

經濟部 95 年度
研究發展專題

經濟合作暨發展組織及聯合國歐洲經濟理事會就
良好法規作業及符合性評鑑議題之探討

報告書編號
95001

經濟部標準檢驗局 編印
中華民國 95 年 12 月 31 日

本報告書僅供政府機關參考
請勿轉載

經濟部標準檢驗局 95 年度研究報告提要表		填表人：查全淑 填表日期：95 年 12 月	
研究報告名稱	經濟合作暨發展組織及聯合國歐洲經濟理事會就良好法規作業及符合性評鑑議題之探討		
研究單位及人員	第五組 涂科長君怡、查秘書全淑、黃秘書惠芳、蔡管理師夢萍	研究時間	自 95 年 1 月 1 日 至 95 年 12 月 31 日
報 告 內 容 提 要			
<p>一、 研究源起與目的</p> <p>貨品貿易仍為國際間貿易的主力，而影響貨品流通最直接的因素來自於各國政府基於保護消費者或動植物安全、衛生、環境保護等目的要求貨品的特性必須符合相關規定的措施（如玩具的安全、電子電氣產品在安全及電磁相容方面的規定、為了控制並進一步降低環境中有害化學物質的量而要求產品不得含有特定化學物質等），貨品如果不符合這些強制性的規定將無法進入該國市場。這些強制性的規定在國際間的討論稱為「技術性法規（technical regulations）」。除了制定技術性法規外，各國政府往往還必須訂出如何證明貨品符合技術性法規的程序（如產品是否須要經過取樣、測試、工廠是否須要經過檢查、是否要取得特定的標誌等），這些程序在國際間的討論稱為「符合性評鑑程序（conformity assessment procedures）」。</p> <p>由於這兩個議題在不同的場域因為參與討論的代表來自不同的機構而呈現出不同的態樣、深度與廣度，但如果深入探究又會發現其實在這些不同的態樣中也有著一些共通的精神。本局在參與國際組織及區域組織的活動時與相同領域國內其他機構的橫向聯繫並不熱絡，對於議題的看法往往受限於該議題在特定組織的縱向發展而無法突破，為此，本報告嘗試選定「良好法規作業」及「符合性評鑑程序」這兩個目前正處於討論熱潮的議題，去瞭解它們在國際間的整體討論情形，希望能夠從中取得討論素材以擴展未來我國在國際間推動相關議題討論的空間。</p> <p>二、 研究方法與過程</p> <p>本研究主要透過資料的蒐集與研讀，整理國際間目前對於良好法規作業及符合性評鑑之討論進展，讓有興趣瞭解此兩項議題國際與區域發展之現況者能夠從不同的產品領域一次就掌握到需要的資訊。本研究所涵蓋之組織包含世界貿易組織（WTO）、經濟合作暨發展組織（OECD）、聯合國歐洲經濟理事會（UNECE）、國際電工委員會（IEC）、國際法定度量衡組織（OIML）、</p>			

醫療器材全球法規協會（GHTF）及亞太經濟合作（APEC）。

三、 研究發現與建議

良好法規作業主要適用於各國制定國內法規的情形，使用法規影響評估已然成為相關組織的討論主流。在國際間要討論良好法規作業能夠使得上力的是法規調和（採用國際標準）或法規對等性，因為只有在各國選擇使用強制性法規介入的時候，在國際間才有談的空間及可能。但由於各國在氣候、生活方式、社會制度及傳統的差異，例如各國對於安全的定義可能不同，在此情形下，調和標準或調和強制性規定以及相互承認具有同等效力的做法實際上將無法消弭法規帶來的障礙。從本研究所涵蓋的國際或區域組織活動來看，我們可以看出發展以基本要求為基礎的共同指導綱要似乎是大多數國際組織推動本領域議題所採取的策略。

在符合性評鑑方面，幾個國際組織的活動都牽涉到相互承認協議的建立，UNECE 是以調和的技術性法規為基礎並彼此接受符合性評鑑結果（1958 協定），後來又另外發展一套完全不牽涉相互承認的制度（1998 協定）；OIML 也是在發展調和的技術性法規的基礎上，從不牽涉到相互承認的制度（OIML Certification System）到另外架構出相互承認的制度（OIML Mutual Acceptance Arrangement）；IEC 則從測試報告的相互承認（IECEE CB Scheme）進一步發展到驗證的相互承認（IECEE CB-FCS Scheme）。相較於這幾個組織，APEC 推動的相互承認協議並沒有訂定調和的技術性法規或共同法規指導綱要，或許這與其推動的成效有限很有關係。在 APEC 推動的 EEMRA，各會員體仍然保有各自的技術性法規，簽署協議的其他會員體再依據進口國的規定，指定符合性評鑑機構，在這種情形下，一方面會員體間因為缺少討論思辯的過程，彼此間的共識及信心不足，另一方面，APEC/SCSC 的 EEMRA 與 IECEE CB Scheme 有重疊的部分，會員體間尚無法體會 EEMRA 的執行可以帶來多少超越 IECEE CB Scheme 的利益。

本研究最後並針對前述發現提出幾項建議，希望有助於我國要參與甚至主導這兩個議題在 WTO 及 APEC 的討論。

目 錄

第一章	緒論	1
1-1	研究動機與目的	1
1-2	研究範圍與內容	4
第二章	良好法規作業	6
2-1	OECD 之討論	6
2-1-1	APEC-OECD 共同推動法規改革行動	9
2-1-2	第一次研討會	11
2-1-3	第二次研討會	13
2-1-4	第三次研討會	17
2-1-5	APEC-OECD 高階會議	18
2-1-6	第四次研討會	18
2-1-7	第五次研討會	20
2-1-8	第六次研討會	21
2-1-9	第七次研討會	22
2-1-10	第八次研討會	23
2-1-11	第九次研討會	24
2-2	APEC 標準及符合性次級委員會之討論	24
2-3	WTO 技術性貿易障礙委員會之討論	26
2-4	歐洲經濟理事會之討論	30
2-5	醫療器材全球法規協會之討論	35
第三章	符合性評鑑	40
3-1	符合性評鑑之態樣	40

3-2	WTO 技術性貿易障礙委員會之討論.....	44
3-3	國際電工委員會之討論.....	48
3-4	OECD 之討論.....	54
3-5	國際法定度量衡組織之討論.....	58
3-6	UNECE 車輛法規調和全球論壇之討論.....	61
3-7	APEC 標準及符合性次級委員會之討論.....	65
第四章	良好法規作業與符合性評鑑議題之國際趨勢.....	68
4-1	良好法規作業.....	68
4-2	符合性評鑑.....	70
第五章	結論與建議.....	77
參考文獻	81
附件一	APEC-OECD 法規改革整合式查核清單.....	85
附件二	JOB(05)/107 WTO/TBT 委員會有關良好法規作業討論之整理.....	91
附件三	UNECE 有關技術性法規調和國際模式.....	95
附件四	ISO 制定與符合性評鑑有關之指導文件或標準清單....	111
附件五	JOB(05)/261 WTO/TBT 委員會有關符合性評鑑議題討論之整理.....	113
附件六	IECEE02 有關 CB Scheme 運作之文件.....	145
附件七	IECEE03 有關 CB-FCS Scheme 運作之文件.....	167
附件八	C(81)30/Final amended by C(97)186/FINAL 有關化學品評估數據的相互承認理事會決定.....	189
附件九	C(89)87/Final amended by C(95)8/Final 有關 GLP 符合性之理事會決定建議.....	205
附件十	C(97)114/FINAL 有關非會員參與 MAD 制度之決定...	223
附件十一	OIML 的證書制度.....	227
附件十二	OIML 證書相互接受協議架構.....	245

經濟合作暨發展組織及聯合國歐洲經濟理事會就 良好法規作業及符合性評鑑議題之探討

第一章 緒論

研究人員：涂科長君怡、查秘書全淑、
黃秘書惠芳、蔡管理師夢萍

1-1 研究動機與目的

貨品貿易仍為國際間貿易的主力，而影響貨品流通最直接的因素來自於各國政府基於保護消費者或動植物安全、衛生、環境保護等目的要求貨品的特性必須符合相關規定的措施（如玩具的安全、電子電氣產品在安全及電磁相容方面的規定、為了控制並進一步降低環境中有害化學物質的量而要求產品不得含有特定化學物質等），貨品如果不符合這些強制性的規定將無法進入該國市場。這些強制性的規定在國際間的討論稱為「技術性法規¹（technical regulations）」。除了制定技術性法規外，各國政府往往還必須訂出如何證明貨品符合技術性法規的程序（如產品是否須要經過取樣、測試、工廠是否須要經過檢查、是否要取得特定的標誌等），這些程序在國際間的討論稱為「符合性評鑑程序²（conformity assessment procedures）」。

為了避免各國政府恣意制定不合理的措施阻礙貿易進行，世界貿易組織的技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade，簡稱TBT協定）訂出了一些原則，要求各會員國政府遵循，這些原則不外乎

¹ 「技術性法規」在世界貿易組織技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade，以下簡稱TBT協定）中之定義為「規定產品特性或其相關製程及產製方法，包括適用具強制性之管理規定之文件。該文件亦得包括或僅規定適用於產品、製程或產製方法之專門術語、符號、包裝、標記或標示之規定。」

² 「符合性評鑑程序」在TBT協定中之定義為「直接或間接用以判定是否符合技術性法規或標準相關之任何程序。註解：符合性評鑑程序包括取樣、試驗及檢查；評估、證明及符合性保證；登記、認證及認可；以及前述各項之綜合。」

是世界貿易組織所極力標榜的不歧視及透明化原則³。就 TBT 的領域而言，符合不歧視及透明化的要求其實只是最基本的規定，真正要能夠達到 TBT 協定所揭櫫的目標，即技術性法規與標準以及證明符合技術性法規與標準之符合性評鑑程序對國際貿易不會造成不必之障礙，還必須從擬訂技術性法規的源頭著手。會員透過 TBT 委員會的運作在過去三次對 TBT 協定所作的三年總檢討⁴中都試著要探討技術性法規之擬訂如何可以在法規目的與成本間找到平衡點且對貿易不會造成過度限制的效果。會員提出所謂的良好法規作業（Good Regulatory Practice，簡稱 GRP）的觀念，目的在提供一套方法供法規主管機關在擬訂法規時使用，以確保制訂的法規能夠符合 TBT 協定的要求。

GRP 議題其實在經濟合作暨發展組織（Organization for Economic Cooperation and Development，簡稱 OECD）及亞太經濟合作會議（Asia Pacific Economic Cooperation，簡稱 APEC）都有相當廣泛的討論，但 TBT 委員會卻一直到這幾年才有比較顯著的討論，其中的原因一方面可能是因為不少會員擔心 TBT 委員會的討論可能成為具有約束力的文件，另一方面是 GRP 的討論已從較原則性的觀念探討落實到執行面，也比較貼近 TBT 協定所處理的技術性法規實質問題。聯合國歐洲經濟理事會（United Nations Economic Commission for Europe，簡稱 UNECE）則從法規調和的角度推動技術性法規調和的國際模式（International Model for Technical Harmonization Based on Good Regulatory Practice for the Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations via the Use of International Standards），希望鼓勵政府的主管機關在草擬及適用技術性法規時，能夠使用國際標準的良好法規作業，這裏可以看出 UNECE 側重的是某一特定的良好法規作業，就是使用國際標準。醫療器材全球法規協會（Global Harmonization Task Force，簡稱 GHTF）也針對醫療器

³ 「不歧視原則」在 TBT 協定中係要求各會員應確保在技術性法規及符合性評鑑程序方面，對於從任何會員境內所輸入之產品給予不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇；「透明化原則」係要求會員應將擬議中可能對其他會員貿易有重大影響之技術性法規或符合性評鑑程序提早於適當階段經由 WTO 秘書處通知其他會員，以方便其他會員提出評論意見。（見 TBT 協定第 2 及 5 條）

