

## 第 8 章

### 技術性貿易障礙

#### 第 8.1 條：定義

1. 為本章之目的：

本章所使用名詞的定義包括於技術性貿易障礙協定附件 1（含附件 1 前言及註解），該等定義納入成為本章之一部分並準用之。

**領事簽證程序**係指締約一方的產品出口至另一締約方領土前，須先送交至進口締約方設於出口締約方領土內的領事館受監管，以取得領事發票或領事簽證作為符合性評鑑文件之要求；

**上市許可**係指締約一方核准或登錄產品的過程，以授權該產品在該締約方領土內得以行銷、配送或販賣。該過程可能以不同方式規定於該締約方的法律或規定中，包括產品的「上市許可」、「授權」、「核准」、「登錄」、「食品安全檢驗授權」、「食品安全檢驗登錄」及「食品安全檢驗核准」。

上市許可不包括通知程序；

**相互承認協定**係指政府與政府間所簽署之具有拘束力的協定，用以承認一個或多個部門別產品依據適當之技術性法規或標準執行符合性評鑑之結果，包括 1998 年 5 月 8 日關於執行亞太經濟合作會議電信設備符合性評鑑相互承認協議及 1999 年 7 月 7 日電氣電子設備相互承認協議的政府與政府間協定及其他協定，該等協定至少需提供一個或多個部門別產品依據適當之技術性法規或標準執行符合性評鑑之承認；

**相互承認協議**係指因認證機構間（依據同儕審查）承認認證體系的對等性或符合性評鑑機構間彼此承認符合性評鑑結果而簽署的國際或區域協議（包括多邊承認協議）；

**後市場監督**係指締約一方在產品進入該締約方市場後所採取之使該締約方得以監督或處理該產品符合其國內對產品之要求的程序；

**技術性貿易障礙協定**係指世界貿易組織技術性貿易障礙協定，及其後修正；及

**查證**係指確認個別符合性評鑑結果之真實性的行動，例如要求符合性評鑑機構或對符合性評鑑機構進行認證、核准、許可或以其他方式承認的機構提供資訊，但不包括對已在出口締約方或第三方領土內完成符合性評鑑程序的产品需在進口締約方領土內再經符合性評鑑的重複性要求，除非該等要求係隨機或低頻率的以監督為目的之行動，或係因應顯示違規之資訊所採取之行動。

## **第 8.2 條：宗旨**

本章旨在促進貿易，包括消除不必要的技術性貿易障礙、提升透明度及促進擴大法規合作與良好法規作業。

## **第 8.3 條：範圍**

1. 本章應適用於可能影響全體締約方間貨品貿易之中央層級政府機構之所有技術性法規、標準及符合性評鑑程序（及如有明確規定，直屬中央層級政府之政府單位之技術性法規、標準與符合性評鑑程序）的擬訂、採行及運用，但第 4 項及第 5 項所述者除外。

2. 各締約方應在其權限內採取合理的措施，鼓勵在其領土內直屬中央層級政府之區域或地方政府（依其情形適用之）在擬訂、採行及運用技術性法規、標準及符合性評鑑程序時

遵守第 8.5 條（國際標準、指南及建議）、第 8.6 條（符合性評鑑程序）、第 8.8 條（技術性法規及符合性評鑑程序的遵循期間）及本章所有附件的規定。

3. 本章所稱之技術性法規、標準及符合性評鑑程序，均應解釋為包括其後續的任何修訂及對其所含規則或產品範圍的任何增訂，除非該等修訂或增訂性質上不重要。

4. 本章不應適用於為政府單位之生產或消費需求而由其制定的技術規格。該等規格應適用第 15 章（政府採購）。

5. 本章不應適用於食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施。該等措施應適用第 7 章（食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施）。

6. 為臻明確，本章規定不阻止締約一方依其依本協定、技術性貿易障礙協定或其他相關國際協定所享有之權利與義務而採行或維持技術性法規、標準或符合性評鑑程序。

#### **第 8.4 條：技術性貿易障礙協定特定條款的納入**

1. 下列技術性貿易障礙協定條款納入成為本協定之一部分並準用之：

- (a) 第 2.1、2.2、2.4、2.5、2.9、2.10、2.11、2.12 條；
- (b) 第 5.1、5.2、5.3、5.4、5.6、5.7、5.8、5.9 條；及
- (c) 附件 3 第 D、E 及 F 項。

2. 締約方不得將僅主張違反依照本條第 1 項所納入之技術性貿易障礙協定條款的爭端，訴諸第 28 章（爭端解決）進行爭端解決。

#### **第 8.5 條：國際標準、指南及建議**

1. 全體締約方咸認國際標準、指南及建議對於推動更高程度的法規調和、良好法規作業及減少不必要的貿易障礙具有重要的功能。

2. 就此層面，除技術性貿易障礙協定第 2.4 及 5.4 條及附件 3 外，於決定技術性貿易障礙協定第 2 條、第 5 條及附件 3 下之國際標準、指南或建議是否存在時，各締約方應適用世界貿易組織技術性貿易障礙委員會所公布、世界貿易組織技術性貿易障礙委員會自 1995 年 1 月 1 日起通過之決定及建議（G/TBT/1/Rev.12），及其後之修訂。

3. 全體締約方應在可行及適當時彼此合作，確保可能成為技術性法規及符合性評鑑程序基礎的國際標準、指南及建議不會對國際貿易造成不必要的障礙。

### **第 8.6 條：符合性評鑑**

1. 除技術性貿易障礙協定第 6.4 條外，各締約方給予另一締約方領土內符合性評鑑機構之待遇應不低於其所給予其領土內或任一其他締約方領土內之符合性評鑑機構之待遇。為確保此種待遇之給予，各締約方應將其於認證、核准、許可或以其他方式承認其領土內符合性評鑑機構時所適用之程序、基準及其他條件，以相同或相等之內容，適用於位在另一締約方領土內的符合性評鑑機構。

2. 除技術性貿易障礙協定第 6.4 條外，於締約一方維持第 1 項所述的程序、基準及其他條件並要求測試結果、驗證及/或檢驗以積極確保產品符合標準或技術性法規時，該締約方：

- (a) 不應要求測試或驗證產品或執行檢驗的符合性評鑑機構須位於其領土內；
- (b) 不應實施實質上將要求位於該締約方領土外的符合性評鑑機構須於該締約方領土內設立辦公室營運之要求；及

- (c) 應允許其他締約方領土內的符合性評鑑機構向該締約方提出申請，以決定其符合該締約方所要求可視為具備合格能力的相關程序、基準及其他條件，或以其他方式核准該等機構可以測試或驗證產品，或執行檢驗。
3. 第 1 項及第 2 項不應禁止締約一方僅在位於其領土或位於另一締約方領土之特定政府機構內，以符合其在技術性貿易障礙協定下義務之方式，就特定產品採取符合性評鑑。
4. 如締約一方依據第 3 項採取符合性評鑑措施，除技術性貿易障礙協定第 5.2 條及第 5.4 條有關資訊要求的限制、合法商業利益的保護及檢討程序的適當性外，該締約方應於另一締約方提出要求時提供下列解釋：
- (a) 所需的資訊對於評估符合性及決定費用的必要性；
  - (b) 該締約方如何以合法商業利益亦能受到保護之方式確保所需資訊的機密性；及
  - (c) 關於符合性評鑑程序運作的申訴審查程序以及申訴有理由時所採取的矯正措施。
5. 第 1 項及第 2(c)項不應禁止締約一方運用相互承認協定對位於其領土外的符合性評鑑機構進行認證、核准、許可或以其他方式承認。
6. 第 1、2 及 5 項的規定不應禁止締約一方就位於其領土外的符合性評鑑機構所執行的符合性評鑑程序之結果進行查證。
7. 除第 6 項外，為提升對於全體締約方各自領土內符合性評鑑結果之持續可靠的信心，締約一方得要求與位於其領土外的符合性評鑑機構所相關之資訊。

