

美國「2019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

2019年3月29日

一、貿易概況

2018年美國對臺灣之貨品貿易赤字為155億美元，較2017年減少7.3%(12億美元)，貨品出口至臺灣總額為302億美元，較2017年增加17.5%(45億美元)；美國自臺灣進口總額為458億美元，較2017年增加7.8%。臺灣係美國第15大貨品出口市場。

2017年(最新可得資料)美國服務出口至臺灣之金額估計為99億美元，自臺灣進口之服務總額為81億美元。2016年(最新可得資料)在臺美商(持多數股權者)銷售服務金額約74億美元，在美臺商(持多數股權者)銷售服務約25億美元。

2017年(最新可得資料)美國在臺灣直接投資(存量)為170億美元，較2016年增加6.9%，主要投資業別為製造業、批發貿易及金融/保險業。

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，涵括廣泛之貿易及投資議題，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。最近1次TIFA會議於2016年10月於華府舉行，雙方並於該會談後接續舉行相關貿易及投資會議。以下許多議題曾於近期相關會議進行討論。

三、進口政策

關稅

台灣於 2002 年 1 月成為 WTO 會員，對若干產品實施關稅配額 (TRQ)，包括小汽車、漁產品及農產品，之後陸續取消 4 項漁產品及 8 項農產品關稅配額措施，目前尚餘 16 項適用關稅配額 (TRQs) 之農產品，包括稻米、花生、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。美國利害攸關團體將持續關切臺灣降低農產品關稅。

美國利害關係人持續要求台灣調降或消除許多貨品之關稅，包括重型機車、農產品及蘇打粉。

稻米

臺灣在國家特別配額 (CSQ) 制度下，曾數次因美國廠商價格高於底價，而拒絕美國稻米標案。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，造成數年未完成國家特別配額採購，最近 1 次為 2018 年。2014 至 2017 年臺灣每年均完成美國國家配額進口數量，惟美國仍持續關切臺灣 CSQ 採購機制並要求採取更透明化之底價制度。

非關稅障礙

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 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。

四、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)，禁止學校營養午餐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。

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。該草案 2017 年 6 月通報 WTO 並開放公眾提供評論意見。美方 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驗要求，亦未試圖執行基改大豆禁令。臺灣尚未正式就該等基改食用、非基改食用、基改飼料用、非基改飼料用 4 個稅則號列提出通過及實施日期。

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 10 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。更新修正草案釐清基因改造食品定義，惟美方仍關切基改食品溯源系統增加廠商成本，臺灣尚未正式提出通過及實施日期。

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。

在雙方於 2018 年 9 月進行貿易及投資討論期間，臺灣主管機關告知美方將於 2019 年 5 月前(化妝品衛生管理條例生效 1 年後)通知 WTO 及完成逾 20 項管理辦法草案，惟迄今僅少數草案尋求公眾評論，且通知 WTO/TBT 委員會的草案為數更少。

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資訊(CBI)。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承認，仍要求已獲美國農業部 (USDA) 驗證之有機產品需經該會再確認驗證。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，臺灣實無立基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，台灣政府證實發現有綠色之即食馬鈴薯產品無法輸臺，臺方尚未訂定馬鈴薯產品之變綠判定值。此舉導致美國輸臺馬鈴薯之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。在與美方討論後，臺方主政機關已於 2018 年 11 月 2 日依科學證據建立馬鈴薯產品之配醣生物鹼之殘留容許量，取代綠色零容忍政策，比原預定實施 2019 年 1 月 1 日提前。

五、智慧財產權保護

智慧財產權利人團體回報臺灣智慧財產權(IPR)保護與執法之正面發展與仍存之挑戰。在藥品 IPR 部分，臺灣已完成藥事法之修法，建立有效早期解決藥品專利爭議之機制，然而，美國權利人仍關切該機制何時可實施與是否涵蓋所有醫藥製品。臺灣亦在保護營業秘密與執法方面做出重大改革，惟仍需要更多具有專業知能的檢察官及法官。此外，臺灣在打擊著作權與其他相關侵權上有許多挑戰仍待克服，特別是線上侵權的部分。

