

美國「2018年外國貿易障礙評估報告」 (NTE) 有關我國內容之中譯文

駐美國代表處經濟組

2018年3月30日

一、貿易概況

2017年美國對臺灣之貨品貿易赤字為167億美元，較上年增加26.7%(35億美元)，貨品出口至臺灣總額為258億美元，較上年減少1.1%(2億8千3百萬美元)；同年美國自臺灣進口總額為425億美元，較去年同期增加8.3%。臺灣係美國第14大貨品出口市場。

2017年美國服務出口至臺灣之金額估計為97億美元；自臺灣進口之服務總額為81億美元。2015年(最新可得資料)在臺美商(持多數股權者)銷售服務金額約76億美元，在美臺商(持多數股權者)銷售服務約24億美元。

2016年(最新可得資料)美國在臺灣直接投資(存量)為162億美元，較2015年增加5.7%，主要投資業別為製造業、存款機構及批發貿易。

二、綜覽

臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)係臺美主管機關間貿易對話之主要機制，涵括廣泛貿易及投資議題，該機制由美國副貿易代表及臺灣經濟部次長共同領導，於美國在臺協會(AIT)及駐美國臺北經濟文化代表處(TECRO)架構下進行，以下許多議題曾於2016年TIFA會談及後續會議進行討論。

三、技術性貿易障礙(TBT)及動植物防疫檢疫(SPS)

技術性貿易障礙

農業生物技術

臺灣立法院於 2015 年 12 月通過學校衛生法修正案（School Health Act），禁止學校餐點使用含有基因改造作物所製成的食材及加工食品。透過 TIFA 平臺，美方持續關切該禁令未具科學基礎，並要求取消相關措施。美方對本議題之持續關注，似已有效預防禁令擴展至公立醫院及軍隊之餐點。

2017 年 4 月農委會預告草案，擬分流飼料用及食用基因改造大豆之稅則號列。草案於 2017 年 6 月通報 WTO 並開放公眾提供評論意見。美方於 2017 年 8 月提供書面評論意見，關切其對貿易影響及增加進口商負擔。2017 年 11 月臺灣回應將持續推動修正案，並說明該草案不會增加額外檢查要求，亦未試圖執行基改大豆禁令。該草案將使大豆總共有基改食用、非基改食用、基改飼料用、非基改飼料用等 4 個稅則號列。

2017 年 6 月，臺灣衛生福利部通報食品安全衛生管理法修正草案，規範基因改造食品之進口商及製造商建立基改食品溯源系統，相關紀錄保存 5 年。美方 2017 年 9 月提供書面評論意見，臺灣於 2018 年 1 月通報更新之修正草案。

臺灣前於 2015 年 5 月擴大生物科技標示規定，由預包裝（prepackaged）食品、食品添加劑及未包裝食品，擴大至使用基因改造作物製成之初級精製食品，例如使用基因改造作物所製成之大豆油、玉米澱粉、玉米糖漿和醬油。以基改初級產品製程之加工品，如含有基改玉米糖漿之啤酒，則豁免此標示規定。此標示規定讓食品製造商試圖避免產品被標示為基改產品，爰提高非基改大豆之輸入需求。

化妝品-標示及其他規範

行政院於 2016 年 9 月將化妝品衛生管理條例修訂草案送立法院審議；該草案雖尚在立法院審議階段，食品藥物管理署已開始研擬產品資料文件(product information files, PIF)、產品通知、良好生產規範(good manufacturing practices, GMP)、產品索賠與廣告及商業機密(confidential business information, CBI)等管理辦法。

利害關係人關切該修訂案要求繳交繁瑣之上市前文件資料，將增加業者極大負擔，尤其是前述 GIF 及 GMP 等文件可能包含商業機密。業界另呼籲給予未列入化妝品衛生管理條例之藥妝產品（包括牙膏、口腔清新劑及防曬乳等）適當調適期，並關切前述草案對於違規廣告裁罰之妥適性。

化學物質 (ECN 與 NCN)