⁴ 依據 TBT 協定第 15.4 條，委員會應在世界貿易組織協定生效後三年之內，及嗣後每隔三年，檢討 TBT 協定之運作及實施，以便於必要時對協定之權利及義務為調整之建議。TBT 委員會分別於 1997 年、2000 年及 2003 年進行前三次的三年總檢討，本（2006）年進行第四次的三年總檢討。

材發展基本法規作業的調和文件，以便利醫療器材的貿易。

本報告涵蓋的另一個主題是符合性評鑑程序，前面提到符合性評鑑程序包含了產品要符合技術性法規所必須經歷的一連串過程，如取樣、測試、工廠檢查、標誌等，國際間在討論產品跨境流通所面臨到的此類問題多半指向重複測試。重複測試指的是產品在生產國內依據進口國的法規要求所進行的測試結果往往不被進口國政府接受，而要求另外進行同樣的測試；這樣的情形導致於廠商必須千里迢迢把產品樣本送到進口國進行測試，如果進口國政府另外要求工廠必須實施適當的管理系統時，工廠必須接受進口國派遣的人員到廠進行稽核，過程中所衍生的運費成本及工廠稽核人員旅費都對廠商產生額外的成本負擔。

符合性評鑑程序實際上涉及一整個技術基礎架構的發展，從產品本身的特性如何透過測試辨別、執行測試的試驗室能力、測試結果的公正性如何證明、工廠的品質管理系統對產品品質穩定性的影響等，每個國家會依據其國內的技術基礎架構發展程度訂出產品適用的符合性評鑑程序，為了要解決前段所述的重複測試問題，TBT 委員會的討論一方面著墨於各會員國使用符合性評鑑程序的經驗分享，以瞭解不同符合性評鑑程序之選用情境及會員接受符合性評鑑結果的作法。其中，接受符合性評鑑結果的方式最能直接解決重複測試的問題，也是這個領域相關的國際及區域組織致力推動的活動之一，只是不同的組織選擇推動不同的產品領域，如國際電工委員會（International Electrotechnical Commission，簡稱 IEC）的電氣產品試驗證明相互承認制度、UNECE 車輛法規全球論壇的車輛及零組件技術規範與相互承認相關協定、OECD 有關化學物質分析數據相互承認協議及國際法定度量衡組織（International Organization of Legal Metrology，簡稱 OIML）的法定度量衡器型式檢定相互接受協議、APEC 的電氣電子設備符合性評鑑相互承認協議。

由以上初步的整理，我們可以發現同樣一個議題在不同的場域因為參與討論的代表來自不同的機構而呈現出不同的態樣、深度與廣度，但如果深入探究又會發現其實在這些不同的態樣中也有著一些共通的精神。本局在參與國際組織及區域組織的活動時與相同領域國內其他機構的橫向

聯繫並不熱絡，對於議題的看法往往受限於該議題在特定組織的縱向發展而無法突破，為此，本報告嘗試選定「良好法規作業」及「符合性評鑑程序」這兩個目前正處於討論熱潮的議題，去瞭解它們在國際間的整體討論情形，希望能夠從中取得討論素材以擴展未來我國在國際間推動相關議題討論的空間。

1-2 研究範圍與內容

本報告第二章將首先探討良好法規作業分別在相關組織的討論情形，由於 OECD 對此議題的討論最早，且是我們比較不熟悉更大架構的法規改革及公平競爭問題，因此該章節對整個討論的源起有較多的著墨，希望能夠藉機瞭解整個討論的來龍去脈，進一步掌握這個議題的未來發展。而 APEC 在 2000 年與 OECD 共同推動的法規改革計畫是跨組織的活動，原先僅在「競爭政策及解除管制」小組（CDPG）及「強化經濟法制基礎架構」小組（SELI）討論，惟其影響亦及於其他 APEC 下的次級委員會，特別是本報告所涉議題之標準及符合性次級委員會（Sub-Committee on Standards and Conformance，簡稱 SCSC）的討論以及 WTO/TBT 委員會的討論。這樣的議題落實到產業的作法可以 UNECE 及 GHTF 的討論得到更進一步的印證，因此第二章的內容將著重於討論的呈現，相關分析將陳述於第四章。

本報告第三章討論符合性評鑑程序議題則不從發展的時間點呈現，由於 WTO/TBT 委員會的討論從貿易的角度抓出整體符合性評鑑程序的問題重點，因此將從 WTO/TBT 委員會的討論內容展開。由於相互承認協議（Mutual Recognition Agreement/Arrangement，簡稱 MRA）被認為是避免重複檢測最直接的解決方法，各國國際組織也都就特定產業發展出 MRA 的制度，由於這些 MRA 可能都牽涉到強制性領域的適用問題，因此該章進一步列出 IEC、OECD、OIML、UNECE、APEC 所推動之 MRA 內容，作為後續討論的基礎。

本報告第四章將嘗試列出良好法規作業與符合性評鑑程序議題在各討論

場域的差異性，第五章則就未來我國可以進行研究的方向提出建議，希望有助於相關人員對該兩議題之橫向瞭解，檢討國內之作業，並找出未來參與相關組織活動之機會並進而主導國際間該等議題之討論，提升我國在國際活動的能見度。

第二章 良好法規作業

2-1 OECD 之討論

OECD 法規改革⁵的行動大約開始於 1990 年代，剛開始主要著重於點出問題，倡議特定的改革，然後廢除不必要且造成過度負擔的法規，但後來決策者發現這種權宜性的改革措施並不足以解決問題，轉而致力於訂出一涵蓋面廣的原則及政策。這樣的轉變從 OECD 所訂定的原則及建議文件名稱就可以看出。在 1990 年間法規改革採取的步驟多為透過個別的提案縮減政府的規模，但由於力量分散，反而無法創造一個對企業發展、生產力提升、競爭、投資及國際貿易有利的法規環境。儘管廢除特定部門不必要的法規仍屬重要，但這樣做並不能夠完整的呈現法規改革的全貌。當政府因為廢除不必要的特定法規而轉從其他地方提供服務時，法規的角色就應該是去塑造市場的條件及符合公眾利益需求。為此，要求法規的品質及績效正好可以掌握政府整體運作的特性。1997 年 OECD 在檢討 20 個國家推動法規改革的情形後訂出「OECD 法規品質及績效的指導原則」(OECD Guidelines for Regulatory Quality and Performance)⁶，以

⁵ 相關詞彙之定義：

法規改革：改善法規品質所做的改變以提高經濟效能、成本效益或法規在法律上的品質及相關政府的形式。改革可以是單一法規的修改、整體法規體系或機構的廢除與重建、或法制定過程的改善與管理改革。法規鬆綁是法規改革的一種方式，指的是在一個部門將全數或部分法規廢除以改善經濟效益。一個成功且集中的法規改革動力來自三項力量：法規政策、競爭政策及市場開放政策。

法規政策：其設計應利用整合式的法制定方法及法規工具與法規機構的應用將法規的效率、透明化及權責最大化。

競爭政策：藉由消除或儘量減少對競爭法規及行政政策與程序所造成的扭曲影響，及避免與嚇阻反競爭作為，以有效執行競爭法的方法鼓勵經濟成長與效率。

市場開放政策：確保一個國家可以藉由消除或儘量減少邊境扭曲效果的法規及作業，收割全球化及國際競爭的果實。

⁶ OECD 在 2004 年持續監督法規改革的實施，整體而言在提升市場競爭文化及市場進入自由化方面有長足的進步，會員也使用法規影響評估及考量法規替代方案，並將市場開放的標準融入法制定程序中。隨著越來越多 OECD 非會員國關心法規改革的議題（如俄羅斯、巴西、智利、中國、東南歐等），OECD 的討論發現對於那些民主及政府組織體系仍然脆弱的轉型中國家或開發中國家，要實施良好法規的政策其實是困難的。為了協助這些國家建立法規影響評估及法規政策制度的能力，OECD 在 2005 年修訂了本份文件，重新命名為 OECD Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance，提供開發中國家雙邊或多邊的技術協助計畫，這套原則已經法規政策特別小組核准及 OECD 理事會採認。

協助會員應對 21 世紀的挑戰，該份文件主要的內容強調政策的一致性及各不同層級間之協調、提案的預先評估、網路設施的競爭政策、市場開放、風險認知及實施，使法規更能回應需求及提高法規預測性。

OECD 在 1997 年對法規改革提出了政策性的建議，引導會員改善其法規政策及工具，加強市場開放及競爭並降低法規負擔。1998 年開始檢討會員國的法規改革情形，這個發展一方面也對亞太地區的討論產生影響，APEC 於 1999 年的部長宣言中也訂出了提升競爭與法規改革的原則。OECD 及 APEC 會員體都體認到法規改革是提升市場競爭力及開放市場的主要要件，也是提升經濟效率與消費者福祉的動力，而法規品質是進一步達到法規改革的基礎。

OECD 與 APEC 於 2000 年秋天達成協議共同推動法規改革行動（APEC-OECD Cooperative Initiative on Regulatory Reform），這個協議於 2000 年 11 月在汶萊經由 APEC 部長會議採認通過。兩個組織共同的行動就是架構在下列三份文件上：

- APEC Principles to Enhance Competition and Regulatory Reform (1999)；
- OECD Policy Recommendations on Regulatory Reform (1997)；
- OECD Recommendation on Improving the Quality of Government Regulation (1995)。

OECD 部分由 OECD 法規改革橫向計畫小組（Horizontal Programme on Regulatory Reform）負責，APEC 則由 APEC 競爭政策及解除管制小組（Competition Policy and Deregulation Group）制訂，兩個組織參與的會員共計有 46 個⁷。法規改革在 APEC 及 OECD 會員體中正加速進行中，它使得許多產業的部門市場更加自由化，對貿易及投資更加開放，而政府部門的改革則使得法規運作更為透明及有效率。兩者交相作用之下，使產業表現更為亮眼，整體經濟更有效率、創新與成長，此外亦增加消

⁷ OECD 會員有澳洲、奧地利、比利時、加拿大、捷克、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、義大利、日本、韓國、盧森堡、墨西哥、荷蘭、紐西蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、斯洛伐克、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、英國及美國計 30 個。APEC 會員體則包含澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、紐西蘭、巴布亞紐幾內亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、台灣、泰國、美國及越南計 21 個。

費者的選擇及福祉、協助政府維持高標準的環境品質及消費者安全。

OECD 的原則與 APEC 的原則不只認同進一步法規改革的重要性，也有著共通的基本要件及原則，如法規品質、競爭及避免不必要的經濟扭曲、透明化、不歧視性及有效權責。兩者的不同處主要是各項原則間重要性的不同。OECD 的 7 個政策原則是建立在改善法規制定過程、競爭政策及市場開放的能力，而 APEC 原則則是以「開放及競爭市場」作為經濟效益及消費者福祉的動力。兩個原則都同時著重新法規及現存法規的檢討，APEC 原則另外亦處理原則的實施、能力建構、資源提供及民間部門的角色等要件。

整個改革行動分為三個階段，第一階段的期程是 2001 年~2002 年，一共舉辦了 3 場研討會，在這個階段的討論中會員同意法規改革並沒有一體適用的模式，但卻有共同的要件，因此第一階段的結論是發展 APEC-OECD 法規改革整合式清單 (APEC-OECD Integrated Checklist)，提供會員評估自己的法規、競爭及市場開放政策以落實 APEC 與 OECD 的原則。第二階段的期程是 2003 年~2004 年，一共舉辦了 4 場研討會，兩組織共同努力擬出法規改革整合式清單的詳細內容，這份清單分別於 2005 年 3 月及 6 月被 OECD 法規政策特別會議及 APEC 貿易部長會議採認通過。第三階段的期程從 2005~2006 年，一共舉辦了 2 場研討會，探討 APEC 會員體使用 APEC-OECD 法規改革整合式清單之情形。

各屆研討會的重點如下：

起始會議 (2001 年新加坡)	APEC 與 OECD 共同宣示合作推動法規改革
第一次 (2001 年北京)	設計法規改革計畫綱要及競爭政策
第二次 (2002 年墨西哥)	法規影響評估及貿易便捷化
第三次 (2002 年韓國)	法規透明化及競爭；電信、電力及金融服務法規；高階會議 (結束第一階段之工作)
APEC-OECD 高階會議	訂出後續的工作方針
第四次 (2003 年加拿大)	發展 APEC-OECD 法規改革整合式清單及會員改革現有的法規

