

美國「2017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
2017年3月31日

一、貿易概況

2016年美國貨品出口至臺灣總額為260億美元，較上年增加0.7%；同年美國自臺灣進口總額為393億美元，較去年同期減少3.9%，對臺灣之貨品貿易赤字為133億美元，較上年減少11.8%。

2015年（最新可得資料）美國服務出口至臺灣之金額為123億美元；自臺灣進口之服務總額為77億美元。同年美國在臺灣直接投資（存量）為150億美元，較2014年增加1.5%，主要投資業別為製造業、批發貿易、金融保險。

二、技術性貿易障礙（TBT）及動植物防疫檢疫（SPS）

2016年9月行政院公布，要求行政部門所提出有關貿易、投資及智財權之法律或規定，其通知及評論期由14天延長至60天。此一正面作為有助改善法規透明化，讓利害關係人有更多機會提供評論意見；惟美國出口商仍持續在臺灣市場面臨許多法規性之技術性貿易障礙及限制性檢疫措施。

學校午餐限制生物技術產品

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轉殖作物所製成的食材及加工食品。美方關切臺灣該項禁令未具科學基礎，並於2016年10月TIFA會議要求取消相關措施。

技術性貿易障礙

食品—強制性生物科技產品標示

臺灣於 2015 年 5 月公布生物科技產品標示規定，涵蓋預包裝（prepackaged）食品、食品添加劑及未包裝食品，規範包括使用生物科技生產之作物，直接製造而成之精製食品。例如使用基因轉殖玉米所製成之玉米糖漿，必須標示「基因轉殖食品」(GE, genetically engineered)，但製成飲料，則不需要作此標示。標示門檻為含有 3% 基因轉殖之成份，餐廳及供應食物的營業場所均需遵守此規定。預包裝食品及食品添加劑的標示規定自 2015 年 12 月開始實施，未包裝食品則分成 2015 年 7 月、10 月及 12 月等 3 階段實施。美國持續關切此缺乏科學基礎之規定，包含在 2016 年 10 月舉行臺美 TIFA 會議中亦提出本項關切。

化妝品—標示與其他規定

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, GIF)、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。

即使前述行政院提交立法院之草案，已考量美方意見，不再要求提供製造商資訊，惟利害關係人仍關切該修訂案通過後，將增加業者負擔，尤其是前述 GIF 及 GMP 等文件可能包含商業機密。臺灣之食品藥物管理署曾於 2016 年 9 月向美方業者釐清該草案上路後之過渡期間並不會要求業者同時遵循上市前核准及上市後監督之規定，此有助化解業界對重複守法成本之關切。

另一方面，業界持續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。業界盼立法院通過前述修訂案後及食品藥物管理署研擬管理辦法時，可持續參與政策形塑過程。

2016 年美國出口至台灣之美容產品、化妝品、護髮、沐浴及刮鬍用品等總值達 1 億 5,100 萬美元。

化學物質 (ECN 與 NCN)

臺灣於 2013 年 7 月通過「勞工安全衛生法」(Labor Safety and Health Law, LSHL)修法，更名為「職業安全衛生法」(Occupational Safety and Health Act, OSH Act)。依據該法，化學物質的進口商與製造商均須向勞動部登記販售或生產中使用之全部化學物質。

環保署提出的「毒性化學物質管理法」(Toxic Chemical Substances Control Act, TCSCA)修訂案已於 2013 年 12 月通過，要求在台灣製造、進口或出口者須向環保署申報既有化學物質 (Existing Chemical Notification, ECN) 及新化學物質 (New Chemical Notification, NCN)。

台灣依據修正後之「毒性化學物質管理法」，於 2014 年 12 月實施「新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法」(Regulation of New and Existing Chemical Substances Registration)，該辦法納入環保署的既有化學物質清單(ECN)以及未在 ECN 內的新化學物質清單。台灣另依修正後之「職業安全衛生法」，於 2015 年 1 月實施「新化學物質登記管理辦法」(Regulation of New Chemical Substances Registration)，該法納入所有未列在勞動部化學清單中的新化學物質。上述辦法實施後，ECN 及 NCN 均成為強制性規定。

為回應美方在 TIFA 之 TBT 工作小組對前述清單造成的重覆申報

負擔，環保署於 2015 年 8 月宣布該署將作為單一申報窗口，並建立簡化登錄規定。此舉可為美國 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，該署表示將持續徵詢利害關係人意見以改善 ECN/NCN 之運作，並於 2017 年年底前提出應以標準程序登錄之化學物質清單。

美國持續關切台灣對商業機密保護之有限效期，並盼台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；現行制度僅允許在台灣境內之進口商及製造商委任在台之 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。台美雙方將持續在 TIFA/TBT 工作小組中討論本項議題。

有機產品

臺灣之法規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。2015 年 11 月臺灣農業委員會公布新有機農業法草案，將有機產品（含進口品）之生產、行銷、檢驗與標示納入管理。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。事實上，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，台灣實無基礎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、頭骨等產品輸銷臺灣，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，然而其他的邊境措施如 batch by batch 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。臺灣主管機關在制定 MRL 現已有部分進展，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。

