



中華經濟研究院(WTO 及 RTA 中心)
WTO 及 RTA 電子報第 623 期

目 錄

目 錄	1
小編快報	2
專題	3
印度藥品產業發展概況與法規制度之初探	3
國際經貿焦點	9
全球與區域焦點	9
▲中、歐對川普鋼鋁關稅之挑戰持續升溫	9
▲廢棄船隻貿易對環境的毒害	9
各國消息剪影	12
▲歐盟－新加坡簽訂 FTA，成爲東協市場的敲門磚	12
▲美國有意與歐盟、日本及英國個別簽訂雙邊貿易協定	13
▲美國財政部批評中國大陸的貨幣規範，但未將其列爲匯率操縱國	14
經貿大辭典	16
新知園地	17
E-Learning 線上學習平台	18
活動快訊	19
國際經貿行事曆	21

小編快報

說到印度大家第一個想到的是什麼？咖哩？還是瑜珈？照過來～快跟本中心最漂亮的分析師一起來了解印度藥品產業的發展，以及我國的機會又在哪。另外，今年的[電子報問卷](#)來囉！麻煩各位幫我們填寫一下，一起讓電子報變得更完美！



專題

印度藥品產業發展概況與法規制度之初探

中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心 陳孟君 分析師

自 2016 年我國政府推出新南向政策後，醫衛產業即被列為新南向政策推動重點之一。在新南向政策下，印度為我國優先推動重點國家之一。印度不僅擁有龐大人口，國內藥品市場亦有相當成長空間，加上我國製藥產業具有如高品質管理人才與技術、產品與服務經驗整廠輸出、品管等優勢下，為協助有意至印度發展之業者掌握資訊並規劃布局，從而有必要瞭解印度製藥產業目前發展現況、市場需求與相關法規架構。

一、前言

印度過去相當仰賴藥品進口，在 1970 年以前，印度自國外進口許多藥品，國際藥品公司整體在印度市占率高達 70%。然而，自 1970 年起，隨著印度政府為保護並扶持本土藥廠，同時確保讓較無負擔能力之病患得以獲得藥物治療，因此開始制定許多有利於本土藥廠發展之政策與法規，導致國際藥品公司在印度之市占率呈現逐漸萎縮之趨勢。目前，印度約 90% 藥品由國內自製，並以生產學名藥為主，進口藥品則以抗癌及治療心血管疾病等新藥為主。近年來，隨著印度藥廠陸續崛起，印度更從仰賴藥品進口國逐漸轉變為藥品輸出國，並且成為全球最大的學名藥提供國。在印度所生產的學名藥中，40% 左右學名藥用於出口，約佔全球供應的 20%~25%，而美國更成為印度學名藥最主要之消費國，其次為英國¹。

固然印度已成為學名藥出口國之一，但在專利藥、非處方藥（over-the-counter drug, OTC）、原料藥等方面，印度仍仰賴進口。以 2016 年為例，人口總數約 13 億左右的印度，藥品進口金額即達 57 億 2,735 萬美元。此一金額雖然看似可觀，但如與人口總數將近 1 億之越南相比，越南同一時期藥品進口金額已達 34 億 9,110 萬美元。若以越南人口總數與藥品進口金額作為標準進行推估，事實上印度藥品整體進口市場仍有相當可觀的成長幅度。

自 2016 年我國政府推出新南向政策後，醫衛產業即被列為新南向政策推動重點之一。在新南向政策下，印度為我國優先推動重點國家之一。在印度國內藥品市場仍有可觀之需求，加之我國製藥產業具有如高品質管理人才與技術、產品與服務經驗整廠輸出、

¹ <https://glintpay.com/special-reports/special-report-indias-pharmaceutical-industry>.

品管、生產與技術均具有相當優勢之情況下，從而有必要瞭解印度藥品市場相關資訊與制度。基此，本文以下將初步探討並分析印度製藥產業目前發展現況、市場需求與相關法規架構。

二、印度藥品近期產業政策發展概況

除了希望促進國內多數民眾均可獲得醫藥治療而衍生對藥品之需求外，印度政府亦陸續推動數項與藥品產業發展有關之政策，以展現印度政府支持醫藥產業發展之決心。近年來，為帶動印度國內醫藥產業發展與升級，印度政府不僅鬆綁外資限制，並開放國外藥廠進入印度。此外，在 2014 年 9 月印度政府提出「印度製造」(Make in India) 並將醫療器材納為優先推動部門之一後，印度藥物管控聯合委員會 (Drugs Controller General of India, DCGI) 亦在今(2018)年宣布計劃開始單一窗口，致力於推動藥品印度製造 (Make in India)。同時，印度政府亦希望促使印度成為全球藥品製造之領導者，並往製藥價值鏈之數位與先進分析應用發展，透過在研發、製造、品質、供應鏈到銷售端等不同階段導入數位與先進分析之應用，以達到增進藥品製造效率與增加營收之目標。

另一方面，印度過去並未有類似我國全民健保之制度。然而，2018 年 9 月，印度總理莫迪 (Narendra Modi) 正式提出並實施「國家健康保護計畫」(National Health Protection Scheme)，以期為印度 5 億人口提供每年最多 50 萬盧比之醫療費用。此一計畫又稱為「莫迪健保」(Modicare)，新的莫迪健保制度若運作成功，預計亦將帶動印度國內對藥品之需求。

三、印度藥品主管機關與法規制度

(一) 印度藥品主管機關

印度健康及家庭福利部 (Ministry of Health and Family Welfare) 下轄之「中央藥品標準控制局」(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO) 為印度藥品中央主管機關，負責執掌藥品之製造、上市銷售、進出口、臨床試驗之相關業務，同時負責建立統一的藥品標準。此外，CDSCO 內部另以「印度藥品管控聯合委員會」(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，並審核相關業者之申請。