第五次（2003 年法國）	發展 APEC-OECD 法規改革整合式清單並著重於會員的競爭政策
第六次（2004 年智利）	發展 APEC-OECD 法規改革整合式清單並著重於會員之市場開放
第七次（2004 年泰國）	結束第二階段之工作
第八次（2005 年韓國）	開始第三階段工作
第九次（2006 年越南）	我國、香港及美國報告使用 APEC-OECD 法規改革整合式清單之情形

為了瞭解針對法規改革的討論如何轉入良好法規作業的討論，以下各節摘要整理了各次研討會的討論重點。

2-1-1 APEC-OECD 共同推動法規改革行動

APEC-OECD 共同推動法規改革行動首次聯合會議在 2001 年於新加坡舉行，此次會議主要從四個方向討論法規改革：APEC 及 OECD 會員實施法規改革的結果、目前實施的情形、透過法規改革促進資訊經濟以及法規改革優先領域。OECD 法規改革的原則是法規品質，而非解除法規管制。解除法規管制是在市場運作比政府好的情形下進行。法規相關成本包含政府的財政支出、企業及個人的符合成本（行政文書成本及資金成本）及經濟表現的動態成本。對中小企業而言，每年的符合性成本平均超過 2 萬美金。法規改革的好處有提高消費者利益（選擇性的增加使服務及產品的價格降低）、提高競爭（區域及全球市場的出口與上游成本結構降低）及增加就業機會（特別是在健康、安全、環保及消費者利益方面，由於法規的彈性與效率及非法規工具的使用而創造工作機會）。

OECD 對於改善法規品質的策略包含建立法規管理制度一定由最高行政階層制定政策和指導原則並建立管理能力；運用法規影響評估

（Regulatory Impact Analysis，簡稱 RIA）工具、公共諮詢及替代方案來改善新法規的品質並改善法規協調；檢討現存法規以提升其品質並減少規定及行政禱節。這次會議決定未來 2 年舉辦三場研討會，針對法規改革的一般性概念交換意見。

在本次會議中，APEC 及 OECD 對於法規改革主要有下列共識：

- 沒有一體適用的模式（在實施法規政策時應考量每一項經濟條件）；
- 透明化（政府應積極推動法規改革，不應侷限在公布法規及訂出評論意見截止期限的動作，應主動蒐集相關團體的意見）；
- 資訊散布（對於每一個收到的意見都應公開討論，以取得更多的回應；當草案修改時，應說明來源，以便大眾瞭解他們的意見對改善法規品質的重要性）；
- 清楚易懂（法規使用易懂的文字可以提高大眾參與的程度）；
- 法規影響評估（每一項法規改革草案都應包含改革所欲達到的目標及其所產生的影響評估研究）；
- 量測（法規的影響應可量測，如無法量測將無從改善，亦無法評估目標的達成情形）。

本次會議決定 2001~2002 年間舉辦三場研討會，第一場研討會目標在（1）啟動並維持一個範圍較廣的法規改革計畫，要推動改革應增強三方面的能力：（a）實施高品質的法規原則（如與受規範團體諮商或確立新法規帶來的利益能夠超越其所需的成本及引發的負擔），（b）建立監督改革過程及推動改革的組織架構，（c）簡化商業法規以降低妨礙企業發展的形式程序。（2）一般性的法規政策架構如何持續性地納入 APEC 及 OECD 的法規改革競爭原則。

第二場研討會的目標在討論實施 RIA 的最佳方式，RIA 是一套有系統的評估法規及其替代方案正反面影響的方法，它可以協助會員降低法規對企業所產生的成本，也同時將政府保護公共利益的目標擴大到最大的效果。RIA 同時也是改善透明化及與相關利益團體溝通的工具。此外，法規改革與貿易便捷化的關係，特別是簡化通關程序及調和標準也納入本次研討會的討論議題中。

第三場研討會的主題是透明化法規架構的重要性及檢視法規改革在金融服務、電信及電力領域之成果。

2-1-2 第一次研討會（2001年北京）

APEC 和 OECD 對法規改革有著共同的政策考量，雙方對法規改革所主張的原則以不同的方式呈現。APEC 對於法規改革的原則主要是 5 點：不歧視性、全面性、透明化、可信賴性及執行能力。OECD 對於法規改革的原則主要有 7 點：(1) 在政治層面採納有著明確目標及實施架構的法規改革計畫；(2) 有系統地檢討法規以確保該等法規持續有效地符合法規目標；(3) 法規及法規程序應透明、不歧視及有效率；(4) 必要時檢討並加強競爭政策的範圍、效益及實施；(5) 改革所有領域的經濟法規以刺激競爭，如果有明顯證據證明廢除這些法規可以滿足大眾需求時應加以廢除；(6) 藉由提高國際協議的履行及加強國際原則消除對貿易及投資不必要的障礙；(7) 與其他的政策目標產生聯結並發展可以支持改革的政策。

OECD 會員在改革其法規體系所面臨最基本的工作就是建立可以推動改革的能力；發動改革的動作及協調跨部門的議題；改革制訂新法規的程序使得法規只有在需要時才訂定且法規能夠符合高品質的標準；重新檢視並提升已行之有年的法規。所謂良好法規原則之執行有三個重點：(1) 架構性的原則可以提供改革者一些方向，但執行的策略及推動改革的人通常不足以應付既得利益的反對力量而做出真正的改革。因此，政府部門內部需要有技巧的政治領導人及非常投入的改革者以推動並協調改革計畫。為了落實改革，許多政府設立了中央法規協調及管理機構，持續推動改革計畫來儘速調整國家法規體系。(2) 與相關利益團體的溝通：法規品質的關鍵是透明化，增加法規決策及透明化可以解決很多法規失敗的原因（法規失敗的原因包含對於集中利益的偏頗；提供不適當的資訊；制度僵化；市場不確定性及沒有能力瞭解政策風險；缺乏可信賴度）。透明化可以協助建立一個完美的環圈——消費者更信任競爭，因為特定利益團體將不再有操控政府及市場的力量。透明化也是反貪污的利器，透明化需要新的資訊能力建構、提供蒐尋引擎及電子檔案管理等之中央資料庫的建置。(3) 減少企業法規：進行少量的法規改革比承諾簡化政府官僚作業要來得受歡迎，這裏的重點是減少政府官僚作業的量，而不

是在維持量的前提下簡化作業程序。企業界及民眾共同提出之抱怨就包含政府行政官僚作業的複雜度及數量。政府的一些行政官僚作業是用來執行如安全、健康及環境保護的公共政策，但如果行政官僚作業的設計不良或實施不當或過時，則會阻礙創新且會對貿易、投資及經濟效益造成不必要的障礙。通常，行政程序多半用於反競爭的措施及保護國內市場，甚至可能提供貪污的管道。行政官僚作業對中小企業來說其成本負擔遠大於大型企業，其造成的結果就是國家經濟不容易成長，不具競爭性、不容易調整、也不容易創造工作機會，減少政府官僚作業及繁文縟節能夠產生實質上的效益。

每個國家都有其特殊的政治、經濟及社會情況，可是每個國家不論其憲法及法規架構都體認到法規改革對促進經濟及社會發展的重要性，由於個別國家機構及文化的特性，沒有一個最好的模式，每個國家可以有不同的法規改革方法。法規改革最終的目的是法規品質，減少不必要的法規及行政官僚作業可以降低企業的負擔，並進而提升經濟成長。法規改革一個很重要的部分是改革公共行政，設立獨立部門主管及強化司法審查系統。法規制定者不能與科技進步進行賽跑，而以新法規迎戰每一個新的進展，事實上需要的是建構一套鼓勵企業成長而非阻礙企業成長的法規架構，聽取企業的聲音。法規改革同時也是防止貪污的有效利器。

雖然沒有一套可以通用各種情境的法規改革政策，但都具備共同的基本要件：

- 最高層級的政治支持；
- 跨領域的律師、行政人員、經濟學家、統計學家及語言學家必須一起工作（非獨占性地僅由律師參與）；
- 法規改革是持續的過程（除了要有持續性的政治支持，還要有財務、行政及人力資源）；
- 要有明確的目標以確保有效的實施，應避免過於廣泛及抽象的計畫，有明確的目標才有辦法評估其表現；
- 每個國家都應建立法規管理能力；
- 與受規範團體充分溝通（避免由上而下的方式），在法規制訂者與受

規範團體間建立溝通機制。

法規管理工具並不是用來取代政治決策或避免政治妥協，其主要的作用是有效強化所擬法規草案的品質、增加法規及行政架構的一致性、減少反對的力量並提高相關利益團體的參與程度。就新法規而言，使用的工具主要是諮商，特別是與相關利益團體的諮商，提高相關利益團體的參與不僅提高法規的品質也提升產業符合規定的程度，諮商的對象必須具有代表性、諮商程序必須透明化，如何諮商及諮商的時限都是需要考量的重點。就現存法規而言，應重新檢討其必要性，其方法包含「廢除策略 (repeal strategy)」、「法典編纂 (codification)」、「截斷制度 (guillotine system)」及法規簡化 (包含一次簡化、縮短行政決策的時間、中央登錄制度、沉默即同意的原則、使用技術工具降低交易成本、法規影響評估、諮商等)。

本次研討會的與會者一致認為諮商的開始對於法規改革的過程有重要的影響，政府越早將相關團體納入法規諮商的過程越好，會中有馬來西亞、泰國、中國、越南、菲律賓及韓國報告該國進行法規改革的情形。此次研討會的另一個重點為改善法規改革的公平競爭政策基礎，包含把競爭原則納入法規改革計畫中、公共設施作有利競爭的架構重組及建立公共設施的有效法規。

2-1-3 第二次研討會 (2002 年墨西哥)

法規改革效益可以有效提升部門效率及創新、提升整體經濟的彈性及潛在成長、增加消費者選擇及福祉、協助政府有效維持高標準的環境保護、消費者保護。制定國內法規是政府執行重要公共政策，如安全、健康、勞工標準、環境保護、消費者保護的主要工具，因此這些法規應儘量有效率以避免浪費經濟資源。本次研討會主要討論兩種重要的法規改革策略：(1) RIA 的設計及實際運作；(2) 將市場開放納入法規體系中。

為因應全球市場競爭及快速的科技變化，政府需要增加對法規成本效益的瞭解，法規影響評估是有系統地去評估法規及其替代方案的正反面衝

擊，這套工具已協助許多國家降低法規對企業的成本衝擊，同時也使政府保護公眾利益的目標達到最大效益。RIA 也有助於改善透明化及與相關利益團體的溝通，可以從三個層面探討：(1) RIA 需要適當的組織架構以提供法規制定者制定高品質法規的動機。一個成功的 RIA 制度需要政治的支持且需要長年的維護及改善，以確實改善法規環境。政治的決策也需要轉入適當的組織環境執行才能發揮效用，許多國家的經驗顯示如果將 RIA 交給法規主管機關處理或太過中央集權，都一定會失敗。為了確保法規主管機關的權責並兼顧法規管制的一致性，法規主管機關與中央控管法規的單位間應分攤責任。需要考量的問題包含 RIA 運作的政府政策及法規架構、適用的範圍及例外、行政程序及執行、中央控管單位之人力與財務能力等。(2) RIA 使用的分析工具及方法：RIA 品質與所選用用來評估品質的標準有關，典型的標準測試有各種不同的態樣，從符合成本到成本利益分析都是，但是所選用的方法必須依據蒐集處理資料的成本及準備 RIA 的行政能力與資源作彈性運用，RIA 必須在精準與及時性兩項要求中取得平衡，並鼓勵討論不同評量方法的優缺點（成本利益分析、健康、安全、環境法規的風險分析、質化的指標等）。(3) RIA 可以作為諮商及溝通的工具：RIA 協助法規決策過程的透明化，提供受規範團體瞭解法規草案背後的理論及法規未來的衝擊。RIA 允許大眾參與的特性可以協助法規主管機關取得額外資料並將分析結果公布接受公評，找出有問題的假設、錯誤推理及不可預期的效果來改善 RIA 本身的品質，進一步將有助於減少符合法規的執行成本。