8. 除技術性貿易障礙協定第 9.1 條外，締約一方應考量採行措施，對於簽署國際或區域相互承認協議之認證機構所認證、有關進口締約方技術性法規或標準所認證之符合性評鑑機構，給予核准資格。<sup>1</sup>全體締約方咸認此類協議可以處理核准符合性評鑑機構之主要考量，包括技術能力、獨立性及利益衝突之避免。

9. 除技術性貿易障礙協定第 9.2 條外，締約方不得以認證該符合性評鑑機構的認證機構有下列原因，而拒絕接受符合性評鑑機構之符合性評鑑結果，或採取其直接或間接效果為要求或鼓勵另一締約方或人拒絕接受符合性評鑑機構的符合性評鑑結果之行動：

- (a) 在有超過一個認證機構之締約方領土內運作；
- (b) 為非政府機構；
- (c) 位於未維持認證機構承認程序的締約一方領土內，惟該符合性評鑑機構應於國際上受到承認，符合第 8 項之條款；
- (d) 未在該締約方領土內設有辦公室營運；或
- (e) 為營利實體。

10. 如締約一方能證明第 9 項所列之存在，第 9 項之規定並不禁止該締約方依該等事由拒絕接受一符合性評鑑機構的符合性評鑑結果，然此拒絕不得與技術性貿易障礙協定及本章規定有不一致之情形。

11. 締約一方應公布，建議以電子方式，其可能使用於決定符合性評鑑機構是否有能力接受認證、核准、許可或以其他方式承認（包括依據相互承認協定而授與認證、核准、許可或以其他方式承認者）之所有程序、基準及其他條件。

---

<sup>1</sup> 本委員會應負責擬訂並維持此類協議的清單。

12. 如締約一方：
  - (a) 認證、核准、許可或以其他方式承認在其領土內進行評鑑符合一特定技術性法規或標準的機構，但拒絕認證、核准、許可或以其他方式承認位於另一締約方領土內評鑑符合該特定技術性法規或標準之機構；或
  - (b) 拒絕利用相互承認協議，該締約方應於其他締約方請求時，解釋其拒絕之理由。
13. 如締約一方不接受於另一締約方領土內所執行的符合性評鑑程序之結果，該締約方應於其他締約方請求時，解釋其決定之理由。
14. 除技術性貿易障礙協定第 6.3 條外，如締約一方拒絕另一締約方就相互承認彼此之符合性評鑑程序結果進行協商之請求，該締約方應於該另一締約方請求時，解釋其決定之理由。
15. 除技術性貿易障礙協定第 5.2.5 條外，締約一方所要求的任何符合性評鑑費用應以所提供服務之大約成本為限。
16. 任一締約方不得要求有關符合性評鑑的領事簽證程序，包括相關費用及規費<sup>2</sup>。

## 第 8.7 條 透明化

1. 各締約方之中央政府機構<sup>3</sup>在擬訂技術性法規、標準及符合性評鑑程序時，應允許另一締約方之人以不低於給予其人員之待遇參與擬訂該等措施。
2. 各締約方於擬訂技術性法規、標準及符合性評鑑程序時，宜考量進一步透明化之作法，包括藉由使用電子工具及公共宣傳或諮商等方式為之。

---

<sup>2</sup> 為臻明確，本項不適用於締約一方在上市許可或再授權之程序中，對符合性評鑑文件進行確認的情形。

<sup>3</sup> 締約一方得以下方式履行本項義務，例如：提供利害關係人合理機會就該締約方所擬訂之措施提出評論意見，並在擬訂該措施時將該等意見納入考量。

3. 於適當情況下，各締約方應鼓勵其領土內非政府機構遵守第 1 項及第 2 項的義務。
4. 各締約方應公告其中央政府機構所有新技術性法規及符合性評鑑程序之草案與既存技術性法規及符合性評鑑程序之修訂草案，以及所有技術性法規及符合性評鑑程序之最終文本與既存技術性法規和符合性評鑑程序之最終修訂文本。
5. 締約一方得決定技術性法規及符合性評鑑程序提案之文件型式，可能包括下列所述者：政策草案；討論文件；技術性法規及符合性評鑑程序之提議摘要；或技術性法規及符合性評鑑程序之草案文本。各締約方應確保其提議包括有關所提議之技術性法規及符合性評鑑程序可能內容的足夠細節資訊，足以提示利害關係人及其他締約方其貿易利益是否以及如何可能受到影響。
6. 各締約方應於單一官方公報或網站<sup>4</sup>公告，建議以電子方式，該締約方依技術性貿易障礙協定或本章應辦理通知或公告且可能對貿易產生重大影響之中央政府機構所有新技術性法規及符合性評鑑程序之草案與既存技術性法規及符合性評鑑程序之修訂草案，以及所有新技術性法規及符合性評鑑程序之最終文本與既存技術性法規及符合性評鑑程序之最終修訂文本。
7. 各締約方應採取合理可行之措施，確保其直屬於中央層級政府之區域或地方政府（依其情形適用之）公告其所有新技術性法規及符合性評鑑程序之草案與既存技術性法規及符合性評鑑程序之修訂草案，以及所有新技術性法規及符合性評鑑程序之最終文本與既存技術性法規及符合性評鑑程

---

<sup>4</sup>為臻明確，締約一方得透過確保本項之草案及最終措施於世界貿易組織官方網站公布或得透過該網站連結取得，履行本項義務。



序之最終修訂文本。

8. 各締約方應確保其直屬於中央層級政府之區域或地方政府的所有新技術性法規及符合性評鑑程序之最終文本與既存技術性法規及符合性評鑑程序之最終修訂文本，以及在可行範圍內，所有新技術性法規及符合性評鑑程序之草案與既存技術性法規及符合性評鑑程序之修訂草案，皆可於官方網站或公報取得，且建議可整合於單一網站。

9. 各締約方之新技術性法規及符合性評鑑程序之草案，如符合相關國際標準、指南或建議之技術內容，且可能對貿易有重大影響者，應依據技術性貿易障礙協定第 2.9 條或第 5.6 條程序進行通知。

10. 縱有第 9 項，如締約一方發生或可能發生安全、健康、環境保護或國家安全方面之緊急問題者，於該締約方依技術性貿易障礙協定第 2.10 條或第 5.7 條所規定之程序採行相關規定或程序時，應就該締約方符合相關國際標準、指南或建議之技術內容之新技術性法規及符合性評鑑程序進行通知。

11. 各締約方直屬於中央層級政府之區域或地方政府（依其情形適用之）之新技術性法規及符合性評鑑程序，如符合相關國際標準、指南及建議之技術內容，且可能對貿易有重大影響者，該締約方應努力依據技術性貿易障礙協定第 2.9 條或第 5.6 條程序進行通知。

12. 為判斷技術性法規或符合性評鑑程序草案是否對貿易有重大影響，且應依技術性貿易障礙協定第 2.9 條、第 2.10 條、第 3.2 條、第 5.6 條、第 5.7 條或第 7.2 條或本章發出通知，締約一方應特別考量相關之世界貿易組織技術性貿易障礙委員會自 1995 年 1 月 1 日起通過之決定與建議

