



中華經濟研究院(WTO 及 RTA 中心)  
WTO 及 RTA 電子報第 615 期

目 錄

目 錄 .....	1
小編快報 .....	2
專題 .....	3
印度醫療器材管制法規新制剖析 .....	3
國際經貿焦點 .....	12
全球與區域焦點 .....	12
▲專家建議透過 GATT 修正中國大陸不公平貿易行為 .....	12
▲美墨雙方於汽車及智財權議題上達成共識 .....	13
▲聯合國 NGO 論壇肯定多邊主義的重要性 .....	14
各國消息剪影 .....	16
▲美國農民將獲得 47 億美元的援助 .....	16
▲「硬脫歐」將嚴重損害威爾斯農民的利益 .....	16
▲菲律賓成衣業者渴望與美國簽署 FTA .....	17
經貿大辭典 .....	19
新知園地 .....	20
E-Learning 線上學習平台 .....	21
活動快訊 .....	22
國際經貿行事曆 .....	25

## 小編快報

美國與墨西哥已進行數周的雙邊談判，更於 NAFTA 敏感議題上有著突破性的進展，面對此一情勢加拿大該何去何從呢？另外，美國前上訴機構成員建議透過 GATT 條款要求中國大陸改正不公平貿易行為，中國大陸會如何回應呢？想知道以上答案就快看本周的電子報吧！



## 專題

### 印度醫療器材管制法規新制剖析

中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心 王煜翔 分析師

印度自 2018 年起針對醫療器材採取風險分級管理新制，將醫療器材與藥品管理機制加以分離、簡化，同時，在上市查驗登記程序中導入第三方驗證機構，針對就醫療器材之規格及品質進行驗證，有助於吸引相關領域投資及整體醫療器材市場的健全發展。醫療器材為我國生技醫療產業之主力，研發量能較高的牙材、骨材、智慧醫療等產品已逐漸成為我國出口潛力產品，相較其他先進國家在成本效益方面更具優勢，顯示我國醫療器材在新南向市場具有較佳之發展潛力。本文從印度 2018 年醫材法規修法背景與修正重點出發，整體性介紹新制實施後現階段印度醫材監管法規之制度全貌。

#### 一、前言

新南向國家中以印度人口最多，為全球第二大人口國家，僅次於中國大陸，2016 年總人口數為 13.2 億。印度人均 GDP 約 1,500 美元，在新南向國家中屬後段，但因龐大人口數，印度醫療器材市場反而是最大的。特別是印度國內醫材市場高度仰賴進口，現階段進口醫療器材約占印度整體醫療器材市場 7 成以上，並以美、日廠商為主，目前我國出口至印度之醫療器材品項，則以血糖計、導管耗材、醫用塑膠產品等品項為主力產品。

因應新法規之修正，印度自 2018 年起針對醫療器材採取風險分級管理新制，將醫療器材與藥品管理機制加以分離、簡化，同時，在上市查驗登記程序中導入第三方驗證機構，針對就醫療器材之規格及品質進行驗證 (certify)，有助於吸引相關領域投資及整體醫療器材市場的健全發展。依據印度醫療器材產業成長趨勢之預估，顯示印度各類別醫材產值至 2020 年均有 13% 以上之成長幅度，其中，耗材與植入體之成長幅度最高，預估 2020 年（相較於 2014 年）之成長幅度達到 19%。

醫療器材為我國生技醫療產業之主力，研發量能較高的牙材、骨材、智慧醫療等產品已經逐漸成為我國出口潛力產品，相較其他先進國家在成本效益方面更具優勢，顯示我國醫療器材在新南向市場具有較佳之發展潛力。本文從印度 2018 年醫材法規修法背景與修正重點出發，整體性介紹新制實施後現階段印度醫材監管法規之制度全貌。

## 二、2018 年醫材法規修正重點

2015 年印度政府公布「國家醫療器材政策綱領」，計畫修訂醫療器材管理法規，改革醫療器材上市查驗登記程序與管理方式。基於此一政策方向，印度政府在 2017 年 1 月公布新版《醫療器材管理規則》(Medical Device Rules 2017)，本次修法之重點有二：一是將醫療器材與藥品管理機制加以分離、簡化；二是在查驗登記程序中導入第三方驗證機構，針對就醫療器材之規格及品質進行驗證 (certify)，有助於吸引相關領域投資及整體醫療器材市場的健全發展。

除此之外，新版《醫療器材管理規則》也針對上市查驗登記制度做出重大修正，包括：簡化醫療器材業者取得許可證之查驗程序、放寬實施臨床試驗之要求、針對政府部門依法採行之行政措施設置明確的時限規定，並導入可透過電子傳輸方式提交申請資料之數位化申請平台。目前新版《醫療器材管理規則》已於 2018 年 1 月 1 日起生效實施。

表 1 印度醫療器材之法規架構

法律位階	法規名稱	規範重點
法律	《1940 年藥品及化妝品法》 (Drugs and Cosmetics Act - ACT No. 23 of 1940)	中央藥物標準控制局 (Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO) 依據本法第 12 及 33 條之授權制定醫療器材管理規則與相關辦法。
行政命令	《醫療器材管理規則》(Medical Device Rules 2017)	對醫療器材進口、銷售、製造、授權製造、產品品質標準、產品標示、生產流程等均有規定。
行政規則	2018 年 6 月公布第二版《醫療器材與體外診療醫材分類標準》 (No. 29/Misc/3/2018-DC(85))	公告醫療器材與體外診療醫材之風險分級 (A-D) 及一般用途 (General Intended Use)。
	2018 年 3 月公布之《醫療器材合併申請指引》(Grouping Guidelines for Medical Devices Applications)	管理規則第 5 條允許製造商或進口商將相同或類似用途之醫療器材合併提出申請，CDSCO 依據本條規定制訂有關業者如何提出合併申請之準則。

資料來源：本研究整理。

## 三、醫材監管相關主管機關

### (一) 中央藥物標準控制局 (Central Drugs Standards Control Organization, CDSCO)

印度健康及家庭福利部轄下之「中央藥物標準控制局」(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)，為印度醫療器材之中央主管機關，其內部以「印度藥物管控聯合委員會」(Drugs Controller General of India, DCGI) 作為同時監管全國藥政與醫療器材之最高決策單位，主導藥品、醫療器材等產品相關政策制定，並依法審核相關業者之申請。