另一方面，印度各省均設有「省立藥品管制局」(State Drugs Controller)，主要負責審核發各省之藥品製造廠許可、銷售據點許可、藥品測試實驗室設立許可，以及藥品上市後的監督及召回等工作。

(二) 印度藥品主要法規架構與制度

印度藥品主要法規為 1940 年《藥品及化妝品法》(Drugs and Cosmetics Act) 及 1945 年《藥品及化妝品規則》(Drugs and Cosmetics Rules)，該法至今已經過多次修正。印度藥品及化妝品法規主要係規範藥品與化妝品之進口、登記、製造與配售等，不僅如此，其內容更涵蓋印度傳統醫學阿育吠陀所使用之藥品。而根據 1940 年《藥品及化妝品法》第 3 條規定，本法所稱之藥品 (drugs) 包括以下四類：

- (1) 用以治療人類或動物疾病之內外用藥物；
- (2) 用以影響人體健康系統或功能、或用以除去引起人類或動物疾病之病蟲等非屬於食品之物質；
- (3) 所有構成藥品之成份或物質，包括空的膠囊等；
- (4) 用以診斷、治療或預防人類或動物疾病之器材等。

(三) 印度藥品進口許可申請程序

一般而言，外國藥品進口商如欲出口藥品至印度市場，必須依序向印度相關主管機關取得新藥許可 (new drug approval)、進口登記證 (import registration certificate) 與進口執照 (import license)。

首先，在新藥許可方面，不論是進口商或本地製造商，凡欲在印度境內進行銷售之藥品都必須先向 CDSCO 提出申請，於通過上市查驗程序後方可取得新藥許可。目前，印度將藥品分為五類，而每一類藥品均有不同的上市申請要求或需繳交不同的文件：(1) A 類：從未在印度境內上市銷售者；(2) B 類：藥品中的新療效或劑型從未在印度境內上市銷售者；(3) C 類：結合兩種以上藥品之新劑型，且尚未以此類劑型申請在印度上市者；(4) D 類：4 年內取得首次新藥上市許可之藥品或成分，且被列在《印度國家藥典》中者，無需提出申請；(5) E 類：尚未經過 DCGI 認證之任何疫苗。若以 A 類新藥許可申請為例，印度通常要求國外進口藥品需在印度經過第三期臨床試驗 (Phase III)，而其他階段之臨床試驗則可在印度境外實施。

取得新藥許可後，業者須進一步申請進口登記證與進口執照。基本上，外國業者需透過具有藥品批發資格之印度當地代理人 (India authorized agent) 向相關主管機關提出申請，並繳交如製造商登記證、藥品登記證以及本國自由銷售證明等相關文件。CDSCO 於必要時將進行實地查廠，確認藥廠符合印度 GMP。然而，

印度通常對來自歐美等先進國家所核發之 GMP 證書較為信任，對於如中國大陸等開發中國家往往會進行實地查廠。儘管《藥品及化妝品法》規定 CDSCO 應自提出申請後 9 個月內進行並完成審核，但實務運作上通常超過此一期限。

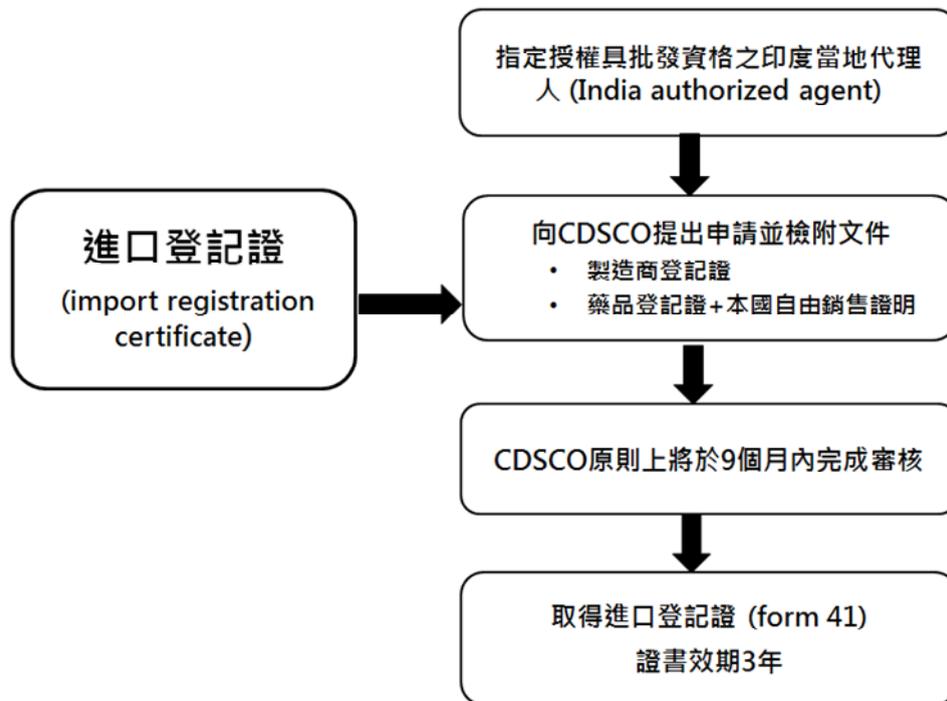


圖 1 印度藥品進口登記證申請流程

另一方面，為順利通關，除進口登記證以外，進口商須進一步向 CDSCO 申請進口執照，且法定審核期限通常為 45 天。印度海關通常會在邊境上時進行測試，以確認裝運貨物內容和品質符合執照上的條件。目前印度僅有若干港口及機場具備適當的測試設備，因此外國藥品必須經由印度指定之港口或機場輸入，海運方面可由清奈、加爾各答、孟買、柯欽、那瓦舍瓦、康德拉、果亞等港口輸入；空運則可從清奈、加爾各答、孟買、德里、亞美達巴德、海德拉巴、班加羅爾、果亞等地輸入。不論是藥品登記證或進口執照，有效期限均為 3 年。

