

美國「2016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
2016年3月31日

一、貿易概況

2015年美國貨品出口至臺灣總額為259億美元，較上年減少2.8%；同年美國自臺灣進口總額為407億美元，較去年同期增加0.3%，對臺灣之貨品貿易赤字為148億美元，較上年增加6.2%。

2014年(最新可得資料)美國服務出口至臺灣之金額為128億美元；自臺灣進口服務總額為75億美元。同年美國在臺灣直接投資(存量)為171億美元，較2013年增加1.6%，主要投資業別為製造業、批發貿易及金融保險。

二、技術性貿易障礙及食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施

技術性貿易障礙(TBT)

食品 — 生物科技強制性標示規定

臺灣於2015年5月發布生物科技產品標示規定，涵蓋包裝食品、食品添加劑及散裝食品，規範使用生物科技生產的原料及該原料直接製造而成的高層次加工食品，例如使用基因轉殖玉米所製成的玉米糖漿，必須標示「基因轉殖食品」，但該玉米糖漿所製成飲料則毋需作此標示。標示含量的門檻為3% (原有規定為5%)，餐廳及供應食物的營業場所均需遵守此規定。包裝食品及食品添加劑的標示規定自2015年12月31日開始實施，散裝食品則分成2015年7月1日、10月1日及12月31日共3階段實施。美國持續在2015年10月1日臺美「貿易暨投資架構協定(TIFA)」及

WTO 技術性貿易障礙委員會關切此規定缺乏科學基礎，且將影響貿易，對於執行規定亦不明確。

臺灣立法院於 2015 年 12 月通過「學校衛生法(School Health Act)」修正案，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。臺灣並未提出本項禁令之科學基礎，一旦生效，將顯著衝擊美國黃豆出口。

化妝品 — 標示與其他規定

臺灣「化妝品衛生管理條例」修正草案業於 2015 年 7 月送至行政院審議，在立法院通過此修正案後，臺灣食品藥物管理署將研擬、公告並接受公眾評論管理辦法，包括產品資訊檔案(product information files)、產品通知、優良製作準則(GMP)、產品索賠及廣告等。

利害關係人關切該修正案通過後，業者將增加許多負擔，包括需要在上市前廣泛提供可能含機密商業資訊(CBI)的文件，以及自目前上市前核准過渡至修正草案擬實施之上市後監督期間，這兩套系統對化妝品業者造成重複的守法成本。美國在 TIFA/TBT 工作小組、WTO/TBT 委員會及業者座談會中，均鼓勵臺灣將業界意見納入修法過程，並在立院通過該修正案後，相關實施管理辦法須提供合理評論期予 WTO 會員。

美方利害關係人另關切數項藥妝產品，包括牙膏、口腔清新劑及防曬乳等將受到負面影響。美國 2015 年出口化妝品、清潔及衛生等相關產品至臺灣的總值達到 1 億 6,400 萬美元。

化學物質

依據臺灣「勞工安全衛生法」，勞動部規定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的全部化學物質。

環保署提出的「毒性化學物質管理法」修正案在 2013 年 12 月 11 日通過，要求在臺製造、進口或出口既有化學物質及新化學物質均須向環保署申報。臺灣於 2013 年 7 月 3 日通過「勞工安全衛生法」之修法，並更名為「職業安全衛生法」，該法已於 2014 年 7 月 3 日生效。

臺灣於 2014 年 9 月 8 日通報世界貿易組織(WTO)其依據修正後 TCSCA 所制訂的「新化學物質及既有化學物質登錄管理辦法」，該辦法納入環保署的既有化學物質(ECN)清單以及未在 ECN 內的新化學物質(NCN)清單，並於 2014 年 12 月 11 日生效。臺灣另於 2014 年 10 月 28 日通報 WTO 其依據「職業安全衛生法」制訂的「新化學物質登記管理辦法」，該法納入所有未列在勞動部化學清單中的新化學物質，並於 2015 年 1 月 1 日生效。原先的 ECN 及 NCN 均以自願性為原則，惟上述依據「毒性化學物質管理法」及「職業安全衛生法」制訂的辦法實施後，均成為強制性規定。利害關係人關切環保署與勞動部實施的清單，將造成重覆申報的負擔。環保署於 2015 年 8 月宣布，該署將作為兩單位之統一窗口受理案件，此舉為美國 25 億美元的化學品出口減少甚多的文件作業。臺灣是美國無機化學品的第 9 大出口市場，2015 年出口總值達到 8 億 9,700 萬美元。