(G/TBT/1/Rev. 12)，及其後修訂。

13. 締約一方依據技術性貿易障礙協定第 2.9 條、第 3.2 條、第 5.6 條或第 7.2 條或本章公告通知並提出通知文件時，應：
  - (a) 於通知文件中包括該草案目標及草案如何達到該目標之說明；及
  - (b) 於通知世界貿易組織會員的同時，透過其他締約方依據技術性貿易障礙協定第 10 條所設立之查詢單位以電子方式向其他締約方傳送通知文件及草案。
14. 各締約方在其傳送第 13 項之草案之日起，通常應給予另一締約方或另一締約方之利害關係人 60 日之時間以對該草案提供書面評論意見。締約一方應考量對任何來自另一締約方或另一締約方之利害關係人延長評論期的合理要求。締約方如能延長超過 60 日之期限，例如 90 日，宜如此辦理。
15. 各締約方宜在評論期結束及採行經通知之技術性法規或符合性評鑑程序之兩時點間給予充裕的時間，以便其能將收到的評論意見納入考量並準備回應。
16. 各締約方應努力將技術性法規或符合性評鑑程序之最終文本於採行或公布時進行通知，前述通知為依據技術性貿易障礙協定第 2.9 條、第 3.2 條、第 5.6 條或第 7.2 條或本章所發出之原始通知的修訂文件。
17. 締約一方於依據技術性貿易障礙協定第 2.10 條或 5.7 條及本章發出通知時，應同時將通知文件及技術性法規或符合性評鑑程序文本以電子方式傳送至其他締約方第 13(b)項所提及之查詢單位。
18. 各締約方最遲於該等可能對貿易有重大影響之技術性法規或符合性評鑑程序之最終文本公布日期之前應該，建議

以電子方式：<sup>5</sup>

- (a) 使該技術性法規或符合性評鑑程序之目標及如何達成該目標之資訊可以公開取得；
- (b) 在收到另一締約方請求時，儘速但不遲於 60 日內，提供該締約方在擬訂技術性法規或符合性評鑑程序之最終文本時所考量的其他替代方案說明（如有），以及該締約方所選擇方案之優點；
- (c) 使該締約方對於所收到針對技術性法規或符合性評鑑程序草案之評論中所呈現的重要或實質問題之回應意見可以公開取得；及
- (d) 於收到另一締約方之請求時，儘速但不遲於 60 日內，提供對於技術性法規或符合性評鑑程序草案所做的重大修正說明（如有），包括為回應評論而做的修正。

19. 除技術性貿易障礙協定附件 3 第 J 項外，各締約方應確保其中央政府標準化機構之工作計畫，包括目前規劃中之標準及已經採用之標準，得透過中央政府標準化機構的網站或第 6 項所提及的網站取得。

### **第 8.8 條：技術性法規及符合性評鑑程序的遵循期間**

1. 為適用技術性貿易障礙協定第 2.12 條及第 5.9 條之目的，所稱「合理期間」，除非將無法有效達成技術性法規或符合性評鑑程序相關要求所追求之合法目標，否則通常係指不少於 6 個月之期間。
2. 於可行及適當時，各締約方應努力在技術性法規及符合性評鑑程序之最終文本公告至生效之間，提供 6 個月以上的期間。

---

<sup>5</sup> 為臻明確，締約方不得被要求於技術性法規或符合性評鑑程序最終文本公布日期之前提供第(b)或(d)款所述的替代方案說明或重大修正說明。

3. 除第 1 項及第 2 項外，在設定某一特定技術性法規或符合性評鑑程序之「合理期間」時，各締約方另應確保其已依具體情形提供合理時間予供應商，以便供應商在該特定技術性法規或符合性評鑑程序生效前能夠證明其貨品符合相關技術性法規或標準。為此，各締約方應努力將供應商可用之資源納入考量。

### **第 8.9 條：合作及貿易便捷化**

1. 除技術性貿易障礙協定第 5 條、第 6 條及第 9 條外，全體締約方瞭解存有相當廣泛之機制得促進符合性評鑑結果之接受。就此而言，締約一方得：

- (a) 實施相互承認措施以承認其領土內及另一締約方領土內之機構針對特定技術性法規所執行之符合性評鑑程序結果；
- (b) 承認認證機構或符合性評鑑機構間既存之區域或國際相互協議安排；
- (c) 運用認證，特別是國際認證體系，以認定符合性評鑑機構之資格；
- (d) 指定符合性評鑑機構或承認另一締約方對符合性評鑑機構之指定；
- (e) 單方承認在另一締約方領土內執行符合性評鑑程序之結果；及
- (f) 接受供應商之符合性聲明。

2. 全體締約方咸認，存有相當廣泛之機制推動更高程度的法規調和及消除區域內不必要之技術性貿易障礙，包括：

- (a) 法規對話及合作，特別是：
  - (i) 交換法規運作及實踐的資訊；
  - (ii) 推廣運用良好法規作業以增進技術性法規、

標準及符合性評鑑程序之效率與效度；

(iii) 在相互同意之條款與條件下，提供技術性諮詢及協助以增進有關技術性法規、標準、符合性評鑑程序及度量衡發展、實施及檢討之實踐；或

(iv) 在相互同意之條款與條件下，提供技術性協助及合作以建構能力並支持本章的履行；

(b) 國家標準與相關國際標準更進一步的調和，但不適當及無效者除外；

(c) 促使相關國際標準、指南及建議更廣泛之運用，作為技術性法規及符合性評鑑程序之基礎；及

(d) 推廣接受另一締約方之技術性法規為具同等效力。

3. 有關第 1 項及第 2 項所列舉之機制，全體締約方咸認在既有之法規環境下，選擇合適之機制取決於眾多因素，例如所涉及之產品及部門、貿易量及方向、全體締約方各自法規機關間之關係、所追求之合法目標及未達成該等目標之風險等。

4. 各締約方應強化彼此間各機制的交流與合作，以促進符合性評鑑結果的接受，支持更進一步的法規調和及消除區域內不必要的技術性貿易障礙。

5. 締約一方在另一締約方提出請求時，應就本章下部門別特定合作建議，給予充分考量。

6. 除技術性貿易障礙協定第 2.7 條外，締約一方在另一締約方提出請求時，應解釋其未接受該締約方技術性法規為具有同等效力之原因。

7. 全體締約方應鼓勵彼此間無論公、私部門負責標準化、符合性評鑑、認證及度量衡之個別機構之合作，以處理本章

涵蓋之議題。

### **第 8.10 條 資訊交換及技術性討論**

1. 締約一方得請求另一締約方提供因本章而生事項之資訊。受到本項請求之締約方應在合理期間內提供該資訊，並於可行時以電子方式為之。
2. 締約一方得請求與另一締約方進行技術性討論，以解決因本章而生之事項。
3. 為臻明確，針對直屬於中央政府之區域或地方政府（依其情形適用之）的技術性法規或符合性評鑑程序可能對貿易有重大影響者，締約一方得請求與另一締約方就此類事項進行技術性討論。
4. 相關締約方應於提出請求之日起 60 日內討論該事項。如提出請求之締約方認為有緊急情形，得要求於更短時程內進行討論。回應之締約方對此類請求應給予正面考量。
5. 全體締約方瞭解解決事項之時程可能會受到眾多因素影響，且可能無法透過技術性討論解決所有事務，然全體締約方仍應努力儘速解決該事務。
6. 除非參與技術性討論之締約方另行同意，該討論和討論過程中所交換的任何資訊均應屬機密，且並不影響參與締約方於本協定、世界貿易組織協定或該等締約方均簽署之任何其他協定下之權利及義務。
7. 資訊或技術性討論及溝通請求應透過各自依據第 27.5 條（聯絡點）指定之聯絡點傳遞。