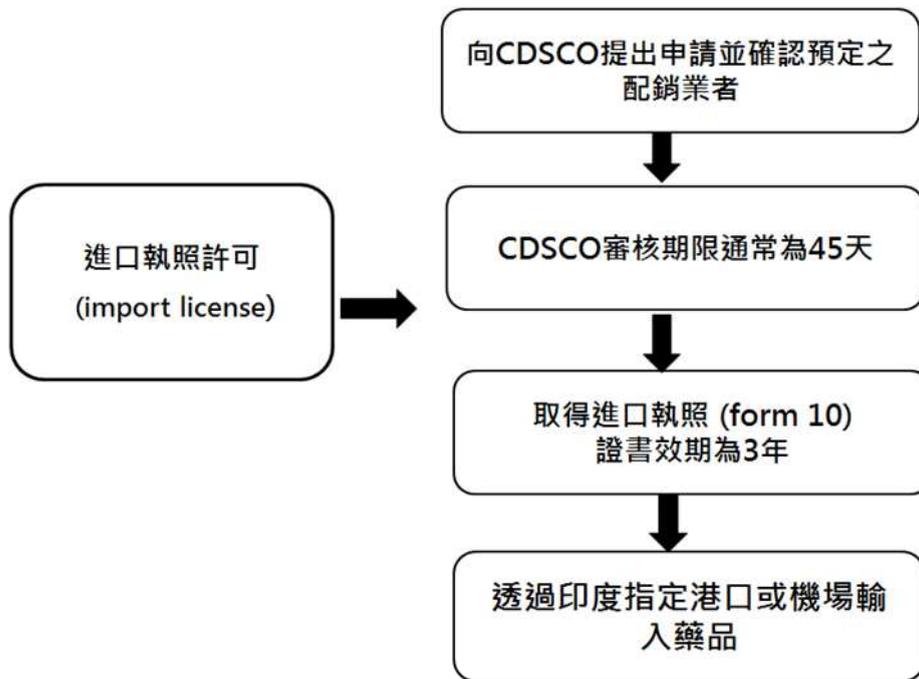


圖 2 印度藥品進口執照申請流程

(四) 印度藥品製造許可程序

欲在印度境內設廠從事藥品製造者，業者必須向製造地之藥品管制局提出申請，並提繳相關文件，以取得藥品製造許可證。例如，業者欲在北方邦 (Uttar Pradesh) 設立藥品製造廠，即須向北方邦藥品管制局提出製造許可申請，並繳交相關文件與資料，而主管機關將派員進行查廠，一但審核通過，北方邦藥品管制局將核發製造許可證，而製造許可證效期為五年。

業者取得製造許可證不表示同時取得銷售許可。依據規定，製造商如欲在印度境內進一步銷售藥品，必需額外向主管機關申請銷售許可。而印度銷售許可又可分為兩種，一種為批發許可 (Retail Drug License, RDL)，另一種為零售許可 (Wholesale Drug License, WDL)。RDL 主要是核發予欲進行藥品批發者，例如藥品批發商；至於 WDL 則是核發予從事藥妝或藥局經營者。