法規改革用於降低非關稅障礙有助市場開放，兩者關係互補，降低貿易及投資的法規障礙可以使全球經濟從技術更新中受惠並達到更大的產銷效率，為消費者帶來更大的福祉。維持開放的世界貿易制度可以促進競爭及經濟整合、避免貿易爭端及改善對於法規的跨國信心。關務程序中複雜、重複的作業往往造成延誤及業者的成本負擔，屬於傳統的貿易障礙，目前以貿易便捷化（簡化程序或與國際貿易程序調和）的主題受到廣泛的關注。法規對貿易及投資的障礙主要源於不同市場間不同及重複的法規，要求業者維持不同的生產線、接受重複測試及驗證程序。雖然這麼紛歧及重複性高的規定有其必要性，但其所造成的成本負擔可能是

不必要的。問題在於是否有其他方法可以達到相同的法規結果又造成較少的成本負擔。最常提到的方法是相關標準與國際標準調和、單邊或相互承認國家測試結果及承認彼此驗證程序的對等性。

本次研討會比較了澳、加、墨、荷、英及美的 RIA 制度，包含其適用的範圍、RIA 過程中的諮商、監督 RIA 的獨立及公正機構與法規主管機關有效適用 RIA 的機制，相關討論重點如下：

- RIA 制度需要彈性以適應不同的行政及法規文化；
- RIA 制度需要在 RIA 推行及 RIA 品質中央管控中取得平衡；
- 法規諮商及 RIA 的結合可以達到有效、透明及可信賴性；
- RIA 應建立法規制定者正（公眾認同）反（處罰、同儕壓力）面誘因，以便儘最大可能符合 RIA 程序；
- RIA 的引進在初期可以很溫和（如利用簡單的清單）再逐步擴展。

接續第一次研討會結論所點出諮商及法規簡化的重要性，本次研討會討論設立一個可以使 RIA 成功運作的組織架構，這個組織架構應有下列特色：

- 避免將 RIA 轉化成為事後合理化的解釋、避免建立另一層不必要的官僚體系及避免去定義每個問題（應試著去評估問題的所有面向）；
- 產業部門在 RIA 的角色很重要，最好是每個部會都能指定權責人員（通常是次長）負責法規改革及 RIA 的運作（中央與地方要取得平衡）；
- 中央政府的角色（由於各部會通常使用 RIA 對其法規提案加以合理化而非真正去評估法規草案的影響，此時中央政府必須介入檢討，此外中央政府亦須進行跨部會協調），通常是中央單位直接向行政院副院長報告；
- 對 RIA 的信賴必須不受產業部會影響，否則 RIA 將淪為事後合理化的藉口，RIA 單位的自主性可建立其本身的可信度及公眾信心。RIA 自主性不表示其獨立性，相反的 RIA 必須融入法規程序才能發揮其效益，RIA 不是用來取代政治決策，也不像司法體系一樣需要獨立

性；

- 適當的 RIA 組織架構應顧及彈性及一致性，有些國家對於不符合 RIA 要求會給予懲罰，有些國家會特別制定法律確保 RIA 的運作。

對於 RIA 的使用，研討會整理出各國不同的作法⁸：

- 運用的時間：有些國家的 RIA 制度強調彈性（英、澳），有些強調 RIA 的行政程序（墨），RIA 應儘早於法規過程中使用，不儘可以列出不同的替代方案並加以評估，也可以儘早讓相關利益團體參與；
- 運用的範圍：決定排除適用 RIA 的標準可以對整個 RIA 制度造成全面性的影響，因為有時一個小小的法規也會造成極大的衝擊。可以發現的是適用 RIA 的領域越來越廣，從商業到消費者及包含公共行政部門與產業部會都包含在內。排除適用 RIA 的範圍也因國家而異，有些規定特定或非實質性的法規可以不必進行 RIA，有些則僅排除有少數不適用的例外情形。大多數的國家採取兩階段，就是所有提案都需要進行初步的 RIA 分析，當衝擊較大時再進行更深入的分析。最重要的是符合比例原則，而且決定某提案是否經過 RIA 的單位必須不同於法規提案的部門；
- 如何運用 RIA：第一步是要蒐集資料，可以透過如諮商、專家會議、調查及組成測試小組等方法蒐集。分析的方法則有量化及質化兩種，分析必須能夠重現，即同樣的資料、數據必須能夠導致同樣的結果。要能夠同時顧及速度、品質及透明化的 RIA 過程並不容易；
- RIA 制度應從事前評估進一步擴及事後評估，事後的監督與 RIA 的符合性是有絕對關係的；
- RIA 失敗的經驗可以作為教訓，自我評估不夠也不客觀，應提供更客觀、獨立、正式的檢討機制。

研討會第二天進行有關諮商透明化、不歧視性及競爭性原則的討論（這幾個原則亦是 APEC、WTO、OECD 提出所有國際貿易及投資規定的原

⁸ 有關澳洲、美國及加拿大各國使用 RIA 的詳細內容亦可參見經濟部標準檢驗局 94 年 10 月委託中華經濟研究院（台灣 WTO 中心）進行之「良好法規作業（Good Regulatory Practice）應用於標準及符合性領域之國際文獻資料蒐集與研析」報告。

則)，則點出法規改革與市場開放間的關係。OECD 指出在關稅普遍降低後，非關稅障礙（包括法規體系）變得更為明顯，OECD 對國際貿易及投資訂出了六個效率法規原則（six principles of efficient regulation）的觀念架構，這六個原則是透明化與決策開放；不歧視性；避免不必要的貿易限制；使用國際調和標準或承認對等性；簡化符合性評鑑程序；使用競爭原則⁹。

法規改善可以達到更大的市場開放及更大的競爭，這樣會帶來更高的效率、創新及消費者福祉，進而提升經濟成長，國內的法規可以從三方面影響國際貿易：(1) 繁瑣及過時的法規對企業及社會造成不適當的成本負擔，應加以調整以降低其負面衝擊；(2) 法規可能造成重複或不一致的要求，對中小企業及新興產業特別有影響（雖然各國家的一些價值、文化標準不同，但當各國收入及社會價值因經濟成長而趨於一致時，法規的要求亦應趨於一致）；(3) 既得利益者將法規視為保護措施。法規改革原則中應增列落日條款，迫使法規主管機關檢視到底是要讓措施失效或重新生效。

2-1-4 第三次研討會（2002 年韓國）

本次研討會重點為法規架構透明化的重要性及主要經濟領域的法規改革進度報告。APEC-OECD 高階會議接續本次研討會召開，討論未來在透明化及金融、電信與電力部門法規改革的合作內容。有關透明化的討論，會中討論了透明化的優點、定義、障礙及改善透明化的作法。透明化的優點均於前次研討會中討論，透明化涵蓋的範圍應同時包含政府部門及民間部門，透明化不僅是取得法規資訊的管道，還提供有關法規制訂過程、法規複雜度、與現存法規的一致性及相容性的資訊。透明化的障礙主要是資料及法規量過多（無法確切知道適用的法規、法規所規範的義

⁹ Six principles of efficient regulation: transparency and openness of decision-making; non-discrimination; avoidance of unnecessary trade restrictiveness; use of international harmonized standards or recognition of equivalency; streamlining conformity assessment procedures and; use of competition principles.

務彼此重複或衝突)及對於緊急突發狀況的彈性應變能力不夠；此外，為了要達到透明化所需的花費也是需要考量的地方，正式的透明化機制從表面上看來有其宣示性的效果，但並不能保證相關利益團體的意見會被納入考量。各國對於改善透明化的作法不同，如歐盟從法規簡化、強制要求進行法規影響評估及訂出諮商基本要求的三個面向切入，採循序漸進的方式推動；韓國則發展電子化政府擴大民眾參與法規制定的機會、明確的反貪污政策及建立立法行政程序要求，並採一次改善的方式在短時間內完成。

本次研討會所探討在金融、電信與電力三個部門的法規改革進度因與本研究主題沒有太大關聯，爰不在此處說明。

2-1-5 APEC-OECD 高階會議（對於 2003-2004 年的工作建議）

法規改革包含法規鬆綁、重新制訂法規及機構建置、經濟自由化（撤銷政府對市場進出價格的介入、建立對市場友善的法規體系）及市場開放活化市場功能等作法，在三次的研討會後，OECD 及 APEC 願意繼續合作架構一持續性的聯結網，探討相關的問題及想法。

在這次的高階會議中決定 2003 至 2004 年預計舉辦三場研討會及一場總結會議，主要任務是發展 APEC-OECD 法規改革整合式清單，並送 APEC 及 OECD 採納通過後提供會員自我評估用。

2-1-6 第四次研討會（2003 年加拿大）

這一階段的主要任務是發展 APEC-OECD 有關法規、競爭及市場開放政策自我評估整合性清單，以落實 OECD 與 APEC 有關法規改革的原則。

整合性清單的目的是發展出一套用來協助政府部門管理及監督法規改革的工具，主要面臨的挑戰有三個：

- 整合 APEC 及 OECD 對法規改革的原則；

- 整合三個主要政策領域（競爭、法規制定及市場開放）為一個自我評估工具；
- 整合清單中不同的要件成為一個原則。

研討會討論的重點如下：

- 整合性清單應可以協助會員實施 APEC 及 OECD 法規改革原則的自我評估；
- 整合性清單的架構應包含一橫向的政策綱領及三大支柱（法規、競爭及市場開放政策）；
- 為了提高整合性清單在不同政治、經濟及行政環境下的使用彈性，清單中問題的呈現應以結果導向為主；
- 整合性清單中的競爭政策部分於第五次研討會中討論，貿易政策部分於第六次研討會中討論，第七次研討會將完成清單最終版本並送交 APEC 年度部長會議及 OECD 理事會於 2005 年採認。

本次研討會的第二個重點是改革現存法規，與會者討論了（1）原則、政策及組織架構；（2）策略及（3）工具、法令及行政簡化。範例包含了歐盟單一市場的法規整合過程；中國為了入會所進行的法規檢討；日本檢討社會及教育法規的架構；波蘭及越南建立的市場經濟；俄羅斯的能源工業改革及美（OMB）、墨（COFEMER）、韓（行政院長辦公室）常設法規管理機構的設置。

用來檢討現行法規的工具包含系統化、使用普遍的語言與簡化、電子化政府和資訊科技、法令的登錄及行政簡化。與會者的共識如下：

- 可以試著在不同的情境下運用相似的改革策略及工具，協助國家採用另一個國家的方法；
- 為了制訂較好的法規，法規制定體系應能更迅速及有效地回應市場需求，且必須具備可信賴性、透明性及公平性。可以在基本法中加入法規檢討政策，再搭配實施綱領進行；
- 現存法規的檢討應考量政府所有層級，無論是透過邀請其參與、調

- 和或相互承認，或容許不同主管機關間的競爭以探索最佳的作業方式，但不同政府層級政策間的不一致性還是會阻礙改革的進行；
- 資訊、通訊及技術的進步使社會轉型為知識及全球性的環境，因此法規必須持續的檢討；
 - 提供檢討法規的動機，如澳洲一開始利用財務體系成功地推動法規改革，聯邦政府提供地方政府經費推動改革計畫；負面的動機如處罰亦可運用，如英屬哥倫比亞及墨西哥、歐洲均有法院的介入；
 - 法規改革需要時間，因此政治的支持不可缺少；
 - 法規改革先期計畫的進行可以降低失敗的風險；
 - 行政改革需搭配組織架構改革；
 - 檢討現存法規需要持續發展特定的工具，第一步通常是法規的系統化及簡化。比較複雜的工具包含美國監督機構寄送提醒信函給法規主管機關；中央管理機構的設立；使用法規影響評估有系統地檢討現存法規；在法規中加入定期檢討條文等；
 - 法規主管機關及法規制定者的訓練。