美國將持續與臺方討論 CBI 保護及法規涵蓋範圍等問題。環保署於 2015 年 10 月公布釐清相關問題的「常見問答集(FAQ)」，確認申請人得自行認定 CBI 及自願提供相關證明文件。美國將持續與臺灣討論 CBI 保護年限，並尋求延長 CBI 保護的彈性作法。

有機產品

臺灣法規規定，倘經檢驗出有任何化學藥物殘留，則該產品即不得標示為有機產品。此規定並未將無法排除之非故意環境污染殘留納入考量，並已影響美國有機產品銷臺。有機產品亦面臨額外抽查及抽樣檢測。此外 2015 年 11 月臺灣農業委員會公布有機專法草案，將有機產品(含進口品)之生產、行銷、檢驗與標示納入管理。該項法案要求臺灣給予美國及其他貿易夥伴之有機同等性承認，倘未給予互惠待遇，即將取消原有之有機同等性承認。

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 月臺美簽訂「臺美牛肉議定書」，擴大供人食用之美國牛肉和牛肉產品全面輸銷臺灣。惟該議定書生效後，臺灣立法院於 2010 年 1 月「食品衛生管理法」修正案，實質禁止美國牛絞肉、內臟、風險物質等產品輸銷臺灣，違反臺灣在該議定書之義務。此外臺灣宣布額外之邊境措施，包括牛雜輸入許可證規定，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，以阻止該等產品進口。臺灣於 2014 年 7 月允許唇、耳、背板筋、腹膈膜及橫膈膜進口，然而其他邊境措施仍阻礙該等產品貿易。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 風險可忽略等級及「臺美牛肉議定書」，全面開放美國牛肉和牛肉產品市場。

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 WTO 提出之通知，擬就其他牛肉產品(如牛雜)及豬肉訂定萊克多巴胺 MRL 標準。臺灣表示受制於國內豬肉產業壓力及消費者關切，無法就含萊克多巴胺之豬肉訂定 MRL。除萊劑之外，臺灣亦未訂定其他乙型受體素之 MRL 標準，且未提出零檢出政策的科學評估報告。美國將持續敦促臺灣依據科學證據儘速制定萊克多巴胺及其他乙型受體素之 MRL 標準。

農業化學品殘留容許量(MRL)

臺灣制定農藥 MRL 之程序緩慢，導致 MRL 申請案積案；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。美國於 2014 年 5 月提供臺灣一份制定 MRL 優先清單，包括超過 250 種化合物。美方將持續與臺灣主管機關合作，以利早日訂定相關農藥之 MRL，俾排除農產品輸入障礙。

三、進口政策

關稅

臺灣於 2002 年 1 月起成為 WTO 會員，就小客車及 24 項農產品實施關稅配額(TRQs)，之後陸續取消 8 項農產品關稅配額，尚餘 16 項適用關稅配額產之品，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(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 15 項農產品適用 SSG，包括禽肉、特定內臟及牛奶等。

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。

農、漁產品

臺灣在加入 WTO 前，曾禁止 42 項農漁產品進口。2007 年底臺灣撤銷柿子、鯖魚、鯉魚與鱒魚之關稅配額，如前所述，臺灣尚對 16 項農產品實施關稅配額。

稻米

臺灣在 2002 年加入 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% (94,068 公噸)與私部門 35% (50,652 公噸)兩部分。公部門之進口配額又分為國家別配額及招標採購形式(即買賣同時決標(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 年依國家配額(CSQ)制度執行公部門之進口配額，其中美國配額量為 6 萬 4,634 公噸。惟特定年間臺灣以美國供應商之報價高於其底價為由，未全部完成美國國家配額之採購。美國出口商就臺灣之底價制度表達關切，認為其未對外公布底價機制，自行裁量訂定價格低於美商之標金而導致流標。

例如 2014 年，臺灣僅順利採購美國國家配額之 4 萬 6,100 公噸美國米，其原因之一即為底價過低。2015 年臺灣全數履行美國國家稻米配額。美國將持續向臺灣強調稻米標售須反映市場價格，以及要求採取更透明化之底價制度。

蒸餾酒

臺灣將料理酒分為兩類，其中一類含鹽，另一類為「料理用酒精產品」，其酒精含量為 20 度以下，並標示「料理專用」。在該分類制度下，米酒每公升課稅新臺幣 9 元，遠低於非料理用酒之每公升含每度酒精課徵新臺幣 2.5 元之稅額。

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，俾確保國產米酒不會與類似之進口酒品競爭及替代，而且與國產酒品相較，進口酒品不應被課更高的稅額。