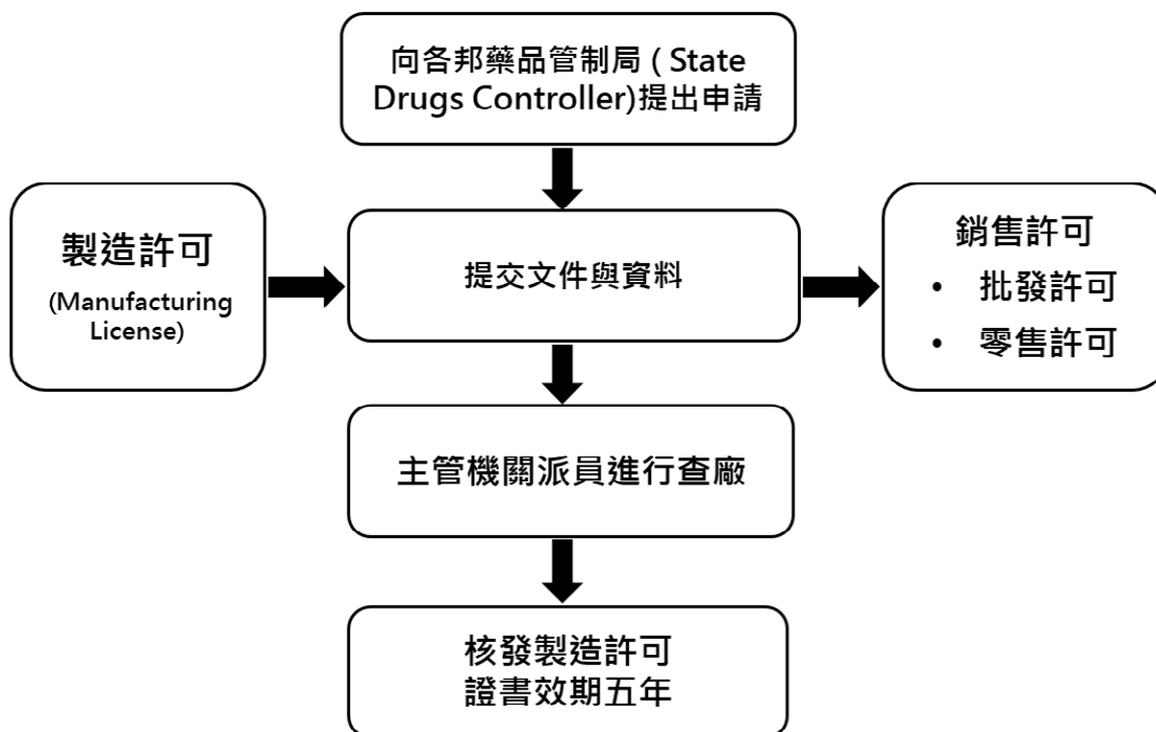


圖 3 印度藥品製造許可申請流程

四、小結

我國新南向政策優先對象六國之中，印度擁有最龐大之人口總數，隨著印度政府推行健保制度衍生印度境內對於醫藥之需求，加之政府相當鼓勵外資投資，印度整體醫藥市場擁有相當可觀之成長空間。然而，若進一步觀察印度自臺灣進口藥品概況，2016 年印度自我國進口金額僅 4,631 萬美元，占印度同時期藥品進口金額的 0.83%。此一統計數字顯示，我國在印度藥品市場事實上仍有很大可以努力的空間。

對於擁有龐大人口與商機之印度市場，業者即便希望出口藥品至印度或至當地設廠進行布局，但往往多面臨無法確切掌握當地市場需求概況，以及相關法規制度等資訊。基此，在我國政府推動新南向政策的同時，如何協助業者取得各國相關資訊，將成為首要工作項目之一。建議我國相關主管機關除了可針對印度整體醫衛相關產業與法規，建置資料庫以協助業者盡早取得資訊之外，亦可推動與印度建立雙邊諮詢合作機制，透過雙方對話尋求合作空間，並協助業者建置聯絡窗口以進行產業搭橋。

國際經貿焦點

全球與區域焦點

▲ 中、歐對川普鋼鋁關稅之挑戰持續升溫

中國大陸和歐盟於今（2018）年 10 月 18 日加入由加拿大、挪威、瑞士等國組成的聯合陣線，要求 WTO 調查川普政府以國家安全為由課徵鋼鋁關稅之決定是否違法。先前加拿大、中國大陸、歐盟、印度、墨西哥、挪威、俄羅斯、瑞士和土耳其等 9 個 WTO 會員，已針對美國課徵鋼鋁關稅提出抗議，此次行動則進一步使該爭端更接近 WTO 爭端解決機制的正式案件。

美國自今年 3 月 23 日起，以國家安全受到威脅為由，對進口鋼鋁分別加徵 25% 及 10% 關稅。美國先前曾表示，對進口鋼鋁加徵關稅符合 WTO 國家安全豁免條款；該條款允許各國政府採取其認為為保護基本安全利益所必需的任何行動。然美國此舉引發受影響國家的憤怒，且當中許多是與美國關係緊密的盟友，如歐盟和加拿大。

先前受影響的會員大多忍住未在 WTO 提案控訴，但挪威外交部長索雷德（Ine Eriksen Soreide）10 月 18 日聲明表示，美國加徵鋼鋁進口關稅已違反 WTO 規範，挪威和其他國家要求 WTO 成立爭端解決小組，以針對本案進行審理。對此，美國貿易代表署（Office of the United States Trade Representative, USTR）發言人並未立即做出回應，然 WTO 發言人亦拒絕就此事發表評論。

此爭端使 WTO 陷入兩難，倘若其做出支持美國之裁決，等同鼓勵其他會員也以國家安全為由採取保護主義措施；若做出對美國不利之裁決，則將提高美國對 WTO 不滿的情緒，並可能選擇退出。美國貿易副代表謝伊（Dennis Shea）在華盛頓的演講中曾指出，如果 WTO 爭端解決機制認為其有權裁決某件事是否屬於美國或任何其他會員的國家安全利益，對 WTO 來說將是最壞的結果。

下一次 WTO 爭端解決機構會議預計於 10 月 29 日召開，屆時將會審理是否接受此項由中國大陸、歐盟、挪威等會員所提出調查美國鋼鋁關稅措施之請求。

【由許裕佳報導，取材自 International Trade Daily，2018 年 10 月 19 日】

▲ 廢棄船隻貿易對環境的毒害

環境司法與人權團體呼籲加強對拆除廢棄船舶過程的監管。當船隻到達使用年限時，便會將其拆除以回收部分有價鋼材，只要回收過程不會對環境造成傷害，此舉便具有環

保和經濟意義；然目前估計全球超過 80% 的廢棄船舶分布在下列 3 個主要的地區，包括：位於孟加拉的 Sitakunda 海灘、印度的 Alang 海灘，以及巴基斯坦的 Gadani 海灘。

近來由於歐洲、日本及臺灣等地，其社會和環境保護標準提高，使得船舶回收業務轉移至法律標準相對薄弱或腐敗的地區。因此，於上述 3 個南亞的海灘上，缺乏有關當局關注工人的安全與環境保護，且勞工當中尚包含數以千計的兒童於缺乏適當的防護設施下，徒手拆除大型船隻。據統計，船舶拆除工作每年都導致數名工人死亡或傷殘，且拆船活動中所釋放的毒素也摧毀沿岸的生態系統，並破壞周圍漁業的生計。

另外，廢棄船舶亦充滿有害物質，包含石棉粉、多氯化有機化合物 (Polychlorinated organic compounds, PCB)，以及燃燒副產物如多環芳烴等；以上還只是在碼頭和工人休憩區發現的部分有害物質。污染物會影響海洋生物多樣性，並永久改變沿海棲息地的性質。雖然有較安全且環保的替代方案，但替代方案及必要的基礎設施卻尚未在回收業中廣泛運用。