三、進口政策

關稅

臺灣在 2002 年 1 月起成為 WTO 會員時，就小客車及農漁產品實施關稅配額 (TRQs)，之後陸續取消 4 項漁產品及 8 項農產品關稅配額措施，現尚餘 16 項適用關稅配額之產品包括：稻米、花生、香蕉及鳳梨。

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 (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。由於上述多項產品臺灣過去並未進口，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。

美方利害關係人持續要求臺灣調降或撤銷若干產品關稅，包括重型機車、農產品及蘇打灰等。

稻米

臺灣在 2002 年 1 月加入 WTO 時，承諾取消稻米進口限制，並依「特殊待遇」規定，每年開放 14 萬 4,720 公噸配額數量之稻米進口，臺灣每年 WTO 進口配額分為公部門 65%（9 萬 4,068 公噸）與私部門 35%（5 萬 652 公噸）兩部分。公部門之進口配額又分為國家別配額及招標形式（即「買賣同時決標(simultaneous buy-sell (SBS))」及「一般採購(normal tenders)」兩部分）。

美國業者較為偏好 SBS 制度，因為在該制度下，係由民間進口業者負擔進口、倉儲及配銷之所有成本。臺灣於 2003 年基於輸入美國及其他 WTO 會員國之稻米，依國家特別配額（CSQ）制度執行公部門之進口配額，其中美國之配額量係最大量為 6 萬 4,634 公噸。其公部門進口部分按公開招標程序，訂定招標底價，投標廠商投標價格不能高於招標底價。

近年來，臺灣在 CSQ 制度下，曾因美國廠商價格高於底價，拒絕美國稻米標案，美商提出台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 2014 年台灣原承諾向美國購買之稻米採購並未達到承諾數量。美國將持續向臺灣強調稻米招標應反映市場價格，及要求採取更透明化之底價制度。

2016 年，臺灣亦對 SBS 配額要求特定之稻米採購規格，美國將繼續要求臺灣應將稻米採購之規格交由買賣雙方來商訂。

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，美方持續關切台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

權利人回報台灣智慧財產權保護與執法之正面發展與持續挑戰。近年，台灣已強化營業秘密保護，包括通過重要法律修正案，但就著作權之保護與侵權而言，縱然美國出版商肯定執法合作進展，且台美雙方政府部門與產業透過共同合作，確定線上執法之最佳實踐與促進權利人團體間之自願性合作，但仍面臨挑戰。臺美專家亦緊密合作，以完成台灣著作權法修正草案，惟草案目前仍在立法院審議中。另就藥品創新保護，台灣亦採取重要措施。權利人仍持續關注我國保智大隊之改組。臺美智慧財產權執法合作瞭解備忘錄已於本(2017)年 2 月生效。雖然整體朝正面發展，權利人仍將持續關注各項智慧財產權保護議題之進展，直至規劃之改善獲得實現。

2015 年，美國智慧財產權出口至台灣達 52.8 億美元，其中 2 億 1 千 7 百萬美元為視聽相關產品。

六、服務業障礙

銀行服務

2013 年台灣金管會表示將允許在臺外國銀行可同時擁有子行及分行執照，但要求同時擁有兩項執照者，須避免其分行主要業務範圍與子行重覆，包括企業融資及對大企業之衍生服務。

臺灣於 2014 年 5 月 6 日實施「金融機構作業委託他人處理內部作業制度及程序辦法」，解除先前規定銀行須在臺設立獨立境內資料中心(stand-alone onshore data centers)之要求。迄 2015 年底，美國對臺灣存款機構直接投資總額達 34 億美元。

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%。境外基金業者尚未符合「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 2016 年 9 月，6 項境外基金符合前述條件而可享有優惠待遇至 2017 年 9 月，該優惠資格需逐年審查。根據金管會統計，迄 2016 年 9 月，44 項境外基金中共 38 項不符合前述條件。

2015 年美國金融服務出口達 5 億 9 千 7 百萬美元。2014 年美國企業於國外占多數股權分支機構共提供 14.2 億美元金融及保險服務。

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。

2015 年美國電信、電腦及通訊服務出口達 1 億 4 千 1 百萬美元。
2014 年美國企業於國外占多數股權分支機構共提供 10.8 億美元資訊服務。

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 2016 年 10 月的 TIFA 會議中，美方關切臺灣投資審查程序之透明性及一致性。臺灣提案修正「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 2016 年底提出新修正內容予立法院最終審議。

因 2016 年若干投資審核個案而關切台灣審核程序之可預測性與主管機關對敏感產業(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。

2014 年美國跨國企業所轄外資公司服務出口至台灣達 79.1 億美元。

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。

業界盼台灣續展延DET計畫2年(2017- 2018)，以提供更多對話機會討論如解決以上關切。此外，健保署於2016年11月提案改變DET規定，大幅擴張DET有關專利甫逾期藥品之適用範圍；該提案倘獲核准將於4月執行，並未提供外界足夠之評論期，有損台灣為增加藥品核價制度透明度之努力。

2016年美國出口至臺灣藥品總值達3億9百萬美元。

醫療器材

臺灣係美國醫療器材出口之主要市場，2016年總值達2億7,100萬美元。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。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，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。

依據 2015 年 TIFA 會議承諾，台美雙方於 2016 年 4 月討論如何縮短新醫療器材之上市時間。雙方將於 2017 年就本議題再行會商。