2018 年新版醫材管理規則實施後，分類為 C 級（中高風險）、D 級（高風險）風險等級較高之醫療器材，其製造與進口皆須取得中央醫藥監管機關所核發之許可證。據此，CDSCO 依法擔任中央醫藥監管機關之角色，主要負責 C 級（中高風險）、D 級（高風險）醫療器材許可之審查與核發事項。除此之外，進口（所有類別）外國醫療器材仍由 CDSCO 負責審核與授予許可證。

## （二）省級藥物管制局（State Drugs Controller）

2018 年新版醫材管理規則實施後，各地方政府（省級）所設置之藥物管制局（State Drugs Controller）擔任低風險醫材之監理機關，以及上市許可之授證單位。其中，分類為 A 級（最低風險）之醫療器材依法採取自我管理，其流通、販售、使用無須事先向省級藥物管制局申請許可。然而，分類為 A 級（最低風險）、B 級（較低風險）之低風險醫療器材，其製造、流通、販售、使用均屬省級藥物管制局之主要管轄範圍。

## （三）國家認證委員會（National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB）

2018 年新版管理規則在查驗登記程序中導入了第三方驗證機構評鑑制度，授權這些驗證機構針對醫療器材製造商的品質管理體系進行驗證和評估，由驗證機構執行醫材製造場所及產品稽查，以確保醫療器材品質符合印度法規標準之要求。為了確保驗證機構具備一定水準之驗證與評估能力，新法由印度國家認證委員會（National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB）擔任此一驗證體系之認證機構。經 NABCB 認可之驗證機構即可擔任新法所稱之「查核機構」（Notified body），始具備醫材品質管理體系之驗證與評估能力。

# 四、醫療器材監管範圍與分類方式

## （一）醫療器材定義

印度《1940 年藥品及化妝品法》將本法所規範之醫療器材定義為：「包括在人類或動物身體內部或外部用於診斷，治療，緩解或預防病症的器材<sup>1</sup>」。2017 年公布之《醫療器材管理規則》第 3 條特別針對納入管理範圍之醫療器材做出更為明確之定義：「本規則所定義之醫療器材，係指所有使用於人類及動物體內或體外之特定器材、其目的在於診斷、治療、舒緩、預防疾病與障礙以及影響特定生理機能（如節育）」。<sup>2</sup>相較於舊法公告列管之 23 項管制類醫療器材，新版管理規則擴大了醫療器材之監管範圍，進一步將下列醫療器材之列入管制範圍<sup>2</sup>：

<sup>1</sup> See Drugs and Cosmetics Act - ACT No. 23 of 1940, Section 3(b)(iv).

<sup>2</sup> Nishith Desai Associates(2017), Analysis of Medical Devices Rules, 2017, page 1.

1. 經政府公告管制能夠影響人體功能或結構之醫療器材；
2. 外科敷料、手術繃帶、外科手術縫合線、手術縫合線、結紮線、血液和含有血液之收集袋；
3. 用於體外診斷 (in vitro diagnosis) 之醫療器材；
4. 所有具有診斷、治療、舒緩、預防人體或動物疾病與障礙等功能之醫療器材。

## (二) 醫療器材之分類

印度實施新版《醫療器材管理規則》之前 (即 2018 年 1 月之前), 醫療器材未明訂分類分級, 僅公告需於上市前進行註冊之管制類醫療器材共 23 類。新版《醫療器材管理規則》係參考「全球醫療器材法規調和會」(Global Harmonization Task Force, GHTF) 指引, 採取風險分級管理原則將被管制之醫療器材劃分為 A、B、C、D 四種等級。其中, A 類醫療器材為低風險產品, 風險程度依序增加至最高風險之 D 類產品。此外, 體外診斷醫療器材亦將另行劃分為 A~D 四類。

印度 CDSCO 已經在 2017 年 11 月公布了《醫療器材與體外診療醫材分類標準》(No.29/Misc.13/2017-DC(292)), 公告現階段所有列管之醫療器材與體外診療醫材項目, 包括各項產品之風險分級 (A~D) 以及一般用途 (General Intended Use)。然而, 在相較於其他國家給予業者提出登記申請時, 於判斷產品分類方面具備一定程度之彈性, 印度並未給予醫材進口商、製造商在判斷產品分類上之彈性空間, 分類標準要求醫材業者在申請產品登記時, 應遵循「印度藥物管控聯合委員會」(Drugs Controller General of India, DCGI) 針對個別醫療器材申請案之分類決定<sup>3</sup>。對於未判斷分類之申請案件, 依法均應先向 CDSCO 提出分類申請, 如不服分類決定可以在 30 日內提出申請複查。<sup>4</sup>

表 2 印度醫療器材分類與品項

醫療器材分類	風險等級	產品品項
A 等級	低風險	未公告強制列檢之低風險醫材品項, 如:溫度計、血壓計、傷口敷料, 吸水墊, 島狀敷料, 棉毛, 傷口帶, 膠粘繃帶, 紗布敷料, 麻醉用防靜電管等。
B 等級	中風險	現行分類標準公告 B 等級品項, 如:導管類產品 (如球囊導管、支氣管導管)、針及抽吸管等。
C 等級	中高風險	現行分類標準公告 C 等級品項, 如:呼吸機、關節植入物、吸氣注射器、生化貼片、測試試劑/試劑盒等。

<sup>3</sup> Nishith Desai Associates(2017), Analysis of Medical Devices Rules, 2017, page 2.

<sup>4</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 4.

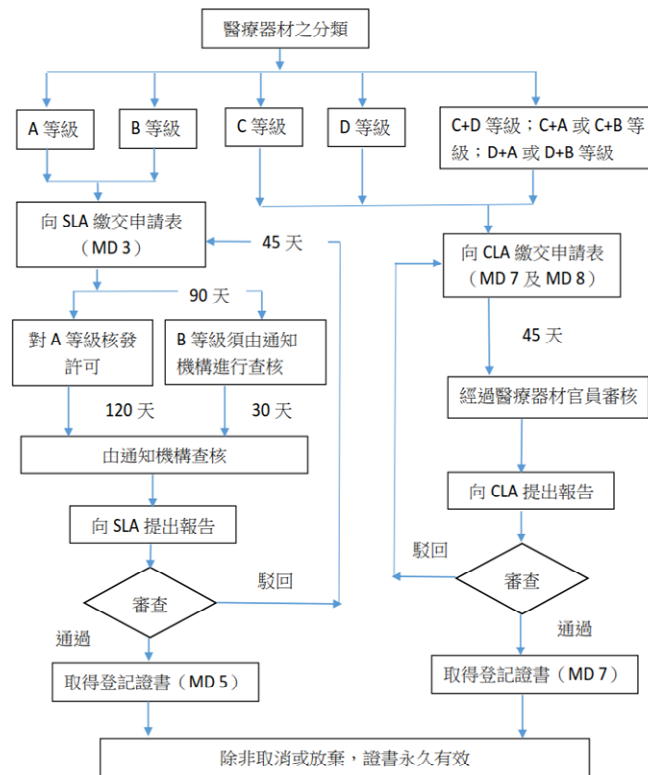
醫療器材分類	風險等級	產品品項
D 等級	高風險	現行分類標準公告 D 等級品項，如：藥物洗脫支架、人工心臟瓣膜、聽骨替換假體、椎間盤假體等。