### **第 8.11 條：技術性貿易障礙委員會**

1. 全體締約方茲成立技術性貿易障礙委員會（「委員會」），應由各締約方之政府代表組成。
2. 透過本委員會，全體締約方應就技術性法規、標準及符

合性評鑑程序等領域，強化共同工作以促進全體締約方間之貿易。

3. 本委員會之功能得包括：
  - (a) 監督本章之執行與運作，包括任何其他在本章下議定之承諾，以及確認是否依據第 27 章（行政與制度性條款）對前述承諾提出任何可能的修正及解釋；
  - (b) 監督依據第 8.10 條（資訊交換及技術性討論）第 2 項所要求之本章相關事項相關之任何技術性討論；
  - (c) 決定在本章下就共同關切之優先領域展開未來工作，並考量新部門別之特定建議或其他建議；
  - (d) 鼓勵全體締約方就本章相關事項進行合作，包括技術性法規、標準及符合性評鑑程序之制定、檢視或修改；
  - (e) 鼓勵全體締約方領土內之非政府機構間，以及全體締約方領土內政府機構與非政府機構間，就本章相關事項進行合作；
  - (f) 協助瞭解技術能力需求；
  - (g) 鼓勵全體締約方與其相關非政府機構（在適當情況下）之資訊交換，以研擬本章相關標準、指南、建議、政策或其他程序之非政府、區域、複邊、多邊組織或體系之相關討論事務之共同作法；
  - (h) 於締約一方請求時，鼓勵全體締約方間就非締約方之特定技術性法規、標準及符合性評鑑程序以及系統性議題進行資訊交換，以形成共同作法；
  - (i) 採行全體締約方認為有助於執行本章及技術性貿易障礙協定之任何其他措施；
  - (j) 按照技術性貿易障礙協定之任何發展檢視本章節，

並按照該發展提出修正本章之建議；及

(k) 向執委會報告有關本章之實施及運作情形。

4. 本委員會得設立工作小組以執行相關職能。
5. 於決定委員會應進行之活動時，全體締約方應考量其他場域進行之工作，以確保委員會所進行之工作不會與之不必要地重複。
6. 本委員會應在本協定生效日起 1 年內召開會議，其後由全體締約方協議之。

#### **第 8.12 條：聯絡點**

1. 各締約方應就因本章所生之事項，依第 27.5 條（聯絡點）指定一聯絡點，並進行通知。
2. 如締約一方之聯絡點或其相關官員之細節資料有所變動，應立即通知其他締約方。
3. 各聯絡點之職責包括：
  - (a) 與其他締約方之聯絡點進行聯繫，包括協助討論及就本章相關事項提出資訊請求及即時交換資訊；
  - (b) 就本章相關事宜聯繫及協調其領土內所涉及之相關政府單位，包括法規主管機關；
  - (c) 就本章相關事宜諮商及（在適當情況下）與其領土內之利害關係人進行協調；及
  - (d) 履行本委員會所指定之其他職責。

#### **第 8.13 條：附件**

1. 藥品、化粧品、醫療器材、預先包裝食品及食品添加物之專有配方附件之範圍如各該附件所示。本章其餘附件之範圍與第 8.3 條（範圍）相同。
2. 本章個別附件所列之權利與義務應僅適用於各附件所列之部門別產品，且不影響任一締約方於其他附件下之權利



或義務。

3. 除非全體締約方另有協議，至遲不晚於本協定生效日後之 5 年，並於其後每 5 年至少一次，本委員會應：

(a) 檢視附件之執行，以對之進行強化或改善，並於適當時提供建議以提升締約方在附件所涵蓋的部門別產品之各自技術性法規、標準及符合性評鑑程序的調和；  
及

(b) 考量發展其他部門別產品附件是否可進一步達成本章或本協定之目標，並決定是否向執委會建議全體締約方啟動該等部門別產品附件之協商。

## 附件 8-A：葡萄酒及蒸餾酒

1. 本附件應適用於葡萄酒及蒸餾酒。

2. 為本附件之目的：

**容器**係指無論其尺寸或其所由製作之材質，用於葡萄酒或蒸餾酒之零售販賣之瓶、桶、木桶或其他封閉性容器；

**蒸餾酒**係指可飲用之蒸餾酒精飲料，包含葡萄蒸餾酒、威士忌、蘭姆酒、白蘭地、琴酒、龍舌蘭酒、梅斯卡爾酒，及所有由該等酒類稀釋或混和而成供飲用者；

**標示**係指任何以書寫、印製、模版、註記、浮雕或印壓其上或固定附著於葡萄酒或蒸餾酒主要容器上之品牌、標誌、圖示或其他描述性事項；

**葡萄酒釀造實務**係指釀造葡萄酒之材料、過程、處理及技術，但不包含為最終銷售而為之標示、裝瓶或包裝；

**單一視域**係指不須轉動主要容器即可看見之任何表面部分，不包括底部及頂蓋；

**供應商**係指製造商、進口商、出口商、裝瓶商或批發商；以及

**葡萄酒**係指依據葡萄酒產製國家之法律及規定許可之葡萄酒釀造實務，完全以新鮮葡萄、葡萄汁或由新鮮葡萄衍生之出產物為原料，經過全部或部分發酵而製成之酒精飲料<sup>6</sup>。

3. 各締約方應使其有關葡萄酒及蒸餾酒之法律及規定之資訊可以公開取得。

4. 締約一方得要求供應商確保該締約方所要求任何應置於葡萄酒或蒸餾酒之標示上之陳述，須為：

(a) 清楚、特定、真實、精確且不誤導消費者；及

---

<sup>6</sup> 就美國而言，葡萄酒之酒精成分不得少於 7% 且不得多於 24%。

(b) 使消費者容易辨識；且

(c) 標示應牢固附著。

5. 若締約一方要求供應商於蒸餾酒之標示上顯示資訊，該締約方應允許供應商以用補充標籤附著於蒸餾酒容器之方式為顯示。各締約方應允許供應商於進口後且於提供該產品於該締約方領土內銷售前，將補充標示附著於蒸餾酒之容器，亦得要求供應商於海關放行前即附著該補充標示。為臻明確，締約一方得要求補充標示上所顯示之資訊，應符合第 4 項之要求。
6. 各締約方應允許將酒精成分容量以酒精/容量 (alc/vol) 為單位顯示於葡萄酒或蒸餾酒之標示上，例如 12% alc/vol 或 alc12%vol，並以百分比方式顯示，至多至小數點以下一位，例如 12.1%。
7. 各締約方應允許供應商使用「葡萄酒」此一名詞作為產品名稱。締約一方得要求供應商於葡萄酒標示上顯示葡萄酒之型態、種類、等級或分類等進一步資訊。
8. 有關葡萄酒標示，各締約方應允許將第 10(a)至(d)項所規定之資訊，呈現於葡萄酒容器上之單一視域。如該等資訊已呈現於單一視域，則應認為其已經符合該締約方關於置放該等資訊之要求。於該等資訊已符合締約一方之法律、規定及要求時，其應接受任一該等資訊得顯示於單一視域以外之處。
9. 縱有第 8 項規定，就部分較不常使用容器尺寸，如該締約方之法律或規定有特別要求，締約一方得要求於主要顯示版面上顯示淨容量之資訊。
10. 當締約一方要求葡萄酒標示顯示下列項目以外之資訊：

- (a) 產品名稱；
- (b) 原產國；
- (c) 淨含量；或
- (d) 酒精成分，

締約一方應允許供應商以補充標示附著於葡萄酒容器之方式為顯示。各締約方應允許供應商進口後且於提供該產品於該締約方領土內銷售前，將補充標示附著於葡萄酒之容器，亦得要求供應商於海關放行前即附著該補充標示。為臻明確，締約一方得要求補充標示上之資訊，應符合第4項規定之要求。

11. 為臻明確，關於第4、5、10項，當進口葡萄酒或蒸餾酒之容器有一個以上之標示時，締約一方得要求個別標示均清楚易見，且不得使其他標示上所載之強制性資訊變得不明顯。
12. 若締約一方有一種以上之官方語言時，該締約方得要求葡萄酒或蒸餾酒標示上之資訊，就每一官方語言均以同一顯著方式呈現。
13. 若批號識別代碼清楚、特定、真實、精確及無誤導情事，各締約方應允許供應商將該等代碼置放於葡萄酒或蒸餾酒之容器上，且應允許供應商得決定：
  - (a) 於容器上置放批號識別代碼處，且該代碼不得遮蔽其他印製於標示上的重要資訊；及
  - (b) 代碼之特定字體大小、易讀措辭及格式安排，但該批號識別代碼應易於辨識，無論係以實體或電子方式為之。
14. 各締約方得對移除或故意磨損供應商提供而置放於容器上之批號識別代碼之行為予以處罰。