臺灣修訂之「職業安全衛生法」(Occupational Safety and Health Act, OSH Act)及「毒性化學物質管理法」(Toxic Chemical Substances Control Act, TCSCA)規定，化學物質的進口商與製造商均須向勞動部(NOL)及環保署(EPAT)，依照登記販售或生產中使用之全部化學物質。向勞動部與環保署登記之兩套系統，分別是既有化學物質(Existing Chemical Notification, ECN)及新化學物質(New Chemical Notification, NCN)登錄系統。

2015 年 8 月，為回應美國於 TIFA 之 TBT 工作小組希望減少在「毒性化學物質管理法」與「職業安全衛生法」重覆申報負擔，環保署宣布該署將作為單一申報窗口，並建立簡化登錄規定，為美國 25 億美元的化學品出口之登錄作業降低法規複雜性。環保署第一階段化學物質登錄程序已於 2016 年 3 月完成，該署並於 2016 年 5 月徵詢利害關係人意見以改善 ECN/NCN 之登錄程序與單一窗口設置，另並規劃於 2017 年年底前提出應以標準程序登錄之化學物質

清單，該清單預計將於 2018 年公布。

美國持續關切臺灣對商業機密(CBI)保護之有限效期，並盼臺灣提供更多彈性以延長該保護期。臺美雙方於 2016 年 10 月 TIFA 會議討論如何在第三方代理人 (Third Party Representative, TPR) 程序強化商業機密保護；現行制度僅允許在臺灣境內之進口商及製造商委任在臺之 TPR。美方利害關係人持續呼籲我方採用單一代理人 (Only Representative) 制度，以簡化行政程序並強化對商業機密之保護。

有機產品

臺灣規定任何標示為有機產品者不得檢出化學藥物殘留物，此一政策並未將非故意環境污染殘留納入考量，妨礙美國有機產品銷臺，且有機產品亦面臨額外不必要之逐批抽查及抽樣檢測。臺灣農業委員會不願已對美國有機產品給予同等性認證，要求需經該會再確認為已獲美國農業部 (USDA) 認證之有機產品為有機產品。行政院於 2017 年 9 月將有機產品 (含進口品) 之生產、行銷、檢驗與標示法規送立法院審議。該項法案進一步強制目前臺灣已給予有機產品同等性認證之國家 (包括美國及其他貿易夥伴)，倘未在 1 年內給予臺灣互惠有機產品同等性認證，將取消原有之有機同等性承認。然而，美方已向臺方清楚表達，2009 年臺灣即全面審查美國國家有機計畫，方同意給予美國同等性認證，臺灣實無理由廢止美國之有機同等性認證。

食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施

牛肉及牛肉產品

美國於 2003 年發現牛海綿狀腦病 (BSE) 後，臺灣禁止美國牛肉和牛肉產品進口。2006 年臺灣允許 30 個月齡以下之美國去骨牛肉

進口。2009年10月美國與臺灣簽訂「臺美牛肉議定書」，擴大供人食用之美國牛肉和牛肉產品輸銷臺灣。然而，在該議定書生效後，臺灣立法院於2010年1月通過一項臺灣「食品衛生管理法」修正案，禁止近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例國家之牛絞肉、內臟、眼睛、腦、脊髓、頭骨，以及源自30月齡以上牛隻的牛肉及其產品輸銷臺灣，違反臺灣在「臺美牛肉議定書」之義務。

此外，臺灣宣布額外之邊境措施，包括一項牛雜碎輸入許可證規定，並對若干較具敏感性之牛雜(如舌頭)採取更嚴格之檢驗措施，阻礙該等已核准輸入產品之貿易。臺灣於2014年7月允許唇、耳、背板筋、腹膈膜及橫膈膜進口，然而逐批查驗等其他邊境措施仍然阻礙貿易。美國將會持續促請臺灣基於科學基礎、世界動物衛生組織(OIE)之準則、美國之BSE風險「可忽略」等級以及「臺美牛肉議定書」，全面開放美國牛肉和牛肉產品。

乙型受體素 (Beta-agonists)