資料來源：本研究整理。

## 五、製造商申請上市查驗程序與要求

### (一) 透過單一電子化窗口提交申請文件

印度 2018 年新實施之醫材管理規則，針對不同風險等級之醫療器材制訂了不同程度之上市前產品查驗程序與審核文件要求，同時，對於進口醫療器材要求進口商應向 CDSCO 申請取得進口許可。然而，基於申請程序之電子化，舉凡進口、製造、銷售或配銷許可證之申請，以及產品臨床試驗之審查等，無論產品之審核權責機關屬於中央 CDSCO 抑或是省級藥物管制局，業者均可透過 CDSCO 所設置之單一電子化窗口 (<https://cdscomdonline.gov.in>) 提交申請書與相關文件。



SLA 為省級藥物管制局

CLA 為中央藥物標準控制局 (CDSCO) 內部之印度藥物管控制聯合委員會 (DCGI)

資料來源：Regulatory Focus (2017)。

圖 1 印度醫材製造許可證之申請流程

## (二) 申請 A 等級 (低風險)、B 等級 (中風險) 醫療器材之製造許可證

製造 A 等級 (低風險)、B 等級 (中風險) 醫療器材以供販售、流通使用或租賃之醫材製造商，依法應向省級藥物管制局申請製造許可證<sup>5</sup>。其中，醫材製造商應提出製造廠之品質管理系統 (Quality Management System, QMS) 符合印度醫療器材品質管理標準 ICMED 13485 要求之證明文件<sup>6</sup>。在申請 A 等級醫材製造許可證時，依法不需要在核發許可證之前進行實地查廠之程序<sup>7</sup>。省級藥物管制局於審核程序中僅就製造商所提出之自我驗證文件進行審核，然而，在核發許可證後 120 日內，製造商依法必須由 NABCB 認可之查核機構進行實地查廠。確認製造廠之 QMS 符合印度醫療器材品質管理標準 ICMED 13485 之要求。

相對於此，申請 B 等級醫材製造許可證時，則需要進行事前實地查廠之程序。此時，管理規則要求申請許可證之製造商應實施第三方實地查廠程序，由 NABCB 認可之查核機構針對製造廠進行驗證，確認製造廠之 QMS 符合印度醫療器材品質管理標準 ICMED 13485 之要求。查核機構應在製造商提出許可證申請之 90 日內完成 QMS 驗證程序，並將驗證報告提交給省級藥物管制局進行審核。依法省級藥物管制局應在收受驗證報告書起 20 日內作出是否核發許可證之決定。<sup>8</sup>

## (三) 申請 C 等級 (中高風險)、D 等級 (高風險) 醫療器材之製造許可證

製造 C 等級 (中高風險)、D 等級 (高風險) 醫療器材以供販售、流通使用或租賃之醫材製造商，依法應向 CDSCO 申請製造許可證<sup>9</sup>。管理規則對於申請 C 等級、D 等級醫療器材製造許可證之審核要求大致相同：

1. 要求製造廠之品質管理系統，必須符合印度醫療器材品質管理標準 ICMED 13485；<sup>10</sup>
2. 任命具有一定年資以上之醫藥品製造技術管理員；<sup>11</sup>

<sup>5</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 20(1).

<sup>6</sup> 新法要求所有醫療器械產品製造地都須引入符合 ISO 13485 標準的品質管理系統 (QMS)，基於此一法規要求，印度醫療器械產業協會 (Association of Indian Medical Device Industry, AIMED) 與印度品質管制協會 (Quality Council of India, QCI) 以及認證機構全國認證委員會 (National Accreditation Board for Certification Bodies, NABCB) 共同以「醫療器材品質管理體系之國際標準 ISO 13485 為基礎，合作制訂了印度醫療器材品質管理標準 ICMED 13485。

<sup>7</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 20(4).

<sup>8</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 20(5), (6).

<sup>9</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 21.

<sup>10</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 22(i).

<sup>11</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 22(ii).



3. 個案要求由專家或查核機構協助編製醫材安全相關之技術文件檔案。<sup>12</sup>

相較於低風險醫材許可證授權第三方查核機構實施查廠之規定，管理規則要求申請 C 等級、D 等級醫療器材製造許可證時，應由 CDSCO 指派醫療器材查核官員 (Medical Device Officers) 組成查核小組實施「到廠查核」(Inspection)。查核小組應由至少 2 名查核官員組成，得會同專家或 NABCB 認可之查核機構參與查核小組<sup>13</sup>。查核小組應在 CDSCO 受理許可證申請起 45 日內實施到廠查核，完成查核報告後應提交給 CDSCO 進行審核。CDSCO 在收受查核報告後 45 日內應做出是否核發許可證之決定。<sup>14</sup>

表 3 製造醫材許可證之審核要求

醫療器材分類	審核機關	審核要求	製造廠實地查廠
A 等級 (低風險)	省級藥物管制局	QMS 符合醫材品質管理標準 ICMED 13485；	無須進行事前查廠
B 等級 (中風險)	省級藥物管制局	QMS 符合醫材品質管理標準 ICMED 13485； 查核機構出具驗證報告。	由查核機構驗證 QMS
C 等級 (中高風險)	CDSCO	QMS 符合醫材品質管理標準 ICMED 13485； 任命具有一定年資以上之醫藥品製造技術管理員； 個案要求由專家或查核機構協助編製醫材安全相關之技術文件檔案。	CDSCO 指派查核員會同專家或查核機構進行實地查廠
D 等級 (高風險)	CDSCO	QMS 符合醫材品質管理標準 ICMED 13485； 任命具有一定年資以上之醫藥品製造技術管理員； 個案要求由專家或查核機構協助編製醫材安全相關之技術文件檔案。	CDSCO 指派查核員會同專家或查核機構進行實地查廠

資料來源:本研究整理。

## 六、進口許可證申請流程

境外醫療器材製造商如欲使其製造之醫療器材在印度可以流通使用或銷售，必須由授權印度當地代理人 (authorised agent) 提出醫材進口許可證之申請。授權代理人依法應向 CDSCO 提出醫療器材進口許可證之申請 (A 至 D 所有等級)<sup>15</sup>。醫療器材進口許

<sup>12</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 21(3).