15. 締約方不得要求供應商於葡萄酒或蒸餾酒容器、標示或包裝上，標示下列資訊：

- (a) 生產或製造日期；
- (b) 到期日期；
- (c) 最低保存日期；或
- (d) 銷售期限。

惟締約一方得就因其包裝或容器，例如以盒中袋裝或一人份量之葡萄酒，或其添加易腐壞成分以致最低保存日數較消費者通常預期者短之產品，要求供應商於產品上標示最低保存日期或到期日期。<sup>7</sup>

16. 締約方不得要求供應商於葡萄酒或蒸餾酒容器、標示或包裝上置放商標或商品名稱之翻譯。

17. 締約方不得僅因為葡萄酒標示上包含下列描述葡萄酒或與葡萄酒製酒過程有關之敘述性文字或形容詞，而禁止自其他締約方進口葡萄酒：chateau、classic、clos、cream、crusted/crusting、fine、late bottled vintage、noble、reserve、ruby、special reserve、solera、superior、sur lie、tawny、vintage 或 vintage character。對於至遲在 2003 年 2 月前已與其他國家或一組國家簽署協定，被要求須限制其領土內此類名詞於葡萄酒標示使用之締約方而言，本項不適用於該締約方。<sup>8</sup>

18. 締約方不得要求供應商於葡萄酒標示或容器上揭露任何葡萄酒釀造實務，除非該葡萄酒釀造實務係與達到人類健康或安全之正當目的有關。

---

<sup>7</sup> 就秘魯而言，所有低於 10% 酒精/容量之蒸餾酒均必須有標示最低保存日期。

<sup>8</sup> 本項不應被解釋為要求加拿大須以不符合其在依其隨時修訂之歐盟—加拿大酒品協定附件 5 第 A 條(3)下義務之方式，適用本項。本項不應被解釋為要求馬來西亞須以不符合其於 1983 年食品法案下之 1985 年食品規則 18(1A)規定之方式，適用本項。

19. 就完全由自然冰凍於葡萄藤上之葡萄而製成之葡萄酒而言，各締約方應允許該等葡萄酒得標示為 Icewine、ice wine、ice-wine 或該等名詞之類似變體。<sup>9</sup>
20. 各締約方應致力於建立蒸餾酒之特定類型、種類、級別或分類之基本品質及辨識要求，且僅以最低乙醇含量、釀造原料、添加成分以及生產過程，作為認定不同類型、種類、級別或分類之依據。
21. 締約方不得要求進口之葡萄酒或蒸餾酒須由該等葡萄酒或蒸餾酒係於其領土內生產之締約方官方認證機構，或由該等葡萄酒或蒸餾酒係於其領土內生產之締約方所承認之認證機構，認證下列事項：
- (a) 葡萄酒之釀造年分、特別品種及區域聲明；或
  - (b) 蒸餾酒之生產原料及製造過程。
- 但如該等葡萄酒或蒸餾酒係於其領土內生產之締約方要求此種認證時，此時締約一方亦得要求該等葡萄酒或蒸餾酒須有上(a)或(b)所述認證；如對於葡萄酒之釀造年分、特別品種及區域聲明有合理且正當之疑慮，可要求葡萄酒需有上(a)所述之認證，如有認證需要以確認其年份、產地或辨認標準時，可要求蒸餾酒須有(b)所述之驗證。
22. 若締約一方認為有必要對葡萄酒進行認證以保護人類健康或安全或達成其他正當目的時，該締約方應考量採用國際食品標準委員會有關通用官方證書之設計、製作、核發及使用準則（CAC/GL 38-2001）之規定，特別是可採用

---

<sup>9</sup> 就日本而言，僅須透過對其國內製造商實施「國產酒標示標準」（於1986年12月23日所訂定及其後續修訂）之規定，即為履行此一義務。對紐西蘭而言，本協定對紐西蘭生效日之後第3年，本項之義務始生效。一旦本義務生效，紐西蘭須確保由紐西蘭出口之葡萄酒，僅於該葡萄酒係完全由自然冰凍於葡萄藤上之葡萄而製成者，始得標示為 icewine、ice wine、ice-wine 或該等名詞之類似變體，以履行此一義務。

不時更新之通用模範官方證書作為官方驗證證書或經官方驗證之證書。

23. 締約一方應允許葡萄酒或蒸餾酒供應商僅須於第一次進口特定品牌、製造商或批次時，提供要求之認證、測試結果或樣本。如締約一方為其符合性評鑑程序要求供應商提供產品樣本，以評鑑是否符合其之技術性法規或標準時，其不應要求大於為完成相關符合性評鑑程序所需之最小樣本數量。本項並未排除締約一方得就測試或認證結果進行檢驗，例如在該締約方收到特定產品可能違規之資訊之情形。
24. 除非締約一方發生或可能發生人體健康或安全問題，否則不得要求在特定技術性法規、標準或符合性評鑑程序生效前已經進入該締約方領土內之市場之葡萄酒或蒸餾酒，亦須適用該等技術性法規、標準或符合性評鑑程序，但該等產品需在該等技術性法規、標準或符合性評鑑程序生效後，負責該等技術性法規、標準或符合性評鑑程序之主管機關所規定之一定期間內販售。
25. 各締約方應努力評估其他締約方關於葡萄酒釀造實務相關之法律、規定及要求，俾於適當情形，於全體締約方間達成接受彼此對於葡萄酒釀造實務管制機制之協定之目標。

## 附件 8-B：資訊與通訊科技產品

### 第 A 節：使用加密技術之資訊及通訊科技 (ICT) 產品

1. 本節應適用於使用加密技術之資訊及通訊科技 (ICT) 產品。<sup>10</sup>

2. 為本節之目的：

**加密技術**係指為隱藏資訊內容、防止未經察覺之修改或未經授權之使用而轉換數據之原則、媒介或方法；且限於透過一組或多組機密參數，例如加密參數，或相關金鑰管理轉換資訊；

**加密**係指將資料（純文字）轉換為若未經後續運用加密演算法再轉換（密碼文）即無法輕易被理解之形式之轉換程序；

**加密演算法**或**編碼**係指將金鑰與純文字結合而產生密碼文之數學程序或公式；且

**金鑰**係指一參數，該參數與決定其使用方式之加密演算法聯合運用，可使得知悉金鑰之主體可重製或反向操作該運用，而不知悉金鑰之主體則無法為之。

3. 對於採用加密技術且為商業應用設計之產品，締約方不得對其採行或維持技術性法規或符合性評鑑程序而要求產品製造商或供應商必須符合以下條件，方得製造、銷售、配銷、進口或使用該等產品：

(a) 將屬於製造商或供應商所有且與產品之加密技術相關之特定技術、製造過程或其他資訊，如私人金鑰或其他機密參數、演算規則或其他設計細節，移轉或提供予締約方或該締約方領土內之人；

(b) 與其領土內之人成為合夥；或

---

<sup>10</sup> 為臻明確，為本部分之目的，「產品」係指貨品且不包括金融工具。



(c) 運用或整合特定加密演算法或編碼。

惟如該等產品之製造、銷售、配銷、進口或使用係由或係為該締約方政府為之，則不在此限。

4. 第 3 項不適用於下列情況：(a) 締約一方採取或主張有關由該締約方政府擁有或控制之網路之使用，包括中央銀行之網路；或(b) 締約一方依照與金融機構或市場有關之監督、調查或檢查機關所採取之措施。
5. 為臻明確，本部分不應解釋為得禁止締約一方之執法機關依據該締約方之法律程序規定，要求使用其能控制之加密技術之服務供應商須提供未經加密之通訊。