2012年9月臺灣就牛肉採行符合食品法典委員會(Codex)之萊克多巴胺殘留容許量(MRL)標準，惟臺灣拖延實施其在2007年向世界貿易組織(WTO)提出之通知，將就其他牛肉產品(如牛雜碎)及豬肉訂定萊克多巴胺殘留容許量。臺灣當局表示受制於國內豬肉產業壓力及消費團體關切，無法就含萊克多巴胺之豬肉訂定殘留容許量。另臺灣亦未訂定其他乙型受體素之殘留容許量標準，且提不出零檢出政策的科學評估資料。美國將持續敦促臺灣儘速制定豬肉及其他牛肉產品之萊克多巴胺殘留容許量標準，並依據科學證據核准其他類型乙型受體素殘留容許量標準之申請案。

農業化學品殘留容許量 (MRLs for Agrochemicals)

臺灣制定農藥 MRL 之程序緩慢，已核准的 MRL 申請案數量不多，以及臺灣對尚未制定 MRL 農藥之零檢出政策已對美國農產品出口造成限制。美方將持續與臺灣主管機關合作，依據食品法典委員會（Codex）標準或其他 MRL 之科學評估資料來訂定相關農藥之 MRL，並找尋降低風險之方法，排除未來美國農產品輸臺障礙。

綠馬鈴薯產品

2017 年 9 月臺灣政府確認禁止含綠色之即食馬鈴薯產品進口，臺方尚未訂定馬鈴薯產品之綠色判定閾值。此舉導致美國輸臺馬鈴薯不必要之退運或滯留。綠色馬鈴薯可能是太陽光照射之自然反應，亦可能是配醣生物鹼之指標。美方將持續敦促臺方主管機關依科學證據建立馬鈴薯產品之配醣生物鹼之殘留容許量，以取代現行之綠色零容忍政策。

四、進口政策

關稅

臺灣於 2002 年 1 月加入 WTO 後，業已取消 4 項漁產品及 8 項農產品之關稅配額，目前 16 項農產品維持實施關稅配額(TRQs)，例如稻米、香蕉及鳳梨等。臺灣針對數項適用關稅配額之農產品，仍持續採行 WTO 農業協定第 5 條所允許之特別防衛措施(Special Safeguards, SSG)，在進口數量超過 SSG 基準數量，或進口價格低於 SSG 基準價格時，臺灣即可課徵額外關稅。由於臺灣過去並未進口上述多項產品，SSG 之基準數量相對較低。目前臺灣對 17 項農產品適用 SSG，包括禽肉、部分牛雜及牛奶等。

美國利害關係人持續要求臺灣降低或消除對許多貨品之關稅，包括重型機車、農產品及蘇打粉。

稻米

近年來，臺灣在國家特別配額（CSQ）制度下，曾因美國廠商價格高於底價，拒絕美國稻米標案。美商關切臺灣稻米招標底價不夠公開透明，經常主觀訂出比美商投標更低之底價，造成數年未完成國家特別配額採購，最近 1 次為 2014 年。近年來臺灣雖每年均完成美國國家配額進口數量，包括 2017 年，惟美國將持續關切臺灣 CSQ 採購機制並要求採取更透明化之底價制度

2016 年臺灣對「買賣同時決標(simultaneous buy-sell (SBS))」配額要求特定之稻米採購規格，此雖已於 2017 年取消，惟美國將繼續要求臺灣應將稻米採購之規格交由買賣雙方商訂。

蒸餾酒

臺灣對其料理米酒課徵之稅率遠低於非料理用酒。美國及其他貿易夥伴持續表達其強烈關切，認為主管機關應採取作為確保國產米酒不會與類似之進口非料理用酒競爭及替代，而且與國產酒品相較，進口酒品不應被課更高的稅額。此外，美方持續關切臺灣針對以紙或塑膠容器盛裝之部分酒類要求標示有效期限之規定；依據 Codex 標準，酒精含量達 10% 以上之飲料無論其包裝材質為何，皆無需標示最低有效期限。此外，蒸餾酒業持續在臺灣市場面臨法規不確定性、過多限制與標示要求等挑戰。

五、智慧財產權保護

權利人回報臺灣智慧財產權保護與執法之正面發展與持續挑戰。近年來，臺灣強化針對商業秘密保護及執法，並且立法施行專利連結，以快速處理有關藥品申請上市之專利問題。另一方面，儘管臺灣承諾透過與美方合作確認最佳線上執法方式，惟在打擊著作權及相關侵權行為方面仍存有相當大的挑戰。