目前船東傾向將船舶出售給以低成本拆解船隻的廠商，此舉將帶來數以百萬計的利潤。進言之，船東係優先選擇可能會損害人體及破壞環境，但能給予高報酬的回收廠商；同理，航運業雖將資金運用在綠化海灘，卻並非與擁有適當回收設施的廠商建立夥伴關係，且亦未意識到需對不符合標準的作法負責。雖然航運占全球運輸比例高達 90%，且當涉及對社會和環境的負面影響，如二氧化碳或硫化物的排放時，就會受到密切的關注，但對於船運業而言，要避開保護國家免於有毒廢棄物損害的法律卻相當容易，船東也能輕易地規避相關法律責任。

事實上，不法的廢鋼經銷商會在最後一次航行時，將船隻標誌更換為遵守國際海事法律的標誌。因此，歐盟正公布一份符合高標準的環境與職業安全的設施清單，該清單亦能對船東施壓使其選擇清單所列之設施。

拆船平台 (Shipbreaking Platform) 係由環境與人權組織所組成的聯盟，亦正密切地關注此進程。該聯盟係主張扭轉目前拆船業務的劣行，並積極地實現各大洲及航運業的責任。拆船平台目前也與部分較先進的業者及有關官員合作，共同揭發非法的商業行為；新的歐洲法律也將於 2019 年 1 月 1 日起適用，該法著重在增加合法安全及乾淨的船隻回收。投資者、融資者和客戶在與日俱增的壓力下也對此一環境目標表示支持以終結船隻回收對沿海環境的破壞和汙染。

基於拆船平台的發想，荷蘭首次對船東就進行有害和有毒的船隻報廢提出刑事控告。類似的案件亦於挪威、比利時、德國與英國等地展開調查，其中更涉及不少知名的船運公司和專門兜售船隻廢料的經銷商。

【由黃培恩報導，取材自 The Ecologist，2018 年 10 月 15 日】

各國消息剪影

▲ 歐盟－新加坡簽訂 FTA，成為東協市場的敲門磚

「歐盟－新加坡自由貿易協定」(EU-Singapore trade and investment agreements, EUSFTA) 於 2010 年啟動首輪談判；然原本預計於 2016 年生效，卻因歐盟成員對協定的法律細節出現分歧而延後。不過，今 (2018) 年 10 月 19 日，新加坡總理李顯龍在第 12 屆亞歐會議閉幕後，宣布正式和擁有 28 個成員的歐盟簽署具指標意義的 EUSFTA。

對此，李顯龍表示，EUSFTA 係屬高素質的自由貿易協定 (free trade agreement, FTA)，一旦生效，不僅能為新加坡與歐洲企業帶來實質的經濟效益，更於當今貿易保護主義抬頭之時，發揮引領自由貿易的作用。

李顯龍與歐洲理事會主席圖斯克 (Donald Tusk)、奧地利總理暨歐盟輪值主席庫爾茨 (Sebastian Kurz)，以及歐盟執委會主席容克 (Jean-Claude Juncker)，於簽署 EUSFTA 的同時，亦簽署另外兩項協定，分別為「歐盟－新加坡投資保障協定」及「歐盟－新加坡夥伴關係與合作協定」。目前，EUSFTA 只待歐洲議會批准方能生效。稍早，李顯龍接受英國廣播公司採訪時說道，EUSFTA 對新加坡經濟發展至關重要，且該協定係當前最具企圖心的貿易協定，並強調，該協定生效後的 5 年內，預計將使新加坡與歐盟間之貿易額增加 10%。10 月 19 日，新加坡貿易和工業部 (Ministry of Trade and Industry, MTI) 於聲明中表示，新加坡的貿易總額可望因此上升 1.1%，國內生產總值亦將增長 0.27%。MTI 表示，EUSFTA 將為雙方帶來更多市場進入與政府採購的機會。據該協定，新加坡將取消所有歐盟進口品的關稅，歐盟也將對進入歐盟的新加坡產品取消 84% 關稅，並且在未來 3 至 4 年內逐步取消剩餘的 16% 產品關稅。

EUSFTA 係首份歐盟與單一東協成員國簽署的 FTA，新加坡政要更多次強調，可視 EUSFTA 為未來歐盟與東協達成「區域對區域 FTA」的開端；尤其在美中貿易摩擦加劇和英國脫歐談判陷入僵局的情形下，EUSFTA 為雙邊協定達到新里程碑，因此具有示範意義，更突顯新、歐雙方致力於自由貿易的象徵。

2017 年歐盟是新加坡的第三大貿易夥伴，雙邊貿易達 984 億新元。新加坡主管貿易關係的通訊及新聞部長易華仁 (S. Iswaran) 指出，EUSFTA 反映歐盟持續與東協保持聯，鞏固其於該區域影響力的決心。歐盟貿易執行委員馬姆斯壯 (Cecilia Malmstrom) 也表示，歐盟亦與越南達成 FTA 談判，目前更與印尼進行相關談判，並強調，可將上述協定視為未來「東協－歐盟 FTA」的墊腳石。

【由黃理威綜合報導，取材自 CHANNEL NEWS ASIA，2018 年 10 月 19 日；THE STRAITSTIMES，2018 年 10 月 20 日】

▲美國有意與歐盟、日本及英國個別簽訂雙邊貿易協定

美國貿易代表處 (Office of the U.S. Trade Representative, USTR) 代表萊泰澤 (Robert Lighthizer) 已於今 (2018) 年 10 月 16 日通知美國國會，表示欲與歐盟、日本及英國個別展開雙邊貿易談判，討論雙方關稅及非關稅措施，以建立更為平等且公平的互惠貿易。