## **第 B 節：資訊科技設備（ITE）產品之電磁相容性**

1. 本部分應適用於資訊科技設備（ITE）產品之電磁相容性。

2. 本部分之目的：

**資訊科技設備（ITE）產品**係指藉由無線電傳輸或接收以外方式而以輸入、儲存、顯示、讀取、傳輸、處理、交換或控制數據或電信訊息（或前述功能之結合）為其主要功能之任何設備、系統或零件，且為臻明確，並不包括以無線電傳輸或接收為其主要功能之任何產品或零件；

**電磁相容性**係指設備或系統，在未引入無法容忍之電磁干擾之電磁環境中，與其他處於同一環境之設備或系統一同理想運作之能力；且

**供應商符合性聲明**係指供應商根據對符合性評鑑程序結果之評估所為之其產品符合特定標準或技術性法規之聲明。

3. 如締約一方要求提供資訊科技設備產品係符合電磁相容性標準或技術性法規之積極保證時，其應接受供應商符合性聲明<sup>11</sup>。
4. 全體締約方咸認締約一方得要求測試，例如由獨立且經認證之實驗室，以支持供應商符合性聲明、供應商符合性聲明登錄，或支持供應商符合性聲明所需之證明文件。
5. 第3項之內容並不禁止締約一方就供應商符合性聲明進行確認。
6. 第3項不適用於以下產品：
  - (a) 為締約一方規定為醫療設備、醫療設備系統，或醫療設備或醫療設備系統之零組件之範圍者；或
  - (b) 該締約方證明該產品有對安全或無線電傳輸或接收設備或系統產生有害電磁干擾之高度風險。

### **第 C 節：電信設備之區域合作活動**

1. 本部分應適用於電信設備。
2. 全體締約方彼此間宜實施 1998 年 5 月 8 日亞太經濟合作會議電信設備符合性評鑑相互承認協議（MRA-TEL）及 2010 年 10 月 31 日亞太經濟合作會議技術性要求同等性相互承認協議（MRA-ETR）或其他協議，以促進電信設備之貿易。

---

<sup>11</sup> 本項不得被解釋為要求墨西哥須以不符合其聯邦度量衡法之方式，適用本項。

## 附件 8-C：藥品

1. 本附件應適用於有關中央政府機關之技術性法規、標準、符合性評鑑程序、上市許可及通知程序之制定、採取及適用<sup>12</sup>，而可能影響全體締約方間之藥品貿易者。本附件不應適用於政府機關為其生產或消費需求所制定之技術規格或食品安全檢驗或動植物防疫檢疫措施。
2. 締約一方於本附件下之義務，應適用於由該締約方依據第 3 項定義為藥品之任何產品。為本附件之目的，技術性法規、標準、符合性評鑑程序或上市許可之制定，包括於適當情況下宜納入所牽涉風險之評估、採取措施解決該等風險之必要、相關科學或技術資訊之審視，以及替代方案之特性或設計之考量。
3. 各締約方應定義受到其領土內關於藥品之法令及規定管制之產品範圍，並將該等資訊予以公開。
4. 有鑒於各締約方必須依據第 3 項定義本附件所涵蓋之產品範圍，為本附件之目的，藥品得包括用於診斷、治癒、減緩、治療或防止疾病或人體症狀之目的，或用於影響人類身體結構或任何功能之目的的人體用藥或生物製劑。
5. 各締約方應確認其領土內藥品管理之權責機關，並將該等資訊予以公開。
6. 如締約一方領土內有一個以上之權責機關管理藥品時，該締約方應檢查該等機關職掌範圍是否重疊或重複，並採取合理措施以排除對藥品造成任何不必要之重複管理要求。

---

<sup>12</sup> 本附件有關上市許可之適用，並不影響一上市許可是否符合技術性法規、標準或符合性評鑑程序之定義。

7. 全體締約方應適當透過相關國際活動尋求合作，例如旨在促進法規調和之活動，以及推動該等國際活動之區域性活動，以促進其個別藥品規定及管理措施之調和。
8. 各締約方於研擬或實施藥品上市許可規定時，應考慮由藥品相關國際合作所發展之科學或技術指導文件。各締約方宜鼓勵考慮與前揭國際合作相調和之區域性發展之科學或技術指導文件。
9. 各締約方於該締約方制定、採取或適用不符合技術性法規或符合性評鑑程序定義之藥品之上市許可、通知程序或其所屬要件時，應遵守技術性貿易障礙協定第 2.1 條及第 5.1.1 條規定之義務。
10. 各締約方咸認，申請人應負責提供充分資訊予締約一方，俾利其對藥品作成管理決定。
11. 各締約方應以下列情形為基礎，決定是否給予特定藥品上市許可：
  - (a) 關於安全及功效之資訊，若適當時，包括臨床前及臨床上之資料；
  - (b) 產品生產品質之資訊；
  - (c) 有關產品安全、功效及使用之標示資訊；及
  - (d) 可能直接影響產品使用者健康或安全之其他事項。為此，締約方不得要求將產品行銷之銷售資料或相關財務資訊，作為決定考量之部分因素。此外，各締約方應努力不得要求將藥價資料作為決定考量之部分因素。
12. 各締約方應以即時、合理、客觀、透明及公正之方式維持藥品上市許可程序之實施，及確認並管理任何利益衝突，以緩和相關風險。
  - (a) 各締約方應於合理期間內，將其決定提供予請求藥品上

市許可之申請人知悉。全體締約方咸認作成上市許可決定所需之合理期間，可能受到例如產品新穎性或監管影響等因素之影響。

- (b) 如締約一方要求藥品須有上市許可，且其認為於其司法管轄權之範圍內所審查之藥品上市許可申請具有缺失，而已導致或將導致作成不予許可之決定時，該締約方應通知請求上市許可之申請人，並提供其申請為何具有缺失之理由。
- (c) 如締約一方要求藥品須有上市許可，該締約方應確保關於其上市許可決定，可依尋求上市許可申請人之申請適用上訴或復查程序。為臻明確，該締約方得維持負責上市許可決定主管機關之內部上訴或復查程序，例如爭端解決或復查程序，或其外部之程序。
- (d) 若締約一方要求先前已取得該締約方上市許可之藥品，須定期取得重新許可時，除非該締約方認為有重大健康或安全疑慮，否則該締約方應允許該藥品於作成定期重新許可之決定期間內，得繼續依據先前之上市許可條件於市場上販售。<sup>13 14</sup>

13. 締約一方於研擬藥品之管理法規要求時，應考慮其可得使用之資源及技術能力，以儘量降低具下列影響之要求之實施：

- (a) 阻礙確保藥品安全、功效或生產品質之程序之有效性者；或
- (b) 造成取得藥品於該締約方市場販售之上市許可之重

---

<sup>13</sup> 為臻明確，全部締約方咸認未及時提交、所含資訊不充分，或不符合締約一方之要求者，為重新許可決定之目的，為具有瑕疵之重新許可申請。

<sup>14</sup> 越南得以下列方式遵守本項義務：允許申請人於上市許可屆期前之 12 個月內，或於上市許可屆期前之一段較越南健康部藥品登記通知（或其嗣後相關文件中）所規定，該部就先前已經登記之藥品再依申請給予重新許可或重新登記之期間多出 6 個月之期間，以孰較長者為準，提出重新許可申請。