2-1-7 第五次研討會（2003年法國）

本次研討會主要討論整合性清單中有關競爭政策的內容及會員分享競爭政策的經驗，清單中所呈現的問題必須是能力取向且具前瞻性。為了發展這個整合性清單，會前有7個會員組成非正式協調小組召開會議，初步結論如下：

- 清單為自願性的工具，用於自我評估政府的改革政策是否方向正確；
- 清單前言應將清單的目的明確地解釋清楚；
- 清單應確實涵蓋法規、競爭及市場開放政策三個領域。

競爭是法規改革的基礎，事實上法規改革通常涉及將法規置換為競爭措施，競爭對社會整體而言通常比法規的花費要來得少，而且法規通常導致主管機關的注意力集中於受規範的領域，因此，在很多情形下，競爭是優於法規制定的作法，其例外情形為市場呈現失效時（如自然獨占、

外力因素、資訊不對稱、最低服務標準及公共財務)，或政府要以確保最低服務、技術或其他標準的特定方式推廣公共利益時。當法規介入是適當時，重要的是確保法規不會為了達到公共利益目標而不必要的扭曲競爭且應儘可能設計為有利競爭的情況。在法規改革的過程中，主管競爭的機關應儘早參與法規的制定及修改，主管競爭的機關自主性很重要。

2-1-8 第六次研討會（2004年智利）

本次研討會承襲前次研討會內容，繼續討論法規改革整合式清單在市場開放部分的內容，並邀請會員分享與貿易投資有關的法規改革經驗。研討會議程分為幾個部分，包含透過政府整體政策的一致性增加法規的效率、確保法規的效率及民間產業的信心、全球性競爭對國內法規的衝擊等主題。由於製造及行銷的全球化使得法規政策及市場開放兩者間的關係越來越緊密，這樣的緊密關係可以在政策間產生正面的互動（在法規規範與市場開放間取得平衡）或相反的產生衝突並導致保護主義。一個有效的法規架構可以吸引外國直接投資及提升國內企業之競爭力並打進全球市場。在關稅降低的同時，非關稅障礙的能見度更高也同時引發原先受到保護的產業要求透過法規的障礙達到保護的目的。以非貿易型態出現的貿易扭曲通常是國內組織架構及法規失效的結果，其根本原因可能是法規主管機關的認知不足或法規草案不夠縝密。很多的情況是國內市場開放往往可以比尋找國外市場帶來更多利益。

就確保法規效率及民間產業信心而言，產業對法規體系的信心決定於法規的可預期性及可信賴性，可以透過透明化機制及公共諮詢做到。這樣的機制容許法規決策者依據接到的意見調整政策草案並讓相關利益團體更瞭解法規的目的及內容。重要的是諮詢一定要涵蓋所有的利益團體，即使必須增加費用，因為可提高這些團體的參與感及信心。但必須注意的是最終的決策責任仍然在行政機關上，且參與諮詢的團體並不見得會滿意最後的結果。

國際競爭對國內法規的衝擊可以從降低不必要的法規負擔及降低跨境法

規多樣化的成本負擔來改善企業的國際競爭力，前者可以運用法規影響評估的使用找出達到法規目的且對貿易限制較少的替代方案，法規影響評估的功用不僅可以過濾不合法的政策或措施所產生的障礙，還可以過濾成本過高在經濟上不合理的措施與歧視性措施；降低跨境法規多樣化的作法可透過採用國際標準及對法規主管機關提供適當的訓練做到。為了避免法規過時或造成過大的社會成本負擔，應採用效能式法規（performance-based regulation）並搭配如責任法、保險制度、業者自律及作業規範等措施。

本次研討會進一步修改 APEC-OECD 法規改革整合式清單之各項問題並將之定案（詳附件一）。

2-1-9 第七次研討會（2004 年泰國）

本次研討會主要的目的在交換有關 APEC-OECD 法規改革整合式清單各項要件之資訊，討論法規改革整合式清單與法規改革間的呼應關係、與相關利益團體諮詢之重要及實際運用法規改革整合式清單的經驗。與會者認同 APEC-OECD 法規改革整合式清單之重要，它不僅整合了 APEC 及 OECD 有關法規改革的原則，將競爭、法規制訂及市場開放納入政府整體政策，且融合了管理層面中透明化、可信賴性及效能的特色。此份清單可以推動良好法規作業的國際發展及實施。

APEC 與 OECD 發展出來的法規改革整合式清單像一個由屋頂及三根柱子所撐起的房子，共列出 39 個問題，包含 11 個整合性政策的問題，8 個法規政策問題、12 個競爭政策問題及 9 個市場開放政策問題。這 39 個問題是主管機關在制定或修改法規、競爭或市場開放政策時應回答的問題。每根支柱都有每個政策核心要件的實質問題及能力建構問題，橫貫牆面的又分為政治承諾、透明化及公共諮詢三個層面，在每個問題下都有 1~2 段的敘述說明該問題的內涵。

法規改革整合式清單的目的是讓一個國家政府瞭解是否已使用有效的方法去設計、實施及建構國家能力，來確保在這幾個領域國家的政策是支

持法規改革的，法規改革並非只是採納一個政策或法規就夠了，必須要有有效的機構、政策及工具，還要有相對的機關與政治文化落實政策才能成功。這個清單也希望作為 APEC 及 OECD 會員經驗、知識及最佳作業累積的工具以推動進一步的改革。

目前的法規改革整合式清單已將貿易、法規品質及競爭納入，未來應增加社會及環境的議題。要將法規改革整合式清單使用於法規改革上有幾個重點要加以注意：設定對象為公共服務；跨部會協調；透過與相關利益團體諮商增加政府之可信賴性；從法規錯誤中學習；使同儕檢視的過程發生功效。荷蘭並已將 APEC-OECD 法規改革整合式清單草案中的問題應用於實際分析調查中，並計畫將之推廣到全國。

2-1-10 第八次研討會（2005 年韓國）

2004 年的 APEC 實施結構改革領袖議程（APEC Leaders' Agenda to Implement Structural Reform，簡稱 LAISR）將法規改革列為 APEC 的優先工作項目（特別注重能力建構的問題），並與 OECD 合作擴大結構改革的活動。本次研討會涵蓋的主題包含(1)鼓勵會員使用 APEC-OECD 法規改革整合式清單作為自我評估的政策工具，考量國內狀況且於自願基礎上分享經驗；(2)交換良好作業及實務經驗；(3)選出未來研究的主要議題並以 2 年計畫瞭解結構改革與法規改革的相關問題。

本次研討會並列出第三階段（2005~2007 年）兩組織的聯合行動，主要分為四個部分，第一部分是檢視 APEC-OECD 法規改革整合式清單之應用，有一些 APEC 會員體（香港、我國、美國）決定自願性適用該清單，並於 2006 年 APEC-OECD 圓桌會議時提出報告。此部分在 APEC 由經濟委員會（Economic Committee）在其結構改革與法規改革計畫下推動。OECD 的角色則在確保 APEC-OECD 法規改革整合式清單之應用兼顧到政府法規的各個層面並進行國家比較。預計於 2007 年會有另一些 APEC 會員體願意嘗試使用 APEC-OECD 法規改革整合式清單。第二部分是特定部門的法規改革，OECD 秘書處與韓國國際經濟政策研究院將共同撰

寫報告，選出法規架構的改變可以影響市場並進而對經濟成長、貿易、投資有重大幫助的部門，進行能力建構。目前選出的部門為金融、電信、能源及運輸。從 2006 年下半年開始將針對這些部門列出一些特定問題以界定已有法規良好規範部門的特性。第三部分是針對前述選出的優先領域找出法規能力及積效的指標，由 OECD 負責發展並於 2007 年後應用於 APEC 會員體。第四部分為未來法規的發展，將透過一連串的問題從全球性的角度討論未來法規發展可以遵循的原則。

2-1-11 第九次研討會（2006 年越南）

本次研討會由我國、香港及美國就使用 APEC-OECD 法規改革整合式清單提出自我評估報告，我國由行政院經濟建設委員會黃組長仿玉於會中提出報告。每個會員報告後都由 OECD 專家就報告內容提出評論意見。會中重申進行政府結構改革與法規改革需要高層的政治支持，所面對的挑戰主要是跨部門的協調、RIA 的使用、法規品質的事後評估、提高公僕推動改革的動機及有效處理既定利益的方法。

2-2 APEC 標準及符合性次級委員會之討論

APEC 貿易暨投資委員會下也有一個小組討論良好法規作業的議題，這個小組是標準及符合性次級委員會（Sub-committee on Standards and Conformance，簡稱 SCSC）。SCSC 自 1996 年起即進行良好法規作業的討論，除了於 2000 年發展「良好法規作業須知（Information Notes on Good Practice for Technical Regulation）」外，也舉辦一聯串的研討會（seminar）及會議（conference），探討會員體對此議題之看法。APEC/SCSC 有關 GRP 的 seminars 主要集中於 2000-2002 年間舉辦，分別於汶萊、紐西蘭、馬來西亞及墨西哥舉辦；GRP conferences 原則上二年舉辦一次，分別於 2000 年（汶萊）、2002 年（墨西哥）、2004 年（智利）及 2006 年（越南）舉辦。以下整理出幾個 seminar 及 conference 的討論重點。

2001 年於中國大連市舉辦第三次 GRP seminar，會議進行半日，討論太平洋認證合作（Pacific Accreditation Cooperation，簡稱 PAC）、亞太實驗室認證合作（Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation，簡稱 APLAC）及國際實驗室認證合作（International Laboratory Accreditation Cooperation，簡稱 ILAC）發展之多邊相互承認協議運作情形以及俄羅斯、日本、中國在標準及符合性領域之法規改革進展。日本於 1999 年開始進行法規改革，在標準及符合性領域修改了 11 項法規（消費產品安全法、LPG 法、量測法、飛機製造工業法、高壓氣體安全法、爆炸物管理法、汽油及其他燃料品質管理法、熱源供應企業法、電力設施工業法、電氣用品及材料安全法、瓦斯設施工業法），修改法規的原則為簡化原先的法規、引進製造商聲明制度、認可民間第三者符合性評鑑機構、採用效能式標準、國際調和的法規制度及推動相互承認與擴大後市場措施（加強臨場檢驗、產品之改善及產品回收；提高罰鍰、產品安全資訊之提供）。

在標準及符合性領域之法規改革最大重點為擴大認可符合性評鑑機構的範圍，即讓民間第三者符合性評鑑機構參與強制性領域的作業。此外，架構強制性領域與自願性領域間的信任關係也是改革的方向之一。

第四次的 GRP seminar 於墨西哥舉辦，該研討會討論效能式法規、技術性法規與標準之關係、調和標準及符合性之方法、技術性法規之替代方案、良好法規作業與符合性評鑑機構之角色。效能式的法規應具備彈性，容許最終結果以替代的方式達成，這樣可以提高競爭力並避免法規主管機關因為引用過時的技術而影響產品的符合性。良好法規作業不僅鼓勵業界及使用者參與標準及技術性法規制定的過程，也鼓勵標準的調和及承認其他經濟體標準的對等性。

第二次 conference 討論的主題包含法規改革各項要件之間的關係，協助會員體符合 TBT 及茂物宣言（Bogor Declaration）之義務並發展良好法規作業準則。會議分為兩部分，第一部分討論法規主管機關的經驗（法規架構、符合性評鑑及國際標準；法規影響評估之新發展；OECD 主要國家法規改革機構之角色及權則；紐西蘭法規主管機關推行 MRA 經驗；中國使用符合國際的作業改善強制性產品驗證制度（這一年是中國加入

WTO 的第一年，其強制性產品驗證制度為因應入會作出大幅度的修改)；歐盟符合性評鑑的良好法規作業—有限的模式組合；使用 SDoC；使用品質保證及強制性的第三者驗證)，第二部分則帶入競爭政策。

