

# 美國「2021年外國貿易障礙評估報告」(NTE) 有關我國內容之中譯文

2021.03.31

## 一、貿易概況

2020年美國對臺灣之貨品貿易赤字為299億美元，較2019年增加30.4%(70億美元)，貨品出口至臺灣總額為305億美元，較2019年下降2.5%(7億9,700萬美元)；美國自臺灣進口總額為604億美元，較2019年增加11.4%。臺灣係美國第10大貨品出口市場。

2019年美國服務出口至臺灣之金額估計為110億美元，自臺灣進口之服務總額為74億美元。2018年(最新可得資料)在臺美商(持多數股權者)銷售服務金額約78億美元，在美臺商(持多數股權者)銷售服務約95億美元。

2019年美國在臺灣直接投資(存量)為174億美元，較2018年增加4.8%。美國在台投資主要是製造業、金融保險及批發貿易。

## 二、綜覽

臺美於1994年簽署投資架構協定(TIFA)。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主談，並於美國在臺協會(AIT)及駐美國臺北經濟文化代表處(TECRO)架構下進行。TIFA會議於2016年10月舉行後，雙方持續舉行貿易及投資相關會議，聚焦於討論過往TIFA承諾之執行及其他議題。

## 三、進口政策

### 關稅

臺灣2019年平均最惠國待遇(MFN)適用關稅稅率為6.37%，其中農產品平均關稅為15.12%、非農產品平均關稅為4.16%，台

灣在世界貿易組織（WTO）承諾拘束關稅之比例為 100%，其平均拘束關稅稅率為 6.8%。

臺灣於 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。

美國利害關係人持續要求台灣調降或消除多項貨品之關稅，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，導致流標。

2018 年由於臺灣不透明之制度，導致美國國家特別配額中有 5%（即 3,134 公噸）釋出至全球配額，2019 年臺灣採用正常的同步買賣程序(simultaneous buy-and-sell process)，使 64,634 公噸之美國國家特別配額完成標購，惟該年標購的 12,000 公噸配額為用於動物飼料之低等級米。

2020 年美國國家特別配額於同年 12 月 1 日完成標購。美國盼臺灣的國家特別配額承諾能對美國食用米提供平等的市場進入待遇，儘管台灣通常能遵守其配額承諾，美國持續關切台灣在稻米

數量及品質方面對於美國米之市場進入待遇。

### 蒸餾烈酒

臺灣對料理用米酒課徵遠較其他非用於烹調之酒精飲料為低之稅率，且臺灣對蒸餾米酒課徵與料理用米酒相同之較低關稅，即使蒸餾米酒為酒精飲料。美國及其他貿易夥伴持續表達強烈關切，要求確保進口酒精飲料之稅率不會高於本地製造之產品。

### 非關稅障礙

#### 通關障礙及貿易便捷化

臺灣財政部自 2018 年 1 月起，將進口貨物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。2019 年在總共 6,433 萬筆的進口貨物中，共有 6,035 萬筆符合低價免稅門檻。

## 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

臺灣自 2015 年起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。

臺灣財政部於 2019 年 5 月制訂兩種新的進口稅則號列(HS code)，分別適用於基因改造食品(註：基因改造黃豆)及飼料。鑒於基因改造食品基本上無異於傳統食品，美方認為臺灣將基因改造食品及飼料歸類於不同號列下並無科學基礎。該措施實施迄今尚未造成任何貿易阻礙，惟在未來可能使相關議題複雜化。

### 有機產品

考量臺灣相關立法，美國已與臺灣完成有機同等性協議，允許美

國或臺灣之有機驗證商品在彼此市場中以有機名義販售，該協議自 2020 年 5 月 30 日起生效。此協議消除美國或臺灣有機業者必須個別取得對方市場之有機驗證資格，避免雙重驗證之費用及文書作業。此協議適用符合下列規定之產品：(1)符合美農業部「國家有機計畫」有機標準或臺灣有機規定；(2)在美國或臺灣生產，或在美國或臺灣最後加工或包裝。此為美國有機農產品及相關產品創造出口機會，例如酒類及蜂類產品，此等產品先前未被允許在臺灣上市。

### 化妝品標示及其他規範

「化粧品衛生安全管理法」(安全管理法)修正「化粧品衛生管理條例」於 2018 年 5 月生效。安全管理法包括針對產品資訊檔案 (product information files, PIF)及優良製造準則(good manufacturing practices, GMP)之要求。此外，牙膏和漱口水等產品納入本法管轄範圍。