大延宕者。

14. 締約方不得要求以藥品取得製造國監管機關之上市許可作為該藥品取得該締約方上市許可之條件。
15. 為臻明確，締約一方得接受由另一管制主體所核發之預先上市許可，作為該藥品可能符合該締約方要求之證據。若受限於監管資源，締約一方得要求將取得該締約方所將建立並公布之參考國家名單之一之上市許可，作為該藥品取得該締約方上市許可之條件。
16. 有關藥品上市許可申請，各締約方應審視由請求上市許可之申請人以符合國際醫藥法規協和會(ICH)之共同技術文件(CTD)所規範之原則及其修訂之格式所提交有關安全、功效及生產品質資訊之審查，且咸認共同技術文件未必已解決與締約方就特定藥品同意上市許可之決定相關之各個面向之問題。<sup>15</sup>
17. 全體締約方應尋求提升藥品檢查之合作，且為此目的，各締約方對於另一締約方領土內所實施之藥品稽查，應：
  - (a) 除有合理理由認為將損及稽查之有效性之外，應於實施稽查之前通知其他締約方；
  - (b) 若實際可行，允許其他締約方主管機關之代表觀察該等稽查；及
  - (c) 於稽查後盡快通知其他締約方其發現，如該發現將被公開，則至遲不晚於公開前之合理期間應為通知。為稽查之締約方，如認為其發現係屬機密且不得揭露時，則無須通知其他締約方其發現。
18. 全體締約方應參考由國際合作所發展之相關科學指導文

---

<sup>15</sup> 就越南而言，本項義務於 2019 年 1 月 1 日前並不適用。

件，以適用於其藥品稽查。

## 附件 8-D：化粧品

1. 本附件應適用於有關中央政府機關之技術性法規、標準、符合性評鑑程序、上市許可及通知程序之制定、採取及適用<sup>16</sup>，而可能影響全體締約方間之化粧品貿易者。本附件不應適用於政府機關為其生產或消費需求所制定之技術規格或食品安全檢驗或動植物防疫檢疫措施。
2. 締約一方於本附件下之義務，應適用於該締約方依據第 3 項，定義為化粧品之任何產品。為本附件之目的，技術性法規、標準、符合性評鑑程序或上市許可之制定，包括於適當情況下宜納入所牽涉風險之評估、採取措施解決該等風險之必要、相關科學或技術資訊之審視，以及替代方案之特性或設計之考量。
3. 各締約方應定義其領土內有關化粧品之法令及規定管制之產品範圍，並將等資訊予以公開。
4. 有鑒於各締約方須依第 3 項定義本附件所涵蓋之產品範圍，為本附件之目的，化粧品得包括為清潔、美容、保護、提升魅力或改變外貌而以塗抹、傾倒、噴、灑或以他法施用於人體，包括口腔黏膜與牙齒等之產品。
5. 各締約方應確認其領土內管制化粧品之權責機關，並將該等資訊予以公開。
6. 如締約一方領土內有一個以上之權責機關管制化粧品，該締約方應檢查該等機關職掌範圍是否重疊或重複，並排除對化粧品造成任何不必要之重複監管要求。

---

<sup>16</sup> 本附件有關上市許可之適用，並不影響一上市許可是否符合技術性法規、標準或符合性評鑑程序之定義。



7. 全體締約方應適當透過相關國際活動尋求合作，例如旨在促進法規調和之活動，以及推動該等國際活動之區域性活動，以促進其個別化粧品規定及監管工作之調和。
8. 各締約方於研擬或實施化粧品相關規定時，應考慮由化粧品相關國際合作所發展之科學或技術指導文件。各締約方宜鼓勵考慮與前揭國際合作相調和之區域性發展之科學或技術指導文件。
9. 各締約方於該締約方制定、採行或適用不符合技術性法規或符合性評鑑程序定義之化粧品之上市許可、通報程序或所屬要件時，應遵守技術性貿易障礙協定第 2.1 條及第 5.1.1 條規定之義務。
10. 各締約方應確保其係以風險為基礎，進行化粧品之監管。
11. 各締約方以風險為基礎而監管化粧品時，應考量相較於醫療器材或藥品，化粧品通常被期待對人類健康及安全具有較低之潛在風險。
12. 除締約一方認為有重大人體健康或安全疑慮外，締約方不得僅因化粧品色彩濃淡或香味變化，設置不同之上市許可程序或子程序。
13. 各締約方就所維持化粧品上市許可過程之實施，應以即時、合理、客觀、透明及公正之方式為之，及確認並管理任何利益衝突，以緩和相關風險。
  - (a) 如締約一方要求化粧品須有上市許可，則該締約方應於合理期間內將其決定，提供予化粧品上市許可之申請人。
  - (b) 如締約一方要求化粧品須有上市許可，且其認為於其司法管轄權之範圍所審查之化粧品上市許可申請

具有缺失，而已導致或將導致作成不予許可之決定時，該締約方應通知請求上市許可之申請人，並提供其申請為何具有缺失之理由。

(c) 如締約一方要求化粧品須有上市許可，該締約方應確保關於其上市許可決定，可依申請人之申請訴諸上訴或復查程序。為臻明確，該締約方得維持負責上市許可決定主管機關之內部上訴或復查程序，例如爭端解決或復查程序，或其外部之程序。

(d) 若締約一方已對化粧品給予其領土內之上市許可，該締約方不得將該產品須定期接受重新評估程序作為保留其上市許可之條件。

14. 如締約一方對化粧品設有上市許可程序，該締約方應考量以其他機制取代此程序，如自願或強制登錄及後市場監督。

15. 締約一方於研擬化粧品之監管法規時，應參考其可得使用之資源及技術能力，以儘量降低具下列影響之要求之實施：

(a) 阻礙確保化粧品安全或生產品質之程序之有效性者；  
或

(b) 造成取得化粧品於該締約方市場販售之上市許可之重大延宕者。

16. 締約方不得以提供市場資訊，包含售價或成本資訊，作為該產品取得上市許可之條件。

17. 締約方不得要求化粧品標示上市許可或登錄編號。<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> 智利及秘魯不適用本項規定。於本協定生效之日起5年內，智利及秘魯須審查其個別之標示要求，以檢視是否存在其他可以符合本章及技術性貿易障礙協定義務之實施之監管機制。智利與秘魯須於其他締約方請求時，個別向委員會報告其檢視情形。

18. 各締約方不得要求以化粧品取得製造國監管機關之上市許可，作為該化粧品獲得該締約方上市許可之條件。為臻明確，本項規定並未禁止締約方以另一監管機關先前所核發之上市許可，作為一產品是否可能符合該締約方本身要求之證據。
19. 締約方不得要求以化粧品須檢附自由銷售證明書作為該產品得於該締約方境內行銷、配銷或銷售之條件。
20. 若締約一方要求化粧品製造商或供應商，於產品標示上刊載資訊，則該締約方應允許製造商或供應商，依該締約方國內要求，於產品進口後但尚未於該締約方領土內銷售或供應前，以重新標示或補充標示之方法刊載所要求之資訊。
21. 除非別無有效評估安全性之替代方法，否則締約方不得為決定化粧品之安全性而要求動物試驗。但締約一方得參考動物試驗之結果以認定化粧品之安全性。
22. 若締約一方於制定或採行化粧品之優良製造準則，應採用化粧品國際標準或其中有關化粧品部分作為其準則之規範基礎。惟若該國際標準或其中有關化粧品部分就所追求之合法目標而言係無效或不適當時，則不在此限。
23. 各締約方應依其法律及規定，努力分享化粧品後市場監督所得之相關資訊。
24. 各締約方應努力分享其本身或相關機構與化粧品成份有關之調查結果資訊。
25. 除為人體健康或安全之目的外，各締約方應努力避免僅因化粧品色彩濃淡或香味變化，而對其進行重複測試或評估。

