

經本會研議，對內文之提議，並無任何意見。

＜台灣區玻璃工業同業公會＞

旨揭貨品，係開放至112年12月31日止，經查本會會員暫無法供應上述貨品，有鑑於此，本會同意繼續有條件輸入，依慣例開放2年(即至114年12月31日)

＜台北市商業會＞

無意見。

＜新北市商業會＞

無意見。

＜桃園市商業會＞

無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：6/19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜臺中市商業會＞ 無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 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＞ 無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 無意見。	
審查結果：准許		一、本案貨品目前為有條件開放進口至112年12月31日止，同意有條件延長開放進口至114年12月31日止（以運輸工具進口日為準），期滿後再視國內市場供需情況進行檢討。 二、特別規定代號「M70」內容為「本項貨品准許輸入，但開放至114年12月31日（以運輸工具進口日為準）」。	
004	芳泉工業股份有限公司 7606121900-9EX	鋁合金捲板材，0．26mm－0．50mm（厚度）X 700mm－1850mm（寬度），材質：Alloy 3104-H19 Aluminum alloy sheet in coil,thickness:0.26mm-0.50mm, width:700mm-1850mm, Alloy 3104-H19	M32

各單位意見：

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

＜經濟部產業發展署＞

一、本案經洽台灣區金屬品冶製工業同業公會表示，芳泉工業股份有限公司申請修改寬度範圍係因現行設備老舊效能不佳，為改進生產效率提升產業競爭力，購入新型設備進行產業升級，故須因應新設備入料寬度限制進行放寬，符合政府提倡中小企業產業升級。

二、綜上，本署認為前揭公會意見尚屬合宜，爰建議參考公會意見，應可同意CCC7606.12.19.00-9項下EX〈4〉「鋁合金捲板材」之寬度範圍修改。

＜台灣省商業會＞

經本會研議，對內文之提議，並無任何意見。

＜台灣區金屬品冶製工業同業公會＞

一、因芳泉工業股份有限公司現有設備老舊效能不佳，使用期限超過40年，為改進生產效率提升產業競爭力，已向國外設備製造商購入新型設備。惟新設備寬度超過現行號列規定1750mm，必須經主管機關相對應修改為1850mm。

二、本案經本會「鋁罐委員會」全體委員整合同意，符合政府提倡中小企業產業升級，購入新設備是必要的，放寬材料規格也是相對必要的。

三、中鋼鋁業公司近年來也加入生產開出新產能，原料供應於下游鋁罐業者，上下游之間自由採買，符合分散採買源，並愛用國貨。

四、對於進口鋁原料之申請流程，不會因CCC7606.12.19.00-9EX〈4〉修改寬度而有所異動。

＜台北市商業會＞

無意見。

＜新北市商業會＞

112年7月19日電洽表示無意見。

＜桃園市商業會＞

112年7月19日電洽表示無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間： 17:19:25
頁 次： 8/ 19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜臺中市商業會＞ 112年7月18日電洽表示無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 112年7月19日電洽表示無意見。	
		＜高雄市商業會＞ 112年7月18日電洽表示無意見。	
		＜臺中市大臺中商業會＞ 無意見。	
		＜臺南市直轄市商業會＞ 112年7月19日電洽表示無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 無意見。	
		＜財政部關務署 ＞ 海關就修改上開貨品寬度無修正意見，通關實務執行面可配合辦理，請查照。	
審查結果：同意配合 修正	一、本項為開放貨品，原寬度為700mm-1750mm，同意放寬其尺寸規格為700mm-1850mm，爰修正CCC7606.12.19.00-9EX<4>中英文貨品名稱為「鋁合金捲板材，0.26mm-0.50mm(厚度)X700mm-1850mm(寬度)，材質:Alloy 3104-H19 Aluminum alloy sheet in coil，thickness:0.26mm-0.50mm， width:700mm-1850mm， Alloy 3104-H19」。 二、特別規定代號「M32」內容為「應檢附台灣區金屬品冶製工業同業公會證明文件」。		

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：9/19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
005	凱圖國際股份有限公司 8421299010-1EX	一次性使用血液灌流器 Disposable Hemoperfusion Cartridge	

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

經查對國內相關產業無重大不良影響，建議可予同意。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

一、依據醫療器材管理法第3條規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。(二)調節或改善人體結構及機能。(三)調節生育。有關醫療器材之判定依據，係依其原廠產品中、英文說明書(包括其使用方法、功能用途、工作原理等)作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據，合先敘明。

二、案內產品係用於臨床純化血液之過濾吸附器，應以醫療器材管理，應符合醫療器材管理法相關規定。

三、有關大陸製相關產品是否准予進口一事，除應依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＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜台灣醫療暨生技器材工業同業公會＞