為對抗侵權網站，臺灣智慧財產權聯盟(TIPA)與臺北市廣告代理商業同業公會(TAAA)於 2017 年 8 月簽署合作備忘錄，依據該備忘錄，TIPA 提供 TAAA 侵權網站清單，再由 TAAA 分送予其會員，建議渠等勿在前述網站刊登廣告。雖然朝正面發展跡象，惟權利人仍因整體數位著作權保護環境問題面臨挑戰。

行政院於 2017 年 10 月批准著作權法修正法案，並送交立法院進行審查。儘管該修正草案在某些領域取得進展，惟其中部分條款規定令人不安，包括許可證、集體管理團體(CMOs)角色，以及模糊且廣泛的合理使用例外條款等。此外，美國利害關係人亦持續回報未經授權使用教科書及受版權保護之教材情形。

六、服務業障礙

銀行服務

臺灣之銀行監管機構金融監督管理委員會(FSC)要求外國銀行分行及其子公司主要業務不得重疊，即外國銀行分行及其子公司不能同時提供予大型公司企業融資服務或衍生性商品服務。

證券服務

2012 年 12 月金管會表示將修改管理措施，針對符合其設立境內資料中心之外國信託基金提供優惠發照待遇。2014 年 11 月金管會宣布，為鼓勵外資對臺灣市場之長期投資，將境外基金國人投資比重，自 70% 調降至 50%，在某些情況下可降至 40%。境外基金業者倘未符合「鼓勵境外基金深根計畫」之條件，包括在臺設立據點、投資我國投信基金額達 40 億元新臺幣，及聘雇一定人數之臺灣人才等，即須適用前述較低比重。迄 2017 年 9 月，6 項境外基金符合前述條件而可享有優惠待遇至 2018 年 9 月，該優惠資格需逐年審查。迄 2017 年 9 月，44 項境外基金中共 38 項不符合前述

條件。

電信

電信業（無線及有線）外資直接加間接持股比例上限為 60%，其中直接投資上限為 49%。對交通部擁有部分股權的中華電信則另訂規範，中華電信擁有臺灣 97% 固網通訊市場，其外人直接加間接投資之總上限於 2007 年 12 月調升為 55%，其中包括 49% 之直接投資上限。

七、投資障礙

臺灣禁止或限制外人投資部分行業，如：農業生產、化學製造、巴士運輸、汙水處理與水服務及公用社會服務(包括：公共教育、健康、育幼)等。

電力傳輸配送、天然氣管路傳輸、高速鐵路之外資持股上限為 49%；航空公司、航空站地勤、承攬、航空貨運站、空廚之外資持股上限仍為 49.99%，個別外資持股上限為 25%。

在美國前任政府任內，臺灣政府提案修正「外國人投資條例」以促進外來投資，修正內容包括取消投資額在 100 萬美元以下者之事前審核程序等，但尚未為立法院所通過。我國經濟部於 2017 年底研擬新修正內容予立法院最終審議。

對於若干投資個案之行政及立法審查造成外界對於臺灣投資審查程序可預測性之關切，外界質疑臺灣主管機關對於若干敏感產業(如：媒體、涉及私募股權基金之交易)之外資接受度，在此等敏感產業之投資案，其審查程序冗長、過多資料要求，以及受到法規體制外之民選官員干擾。

美國持續就臺灣投資審查程序之透明化及一致性表達關切，雙方

同意探討重啟 TIFA 投資工作小組之可能性。

八、其他障礙

藥品

美方利害關係人持續要求臺灣健保制度對於藥品(包括新藥)之定價及給付政策賦予更多之透明度及可預測性，2015 年 7 月，臺灣衛福部宣布將原試辦之藥品費用支出目標(drug expenditure target, DET)計畫展延 2 年(2015-2016)，此項 2013 年展開之計畫係改良先前較不具預測性之藥價調查制度(price volume survey system)，然而美方仍有以下關切：DET 計畫對於給付專利藥品之待遇不一致、如何計算年度藥品費用支出目標、不清楚若超出支出目標時衛福部將採取那些行動，及有關孤兒藥及新引入疫苗之支出對中央健康保險署總額制度之影響。同時，美國業界呼籲繼續延長 DET 計畫 2 年(2017-2018)，以提供足夠時間就前述議題進行對話。在 2017 年 9 月，健保署宣布 DET 計畫將延長至 2019 年 12 月 31 日，2017 年預算目標為新臺幣 1,511 億元(約 50.4 億美元)。