<sup>13</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 23.

<sup>14</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 25.

<sup>15</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 34(1).

可證之審核主要分為兩階段：

第一階段是確認境外製造廠 QMS 之符合性。首先，CDSCO 審核授權代理人所提交的境外製造廠 QMS 驗證文件，包括：境外製造廠 QMS 之技術文件、驗證報告、最近一次之現場查核報告。如果 CDSCO 認定境外製造廠 QMS 之符合性存在疑慮時，可以要求實施評估、產品測試或檢驗程序，此時，如果 CDSCO 要求必須透過海外查廠的方式確認境外製造廠 QMS 之符合性，依法應由授權代理人負擔海外查廠之費用。<sup>16</sup>

第二階段則是審核醫療器材之安全性與有效性，針對申請進口許可證之醫療器材屬於 A 等級或 B 等級之案件，授權代理人依法應向 CDSCO 提出原產國之自由銷售許可 (free sale certificate)，或是原產國實施臨床測試數據資料 (或其他可供證明產品安全性與有效性之數據資料)，作為 CDSCO 審核 A 等級或 B 等級醫療器材之安全性與有效性之證明文件。然而，若是申請進口許可證之醫療器材屬於 C 等級或 D 等級之案件，此時，CDSCO 審核安全性與有效性之文件要求，會依照產品原產國是否來自先進國家而有差異。產品原產國若屬先進國家<sup>17</sup>，授權代理人依法提出前述自由銷售許可或原產國實施臨床測試數據資料作為證明文件即可，但若進口醫療器材之原產國為先進國家以外之其他國家，則授權代理人必須在印度實施臨床測試，以確認產品之安全性與有效性。

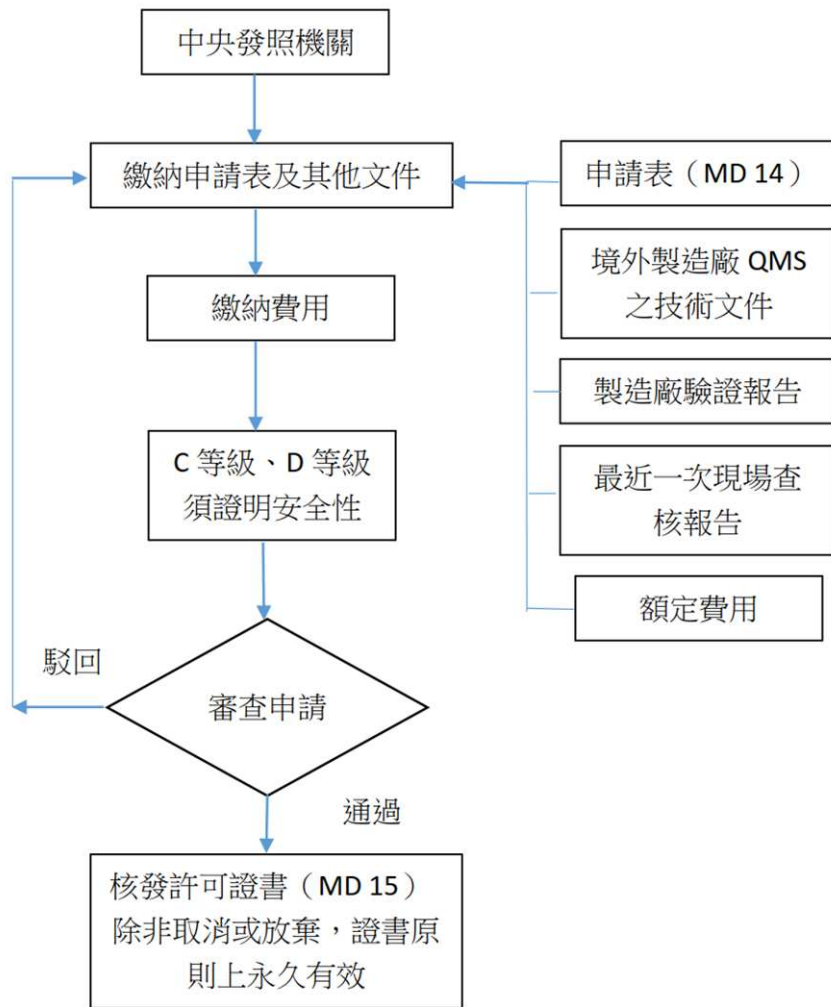
18

---

<sup>16</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 34(3).

<sup>17</sup> 參照 Medical Device Rules 2017, Rule 36(3)，先進國家僅限於原產國為澳洲、加拿大、日本、歐盟國家、美國。

<sup>18</sup> Medical Device Rules 2017, Rule 36(4).



資料來源：Regulatory Focus (2017)。

圖 2 印度醫材進口許可證之申請流程

## 國際經貿焦點

### 全球與區域焦點

#### ▲專家建議透過 GATT 修正中國大陸不公平貿易行為

鑒於目前 WTO 尚無正式機制解除未履行入會承諾之會員身分，美國前上訴機構成員希爾曼 (Jennifer Hillman) 建議，透過《關稅暨貿易總協定》(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) 第 23 條，解決中國大陸於入會後仍不斷施行不公平貿易政策之問題。根據條文，倘若該會員行為已抵銷或損害其他會員之權益時，即使未明確違反該條文，仍可就此向 WTO 提起爭端解決。對此，希爾曼補充道，由於中國大陸經濟結構與世界主要經濟體不同，因此 WTO 規則無法有效解決中國大陸之政府、共產黨及企業間緊密互動的關係，但第 23 條完全適用該情形。對此，中國大陸反駁，其於加入 WTO 後，不但大幅提高國內市場之開放程度，且對其未履行承諾之指控 (如強制技術移轉) 更是子虛烏有。

近年來，多數外國公司均指出，為拓展中國大陸市場，經常被迫進行技術移轉，然此舉顯然已違反中國大陸當初加入 WTO 之承諾，且中國大陸所採取之歧視性許可待遇，以及未能妥善防範智慧財產權侵權之問題，皆違反 WTO 《與貿易有關的智慧財產權協定》(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)。除此之外，自入會以來，中國大陸並未如其他會員般如實地公布補貼清單；此部分係因其政府長期對國營企業提供低利貸款，或給予原料及投資上之補助所導致。