「化粧品衛生安全管理法施行細則」(施行細則)於 2019 年 6 月完成修正，除第 3 條及第 4 條第 2 項外，其餘條款均已生效，預期前述兩條文將於 2021 年 7 月 1 日生效。臺灣食品藥物管理署 (TFDA)已發布所有 24 項施行細則，包括 GMP 之指導原則、「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」及「化粧品回收處理辦法」。根據臺灣衛生福利部 (MOHW)，該等施行細則將自 2019 年 7 月 1 日起，適用於所有化粧品，僅有牙膏與漱口水之部分將於 2021 年 7 月 1 日生效。

在所有相關的施行細則中，美國利害關係人關切 PIF 制度中之產品安全評估要求，該要求規定公司須取得合格安全檢查官之簽名。製造商被要求在 2021 年 7 月 1 日提交產品資訊至產品資訊

檔案(PIF)，然許多美國製造上面臨系統技術性問題，並已建議將執行日期延後至 2022 年 3 月。美國利害關係人亦關切臺灣政府基於部分物質之功能，而無視使用程度、使用範圍或使用部位，即將其納入限制成分清單。

最後，為符合安全管理法第 8 條及施行細則第 4 條針對 GMP 之規範，利害關係人建議「製造場所」之定義不應將製造及包裝場所均納入，因進口化粧品通常須重新包裝貼上中文標籤以符合本地市場需求。

### 化學物質 – 通知機制

臺灣「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。

勞動部就「危害性化學品標示及通識規則」提出之修正案已於 2018 年 11 月生效，美國利害關係人關切該規則第 18 條要求危害性化學品成分之危害性分類說明及證明，並尋求彈性使用「無法劃分」(Can Not be Classified, CNC)之類別。

臺灣修正後之「毒性及關注化學物質管理法」已在 2020 年 1 月 16 日生效，美國利害關係人就「毒性及關注化學物質管理法」之修正提出關切，包括該法之範圍、化學物質遭列管之濃度門檻及操作容量等，導致申請保護機密商業資訊(confidential business information)適用更嚴格標準。

### 豬肉 – 原產國標示規定

臺灣自 2021 年 1 月 1 日起，要求諸多豬肉產品須標示原產國 (country of origin labeling, COOL)，範圍包括豬肉加工產品。臺灣政府向大眾表示，此標示要求，係在訂定進口豬肉含萊克多巴胺之最大殘留容許量 (MRL) 之同時，為確保美國豬肉產品之食品安全之手段。台灣政府不正確 (inaccurately) 地暗示含有萊克多巴胺之美國豬肉及相關製品具食品安全風險。

此外，鑒於肉品加工業者時常基於原料價格及可得性(包括來自全豬生產完其他產品後所餘下之部位數量)，改變產品之原料組成，台灣政府現行要求加工廠須隨時根據豬肉來源而更改產地標示之規定，恐導致臺灣業者不願採購美國豬肉，而轉採購臺灣豬肉。美國已向臺灣政府就 COOL 規範透過雙邊管道提出關切(包括於 2020 年 10 月在 WTO 之 TBT 委員會之場邊會議)。

### 食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施

#### **牛肉及牛肉產品 – 進口禁令、進口許可證及其他限制**

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」，以擴大供人食用之美國牛肉和牛肉產品之市場進入，以期達成臺灣對美國牛肉之完全市場開放。然而，臺灣立法院於 2010 年 1 月通過一項「食品衛生管理法」修正案，禁止近 10 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；此外，行政院並禁止源自 30 月齡以上牛隻的牛肉及其產品輸銷臺灣。

臺灣亦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)採以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。

臺灣在 2021 年 1 月 1 日解除對源自 30 月齡以上牛隻的牛肉及其產品之進口禁令，惟包括禁止美國牛絞肉及特定牛肉產品等其他障礙仍存。美國持續呼籲臺灣根據科學、OIE 準則及美國目前係 BSE 「風險可忽略」(negligible risk)之狀態與 2009 年臺美牛肉議定書，對美國牛肉及其相關產品全面開放市場。

### **動物副產品 (Animal Byproducts) – 進口禁令**

臺灣不允許做為動物用之美國牛血產品進口，亦宣稱基於 NSE 風險考量而不允許大量牛油進口。美國持續呼籲臺灣根據 OIE 準則，向美國該等動物副產品開放市場。

### **最大殘留容許量 - 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，臺灣在 2021 年 1 月 1 日針對進口豬肌肉、脂肪及肝臟以 CODEX 標準訂定含萊劑之 MRL，臺灣亦就進口豬腎及其他可食用部分 (例如非腎臟及肝臟之雜碎) 訂定較 CODEX 標準嚴格之萊劑 MRL。

美國對臺灣就進口豬腎及其他可食用部位之 MRL，於訂定過程中並未考量實際食用量，感到關切；此外美國關切臺灣檢測萊劑之方法，未符合 CODEX 建議之分析方法，而可能產生不準確之結果。美國持續要求臺灣應將檢測與偵測之作法，比照其他國家之標準 (如 CODEX)。