臺灣與美國在 2018 年 9 月就制訂「防治數位侵權工作計畫」(Digital Anti-Piracy Work Plan)達成共識，美國將持續就加強執法合作、著作權法修法與提倡使用合法教材等層面加強與臺灣合作。

在臺美制訂工作計畫之前，臺灣在保護著作權的領域已有相當成就，包括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)簽署 MOU，其中 TIPA 將提供侵權網站名單予 TAAA，而後 TAAA 將把此份名單提供予其會員，並建議其會員勿於該等網站置放廣告(按：以斷絕侵權網站之金流)，經濟部智慧財產局(TIPO)已召開數場會議，以評估將如此作法擴大至包含付款機制。

於 2018 年 12 月，立法院提出對著作權法第 87 條第 1 項第 8 款及第 93 條之修正案，以打擊不法串流裝置(illicit streaming devices)，另於 2017 年 10 月，行政院亦審議通過數項針對著作權法之修正案並送交立法院。雖立法院所提出之修正案確在些許方面代表臺灣持續改善法規環境，然相關修正案同時也包含可能造成隱憂之條文，特別是授權以及集體管理機構(CMOs)角色的部分，以及對於合理使用例外之模糊且廣泛之規範等。此外，美國權利人團體持續回報臺灣使用未授權之教科書與教材之情形仍然嚴重，特別是透過校園數位平台之散播。

六、服務業障礙

證券服務

2012 年 12 月金管會表示將修改管理措施，針對符合其在地化標準(localization standards)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 2018 年 9 月，7 項境外基金符合前述條件而可享有優惠待遇至 2019 年 9 月，該優惠資格需逐年審查。

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%。

臺灣經濟部提案修正「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，至 2018 年 12 月底止，該修正案仍待行政院定案，隨後送立法院審議。

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，雙方已重啟 TIFA 投資工作小組。

八、其他障礙

藥品

美國業界利害關係人持續強調，臺灣的健保政策，需在藥品核價及給付政策更透明並更具可預測性，包括對於創新藥品。於 2015 年 7 月，臺灣衛生福利部宣布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)，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，以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，2018 年預算目標為新臺幣 1,559.5 億元(約 52 億美元)。

於 2017 年 12 月，臺灣立法院通過藥事法修正案，建立早期解決藥品專利爭議之機制(專利連結制度)，於 2018 年 9 月，衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)預告「西藥專利連結施行辦法」，惟於部分排除生物製劑(biologics)適用專利連結制度，特別在於排除生物相似藥(follow-on-biologics)適用該制度中之通知與專利權人尋求早期解決專利爭議之機會。美國已向臺灣提交評論指出，排除生物製劑適用專利連結制度與立法院通過之藥事法修正案精神不符，於 2019 年 2 月 5 日，衛生福利部(TFDA 之上級機關)通知 WTO TBT 委員會新版本之施行辦法，其中已將生物製劑納入專利連結

制度之範疇中，如臺灣可按現行預告之新版本實施專利連結，則此將代表臺灣在發展創新醫藥產業方面之一大進展。

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TFDA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，例如TFDA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。以「國際醫療器材法規論壇」(IMDRF)下之「醫療器材單一聯合稽查計畫」(MDSAP)取代EIR將會簡化相關流程。

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)，世界上並無其他主管機關採取類似做法，且此將排除僅選擇在美國或歐盟其中一個市場申請上市或選擇在美國或歐盟其中一個市場先申請上市之廠商。

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，業者必須先為該類器材與許多未納入給付之一般性器材申請自費代號(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。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，業者建議增進相關程序之透明度並加速針對新醫療程序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部分病人可自費使用新科技醫材，健保署有權設定病人差額負擔之上限。此機制之透明度及合理程序極為重要，美國業者表示該機制恐無法有效區分不同器材之成效與精密程度。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

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。