第三次 conference 分為四部分，第一部分討論法規體系點出法規主管機關間協調的重要性，第二部分的主題為法規與貿易，會員體在實務上所面對的問題是如何在法規主管機關與貿易機關間建立建設性的對話機制，由於法規主管機關必須履行其法定義務且對其決策負完全責任，因此與促進貿易的機關有立場上的衝突，此類對話機制並不容易建立。法規影響評估的使用以及簽署自由貿易協定有助於處理技術性貿易障礙的問題。

第四次 conference 主要涵蓋法規與貿易及效能式法規二部分，報告的內容有 APEC 工作計畫於促進資訊科技產品貿易便捷化之發展與實施、良好法規作業對已開發及開發中國家之關係、歐盟實施貿易及投資流通所設計的結構及法規改革、酒類工業透過標示調和以降低技術性貿易障礙及改善消費者認知的好處、印尼實施產品驗證領域之效能式法規、越南在許可證之法規改革及引進監督制度的努力、法規影響評估案例研討、效能式的建築法規。

我國在本次 conference 中由經建會以「法規影響分析個案研究」為題進行報告，介紹我國行政程序法中已將法規影響分析原則納入法條中，並以本局執行「商品檢驗法」修法為例之實際運作情形。

2-3 WTO 技術性貿易障礙委員會之討論

GRP 在 TBT 委員會的討論從第一次的三年總檢討 (TBT 協定每三年進行一次協定條文的檢討，以確保協定條文所規範的權利及義務仍滿足會員之需求，到目前為止共進行了四次的總檢討，分別於 1997、2000、2003、2006 年進行) 便被會員視為促進貿易的優先討論項目，在第三次的三年總檢討，會員認為 GRP 在 TBT 委員會的討論是重要、持續發展

且值得進一步討論的議題。在該次三年總檢討中，TBT 委員會同意一些討論進行的方向，首先邀請會員交換其國內推行 GRP 的一些要件，並挑出一些重點（如政策工具的選擇、強制性與自願性措施之選用、使用法規影響評估輔助 GRP 之執行等）邀請會員交換經驗，同時並就對等性（equivalence）的概念討論落實的方法。針對第三次三年總檢討所列出之三點建議，在 2004 至 2006 年間，TBT 委員會只有在 2004 年針對第一項建議進行會員間國家經驗的報告。

GRP 在 TBT 委員會的討論整理於 WTO 秘書處準備的 JOB(05)/107 文件中（詳附件二），大致包含下列幾個方向：

1. 協助履行 TBT 協定

GRP 基本上是有關 TBT 協定所有條文在國內的實際執行，重點在強調一項法規政策是否能夠有效達到特定政策目標，因此這裏的問題不在於討論 TBT 協定的條文，而是如何有效地執行。換言之，就是要避免產生不必要的貿易障礙。在此前提下，選擇強制性的技術法規或自願性的標準以達到法規目的就常常是法規主管機關所要面對的問題，會員間的討論多半強調儘量減少使用強制性的技術法規（依據 OECD 的研究，法規主管機關所使用的法規手段傾向於使用自願性、業界主導的標準與符合性評鑑程序來取代強制性的措施，但對於有重大健康及安全危害的消費性商品或政府有義務確保提供消費者必要的資訊時，強制性的技術性法規將有其必要性）。

在考慮制訂技術性法規時，通常要找出問題的嚴重程度，為了確保法規不會比實際所需來得更限制貿易，所謂的「比例原則」必須要遵守，也就是說所採取措施的必要性及有效性必須與所欲達成的目標作比較，並在追求特定法規政策目標因減少產品衍生特定風險所帶來的利益與所需的成本耗費間取得平衡。同時會員國也認為 GRP 的應用可以協助開發中國家（特別是低度開發國家）及申請入會國家有效履行 TBT 協定並從其中獲益。

2. 國際標準與對等性

第二次三年總檢討中提及 TBT 協定第 2.4 條要求會員使用國際標準，如果國際標準不存在或不適用，就會產生有各式各樣的國家標準可以達到同樣法規目的情形，在此種情形下，將其他國家的法規或標準視為與自己國內法規或標準具有同等效力的做法可降低或減少不必要的貿易障礙，有些會員（如香港有關玩具的規定、加拿大、紐西蘭）為了促進貿易表示雖然其他會員的技術性法規與他們自己的法規不同，他們也接受，這麼一來，對等性也可視為 GRP 的一項要件了，不過這種作法並不應該分散制定國際標準的努力。

3. 透明化

Andean 共同體及墨西哥於 2004 年就在 TBT 委員會報告其實施 GRP 的國家經驗，墨西哥在該國度量衡及標準法中就定出制定技術性法規、標準及符合性評鑑程序的法規架構（G/TBT/W/248，5(a)及(c)），墨西哥的法律也列出詳細的規定以確保所有受到標準或法規影響的部門能夠參與草案制定的程序。第三次三年總檢討強調要發展國內的政策、法規過程及行政機制以確保所有相關機關瞭解其在 TBT 協定下的義務及如何符合其規定，政府各機關間及與地方政府間的協調與合作也很重要，在第四次資訊交換特別會議中也強調查詢單位的工作不僅有助於履行透明化的義務，並有助於 TBT 協定的整體執行。

4. 使用法規影響評估

委員會強調 RIA 的使用可以協助評估貿易措施對經濟的影響，RIA 可以評估法規草案可能造成的衝擊並提供法規主管機關資訊以儘早作出決定，有些國家將 RIA 列入所有技術性法規草案必須進行的要件。APEC、OECD、UNECE 對此都有相關的活動進行中，OECD 已發展一套以 6 個有效率法規的原則為基礎的觀念架構來檢討現行有關 GRP 的國家經驗，此 6 個原則為透明化、不歧視、避免不必要的貿易限制、使用國際間調和的措施、簡化符合性評鑑程序及法規作業中納入競爭原則。

在第四次三年總檢討中會員歸納出 GRP 的幾個好處：協助會員國履行

TBT 協定、避免不必要的貿易障礙、建構好的法規架構、鼓勵創新、提高可預測性且提供商業動機、維持公平競爭的環境有助於經濟成長及提高消費者信心、減少過於複雜的法規所產生的不必要行政成本而嘉惠中小企業。GRP 的精神主要包含幾個步驟，首先釐清是否要管制；如果要管制，那麼有那些管制的方法（列出替代方案並秉持減少法規措施及依賴自願性工具之原則）；如果決定要以法規管制，應注意(1)技術性法規應採效能式法規而非描述性的法規，(2)清楚及透明的標準以方便確認產品符合規定，(3)確認符合效能式法規所需的能力（特別是開發中國家），(4)使用國際標準、指導及建議，(5)考慮其他會員的法規措施，(6)RIA 可協助評估政府介入管理的必要性，(7)進行評估時應納入法規草案的成本及效益，包含對消費者、貿易及產業等層面。GRP 之實施在國內須加強政府、業者及消費者有關法規行動的資訊分享，加強不同法規主管間的協調（如設立 TBT 協調委員會），在國際間可推動法規合作，以協助瞭解其他國家的法規體系及對等性的決定。

對此議題，TBT 委員會未來工作將邀請會員就下列事項交換經驗：

- 法規主管機關考慮那些因素是否有必要在某種情況下以制訂法規的方式達到合法目的或是否有更好的工具；
- 輔助決策所使用的工具，如法規影響評估；
- 使用效能式法規；
- 良好法規作業如何納入會員的法規架構中，包含使用確保公開、透明及法規責任的機制；
- 建立國內行政機制以促進法規主管機關與相關利益團體間的合作與協調；
- 會員法規主管機關間的合作如何有助於避免不必要的法規差異性；
- 決定採用法規對等性作法所需的步驟及標準。

委員會並同意於 2007 到 2009 年間舉辦良好法規作業研討會並探討法規影響評估的議題。

2-4 歐洲經濟理事會之討論

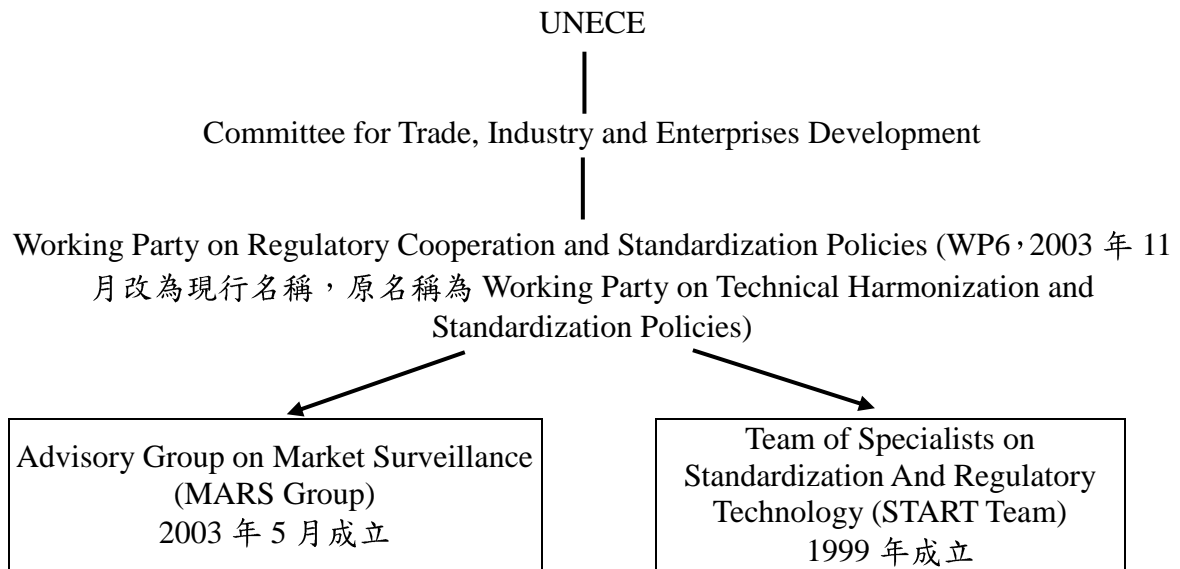
UNECE 討論良好法規作業的工作小組是第六工作小組，該小組設於貿易委員會（Committee on Trade）下，名稱為法規合作及標準政策工作小組（Working Party on Regulatory Cooperation and Standardization Policies，WP6）。該工作小組主要為政府間專家討論議題的論壇，就不同的政策議題提供建議及良好作業，這些議題包含技術性法規、標準化、符合性評鑑（測試、驗證、檢驗等）、認證、市場監督、品質／環境管理系統及量測。

WP6 每年召開年會，設有專家任務小組負責特定議題，其工作職掌如下：

- 交換資訊（國際間、區域間及會員國內有關技術性法規、標準及符合性評鑑活動之發展）；
- 決定國際標準化活動之優先項目（公共健康、安全、環境保護、能源效率、消費者保護及新興科技）並降低技術性貿易障礙；
- 分析國際及區域間發生的問題並作出建議，透過國家間政策的調和及良好作業的提倡促進國際貿易；
- 合作對象包含會員政府、國際及區域組織、民間企業、非政府組織、民眾；
- 與 UNECE 其他單位合作處理跨領域議題；
- 舉辦研討會推動有關技術性法規、標準化相關活動在國際間已獲得共識的原則；
- 提供協助；
- 擬訂計畫成立專家任務小組研究特定議題。

有關 WP6 在 UNECE 之架構及其下為特定議題所設之相關任務小組關係如圖 2-1 所示：

圖 2-1



START Team 負責草擬一份有關技術性法規調和國際模式的文件，International Model for Technical Harmonization Based on Good Regulatory Practice for the Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations via the Use of International Standards (Recommendation L，附件三)，此份文件於 2001 年經 WP6 第 11 次會議通過，主要是希望鼓勵會員國在草擬及適用技術性法規時能夠使用國際標準來達到法規調和的目標。方法是會員國間同意建立個別產品領域適用的共同法規目標 (Common Regulatory Objectives，簡稱 CRO)。CRO 的特性如下：