根據美國貿易促進授權法 (Trade Promotion Authority, TPA) 的規定，美國行政部門在進行對外談判時，必須於談判啟動前 90 日通知國會，並在談判開始前 30 日公布談判目標。因此，目前美國最早可於 2019 年 1 月 14 日開啟雙邊協定的正式談判，且必須在 2018 年 12 月 15 日前公布個別談判之大綱。

首先，在美歐方面，萊泰澤指出，歐盟與美國間貿易關係的規模與複雜程度首居全球之最。美歐雙方去年的貿易總額即高達 1.1 兆美元，但美國部分出口產品卻長期受到歐盟關稅與非關稅措施之影響，尤其 2017 年美國對歐盟貿易逆差高達 1,514 億美元，故美方希望透過雙邊貿易協定來消弭貿易上的不對等。然而，歐盟對雙方貿易談判之態度卻未顯積極，特別是歐盟對外展開貿易談判須經由全體成員共識同意後方可進行，然法國總統馬克宏 (Emmanuel Macron) 已明確表示，歐盟不應該與任何非巴黎協議 (Paris Agreement) 之締約國進行貿易談判。

其次，美日部分，萊泰澤在與日本相關的通知文件中說明日本為美國的重要貿易夥伴之一，雙方去年貿易總額達 2,836 億美元。然而美國許多重要出口產品，如自動車、農業及服務業等，長期因日本關稅及非關稅障礙的阻撓，無法順利擴展日本市場，故期望與日本建立全面性的雙邊貿易協定，且不排除以階段性方式達成目標。由此，美國與日本於今年 9 月底宣布簽署的美日貨品貿易協定 (Trade Agreement of Goods, TAG) 可視為美國所跨出的一步。

最後為美國與英國的雙邊貿易關係，由於英國 2019 年 3 月始正式脫離歐盟，美英貿易談判尚須待至屆時方能順利展開。不過萊泰澤在文件中表示，已於 2017 年 7 月與英國國際貿易大臣佛克斯 (Liam Fox) 成立美國－英國貿易與投資工作小組 (U.S.-UK Trade and Investment Working Group)，旨在討論英國脫離歐盟後，美英雙方將如何加強貿易與投資上的關係，並為雙方未來可能簽署貿易協定訂下基礎。

美國眾議院籌款委員會 (House Ways and Means Committee) 主席布萊迪 (Kevin Brady) 表示，歐盟、日本及英國皆為美國貿易上的重要夥伴，故建立高標準的貿易協定有助於

拓展「美國製」(Made in America) 產品之銷售市場，並強化彼此間貿易關係。參議院財政委員會 (Finance Committee) 主席懷登 (Ron Wyden) 亦指出，此次雙邊協定之談判須對貿易障礙進行全面性討論，且應該要涵蓋勞工權利、環境保護及數位貿易等議題，避免對美國勞工與企業造成損失。

【由王韻潔綜合報導，取材自 Inside U.S. Trade，2018 年 10 月 16 日；路透社，2018 年 10 月 17 日】

▲美國財政部批評中國大陸的貨幣規範，但未將其列為匯率操縱國

美國財政部日前再次放棄將中國大陸列為匯率操縱國的正式機會，但其在匯率報告中仍指出，中國大陸的貨幣規範須受到美國政府的高度關注。包括此次在內，這已經是第四次川普政府錯過於正式報告中，將中國大陸列為匯率操縱國的機會。根據美國財政部回應，中國大陸近幾季以來並未大幅干預國內貨幣市場，因此並不符合匯率操縱國的關鍵標準之一。取而代之則由美國財政部長梅努欽 (Steven Mnuchin) 公開點名中國大陸，稱其貨幣政策缺乏透明度，且近期人民幣走貶已對美國實現公平和均衡貿易的願景構成重大挑戰，為此美國財政部將持續監督和審查中國大陸的貨幣規範。

儘管中國大陸並未被列為匯率操縱國，但美國財政部依然於每半年發布一次的「美國主要貿易夥伴外匯政策報告」(Foreign Exchange Policies of Major Trading Partners of the United States) 中，將中國大陸和其他 5 個國家 (德國、印度、日本、南韓、瑞士) 納入正式「監測名單」。長期以來，該報告被國際視為美國政府宣稱特定國家藉由匯率政策，對美國進行不公平貿易的官方工具。該名單則是美國財政部用來「提醒」各國，檢視是否利用匯率政策使得美國處於貿易劣勢的手段，如跨越美國所設下之紅線；倘若屬實，該國便需要針對其貿易政策與美國財政部進行談判，最終可能會受到美國的關稅制裁。

根據報導指出，這次的結果某種程度上已為外界所預期，因為即便川普 (Donald Trump) 不斷地威脅將中國大陸列為匯率操縱國，然相關報告皆無法證明中國大陸觸及美國財政部所設下的 3 道法規門檻，係分別為 (1) 持續干預貨幣市場；(2) 與美國保持高額的貿易順差；(3) 國家整體保有高額的經常帳盈餘。中國大陸雖然與美國存有大幅的貿易順差，但其整體貿易順差並不大，且近幾季未出手干預貨幣市場；因此，包括中國大陸在內，目前沒有任何國家符合匯率操縱的所有法規條件。

中國大陸過去曾採取降低人民幣價格的做法，促使其出口價格低於其他國際競爭對手，進而推動中國大陸的製造業發展。但自 2015 年美國依法推動貨幣規範審查制度後，中國大陸基本上對貨幣市場的干預程度便不如過去頻繁。數據上顯示，中國大陸過去 12 個月以來雖有購買及出售外匯，不過依美國財政部估計，中國大陸的外匯淨購買金額占