2017 年 12 月臺灣立法院通過藥事法修正案，建立專利連結制度，以快速處理有關藥品申請上市之專利問題，臺灣目前仍研擬相關執行法令中。

醫療器材

臺灣係美國醫療器材出口之主要市場，美方持續關切臺灣針對相關產品之上市許可及價格審查機制。醫療器材輸入製造廠品質系統文件(QSD)在臺灣須強制註冊，不論該醫療器材是否已在臺灣或其他市場上市，且每 3 年需重複註冊。雖然食藥署已就醫療器材之審查提供快速申請程序，美國業者仍持續關切對適用該程序之相關限制：食藥署雖接受美國 FDA 出具之查廠報告(EIR)，惟另要求

該 EIR 需於過去 3 年內核發且需一併出示 ISO 13485，由於美國 FDA 查廠方式係以風險為基礎(risk-based approach)而非固定時間表，僅有少數美國製造商可適用前述快速程序。此外，為適用產品註冊之快速程序，廠商需出示美國及歐盟之製售證明(Certificate of Free Sale/Certificate to Foreign Government)，排除僅在美國或歐盟其中一個市場申請上市之業者。

二代健保中納入自費(self-pay)及差額負擔(balance billing)機制允許部分病患選擇政府未完全給付之醫療器材，惟中央健保署目前給付範圍並不包括植入性器材。業者必須為該類器材與許多未納入給付之一般性器材先申請自費代號(self-pay code)，惟此項選擇目前並不適用於許多其他非植入性器材中。無自費代號之器材均不得在臺灣販售，違反規定醫院將受到健保署處罰。為加快核發自費代號，健保署已自 2014 年 4 月起，針對緊急或需求量大之醫療器材，於接獲申請後兩個月內核發暫時性自費代號。由於健保署須待審查過新醫療程序後才會核發新醫療器材之暫時性自費代號，業者建議針對新醫療程序亦核發暫時性自費代號，以讓病人更快使用新醫療器材。

2013 年 1 月引進差額負擔制度後允許病人可自費使用新科技器材，健保署有權設定病人差額負擔之上限，惟應確保相關機制之透明度及合理程序，且該機制恐無法有效辨別不同器材之成效。健保署已於 2014 年設立相關網站，供消費者比較不同醫院之器材費用，既可回應消費者顧慮，亦無須設定平均差額負擔上限。健保署復於 2016 年將差額負擔申請案之審核頻率由每半年縮短為每季，可謂本議題進一步之正面發展。美方利害關係人持續敦促健保署對於屬相同功能類別之產品取消差額負擔上限，及採取更為彈性之作法以允許醫院設定費率。

海關低價免稅(De Minimis)規則

臺灣財政部於 2017 年 5 月發布新規則，調降進口貨物低價免稅門檻，影響許多進口貨物。自 2017 年 7 月起，「頻繁進口人」(frequent importer)在其進口次數未於 6 個月內超過 6 次時始可獲得免稅，惟自 2018 年 1 月起，低價免稅門檻自新臺幣 3,000 元(約美金 100 元)調降至 2,000 元(約美金 67 元)，該規則對於商業樣品訂有例外，仍維持新臺幣 3000 元之門檻，且亦無進口次數頻繁之限制。美方利害關係人關切新規則對於貿易之可能影響，敦促臺灣主管機關澄清該規則之若干文字。

九、透明化

臺灣行政院於 2016 年 9 月宣布，規定行政機關研擬有關貿易、投資及智慧財產權之法律及行政命令草案之評論期由 14 天延長至 60 天，此為改善法規透明化之積極步驟，可提供利害關係人更多表達意見之機會，但各機關對於該項規定之執行並不一致。