然而希爾曼卻認為中國大陸並不會因該等行為遭到控訴。主要原因在於，中國大陸可能透過限制外國企業於其境內擴展業務，阻止外國公司舉證之可能，導致相關案件難以勝訴。彼得森國際經濟研究所 (Institute for International Economics) 資深研究員鮑恩 (Chad Bown) 亦指出，多數經濟規模較小的國家亦因有類似隱憂而選擇不對中國大陸提起訴訟。基此，其贊成希爾曼之觀點，建議透過 GATT 第 23 條，提出「大型且大膽」(big and bold) 的訴訟，以解決中國大陸制度性違法之問題。

由以上可看出，近期沸沸揚揚的美中貿易戰並非一朝一夕間造成；係自 2001 年中國大陸加入 WTO 後，美國對於其至今未能履行入會承諾已累積長期不滿之情緒。然美國總統川普 (Donald Trump) 以單方關稅措施懲罰中國大陸，實質上乃損害對美有利的全球貿易規則。對此，希爾曼提議，如果美國、歐盟、日本、加拿大、澳洲、墨西哥和韓國共同提出控訴並且勝訴，中國大陸即必須改變貿易政策，否則將面臨 WTO 對其產品出口之限制以示懲罰。其更進一步指出，該調查結果往後可作為 WTO 章程修改之參

考，明文禁止違規政策，倘若中國大陸無法遵守修正案，即產生解除其 WTO 會員身分之效力。美國貿易代表萊泰澤（Robert Lighthizer）對此表示，其於擔任貿易代表前，就曾針對該議題做出相同提案，並強調，倘若中國大陸無法修正其不公平貿易政策，WTO 則無繼續賦予其會員身分之必要。

由於 WTO 依法採取共識決之方式，中國大陸可能否決此修正案，對此希爾曼教授指出，若無法達成共識，WTO 則允許以絕大多數會員之同意而要求中國大陸對其不公平貿易政策加以修改。然而此等做法乃史無前例，且 WTO 成立至今尚未有會員離開，更遑論由 WTO 解除其會員身分。此外，共同訴訟係相當費時，且美國必須與不具有相同關稅利益的盟友合作；然目前川普政府對 WTO 相當反感且持續杯葛上訴機構新成員之任命，因此風險相對提高。

為此，今（2018）年 8 月 24 日，日本和歐盟貿易官員於華盛頓會面，旨在討論如何解決中國大陸不公平貿易問題。過往，該會面的理由係敦促中國大陸改變其貿易政策，如今更需思考如何勸阻美國放棄 WTO。

【由鐘綉婷、蔡昀臻報導，取材自 The Wall Street Journal，2018 年 8 月 22 日】

### ▲美墨雙方於汽車及智財權議題上達成共識

《北美自由貿易協定》（North American Free Trade Agreement, NAFTA）重啟談判已近一年，然美加墨三國因意見分歧，使得談判進度緩慢。不過今（2018）年 8 月 23~24 日，美國與墨西哥雙方已就汽車和智慧財產權等議題達成初步共識，加拿大亦預計於近期重返 NAFTA 談判。

據了解，因美國商務部於 5 月依《1962 年貿易擴張法》第 232 條，調查進口汽車及相關零件是否威脅國家安全之結果將於近期出爐，因此川普政府在 NAFTA 汽車議題上，態度有所保留。雖然於美墨雙邊會談中，美方已同意按現行 WTO 規定，對墨西哥現有汽車廠徵收 2.5% 關稅；然新設立的車廠可能隨 232 調查公布依舊被課予 10% 至 25% 不等之關稅。

除此之外，美國和墨西哥亦同意對汽車原產地規則加以修改，目前雙方已同意將 NAFTA 中允許汽車可免關稅輸入之區域價值含量（Regional Value Contents, RVC），其門檻由現行 62.5% 調升為 75%，且鋼鐵、鋁和玻璃產品有 70% 須由北美製造。據悉，該區域價值含量要求預計於 3 年內逐步實施。同時，美國和墨西哥也就勞動工資條款達成一致協議，要求汽車中 40% 至 45% 零件須由時薪至少 160 美元之勞工生產。

雖然過去 5 周，加拿大並未參與談判，加拿大外交部長方慧蘭（Chrystia Freeland）

表示，基本上，加拿大汽車生產水準與美國相同，所以其汽車製造商將較墨西哥更為遵守新版且較嚴格的汽車原產地規則。因此，若美國和墨西哥能先消弭雙方於汽車議題上的分歧，將有助日後的 NAFTA 談判，屆時加拿大也將評估美墨所達成的共識以決定是否重返談判。對此，墨西哥經濟部長瓜哈爾多 (Ildefonso Guajardo) 表示，一旦美墨解決關鍵議題上的歧見，加拿大重返談判之可能性將大幅提升。

值得一提的是，稍早美墨已於 NAFTA 智慧財產權章節上取得相當進展，根據美國貿易代表署 (United States Trade Representative, USTR) 的資料顯示，雙方初步達成的協議中，將強化防止網路服務供應商竊取版權，以及擴大版權項目的要求；據了解，美墨有意將此協議結果提交予加拿大參考。然而即使該協議並非「不接受就離開」(take-it-or-leave-it) 般強制，但為期盡快結束 NAFTA 談判，此協議可能促使加拿大改變其決策方向。

對此，亦有部分人士認為，加拿大是否接受美墨共同提出的智財權提案，將左右最終 NAFTA 總體架構。倘若加拿大認為汽車原產地規則和採購條款對加國有利，並且美國放棄一再堅持的「落日條款」，則加拿大可能傾向接受此智財權提案；然若是加拿大不同意美墨於其他敏感議題上達成的協議，智慧財產權可能成為 NAFTA 談判的另一項阻礙。一般而言，智慧財產權被認為是 NAFTA 談判中最困難的一部分，但相關人士認為，由於 NAFTA 尚存若干政治性議題，如汽車原產地規則、落日條款與爭端解決條款等，因此，智財權不至於成為美國國會特別著墨的焦點。