此外，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

權利人持續關切有關著作權、網路盜版、非法影印教科書等侵權議題，另對藥品創新保護、營業秘密保護、IPR 執法部分則表示肯定。我國 2015 年支付美方各式著作權作品之權利金為 1.09 億美元，2006 年至 2014 年間我方支付美方著作權產品權利金之年成長率僅 2.1%，遠低於同期間支付其他形式 IPR 權利金年之成長率(16.9%)。

網路侵權形式多元，包括以檔案分享及使用存有侵權內容物之媒體盒(media box)或桌上機(OTT hardware)之方式。2009 年立法院已通過著作權法修正案，要求 ISP 業者採取強有力之「通知與取下」行動，以遏止網路侵權，並免除 ISP 業者因用戶違法侵權而負連帶責任，臺灣尚未有效執行該法律；智慧局多次就強化取締網路侵權之方式與 ISP 業者及權利人召開多次會議，雙方已達成共識。臺灣教育部回應美方有關非法影印教科書議題之關切，2015 年教育部與權利人召開會議，以討論提升校園 IPR 保護之相關方案。使用媒體盒透過網路接收侵權內容仍為美方主要關切，

智慧局關切此類產品之販售，並與出口此類產品之貿易夥伴進行溝通，惟仍未能徹底解決本項議題。

臺美雙方透過 TIFA 會議討論有關營業秘密竊取相關議題，美方歡迎臺灣就此議題推動相關立法。臺灣立法院業於 2013 年 1 月通過「營業秘密法」修正案，大幅加重對盜取公司營業秘密之罰則；2014 年 1 月通過「通訊保障及監察法」修正案，強化執法單位對於營業秘密犯罪案件之調查能力；同年 5 月通過「智慧財產案件審理法」修正案，要求營業秘密案件之被告提出具體答辯；另立法院尚未審議有關 2015 年 4 月擴大營業秘密適用證人保護法之修正案。臺灣在營業秘密保護雖有前述正面發展，惟囿於原告對於案件證據取得日益困難，該等案件於臺灣法院有時亦難以成案。臺美雙方於 2015 年進行有關營業秘密保護、調查、起訴、裁定等相關議題交流，本(2016)年亦將持續辦理。

2014 年臺灣承諾推動藥品專利連結制度，以及研議將生物製劑涵蓋於資料專屬保護範疇之內，隨後於 2015 年及本年初提出藥事法相關修正草案及召開公聽會。另權利人持續關切保智大隊於 2014 年 1 月改制後是否仍有足夠人力及資源。

六、服務業障礙

銀行服務

2013 年臺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。

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，而無法受惠各項優惠措施者，亦適用此 50%之上限。迄 2015 年 12 月，2 項境外基金符合前述條件，7 項境外基金獲得 1 年寬限期至 2016 年 9 月 30 日，金管會將每年審查這些基金之優惠資格。根據金管會統計，迄 2015 年 9 月，共 48 項境外基金不符合本計畫之條件。

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。

付費電視服務

有線廣播電視法限制外人直接投資付費電視之持股上限為 20%，或直接加間接之投資股權上限為 60%，衛星電視之外資持股上限為 49%。

國家通訊傳播委員會(NCC)於 2012 年 7 月表示將針對採取數位訊

號服務之有線電視業者放寬經營區域限制。臺灣數位電視(DTV)普及率自 2013 年 9 月 38.9%，至 2015 年 6 月已提升至 85%，NCC 之目標係於 2017 年達到 100%。專家指出，目前新臺幣 600 元之最高月費限制，有礙臺灣民眾接觸更多及高品質節目。NCC 已宣布將於 2017 年取消最高月費限制，並提供客制化選單付費制度。

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、巴士運輸及公用社會服務(包括：公共教育、健康、衛生、育幼、污水處理與水服務)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、空廚及航空貨運承攬業之外資持股上限仍為 49.99%，個別外資持股上限為 25%。

在 2015 年 10 月 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。但立法院迄 2015 年會期結束為止，尚未通過前述修正。

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，以及不清楚若超出支出目標時衛福部將採取哪些行動。

美方鼓勵臺灣增加定價及給付政策之透明度及可預測性，並持續提供各利害關係人表達意見之機會，以兼顧病人權益及支持創新。2015 年美國出口至臺灣藥品總值達 3 億 7 千 1 百萬美元。

醫療器材

臺灣係美國醫療器材出口之主要市場，2014 年總值達 2 億 6 千 4 百萬美元。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這些文件要求。

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 2 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，係一正面發展。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。