不到其國內生產總值 (Gross Domestic Product, GDP) 的 0.1%。就中國人民銀行而言，以競爭性貶值方式刺激貿易表現已不符合當前的國家政策方針。

於本此報告中，除中國大陸外，列在監測名單上的其他 5 個國家亦沒有明顯違反所有標準的情形，德國、韓國和日本並未進行大規模的貨幣干預；瑞士雖有介入貨幣市場，但與美國的貿易順差卻不大。印度也有干預貨幣市場的跡象，同樣的，該國與美國間亦無太大的貿易順差問題，且過去 6 個月印度的外匯措施已由購買外匯轉為出售外匯，因此美國財政部認定印度僅涉及一項匯率操縱標準。假如印度在近期依然維持相同的態勢，最快 6 個月內便可從美國財政部的監測名單中移除。

從某種層面解讀，匯率操縱的議題已經成為川普政府展開雙邊談判的工具之一，這項指控對中美貿易談判別具象徵性的意義，因為川普政府自上任以降便不斷針對中美貿易的龐大逆差向中國大陸施壓，且至今已對中國大陸進口約 2,500 億美元的商品加增高額關稅，未來還可能將徵稅範圍擴增一倍左右。對此，梅努欽表示，貨幣問題儼然成為中美貿易談判的一部分。這次的外匯報告也為接下來 11 月底的川習會揭開序幕，屆時中美雙方領袖將在由阿根廷主辦的 20 國集團 (Group of Twenty, G20) 領袖會議碰頭。究竟此會議是否具有實質意義，以及可能對中美貿易戰帶來何種影響，將是近期外界不斷猜測的重大國際議題。

從另一方面觀察，美國上一輪針對中國大陸 2,000 億美元商品所徵收的 10% 關稅，已幾乎相當於今 (2018) 年 3 月以來人民幣不斷貶值所造成的匯損金額。如果沒有意外，2019 年 1 月 1 日起，美國的關稅措施將由 10% 上升至 25%，這也表示依賴中國大陸進口產品的美國企業在不久的將來，可能會逐漸感受到中美貿易戰所帶來的苦果。因此，不少企業希望這次的 G20 會議能為中美貿易戰帶來新的轉機。

【由楊佳侑報導，取材自 The Wall Street Journal，2018 年 10 月 17 日】

經貿大辭典

歸零 Zeroing

反傾銷稅係進口國為消除外國廠商傾銷某項產品，造成國內產業損害而課徵的特別關稅。反傾銷稅率主要按涉案產品的傾銷差額（**dumping margin**）程度核定，而歸零法則的爭議則來自於確定傾銷差額的過程。傾銷差額基本上為涉案產品的出口價格與正常價格相比得出的結果。基於涉案產品在調查期間的每一筆交易未必都有傾銷情形，無傾銷情況所得出的傾銷差額以「負傾銷差額」（**negative dumping margin**）稱之；有傾銷情形所得出的傾銷差額為「正傾銷差額」。「歸零」係指計算傾銷差額總值（**overall dumping margin**）時，將調查過程得出的個別「負傾銷差額」均回歸為零，與「正傾銷差額」加總後使得最終傾銷差額提高。其結果會導致高估傾銷差額總值，使外國廠商行為較易被認定為傾銷或課徵較高之反傾銷稅。WTO 爭端解決機構已多次針對禁止歸零方法作出裁定，不過歸零作法仍為部份 WTO 會員在反傾銷實務操作上所使用。在 WTO 杜哈回合中多數會員主張應將禁止歸零作法修訂於現行 WTO 《反傾銷協定》中，惟部份核心會員堅決反對，故此修訂提案尚未獲通過。

新知園地

好書推薦

書名： *Dilemmas of a Trading Nation: Japan and the United States in the Evolving Asia-Pacific Order*

網址： <https://www.books.com.tw/products/F013747864>

摘要： In *Dilemmas of a Trading Nation*, Mireya Solís describes how Japan's economic choices are important for the United States, as well. The two nations are the most important members of the Trans-Pacific Partnership (TPP), the trade agreement concluded in 2015 intended to spur trade in the world's fastest-growing economic region. The arrest of Japan's economic decline, the credibility of America's resolve to remain a Pacific power, and the deepening of the bilateral alliance are all influenced significantly by the outcome of the TPP agreement. But the domestic politics of trade policy have never been as unwieldy as policymakers across the Pacific aim to negotiate ever more ambitious trade and to marshal domestic support for them.

期刊介紹

篇名： The Treatment of Regulatory Convergence in Preferential Trade Agreements

出處： *World Trade Review*, Volume 17, Issue 4, October 2018, Pages 575-607.

作者： Rodrigo Polanco Lazo and Pierre Sauvé.

摘要： This article explores the concept of 'regulatory convergence' in the context of the evolving literature on legal convergence and divergence. Such a concept has emerged as an overarching horizontal discipline in the latest generation of preferential trade agreements and aims to reduce unnecessary regulatory incompatibilities between countries in order to facilitate cross-border trade and investment.