**【由吳承憲綜合報導，取材自 Inside U.S. Trade，2018 年 8 月 23、24 日；美國貿易代表署網站】**

### **▲ 聯合國 NGO 論壇肯定多邊主義的重要性**

第 67 屆聯合國 DPI/NGO 會議 (The 67th UN DPI/NGO Conference) 在今 (2018) 年 8 月 22~23 日於聯合國總部召開，總計有 300 多個非政府組織約 2,000 名代表與會，共同針對多邊主義的價值及強化聯合國與民間組織的關係進行討論。

鑒於近來多邊主義持續受到威脅，聯合國在內等多邊組織亦無力阻止與撫平各國不斷高漲的保護主義，以及隨之引發的各種紛爭，且此一情勢已造成實踐「2030 年永續發展議程」(2030 Agenda) 的困難。對此，與會人士一致認為，聯合國與民間社會建立更加緊密的聯繫，係為解決此等全球性問題之最佳途徑。

樂施會 (Oxfam International and conference) 國際執行董事更於會中呼籲，此時聯合國應與民間社會共同提倡「以人為本」的多邊主義 (people-centered multilateralism)，以

解決經濟不平等、性別不公平及各種對個人權利之損害。換言之，民間組織依舊肯定多邊主義對解決國際問題之重要性，惟須加強「以人為本」的核心思維，方有利永續發展目標之實踐。

此次會議更通過了「紐約行動計畫」( **People-Centered Multilateralism: A Call to Action** )，宣示共同解決氣候變遷等迫切議題之決心，以及致力於人權和永續發展的多邊主義。其中青年宣言( **We the Future - A Youth Declaration** )係青年們為實現聯合國「2030年永續發展議程」所作出的承諾，將共同維護多邊主義的價值，並致力於尋找解決全球性議題的辦法。

**【由蘇怡文報導，取材自聯合國，2018年8月23日】**

## 各國消息剪影

### ▲美國農民將獲得 47 億美元的援助

為彌補中國大陸加徵關稅所造成的市場損失，川普政府預計發放 47 億美元之補助，以緩解國內農民的困境。根據其最新公布的計畫，其中影響最劇的黃豆業者將得到高達 36 億美元的援助，緊接在後為豬肉業者的 2.9 億美元，其他如：高粱、玉米、小麥、棉花及酪農業等，亦列於此次補助計畫中。鑒於美國農產出口主要以豬肉與黃豆為主，如與主要進口國產生貿易糾紛將導致國內存貨量上升，致使價格下跌，該援助計畫可望舒緩部分農民之損失。

除此之外，美國農業部 (United States Department of Agriculture, USDA) 表示，政府將投入 2 億美元以促進農產出口，且作為援助計畫的一部分。另外，政府亦加緊腳步擴大商品採購，穩定商品價格以免市場崩盤之可能。據了解，目前預計的採購金額高達 12 億美元。然美國農業部首席經濟學家詹森 (Rob Johannson) 對此表示，採購計畫可能受現實交易條件變化所影響，因此實際金額將低於 12 億美元。

2016 年時，川普 (Donald Trump) 憑著美國農民的支持獲得總統大位，如今美中貿易摩擦帶給農民嚴重的衝擊，因此部分人士認為，川普希冀藉此鞏固其政治基礎，為今 (2018) 年 11 月的國會選舉做好準備。美國農業部長帕度 (Sonny Perdue) 表示，9 月即可開始申請補助，預計 9 月中旬開始發放款項，並強調，任何有意傷害美國農民的行為，川普皆不會袖手旁觀。

儘管如此，貿易戰火仍持續延燒，且動搖農民對川普的支持。伊利諾州豆農協會 (Illinois Soybean Growers) 副主席施羅德 (Doug Schroeder) 即說道，短期援助不會帶來長期市場穩定，農民需要的是穩定的市場需求而非金額上的補助，因此改變關稅政策才是真正治本的方法。

【由江文基報導，取材自 International Trade Daily，2018 年 8 月 28 日】

### ▲「硬脫歐」將嚴重損害威爾斯農民的利益

英國農業團體威爾斯農場主聯盟 (NFU Cymru) 警告，硬脫歐將對威爾斯地區的農業發展帶來災難性的影響。英國環境食品與鄉村事務部 (Department for Environment, Food & Rural Affairs, Defra) 發布的有機農業技術通告中載明，倘若英國未能在與歐盟達成協定之情形下脫歐，有機農產品的貿易將面臨嚴峻挑戰。根據現行規定，於歐盟執委會正式承認英國有機認證機構前，其產品不得進入歐盟販售，且此審核期間長達 9 個月之久。



NFU Cymru 對此強調與歐盟進行自由且「無摩擦」的貿易係至關重要，並呼籲，如果英國政府於 2019 年 3 月 29 日前未與歐盟達成協定，就必須針對未來農產貿易的走向提出具體政策。NFU Cymru 負責人戴維斯 (John Davies) 說道，即使可以理解目前政府必須應付所有脫歐後之可能影響，其仍向於國會中代表威爾斯的議員強調，脫歐後，威爾斯的農業、觀光及經濟等都將首當其衝；再再突顯以「達成協議」之方式脫歐，與歐盟保持自由貿易往來之重要性。

除此之外，脫歐後的農產關稅文件亦引發熱議。該文件說明若英國於未達成協議下脫歐，與歐盟的農產貿易則將改採與 WTO 相同之條款，適用最惠國待遇原則和非優惠性原產地規則。該文件補充道，英國於脫歐後將對歐盟進口之商品採用英國的最惠國稅率，且預計於脫歐前公布相關產品之實際稅率。

戴維斯亦對此說道，目前研究報告不斷強調 WTO 關稅可能帶來的負面影響，然而如果英國政府允許生產及監管標準較低國家之牛肉進口，則其對威爾斯農業之影響將更為劇烈。其補充，轉向 WTO 的關稅稅則及英國缺乏明確性的關稅稅率，係威爾斯農民擔心的主因。戴維斯強調，由於農業仰賴長期投資，然目前英國因脫歐議題處於政治分歧的狀態，對威爾斯農民形成莫大威脅，因此其將不斷敦促談判雙方，以期達成對農民有利之協議。

【由黃培恩報導，取材自 Farminguk，2018 年 8 月 27 日】

### ▲ 菲律賓成衣業者渴望與美國簽署 FTA

菲律賓第一屆成衣、皮革製品產業與布料展覽於今 (2018) 年 8 月 23~26 日舉行，菲國貿易和工業部 (Department of Trade & Industry, DTI) 部長羅培茲 (Ramon Lopez) 於 23 日表示，菲律賓曾經是世界上最大的成衣出口國之一，未來政府將嘗試與美國達成自由貿易協定 (free trade agreement, FTA)，藉此恢復過往的輝煌。此次展覽總計 81 家國內外廠商共襄盛舉，然菲國廠商僅占 20 多家，顯示菲國成衣業現況不甚良好。