除萊克多巴胺外，臺灣政府並未就其他乙型受體素訂定 MRL，並未就其措施提出科學根據，以支持政府政策。美國持續呼籲臺灣依據科學訂定 MRL，並根據科學且毫不拖延地接受與核准其他乙型受體素 MRL 之申請。

## **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，並扼殺潛在貿易機會。美方將持續與臺灣主管機關合作，改善 MRL 審議機制之速度、效率及透明度，排除美國農產品輸臺障礙。

## **馬鈴薯產品 – 檢測容許值 (tolerance levels)**

2017 年 9 月，臺灣政府表示，一旦即食馬鈴薯產品上發現有綠色斑塊即不允許進口，此係因臺方尚未訂定馬鈴薯產品之變綠判定值。此措施導致美國輸臺馬鈴薯之遭不必要之退運或滯留港口。馬鈴薯綠化係馬鈴薯受太陽照射之自然反應，惟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。

於 2019 年及 2020 年間，臺灣持續基於過嚴之腐爛、發霉及發芽之檢測標準，而增加切片馬鈴薯之退運數量，此情形已引起出口商之關切。美國盼可延續雙方在綠馬鈴薯議題上之成功經驗，在前述議題上與美國業界及臺灣主管機關合作，尋求近似綠馬鈴薯議題之解決方案，美國盼可就此議題與臺灣達成適當且可促進貿易之共識。

## **四、政府採購**

政府採購法修正條文於 2019 年 5 月生效。修正條文增加國家安全相關條款。修正條文亦要求，採購契約應訂明一方執行錯誤、不實或管理不善，致他方遭受損害之責任。過往本法只適用於供應商之責任。此外，為避免招標機關延後改正不法的採購行為，審議判斷指明原採購行為違反法令者，招標機關應自收受審議判



斷書之次日起 20 日內另為適法之處置。審議判斷指明原採購行為違反法令，廠商得向招標機關請求償付其準備投標、異議及申訴所支出之必要費用。若招標機關在上述 20 天期限屆滿未處置者，廠商得自期限屆滿起 15 日內向採購申訴審議委員會提出書面申訴。政府採購法並縮短違反法令之廠商禁止參與投標期間至三個月至一年不等。

臺灣是 WTO 政府採購協議 (GPA) 之會員。

## 五、智慧財產權保護

智慧財產權的正面發展包括藥事法修法的施行、著作權法修法以打擊非法串流設備，以及修正營業秘密法以保護刑事偵查期間的營業秘密，惟更全面的著作權法修法仍然停擺，且在打擊著作權與其他相關侵權上有許多挑戰仍待克服，特別是線上侵權部分。

有關 2017 年 12 月藥事法修法之執行規定於 2019 年 8 月生效，建立有效早期解決藥品專利爭議之機制(該機制涵蓋生物製劑)，這也顯示臺灣致力於發展創新的藥品產業，惟權利人已表示關切食藥署將新藥劑、新藥劑形式、新單位藥效排除於上述機制。美國將持續監督該機制履行的情形。

臺灣與美國在 2018 年就制訂「防治數位侵權工作計畫」(Digital Anti-Piracy Work Plan)達成共識，在此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)於 2017 年 8 月簽署 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)。TIPA 於 2019 年 7 月與數位行銷協會(DMA)簽署合作協定，進一步保障著作權。

於 2019 年 5 月，著作權法修正第 87 條第 1 項第 8 款及第 93 條，

以打擊不法串流裝置(illicit streaming devices)，惟權利人表示線上侵權仍然普遍，且惡名市場清單(Notorious Market List)指出疑似設立於臺灣之 DYT8 網站提供大量非英語的侵權內容。

另於 2017 年 10 月，行政院將針對著作權法之數項修正案送交立法院審議，相關修正案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，以及模糊且廣泛之「合理使用例外」。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。營業秘密法之修正於 2019 年 12 月 31 日通過，檢察官於偵查中得核發「偵查保密令」，修法前只有法官在審判程序才可以核發該命令，該修法將助於營業秘密案件的有效偵辦。

國家通訊委員會(NCC)於 2020 年 7 月公布網際網路視聽服務法草案，該草案目標打擊非法 OTT 服務，美國利益相關人及本地業者表示，該草案要求業者提出商業秘密資訊並無必要，包括客戶數量、商業收益、自行製作及合作節目之比例。NCC 目前尚未完成該法案之最終版本。