- CRO 必須與公共健康、安全或環境保護有關；
- CRO 經過會員同意後須經同意的會員轉訂為國內法規 (依據該等會員國內的法規制定程序)；
- 符合 CRO 的方式可以是符合相關的國際標準；
- CRO 亦須包含符合規定產品特性的方式，必須有一項機制存在確保 CRO 範圍內的產品經過適當的證明，可以在同意該 CRO 的會員國上市；
- 同意 CRO 的國家也必須確保符合 CRO 的產品可以自由進入其市場，而不須經過額外的測試或驗證程序，但如果某個國家已同意了 CRO，卻又另行要求額外的規定 (必須通知 UNECE)，其他同意 CRO 的國家可以採取措施，甚至限制該國相關產品自由進入其市場的權

利。

選出需要進行調和的產品領域，選擇的依據可以是

- 在國家、區域或國際間由政府、國際組織、企業團體或非政府組織授權進行的研究；
- 一個或多個國家自願調和其技術性法規；
- 一個國家回應國外或國內企業對其技術性法規所提出之抱怨。

現行 TBT 協定的通知可作為檢討是否需要技術性法規的機制

CRO 建立的過程

聯合國會員要參加 International Model，透過建立 CRO 去調和其技術性法規者需向 UNECE 秘書處提出，並邀請其他國家參與，如果有三個以上的國家回應，則可共同著手建立 CRO。在草擬 CRO 時，應考慮使用國際標準，無國際標準時，則請相關國際標準制定組織制定新的國際標準。訂出之 CRO 需提交 UNECE 秘書處登錄，並開放其他國家採納實施。同意 CRO 的國家應每年報告將該 CRO 轉訂為技術性法規之情形，轉訂後之內容亦應通知 UNECE，選擇不轉訂但接受 CRO 結果，也要通知 UNECE。

CRO 所引用的符合性評鑑程序應儘量使用供應商符合性聲明 (SDoC)，除非基於安全及健康考量，需要使用更嚴格的程序，例如第三者驗證，則在 CRO 中須明訂認可的符合性評鑑機構 (RCABs)，此時，參與制定 CRO 的國家需共同指定 RCABs，公布名單並登錄於 UNECE。產品符合 CRO 需要有書面證明 (SDoC 或符合證書)，所有符合的宣告都需要引述適當的 CRO，市場監督由各國負責，有不合情形時可以將產品自市場撤下或限制其自由流通 (有此決定時應通知 UNECE)。

目前選出進行調和的部門領域包含電信設備¹⁰ (電氣安全、EMC 及無線干擾)、建築法規 (需與 UNECE Timber Committee 合作)、earth moving

¹⁰ 2002 年初由 START Team、EC、ITU、UNECE 地區電信業者及日本與澳洲企業代表所出席的一次非正式會議中，決議要推動電信終端設備部門的法規調和，並同意於 International Model 下進行。

machinery、油管安全及易爆炸環境使用的設備。WP6 於 2003 年 5 月成立 Telecom Task Force，負責建立 CRO 的工作並向 WP6 及 START Team 報告。涵蓋的產品範圍包含 GSM、IMT-2000、Wireless Lan、Bluetooth、Personal Computers、Public Switched Telephone Network (PSTN) Modem。WP6 繼於 2004 年 11 月同意 Earth-Moving Machinery Initiative，對於該項產品進行法規調和的工作。至於油管安全及易爆炸環境使用的設備兩項領域係分別由蘇俄及德國提出，正邀請有興趣的會員參與發展 CRO 的工作。UNECE 有意將此法規調和的國際模式向非洲國家推廣，在此架構下，從區域的層面來看，蘇聯解體後的獨立國協亦發展類似的協議推動法規調和（CIS Agreement on Harmonization of Technical Regulations）。

WP6 另一個任務小組 MARS Group 邀請相關國家市場監督主管機關參與，探討與市場監督有關之議題，希望能夠接續在 2002 年 UNECE 所舉辦的第 1 次市場監督論壇所提出的問題，討論出有效且適當的程序提供市場監督主管機關參考。第 2 次的市場監督論壇於 2005 年 10 月間舉辦，討論區域及各國對於市場監督的作法（包含法律架構、組織功能及良好作業等）、市場監督如何防止欺騙及誤導的資訊、進口產品的追溯、智慧財產權及打擊仿冒品、危險物質之資訊交換等。MARS Group 提出未來的討論方向為（1）市場監督的範圍及定義；（2）如何決定市場監督之優先順序（風險評估）；（3）如何避免檢查員之濫權；（4）須調和之用詞及定義；（5）市場監督與消費者保護之聯結；（6）業者與消費者有關市場監督之合作及（7）跨部門的合作經驗。對於市場監督協助防止仿冒品的作法，MARS Group 也提出了建議文件的文字，預計於 2007 年由 WP6 通過。

WP6 最近一次的年會（第 16 次年會）於 2006 年 6 月間召開，WTO 亦以觀察員身份派員出席，討論的議題包含 UNECE 標準化及法規清單的修改、法規調和國際模式的實施、符合性評鑑、市場監督及度量衡。在國家發展的工作中。由於標準及技術性法規彼此間有邏輯性的關聯，UNECE 因此訂出了一份標準化及法規的清單（UNECE Standardization

and Regulatory List, ECE/STAND/20/REV.5), 列出會員國認為需要法規或標準調和的領域, 2001 年完成第 5 版的修改, 目前正進行第 6 版的修改, 一方面要增加標準所對應法規領域及產品領域的資料, 另一方面也會列出資料中的優先順序。UNECE 另一份與本項議題有關之文件 Recommendations on Standardization Policies (ECE/STAND/17/REV.4), 其中之 Recommendation D 有關引用標準及 Recommendation J 有關定義兩節, 目前也準備進行更新。

在符合性評鑑方面, WP6 從 MRA、認證、環境標準、森林驗證(與 UNECE 下的木材委員會共同合作)及有機農業驗證(與 UNCTAD 下的 ITF 及 FAO、IFOAM 合作)、品質保證幾個方面討論。

WP6 未來 2006-2009 年的工作綱領及 2006-2007 年工作計畫包含(1)訂出第 6 版的標準化及法規清單與更新有關名詞定義的建議文件 Recommendation J;(2)持續發展應用於特定部門(新及舊)的國際模式、更新有關參考標準的建議文件 Recommendation D 及良好法規作業;(3)召開全球貿易之共同法規語言國際研討會;(4)檢討與標準及符合性相關的環境政策, 包含國家品質政策、環保標章、管理標準及系統之應用;(5)公共行政部門推行 ISO 9001:2000;(6)會員簽署 MRA 之情形;(7)訂出市場監督良好作業指導文件及(8)發展有關度量衡之建議文件。

UNECE 於 2006 年 6 月召開了全球貿易之共同法規語言國際研討會 (UNECE International Forum “Common Regulatory Language for Global Trade”), 其目的為(1)探討區域內現行有關法規及相關標準化領域之發展, 並找出機會改善歐洲內部及泛大西洋的合作;(2)交換有關其他地區法規合作趨勢及各國政府與國際標準組織推動的良好法規作業;(3)總體審視 UNECE 的法規活動及部門委員會可以採取的跨部門計畫。研討會邀請國際標準化組織說明技術性法規使用國際標準的好處、WTO/TBT 委員會主席報告在 WTO 架構下有關良好法規作業之討論進展、OECD 報告法規改革及市場開放的討論情形;此外也同步呈現區域性的法規合作方法, 邀請了歐盟報告最佳法規方案與北美地區、亞太經

濟合作組織、南錐共同市場及獨立國協之法規合作情形。研討會也從部門別的角度報告 UNECE 在法規調和國際模式、交通運輸、能源及環境等領域的法規合作成效。

2-5 醫療器材全球法規協合會之討論

醫療器材全球法規協合會(Global Harmonization Task Force, 簡稱 GHTF) 於 1992 年成立, 係由各國國家醫療器材法規主管機關及業者代表組成, 有 5 個創始會員, 即歐盟(含歐洲自由貿易協會)、美國、加拿大、日本及澳洲, 分別代表 3 個地理區域(歐洲、北美地區及亞太地區)。GHTF 成立的目的是鼓勵調和各國用以確保醫療器材安全、性能及品質的法規, 以利技術創新與便利貿易。要達到法規調和的目的, GHTF 制定基本法規作業的調和指導文件(guidance documents), 這些指導文件由 5 個研究小組(study groups)負責發展, 並由各國法規主管機關採納。

GHTF 的會員有 3 種型態, 第 1 種為創始會員(Founding Members), 就是前段所述的 5 個國家, 這幾個國家都建有完善的法規體系, 在容許技術創新時, 也都能夠同時提高醫療器材的安全及性能; 第 2 種類型的會員為參與會員(Participating Members), 為創始會員以外的國家醫療器材法規主管機關或醫療器材公會(要申請成為參與會員的國家應向 GHTF 主席表達參與的意願, 主席會將該申請案送執行委員會決定); 第 3 類型的會員為聯繫機構(Liaison Bodies), 聯繫機構為公共健康機構、國際標準制定機構或可提出貢獻的團體(申請以聯繫機構身份參與 GHTF 之程序與申請成為參與會員的程序相同)。要成為 GHTF 的觀察員必須由創始會員向執行委員會或研究小組提名, 須個案處理。

GHTF 運作的架構包含一執行委員會(GHTF Steering Committee)及 5 個研究小組。執行委員會的成員來自創始會員, 每個地區最多可有 4 位法規主管機關代表及 4 個產業代表參與, 參與會員及聯繫機構代表只有在 GHTF 主席的邀請下才能參加執委會會議, 執委會的工作主要包含支援並發展 GHTF 法規模式、同意參與會員及聯繫機構的申請、鼓勵非創

始會員的參與、成立及解散研究小組、任命研究小組主席及副主席、通過 GHTF 指導文件等。執委會每 18 個月至少應召開 2 次會議，會議可分為非正式及公開模式，執委會主席由 GHTF 主席兼任。GHTF 主席由三大地區國家法規主管機關輪流擔任，任期 3 年。個別區域可自行決定主席是由 1 人值完任期或由 2 人輪值。主席主要的工作是確保執委會履行其職權、提出執委會會議議程並主持執委會會議、解決 GHTF 會員提出有關 GHTF 決定之爭端、代表 GHTF 對外協商、安排定期大會、提供秘書處服務等，目前輪值主席為歐盟。GHTF 副主席由主席所代表之區域指定公會代表擔任，其工作是輔助主席。

GHTF 研究小組由執委會設立，其組成由研究小組主席決定，每個研究小組應包含來自每個地區創始會員代表且須注意代表的平衡比例。參與會員、聯繫機構及觀察員要參與研究小組會議須得到研究小組主席書面同意。GHTF 研究小組主席通常由法規主管機關擔任，任期 3 年，執委會得就小組之需要延長主席之任期，研究小組得設副主席，多半為另一地區的業界代表。主席得允許研究小組以外或 GHTF 以外的非會員代表以觀察員身份參與小組會議，非會員的參與應於 8 週前向小組主席提出參加會議的申請。

GHTF 的會議有全球性的討論大會 (conferences) 及區域性的討論大會。前者每 18 個月召開一次，由 GHTF 主席及執委會負責，包含全會 (plenary) 及特別會議 (special topic sessions)，全會的目的在提供有關 GHTF 活動的進展報告 (過去的成就、工作摘要、各研究小組報告、區域會議報告、特別報告、創始會員新的法規行動等)，並提供會員就適當之議題進行討論，全會也開放非會員參與；特別會議是針對特定議題召開之研討會或技術會議。區域性的討論大會可以和其他區域性活動，如 APEC、亞洲醫療器材法規協合會¹¹ (Asian Harmonization Working Party, 簡稱 AHWP)、世界衛生組織 (WHO) 或南錐共同市場 (MERCOSUR)

¹¹ AHWP 於 1999 年成立，成員有汶萊、中國、香港、印尼、韓國、馬來西亞、菲律賓、新加坡、我國、泰國、越南、沙烏地阿拉伯，其成立之目的為調和亞洲醫療器材法規並形成共識，與 GHTF 聯結。AHWP 將致力於檢視全球品質系統的要求並進一步制定被國際承認及接受的醫療器材品質系統標準；以接受國際標準為主建立法規共識；建立亞洲地區承認的共同稽核等。