自川普 (Donald Trump) 上台後，美國的區域整合政策已從多邊協議轉為雙邊貿易協定，因此菲國對此寄予厚望，期與美國簽署 FTA 以帶動該產業之發展。據了解，美菲雙方已著手進行初步協商，將於尋求共同利益之基礎上啟動談判。根據 DTI 附屬機構—投資委員會的聲明表示，自 2005 年 WTO 廢除紡織品配額以來，菲國成衣產業出口即呈衰退之勢，國內工廠紛紛陷入倒閉或縮小生產規模之困境，因此美菲 FTA 將有助於扭轉此一情勢。

然而 FTA 的談判耗時過長，因此羅培茲建議，企業可以根據投資優先計畫

(Investment Priorities Plan) 申請相關優惠措施。該計畫為部分企業提供所得稅等獎勵措施，協助企業實現廣泛成長。其亦表示，美國普惠制 (Generalized System of Preferences, GSP) 允許菲國大多數產品以免稅方式進入，成衣業有望納入其適用範圍，然須待鞋類產品納入適用後再議。

菲律賓美國商會高級顧問福布斯 (John D. Forbes) 認為，菲律賓不單依賴普惠制，並積極尋求 FTA 之簽署，係相當合理。主要原因在於，普惠制並不具永久性，受益的國家可能因部分因素而喪失適用資格，例如：世界銀行連續 3 年將該國列為高收入或中高收入國家。同時，根據 2017~2022 年菲律賓發布的發展計劃，於 2022 年晉升為中等收入國家乃菲國政府之主要目標，倘若順利，其可能於 2022 年失去普惠制資格。

美國是菲律賓主要經濟及安全伙伴，2017 年菲律賓對美國出口 96.6 億美元，為菲國第 2 大出口市場，僅次於日本；自美國進口 77.8 億美元，為菲國第 4 大進口來源，僅次於中國大陸、日本及韓國。菲律賓總統杜特蒂 (Rodrigo R. Duterte) 就此曾於 2017 年 11 月向美國總統川普 (Donald Trump) 表達締結 FTA 之意向，而美國貿易代表萊泰澤 (Robert Lighthizer) 今年 7 月在國會聽證會上表示，美國將菲律賓列為洽簽雙邊協議的優先國家之一。

**【由李宜靜報導，取材自 [bilaterals.org](http://bilaterals.org)，2018 年 8 月 23 日】**

## 經貿大辭典

### 關稅及貿易總協定 General Agreement on Tariffs and Trade, GATT

在第二次世界大戰後，為重建經濟秩序，美國於 1947 年在古巴哈瓦那舉行的聯合國貿易暨就業會議，會中提出成立國際貿易組織的構想。1948 年 3 月，《國際貿易組織憲章》在各國折衷協商後完成草簽，但由於草案牽涉範圍甚廣，而各國經濟利益互異，未能順利完成批准。美國有鑒於國際貿易組織之成立非短期內能夠實現，決定先將國際貿易組織憲章草案中有關關稅及貿易部分抽出，由二十三個國家另簽署《關稅及貿易總協定》，以確保關稅談判之成果。《關稅及貿易總協定》於 1948 年 1 月 1 日生效，1995 年 1 月 1 日其條文轉為世界貿易組織（WTO）架構下之一部分。該協定建立貨物貿易之多邊義務，包括不歧視原則、透明化、反傾銷稅及平衡稅、關稅估價、進出口費用及手續、原產地、數量限制、收支平衡規定、補貼、國營企業、對進口實施之緊急防衛措施、關稅同盟及自由貿易區等相關義務。其第四篇於 1964 年新增，排除開發中國家互惠性貿易減讓之義務。

## 新知園地

### 好書推薦

- 書名：** Politics & Society in the Contemporary Middle East
- 網址：** <https://www.amazon.com/Politics-Society-Contemporary-Middle-East/dp/1588267172>
- 摘要：** Eight thematic chapters introduce the subject and explore the region-wide dynamics of governments and oppositions, international politics, political economy, civil society, religion and politics, identity politics, and gender and family issues. These themes are then systematically explored with regard to Algeria, Egypt, Iran, Iraq, Israel, Jordan, Kuwait, the Palestinian Authority, Saudi Arabia, Syria, Turkey, and the UAE. The result is an insightful overview and analysis that both provides a wealth of information and encourages comparative, critical thinking by students at all levels.

### 期刊介紹

- 篇名：** The Domestic Politics of Preferential Trade Agreements in Hard Times
- 出處：** *World Trade Review*, Volume 17, Issue 3, July 2018, Pages 371-403.
- 作者：** Edward D Mansfield and Helen V Milner.
- 摘要：** There is evidence that some countries negotiate trade agreements during economic downturns. Why would a leader do this? We argue that political leaders can gain from such agreements because of the signals they send to their public. The public are less likely to blame leaders for adverse economic conditions when they have implemented sound economic policies, such as signing agreements designed to liberalize trade and prevent a slide into protectionism. Since majorities in many countries around the world view trade favorably, leaders may see agreements that prevent them from adopting protectionism as a way to maintain support. We find that, on average, democratic countries are more likely to form PTAs during hard economic times.

■本中心圖書室新到 WTO 及 RTA 相關書籍及期刊，歡迎[查詢](#)及利用。謝謝！

## E-Learning 線上學習平台

課程名稱	主講人	課程大綱
107 年-第十五屆 WTO 及 RTA 青年營 (六) Why CPTPP? 加入 CPTPP 之意義、機 會與挑戰	李淳	<ul style="list-style-type: none"><li>● 背景</li><li>● CPTPP 協定特色</li><li>● 為何臺灣需要加入?</li><li>● 外部機會</li><li>● 外部挑戰與因應</li><li>● 內部機會與挑戰</li></ul>