## 六、服務業障礙

### 證券服務

台灣金融管理委員會(FSC)為符合在地化標準(localization standards)之外國信託基金提供優先發照程序(preferential licensing procedures)。2014 年金管會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。符合優惠管理計畫之境外基金適用 70% 之最高限額。2020 年有 9 項境外基金符合前述條件而可

享有優惠待遇至 2021 年 9 月，該優惠資格需逐年審查。

### 雲端服務

2019 年 2 月，金管會發布「金融機構作業委託他人處理內部作業制度及程序辦法」(Regulation Governing Internal Operating Systems and Procedures for the Outsourcing of Financial Institution Operation) 修訂草案，為金融機構使用雲端運算服務之第一份管理指引 (management guidance)；該草案新增部分要求將使金融機構難以使用雲端計算服務，包括加密鑰匙管理及境內資訊儲存等。經金管會召開兩次公聽會並參酌金融機構及雲端服務業者意見後，金管會已將該等要求自草案中刪除。

2019 年 9 月，金管會發布最終修訂法規，美國雲端運算服務公司表示擔憂，該法規指示金融機構須獲金管會許可，方能使用雲端運算服務，且金融機構為獲金管會同意需經繁瑣申請程序，該申請要求提交 17 份文件以及經過冗長審查程序，或將降低金融機構使用雲端運算服務之意願。

### 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%，其中直接投資不得超過 20%，至於衛星傳播業，直接投資持股不得超過 50%。

台灣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 92.4% 固網通訊市場，其外人直接或間接持股比例不得超過 55%，直接投資限額為 49%。

## **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。

通訊、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 2021 年 3 月底止，該修正案仍待立法院通過。

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。

## 八、其他障礙

### 藥品

美國業界利害關係人持續強調，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。台灣於 2013 年引入之藥品費用支出目標(drug expenditure target, DET)計畫，該計畫係對藥價系統不可預測之改進，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及如何計算年度藥品費用支出目標。

回應利害關係人之要求，健保署於 2020 年延續 DET 計畫，並將在 2021 年決定是否展延，2019 年預算目標為新臺幣 1623.1 億元(約 54 億美元)，惟 2019 年實際藥品支出為 1,678.3 億美元(約 56.6 億美元)，爰健保署於宣布 7,237 項藥品價格調降，78 項藥品價格調升，並於 2020 年 10 月 1 日生效。

美國業界建議健保署改善 DET 計畫及整體定價系統，包括：向

提供醫院藥品價格折扣之機制(即 R-zone 系統)、重建 DET 公式並解決無效率給付時間表。

## 醫療器材

臺灣係美國醫療器材出口之主要市場，2020 年 1 月，臺灣首次制定醫療器材法，而食藥署在隨後著手發布該法之相關施行細則，然而，美國長期針對臺灣就醫療器材上市核准及核價之關切，並未就此獲得解決。

雖 TFDA 已就醫療器材之審查提供簡化申請程序，美國業者仍持續關切須出具之文件要求，並認為該要求已事實上限制可適用該簡化程序之產品數量，例如 TFDA 要求廠商提供美國 FDA 出具之查廠報告(EIR)，並要求該 EIR 需於過去 3 年內核發，方能替代其他必須文件，惟由於美國 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簡化程序，美國鼓勵臺灣採認「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)，而非 EIR，將可簡化相關流程。

在臺灣，自費選項可適用於置入性裝置以及部分尚未經健保署核價之常用醫療器材，該等自費醫材須被賦予一自費代碼。根據美國利害關係者，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，健保署亦自 2014 年 4 月起，給予醫材暫時性自費代碼，惟要求就使用該等醫材之新療法進行檢視。美國利害關係者已對漸增之程序要求，以及取得保險暫時自費代碼之速度提出關切，盼可加速病患取得新醫材之速度。

另一項關切係有關健保署於 2020 年 1 月採行，在國民健康保險法第 52-4 條下，減少自費類別之項目數之新政策。透過此政策，健保署開始將醫療器材自自費類別移至具價格上限之差額負擔 (balancing billing)項目。透明化及公證程序，將係推動此政策之

關鍵，美國利益攸關者持續呼籲健保署去除具相同功能分類之產品之差額負擔上限，並採用更具彈性之作法，以允許醫院自行訂價。

### 透明化

臺灣已在 2016 年將強制法規預告及評論期自 14 天延長至 60 天，須發布預告者包括法律及行政機關涉及貿易、投資或智慧財產權之措施。行政程序法第 154 條中，列舉可豁免前述強制預告及評論期要求之例外，並提供臺灣政府在須緊急執行法令下，縮短該等評論期之彈性。根據國發會，在 2020 年，台灣政府總共預告 1,207 件法律或行政命令，約 62% 給予 60 天評論期，11% 給予 30 至 60 天評論期，18% 給予 14 至 30 天評論期。