## 附件 8-E：醫療器材

1. 本附件應適用於有關中央政府機關之技術性法規、標準、符合性評鑑程序、上市許可及通知程序之制定、採取及適用<sup>18</sup>，而可能影響全體締約方間之醫療器材貿易者。本附件不應適用於政府機關為其生產或消費需求所制定之技術規格或食品安全檢驗或動植物防疫檢疫措施。
2. 締約一方於本附件下之義務，適用於該締約方依第 3 項定義為醫療器材之任何產品。為本附件之目的，技術性法規、標準、符合性評鑑程序或上市許可之制定，包括於適當情況下納入所牽涉風險之評估、採取措施處理解決該等風險之必要、相關科學或技術資訊之審視，以及可能替代方法之特性或設計之考量。
3. 各締約方應定義受到其領土內關於醫療器材之法令及規定管制之產品範圍，並將該等資訊予以公開。
4. 有鑒於各締約方須依第 3 項定義本附件所涵蓋之產品範圍，各締約方應以符合醫療器材全球法規協和會於 2012 年 5 月 16 日所通過之「醫療器材及體外診斷醫療器材名詞定義」中所認定之「醫療器材」釋義，定義受到其領土內關於醫療器材之法律及規定管制之產品範圍。
5. 各締約方應確認其領土內管制醫療器材之權責機關，並將該等資訊予以公開。
6. 如締約一方領土內有一個以上之權責機關管制醫療器材，該締約方應檢查該等機關職掌範圍是否重疊或重複，並採取合理措施以排除對醫療器材造成任何不必要之重複監管要求。

---

<sup>18</sup>本附件有關上市許可之適用，並不影響一上市許可是否符合技術性法規、標準或符合性評鑑程序之定義。

7. 全體締約方應適當透過相關國際活動尋求合作，例如旨在促進法規調和之活動，以及推動該等國際活動之區域性活動，以促進其個別醫療器材規定及監管活動之調和。
8. 各締約方於研擬或實施醫療器材之規定時，應考慮由醫療器材相關國際合作所發展之科學或技術指導文件。各締約方被鼓勵考慮與前揭國際合作成果相調和之區域性發展之科學或技術指導文件。
9. 各締約方對於該締約方制定、採行或適用不符合技術性法規或符合性評鑑程序定義之醫療器材上市許可、通報程序或所屬要件，應遵守技術性貿易障礙協定第 2.1 條與第 5.1.1 條規定之義務。
10. 各締約方咸認，不同醫療器材具有不同之風險程度，各締約方應納入科學相關因素考量，將醫療器材依風險進行分級。各締約方應確保，於監管醫療器材時，其所監管者係與全體締約方對該等器材所為之分類一致之醫療器材。
11. 各締約方咸認，申請人應負責提供充分資訊予締約一方，俾利其對醫療器材作成監管決定。
12. 各締約方應以下列為基礎，決定是否給予特定醫療器材上市許可：
  - (a) 資訊，若適當時，包括提供關於安全及功效之臨床資料；
  - (b) 器材效能、設計及生產品質之資訊；
  - (c) 有關器材安全、功效及使用之標示資訊；及
  - (d) 可能直接影響器材使用者健康或安全之其他事項。為此，締約方不得要求產品上市相關之銷售、定價或有關財務資訊。

13. 各締約方就所維持之醫療器材上市許可過程之實施，應以即時、合理、客觀、透明及公正之方式為之，及確認並管理任何利益衝突，以緩和相關風險。
- (a) 各締約方應於合理期間內，將其上市許可之決定，提供予請求醫療器材上市許可之申請人知悉。締約方咸認作成上市許可決定所需之合理期間，可能受到例如器材新穎性或可能由監管所生事項等因素之影響。
  - (b) 如締約一方認為於其管轄權之範圍內所審查之醫療器材上市許可之申請具有缺失，而已導致或將導致作成不予許可之決定時，該締約方應通知請求上市許可之申請人，並提供其申請為何具有缺失之理由。
  - (c) 如締約一方要求醫療器材須有上市許可，該締約方應確保關於其上市許可決定，可依申請人之申請訴諸上訴或復查程序。為臻明確，該締約方得維持負責上市許可決定主管機關之內部上訴或復查程序，例如爭端解決或復查程序，或其外部之程序。
  - (d) 若締約一方要求先前已取得該締約方上市許可之醫療器材，須定期重新取得許可時，除締約一方認為有重大健康或安全疑慮之外，該締約方應允許該醫療器材於作成定期重新許可之決定期間內，依據先前之上市許可條件繼續保留於市場上。
14. 締約一方於研擬醫療器材之監管要求時，應考量其可得使用之資源及技術能力，以儘量降低具下列可能影響要求之實施：
- (a) 阻礙確保醫療器材安全、功效或生產品質之程序之有效性者；或
  - (b) 造成取得醫療器材於該締約方市場上販售之上市許

可之重大延宕者。

15. 各締約方不應要求以醫療器材取得製造國主管機關之上市許可，作為取得該締約方上市許可之條件。
16. 為臻明確，締約一方得接受由另一主管機關先行核發之上市許可，作為該醫療器材可能符合該締約方要求之證據。若受限於監管資源，締約一方得要求將取得該締約方所建立並公布之參考國家名單之一之上市許可，作為該醫療器材取得該締約方上市許可之條件。
17. 如締約一方要求醫療器材製造商或供應商於器材標示上顯示資訊，則該締約方應允許製造商或供應商，依該締約方之國內要求，於器材進口後但尚未於該締約方領土內銷售或供應前，以重新標示或補充標示之方法顯示所要求之資訊。

## 附件 8-F：預先包裝食品及食品添加物之專有配方

1. 本附件應適用於有關中央政府機關之技術性法規及標準之制定、採行及適用，且與預先包裝食品及食品添加物之販賣有關者。本附件不應適用於政府機關為其生產或消費需求制定之技術規格以及食品安全檢驗及動植物防疫檢疫措施。
2. 為本附件之目的，「食品」、「食品添加物」和「預先包裝」等名詞之定義，與不時修正之國際食品標準委員會之預先包裝食品標示標準及國際食品標準委員會之銷售食品添加物標示標準所規定之定義相同。
3. 各締約方於制定、採行及適用之技術性法規及標準而收集相關專有配方資訊時，應：
  - (a) 確保其提出之資訊要求，係為達成其合法目的所必要者為限；且
  - (b) 確保於制定、採行及適用技術性法規及標準時所衍生或受提供之關於原產自另一締約方領土之產品之資訊的保密性，係以與其國內產品受到相等尊重，且保護合法商業利益之方式為之。如締約一方收集與專有配方有關之保密資訊，則其得於符合其法律規範之範圍內，於行政及司法程序中使用該等資訊，惟該締約方須於前揭程序進行中，須有維護該資訊之保密性之程序。
4. 第 3 項之規定並不禁止締約一方得依據不時修正之國際食品標準委員會之預先包裝食品標示標準及國際食品標準委員會之銷售食品添加物標示標準，要求於標示上列明成



份，惟如該些標準就所追求之合法目標而言係無效或不適當時，則不在此限。

## 附件 8-G：有機產品

1. 如締約一方正為其領土內有機產品銷售及配銷有關之生產、加工或標示而發展或維持相關技術性法規、標準或符合性評鑑程序，則本附件應適用於該締約方。
2. 各締約方宜採取下列行動：
  - (a) 交換有關有機生產、有機產品驗證及相關管控系統之資訊；及
  - (b) 彼此合作以發展、促進及加強與有機產品貿易相關之國際準則、標準及建議。
3. 若締約一方如有與有機產品有關之生產、加工或標示之要求，則應執行該等要求。
4. 締約一方在另一締約方提出將其有機產品生產、加工或標示有關之技術性法規、標準或符合性評鑑程序為要求予以承認或認定為同等效力時，宜儘速考慮。各締約方就其他締約方有關有機產品生產、加工或標示的技術性法規、標準或符合性評鑑程序，在其他締約方關於有機產品之技術性法規、標準或符合性評鑑程序足以達到該締約方之技術性法規、標準或符合性評鑑程序之目的時，宜接受為同等效力或予以承認。締約一方如對其他締約方有關有機產品生產、加工或標示的技術性法規、標準或符合性評鑑程序不接受為同等效力或予以承認，應於其他締約方提出請求時解釋理由。
5. 各締約方宜參與技術交流以促進有關有機產品生產、加工或標示之技術性法規、標準或符合性評鑑程序之改善與調和。