※歡迎進入[線上學習平台](#)修習更多相關課程！

## 活動快訊

主辦/執行單位	報名截止日期	活動日期	活動名稱	活動網址
經濟部國貿局、外貿協會	額滿為止	3/29- 10/27	2018 年新南向系列臺灣形象展 ( 印尼、印度、越南、泰國、馬來西亞 )	<a href="https://events.taiwantrade.com.tw/2018TaiwanExpo">https://events.taiwantrade.com.tw/2018TaiwanExpo</a>
國經協會、澳台工商委員會	8/17	8/31	第 32 屆台澳經濟聯席會議	<a href="http://www.cieca.org.tw/zh-tw/product-604961/%E7%AC%AC32%E5%B1%86%E5%8F%B0%E6%BE%B3%E7%B6%93%E6%BF%9F%E8%81%AF%E5%B8%AD%E6%9C%83%E8%AD%B0-2018%E5%B9%B4%E6%9C%8831%E6%97%A5.html">http://www.cieca.org.tw/zh-tw/product-604961/%E7%AC%AC32%E5%B1%86%E5%8F%B0%E6%BE%B3%E7%B6%93%E6%BF%9F%E8%81%AF%E5%B8%AD%E6%9C%83%E8%AD%B0-2018%E5%B9%B4%E6%9C%8831%E6%97%A5.html</a>
中經院 WTO 及 RTA 中心、 經濟部國貿局、外交部	額滿為止	9/5	新世代經貿協定關鍵議題 ( 一 ) 概論、關稅及非關稅措施規則	<a href="http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612">http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612</a>
商發院	額滿為止	9/11	「美中貿易戰之衝擊及因應」高峰論壇	<a href="http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?pid=312494&amp;nid=17435">http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?pid=312494&amp;nid=17435</a>
中經院 WTO 及 RTA 中心、 經濟部國貿局、外交部	額滿為止	9/12	新世代經貿協定關鍵議題 ( 二 ) 體制性貿易規則：電商、透明化、法規調和、 政府控制企業	<a href="http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612">http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612</a>

主辦/執行單位	報名 截止日期	活動日期	活動名稱	活動網址
中經院 WTO 及 RTA 中心、 經濟部國貿局、外交部	額滿為止	9/19	新世代經貿協定關鍵議題 (三) 服務貿易與投資	<a href="http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612">http://web.wtocenter.org.tw/Page.aspx?nid=17435&amp;pid=312612</a>

## 其他經貿相關活動

主辦/執行單位	報名截止日期	活動日期	活動名稱	活動網址
中華民國銀行公會 / 台灣金融研訓院	5/3	6/1- 11/29	2018 年國際化金融人才培育計畫 (ITDP)	<a href="http://service.tabf.org.tw/tw/user/2018ITDP/default.asp">http://service.tabf.org.tw/tw/user/2018ITDP/default.asp</a>
中華民國全國商業總會	額滿為止	8/28- 9/27	前進新南向經貿人才培訓班 越南、印尼經貿語言課程	<a href="http://site-roccoc20180828.strikingly.com/">http://site-roccoc20180828.strikingly.com/</a>
食品工業發展研究所	額滿為止	9/4-6	清真市場產品研發管理班	<a href="http://train.firdi.org.tw/tsci/Doc/LLH/2018-299-1.pdf">http://train.firdi.org.tw/tsci/Doc/LLH/2018-299-1.pdf</a>



## 國際經貿行事曆

2018 年 8 月 31 日~9 月 31 日

日期	星期	會議
<b>WTO</b>		
9/12、14	三、五	Trade Policy Review Body - Chinese Taipei
9/13	四	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Informal Open-ended Dispute Settlement Body - Special Session</li> <li>● Committee on Budget, Finance and Administration</li> </ul>
9/13、17	四、一	Informal Open-ended Negotiating Group on Rules (Fisheries Subsidies)
9/18-19	二~三	Committee on Regional Trade Agreements
9/20	四	Informal Committee on Technical Barriers to Trade
9/21	五	Structured Discussions on Investment Facilitation for Development
9/25	二	Informal Committee on Agriculture
9/25-26	二~三	Committee on Agriculture
9/26	三	Dispute Settlement Body
<b>RTA</b>		
<b>CPTPP、RCEP</b>		
8/30-31	四~五	<b>RCEP:</b> The 6th Ministerial Meeting
<b>APEC 及其他國際組織</b>		
8/26-9/2	日~日	<b>ASEAN:</b> Economic Ministers' Meeting & Related Meetings, Singapore.
8/30-31	四~五	<b>ASEAN:</b> 5th Meeting of the Working Group on Statistics of International Trade in Services (WGSITS).
9/3-4	一~二	<b>APEC:</b> Second Meeting of the Policy Partnership on Women and the Economy.
9/3-6	一~四	<b>APEC:</b> Enhancing Green MSMEs' Competitiveness for a Sustainable and Inclusive Asia-Pacific (Phase 1: Tourism and Food Sectors).
9/3-7	一~五	<b>ASEAN:</b> 39th ASEAN Inter - Parliamentary Assembly (AIPA) General Assembly, Singapore.
9/4-5	二~三	<b>OECD:</b> Blockchain Policy Forum, Paris, France.
9/5	三	<b>APEC:</b> Symposium on Champions to Promote Women's Economy Empowerment and Gender Inclusion in the Asia-Pacific Region.
9/6-7	四~五	<b>IMF:</b> Third IMF-Atlanta Fed Workshop "China in the Global Economy", Washington, D.C.
9/10-11	一~二	<b>APEC:</b> MSME and Innovation Summit.
9/12-13	三~四	<b>APEC:</b> 47th SMEWG Meeting.

日期	星期	會議
9/13-14	四 ~ 五	<b>IMF:</b> Sovereign Debt: A Guide for Economists and Practitioners, Washington, D.C.
9/17-21	一 ~ 五	<b>ASEAN:</b> 2018 Investment Facilitation Seminar on ICT Startup, Korea.
9/18-19	二 ~ 三	<b>OECD:</b> LEED Forum, Porto, Portugal.
9/18-20	二 ~ 四	<b>ASEAN:</b> 21st Meeting of the ASEAN Single Window Steering Committee (ASWSC), Viet Nam.
9/19	三	<b>OECD:</b> Interim Economic Outlook, Paris, France.
9/19-21	三 ~ 五	<b>OECD:</b> OECD-IAOS Conference, Better Statistics for Better Lives, Paris, France.
9/20	四	<b>WB:</b> Capital-Skill Complementarity, Sectoral Labor Productivity, and Structural Transformation.
9/25-27	二 ~ 四	<b>IMF:</b> 2018 Law and Financial Stability High-Level Seminar, Washington, D.C.
9/30-10/5	日 ~ 五	<b>APEC:</b> 58th Telecommunications and Information Working Group Meeting.

資料來源：WTO、IMF/World Bank、OECD、APEC、ASEAN、USTR 等各組織行事曆