無意見。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜台北市商業會＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜新北市商業會＞

無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：10/19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜桃園市商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜臺中市商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 112年11月2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＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜財政部關務署＞ 本案一次性使用血液灌流器，可使用活性碳、樹脂（陰、陽離子）或其他材料作為吸附劑，若僅開放部分材質，則貨物通關時為確認吸附劑之材質，將延宕通關時效，造成商民困擾。倘未限制吸附劑材質，建議中（英）貨名修正為「一次性使用血液灌流器（Disposable Hemoperfusion Cartridge）」，以利通關實務執行。	
審查結果：	准許	本項貨品同意開放輸入，中英文貨品名稱為「一次性使用血液灌流器 Disposable Hemoperfusion Cartridge」。	

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：11/ 19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
006	凱圖國際股份有限公司 8421299010-1EX	一次性使用血漿膽紅素吸附器 Disposable Plasma Bilirubin Perfusion Adsorption Column	

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

經查對國內相關產業無重大不良影響，建議可予同意。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

一、依據醫療器材管理法第3條規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。(二)調節或改善人體結構及機能。(三)調節生育。有關醫療器材之判定依據，係依其原廠產品中、英文說明書(包括其使用方法、功能用途、工作原理等)作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據，合先敘明。

二、案內產品係用於臨床純化血液之過濾吸附器，應以醫療器材管理，應符合醫療器材管理法相關規定。

三、有關大陸製相關產品是否准予進口一事，除應依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＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜台灣醫療暨生技器材工業同業公會＞

無意見。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜台北市商業會＞

112年11月2日電洽表示無意見。

＜新北市商業會＞

無意見。

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜桃園市商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜臺中市商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 112年11月2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＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 112年11月2日電洽表示無意見。	
		＜財政部關務署＞ 本案一次性使用血漿膽紅素吸附器，可使用活性碳、樹脂（陰、陽離子）或其他材料作為吸附劑，若僅開放部分材質，則貨物通關時為確認吸附劑之材質，將延宕通關時效，造成商民困擾。倘未限制吸附劑材質，建議中（英）貨名修正為「一次性使用血漿膽紅素吸附器（Disposable Plasma Bilirubin Perfusion Adsorption Column）」，以利通關實務執行。	
審查結果：	准許	本項貨品同意開放輸入，中英文貨品名稱為「一次性使用血漿膽紅素吸附器 Disposable Plasma Bilirubin Perfusion Adsorption Column」。	

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：13/ 19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
007	台灣隱形眼鏡產業發展協會 9001300000-5	隱形眼鏡 Contact lenses	

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

- 一、國內13家生產廠商，僱用員工數約9330人，年產值約175億元。
- 二、國內廠商製造之隱形眼鏡，與中國大陸輸入貨品之功能與規格並無特殊差異，而國內廠商之產能可滿足國內市場之需求，供應無虞。
- 三、臺灣隱形眼鏡出口占比貢獻高，且飽和度也高，若再開放更多的輸入，恐會影響自主技術資源投放，長期降低研發量能，和國內產業高價值升級的發展有衝突之虞。
- 四、國內隱形眼鏡生產廠商眾多，開放大陸物品「隱形眼鏡」進口，恐削價競爭，因而造成價格惡性競爭，影響產業不正常發展。為讓國內廠商有立足空間，避免嚴重影響業者之生存，對台灣產業有重大不良影響，建議維持禁止中國大陸「隱形眼鏡」進口，以避免造成國內產業重大之影響。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

- 一、依醫療器材分類分級管理辦法第4條附表所列，倘產品係直接配戴於角膜上用來矯正視力之器材，符合「M.5916硬式透氣隱形眼鏡」品項鑑別，或係直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶之器材，符合「M.5925軟式隱形眼鏡」品項鑑別，則應以醫療器材管理，須符合醫療器材管理法相關規定。
- 二、有關大陸製相關產品是否准予進口一節，除應依國際貿易署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＞

開放CCC9001.30.00.00-5「隱形眼鏡」一項中國大陸製物品准許輸入，恐衝擊台灣眼鏡市場，故不贊成開放。

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、不同意開放。

二、會員中3家不同意，2家同意，8家未表示意見。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月25日以電話洽詢，無意見。