■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 (一) WTO 與 RTA 基本架構與 原則	李淳	<ul style="list-style-type: none">● 全球化與世界貿易結構變遷● 過去七十年來的國際經貿規則基本原則● RTA 架構與特徵

※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)	https://events.taiwantrade.com.tw/2018TaiwanExpo
工商協進會、台灣印度經貿協會	10/19	10/29	投資印度之機會與挑戰	http://www.cnfi.org.tw/front/bin/ptlist.phtml?Category=100002
經濟部國貿局高雄辦事處、 外貿協會臺南辦事處、 外貿協會臺灣清真推廣中心	額滿為止	10/30	「穆斯林市場商機與清真認證」說明會 - 臺南場	https://www.trade.gov.tw/Activity/Detail.aspx?nodeid=52&pid=325
經濟部國貿局高雄辦事處、 外貿協會臺中辦事處、 外貿協會臺灣清真推廣中心	額滿為止	11/2	「穆斯林市場商機與清真認證」說明會 - 臺中場	https://www.trade.gov.tw/Activity/Detail.aspx?nodeid=52&pid=326
經濟部國貿局、工商協進會	11/2	11/6	第 248 次公亮紀念講座 - 「一帶一路與新南向政策」	http://www.cnfi.org.tw/front/bin/ptlist.phtml?Category=100002
經濟部國貿局高雄辦事處	額滿為止	11/16	貿易管理說明會 - 臺中場	https://www.trade.gov.tw/Activity/Detail.aspx?nodeid=52&pid=329

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)	http://service.tabf.org.tw/tw/user/2018ITDP/default.asp

國際經貿行事曆

2018 年 10 月 26 日~11 月 26 日

日期	星期	會議
WTO		
10/29	—	Dispute Settlement Body
10/30	—	<ul style="list-style-type: none"> ● SPS - Thematic Session ● Sub-Committee on Least-Developed Countries ● Committee of Participants on the Expansion of Trade in Information Technology Products
10/31	三	Informal Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures
11/1-2	四~五	Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures
11/2	五	Informal Open-ended Council for Trade in Goods
11/6-9	二~三	Informal Open-ended Negotiating Group on Rules (Fisheries Subsidies)
11/8-9	四~五	Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
11/12-13	—~二	Council for Trade in Goods
11/13	二	Informal Committee on Technical Barriers to Trade
11/14-15	三~四	Committee on Technical Barriers to Trade
11/19	—	Committee on Customs Valuation
11/19-20	—~二	Committee on Regional Trade Agreements
11/20、22	二、四	Trade Policy Review Body - Armenia
11/21	三	<ul style="list-style-type: none"> ● Committee on Trade and Development - Dedicated Session on RTAs ● Dispute Settlement Body ● Committee on Trade and Development ● Committee on Trade and Development - Dedicated Session on the Monitoring Mechanism on Special and Differential Treatment
11/26-27	—~二	Committee on Agriculture
11/26、28	—、三	Trade Policy Review Body - Hong Kong China
11/28	三	Dedicated Discussion of the Relevant Trade-Related Developments on Cotton
RTA		
CPTPP、RCEP		
10/18-27	四~六	The 24th round of negotiations for Regional Comprehensive Economic Partnership
APEC 及其他國際組織		
10/25-27	四~六	APEC: APEC Young Entrepreneurs Networking Program.

日期	星期	會議
10/29-11/2	一 ~ 五	APEC: Empowering Women as Managers of the Renewable Energy Sector APEC Training Programme.
10/30-31	二 ~ 三	APEC: 29th Automotive Dialogue Meeting.
10/31	三	OECD: International Economic Forum on Africa, Paris, France.
10/31-11/2	三 ~ 五	OECD: Global Perspectives Conference, Berlin, Germany.
11/1-2	四 ~ 五	IMF: 19th Jacques Polak Annual Research Conference: "International Spillovers and Cooperation", Washington, D.C.
11/5-6	一 ~ 二	APEC: <ul style="list-style-type: none"> ● 3rd Expert Meeting on Trade Facilitation Through an APEC Framework on Food Safety Modernisation (SCSC 04 2017S). ● EC 03 2018A – Promoting Competition Assessment for Improved Market Efficiency in Viet Nam.
11/5-9	一 ~ 五	WB: Law, Justice and Development Week 2018 - Rights, Protection and Development.
11/8-9	四 ~ 五	<ul style="list-style-type: none"> ● APEC: EC 05 2018A - Workshop for Developing a Collaborative Framework for Online Dispute Resolution. ● OECD: Conference on Implications of the digital transformation for the business sector, London, United Kingdom.
11/11-15	日 ~ 四	ASEAN: ASEAN Economic Community (AEC) Council Meeting, Singapore.
11/12-13	一 ~ 二	<ul style="list-style-type: none"> ● APEC: Concluding Senior Officials' Meeting (CSOM). ● ASEAN: ASEAN Business and Investment Summit, Singapore.
11/12-18	一 ~ 日	APEC: <ul style="list-style-type: none"> ● APEC Economic Leaders Week. ● APEC Voices of the Future.
11/13-14	二 ~ 三	<ul style="list-style-type: none"> ● OECD: Fostering Women's Economic Empowerment in MENA, Tunis, Tunisia. ● APEC: The 5th APEC Blue Economy Forum.
11/13-15	二 ~ 四	APEC: Fourth APEC Business Advisory Council Meeting (ABAC4).
11/14	三	WB: 7th Asia Smart City Conference In Yokohama.
11/14-16	三 ~ 五	OECD: Women's Forum, Paris, France.
11/15	四	APEC: APEC Ministers Meeting (AMM).
11/17	六	APEC: ABAC Dialogue with Leaders.
11/18	日	APEC: APEC Economic Leaders Meetings.
11/19-20	一 ~ 二	IMF: Call for Papers: 6th Statistical Forum: Measuring Economic Welfare in the Digital Age: What and How?, Washington, D.C.
11/21	三	OECD: Economic Outlook, Paris, France.
11/26	一	OECD: Financing Climate Futures: Rethinking Infrastructure, Paris, France.

日期	星期	會議
11/26-29	一 ~ 四	ASEAN: <ul style="list-style-type: none">● 4th ASEAN Cross-Sectoral Coordination Committee (ACSCC) Meeting, Malaysia.● 61st Working Committee on Financial Services Liberalisation (WC-FSL) Meeting, Malaysia.

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