＜台北市商業會＞

1.112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月26日以電話洽詢，無意見。

2.惟會員台北市眼鏡商業同業公會表示，2家公司不同意開放。

＜新北市商業會＞

無意見。

＜桃園市商業會＞

112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜臺中市商業會＞

112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜臺南市商業會＞

112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜高雄市商業會＞

無意見。

＜臺中市大臺中商業會＞

無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：15/ 19

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

＜臺南市直轄市商業會＞

112年11月8日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜高雄市新商業會＞

無意見。

＜財政部關務署＞

海關於中(英)文貨名無修正意見，通關實務執行面可配合辦理。

審查結果：不准-----本項貨品依相關單位意見，不同意開放輸入。

008 中訊企業有限公司

負壓輔助靜脈引流控制器

9018908090-7EX

Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD) Controller

各單位意見：

＜經濟部產業發展署＞

本案申請開放輸入大陸產製貨品，經查對國內相關產業無重大不良影響，建議可予同意。

＜衛生福利部食品藥物管理署＞

一、查本案貨品係於用於成人體外循環心臟直視手術之負壓輔助靜脈引流設備，應以醫療器材管理，須符合醫療器材管理法相關規定。

二、有關大陸製相關產品是否准予進口一節，除應依國際貿易署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＞

無意見。

＜台灣醫療暨生技器材工業同業公會＞

本會無會員提反對意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：16/19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
		＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月25日以電話洽詢，無意見。	
		＜台北市商業會＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。	
		＜新北市商業會＞ 無意見。	
		＜桃園市商業會＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。	
		＜臺中市商業會＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。	
		＜臺南市商業會＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，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＞ 112年9月14日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。	
		＜高雄市新商業會＞ 無意見。	

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間：17:19:25
頁次：17/ 19

序號 原提案單位
貨品號列

中文名稱
英文名稱

特別規定

<財政部關務署>

海關於中(英)文貨名無修正意見，通關實務執行面可配合辦理。

審查結果：准許

本項貨品同意開放輸入，中英文貨品名稱為「負壓輔助靜脈引流控制器 Vacuum Assisted Venous Drainage (VAVD) Controller」。

009 荷商波士頓科技有限公司 內視鏡用之口咬器
台灣分公司 BITE BLOCK for Endoscopy
9018908090-7EX

各單位意見：

<經濟部產業發展署>

- 1.根據本案所提供之產品訊息，是項產品基本功能及應用領域都對目前國產品存在直接影響。由於中國廣大市場基礎與國家策略扶持，中國製醫療耗材對臺灣國產廠商存在傷害且不公平。
- 2.國內「內視鏡用之口咬器」製造廠已有GMP認證，若開放中國大陸製產品進入，將嚴重壓縮到本土既有市場與人力經費，多重面向考量下，建議審慎評估。
- 3.由於國內廠商多屬中小企業，且國內市場規模小，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。

<衛生福利部食品藥物管理署>

- 一、查本案貨品係用於內視鏡手術時，可以確保內視鏡在經過患者的口腔時能安全通過，從而保護患者的牙齒和牙齦，同時也保護內視鏡設備，應以醫療器材管理，須符合醫療器材管理法相關規定。
- 二、有關大陸製相關產品是否准予進口一節，除應依國際貿易署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>

無意見。

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＞

根據本案所提供之產品訊息，是項產品基本功能及應用領域都對目前臺灣國產製品存在直接影響。由於中國廣大市場基礎與國家策略扶植，中國製醫療耗材與先前韓國製面板、半導體對臺灣產業的競排效應相似，對於內視鏡相關耗材與各項醫療領域深耕多年的臺灣國產廠商存在傷害且不公平，尤其價格競爭更導致相關產業加速紅海化，盱衡臺灣產業發展與國際市場競爭之艱困現況，避免是項產品或類似產品進口對臺灣國產廠商造成無謂且不公平之衝擊。

＜中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會＞

112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月25日以電話洽詢，無意見。

＜台北市商業會＞

112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜新北市商業會＞

無意見。

＜桃園市商業會＞

無意見。

＜臺中市商業會＞

112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜臺南市商業會＞

112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜高雄市商業會＞

112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。

＜臺中市大臺中商業會＞

無意見。

報表代碼：FHDR030
程式代號：FHDR030
審查批次：N147

經濟部國際貿易署
建議開放中國大陸物品輸入審查會議紀錄表

列印日期：113/03/26
列印時間： 17:19:25
頁 次： 19/ 19

序號	原提案單位 貨品號列	中文名稱 英文名稱	特別規定
	<p>＜臺南市直轄市商業會＞ 112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。</p> <p>＜高雄市新商業會＞ 112年10月31日函提供意見未復，本署113年1月24日以電話洽詢，無意見。</p> <p>＜財政部關務署 ＞ 海關於中(英)文貨名無修正意見，通關實務執行面可配合辦理。</p>		
審查結果：不准 本項貨品依相關單位意見，不同意開放輸入。			