等類似組織一併召開。

GHTF 於 1999 年與 ISO/TC 210 (品質管理標準) 技術委員會簽署合作備忘錄，繼於 2005 年與 ISO/TC 194 (醫療器材生物性評估) 技術委員會簽署另一份備忘錄，雙方同意加強彼此之溝通、避免重複工作、雙方合作向 ISO/TC 194 提出共同之意見、使用 ISO 10993 及 ISO 14155 進行生物性評估、合作改善法規之效率等。GHTF 會通知 ISO/TC 194 發展自願性國際標準的需要，ISO/TC 194 允許 GHTF 代表參與技術委員會議，GHTF 也同樣讓 ISO/TC 194 參與其會議。

GHTF 制定的指導文件多半由各研究小組研擬，在草案階段 (Working Draft→Proposed Draft→Final Document) 提供 6 個月的評論期，最後提交 GHTF 執委會採共識通過 (執委會審查期間有 8 個星期)，GHTF 通過的文件每 3 年須檢討一次。GHTF 下目前設有 5 個研究小組 (SG1~SG5)，SG1 的工作是比較各國醫療器材法規制度之運作，找出適合調和及可能對法規一致造成障礙之處，SG1 同時負責發展上市前醫療器材管理的標準模式及調和各個標準的要求，是擁有最多成員的研究小組 (16 位)¹²，也是與 TBT 協定領域最相關的工作小組，SG1 制定的指導文件已定案者包含醫療器材的定義、基本安全及性能原則、標準在醫療器材評鑑所佔的角色 (支持發展共同標準、法規主管機關承認可以證明符合基本原則的標準、鼓勵業者符合標準及自願性使用標準)、醫療器材分類、醫療器材符合性評鑑原則 (品質系統、技術文件、符合性聲明、後市場監督制度、製造商及醫療器材登記、高風險之醫療器材應搭配更嚴謹的要求、製造商責任、法規主管機關之責任等)，希望能夠調和各國醫療器材之法規體系。SG2 負責檢討負面事件的通報，後市場監督及其他預警系統、分析不同法規制度要求以便調和資料蒐集與通報系統；SG3 負責檢查各國現存有關品質系統的要求並找出可以調和的項目；SG4 負責品質系統稽核作業並制定指導文件列出進行稽核的原則 (我國有代表參與

¹² SG1 目前的主席由美國擔任，副主席由比利時的業界代表，成員有澳洲 (官方)、日本 (官方及業界)、比利時 (官方)、德國 (官方及業界)、荷蘭 (業界)、加拿大 (官方及業界)、美國 (官方及業界)。

SG4¹³)；SG5 負責醫療器材臨床安全及性能方面的法規調和，建立共同的定義並訂出調和的內容及格式進行臨床調查。

GHTF 的 SG1 於 2006 年 6 月訂出有關醫療器材符合性評鑑原則(Principles of Conformity Assessment for Medical Devices, GHTF/SG1/N40:2006)，該份文件非強制性，但嘗試在法規主管機關確保人民健康安全的責任及避免造成不必要貿易障礙之間取得平衡，鼓勵法規主管機關在訂定符合性評鑑制度或修改現行制度時能夠考慮採用本文件所建議的原則，以調和全球的作業。該文件特別點出醫療器材與符合性評鑑間的關係，原則上醫療器材的風險程度越高就需要更嚴謹的符合性評鑑程序。但對每一類別的醫療器材有 5 個要件是必須的：品質系統、後市場監督制度、技術文件摘要、符合性聲明及製造商與醫療器材的登記。就品質系統而言，廠商的品質系統必須是法規主管機關所接受並以國際承認的標準為主，主要目的是要求廠商證明有能力確保生產醫療器材的一致性，並符合消費者及法規的要求。廠商的品質系統所要涵蓋的範圍及複雜度將取決於不同的需要、目的、產品、生產過程、機構規模及組織架構、特定的法規要求等。GHTF 將醫療器材依其風險分為 4 個等級，A 級是風險低的醫療器材，B 級為中低風險的醫療器材，C 級為中高風險而 D 級為高風險。本份文件並依各風險等級逐項依 5 個符合性評鑑要件（即前述的品質管理系統、後市場監督、技術文件、符合性聲明及登記）、製造商責任、法規主管機關與符合性評鑑機構責任、文件對應之相關章節等列出各級醫療器材應適用的符合性評鑑程序。

對於 B、C、D 級的醫療器材，法規主管機關必須要求廠商實施有效的品質系統，有效的認定可以考慮現存的驗證或由法規主管機關自行執行現場稽核（例如在廠商之後市場監督做得不好的情形下）；C、D 級的醫療器材應有包含設計與發展在內的完全品質管理制度；B 級醫療器材應有品質系統但可以不包含設計及發展活動；A 級醫療器材的製造商通常不需要法規主管機關或符合性評鑑機構的現場稽核。雖然本文件中建議廠商建立納入設計與發展活動的完全品質管理系統，但有些法規主管機

¹³ 由工研院代表以我國政府名義參與。

關允許廠商以型式檢查作為品質系統的替代方案。但基於品質系統的運作從產品設計到發展管控都必須確保符合相關基本安全及性能原則，所以建立品質管理系統是比較好的。法規主管機關不應強制要求廠商進行型式檢查。

就後市場監督制度而言，廠商應在產品進入市場前就在其品質管理系統中納入一套過程，評估其生產的醫療器材在後市場階段持續符合基本原則，本項制度要包含抱怨的處理、後市場警示通報及矯正預防措施，法規主管機關應於品質管理系統稽核時確認本項制度。針對技術文件摘要部分，法規主管機關會依醫療器材級別要求不同的技術文件，GHTF 訂出一份文件說明技術文件的內容，風險等級越高及使用新技術程度越高的醫療器材所要求的技術文件證據會越複雜。針對符合性聲明，GHTF 推動的全球法規模式最重要的一點就是，廠商必須證明其產品完全符合基本原則，且必須提出符合性聲明，聲明的內容應包含說明產品符合基本原則、依分類原則分類、符合所有適用的符合性評鑑要件、足夠辨識聲明所適用之醫療器材的資訊、全球醫療器材命名資料、相關風險等級、所適用的符合性評鑑要件、日期、製造商名稱及地址、負責人簽名等。針對登記，法規主管機關管制市場上醫療器材最基本的方法就是透過製造商及醫療器材的登記制度，醫療器材上市前製造商、當地代理商或授權代表應提供相關資料給法規主管機關。法規主管機關應維護登記的資料。

第三章 符合性評鑑

3-1 符合性評鑑之態樣

國內法規主管機關對於上市之商品往往基於安全、衛生或環保的理由訂出要求，受到規範的商品必須於上市或出廠前符合這些要求並取得法規主管機關的核准或同意才能行銷，這些要求絕大多數都包含將商品送指定之試驗室依據相關的標準測試，有些還進一步要求生產廠商建置管理系統或向法規主管機關登記，其間所涉及取樣、試驗、檢驗、審驗、登記、認證等一整套的程序在國際間以「符合性評鑑程序」(conformity assessment procedures) 稱之。

WTO/TBT 第 5.4 條要求「若必須積極確保產品符合技術性法規或標準，且已有國際標準機構發布之相關指南或建議，或該等指南或建議即將完成者，各會員應確保彼等之中央政府機構使用其全部或相關部分，作為彼等符合性評鑑程序之依據。但該等指南或建議或其相關部分，於經請求而予以適當解釋，若因下列理由而不適合用於相關會員者，不在此限。該等理由包括國家安全需要；防止欺騙之行為；人類健康或安全；動物或植物生命或健康、或環境之保護；基本氣候或其他地理因素；基本技術或基礎建設之問題等。」這裡提到 WTO 各會員國應儘量採用國際標準制定機構發布之相關指南或建議，作為其符合性評鑑程序的依據，所謂的國際制定標準機構在 WTO/TBT 協定中雖沒有明確地列出是那些機構，但會員間的討論均有共識，認定國際標準化組織 (International Organization for Organization, 簡稱 ISO) 可以是此處所指之國際標準機構之一。

ISO 在符合性評鑑領域訂有許多指南 (Guides)¹⁴，範圍包含試驗室、檢驗機構、產品驗證、系統驗證、人員驗證等之運作要求，近年來因應

¹⁴ 與符合性評鑑有關的最新清單詳附件四。

WTO/TBT 委員會的討論，這些指南文件已陸續經過檢討，或有新增，或轉訂為 ISO 標準。對於符合性評鑑相關活動之定義，ISO 於 2004 年發布了 ISO/IEC 17000，其內容並列出符合性評鑑的基本流程，主要包含 Selection（選用取樣的方式、適用的程序、測試的標準或廠商應提供之資訊等）、Determination（利用測試、量測、檢驗、評估或稽核等活動決定產品是否符合要求）、Review & Attestation（就產品之符合性作出最後之審查並發給證明）三個階段，前一階段的文件及產出物都是下一階段決策的依據。第四階段的 Surveillance（對產品作市場監督或從工廠製程確保生產的產品符合規定）則依情況由制訂符合性評鑑程序之機構決定是否需要。

在強制性領域，依據 APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation (September 2000)，主管機關最常使用的符合性評鑑方式有個別檢驗 (Inspection)、許可 (Licensing)、逐批檢驗 (Batch testing)、認可 (Approvals)、驗證 (Certification)、註冊／登錄 (Listing/registration) 及供應商聲明 (Supplier Declarations) 七個態樣。以下簡單說明各個態樣的內容。

- 個別檢驗 (Inspection)：對每一產品進行評估，特別是針對產品品質可能隨著時間拉長而惡化者（如瓦斯鋼瓶、車輛、船艇等），可能在產品的生命週期中有數次的檢驗。屬高度嚴謹之符合性評鑑制度，對業者及消費者的負擔大。適用範圍：高度危險產品及現場施作裝置（起重機、大型鍋爐、建築物等）。
- 許可 (Licensing)：發執照或許可給予個人或公司證明其有能力從事特定作業。適用範圍：當產品特性較不明顯而該項產品只有在合格的人員或公司製造的情形下才有辦法符合技術性法規的要求。如貿易專業人員及公司的品質管理系統。
- 逐批檢驗 (Batch testing)：針對每一批量產的產品所作的抽樣測試，其嚴謹度介於個別檢驗及型式認可 (type approval) 之間，隨著透過廠商施行品質管理系統來確保所生產產品品質的穩定性與原先測試樣品一致，而越來越少被使用。適用範圍：當法規主管機關對於生

產的個別產品與測試樣品是否具有相同品質產生疑慮時。

- 認可 (Approvals)：屬前市場符合性評鑑 (pre-market conformity assessment) 制度中最常被使用的一種方式，通常只針對產品的一個樣品 (型式) 作評估，型式測試有時由政府執行，有時則由具備能力的測試實驗室進行，無論何者，法規主管機關對於產品的上市銷售或使用都保有最後決定權。型式認可通常搭配後市場監督機制，以確保後續生產上市的產品與原先得到型式認可的產品是一致的。
- 驗證 (Certification)：典型的驗證制度包含對產品的初步測試及持續監督，有時也包含對廠商的製造場所及品質管理系統進行評鑑。很多國家的政府依賴獨立第三者驗證機構的驗證來確認產品符合技術性法規的要求。由於第三者驗證機構的市場競爭，其對廠商所產生的成本負擔及對市場的管理程度比型式認可要佔優勢。ISO 對此訂有數份指南文件說明其運作方式，其中較重要者為 ISO/IEC Guides 65、67、28 及 53。

就產品驗證而言，ISO/IEC Guide 67 又依包含的要件內容 (即前述 ISO/IEC17000 所提到的符合性評鑑 4 個階段) 將驗證的型態細分為常見的 6 類，如表 3-1 所示：

表 3-1

要件	驗證型態							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N
1. Selection	x	x	x	x	x	x	x	
2. Determination	x	x	x	x	x	x	x	
3. Review (evaluation)	x	x	x	x	x	x	x	
4. Decision on certification	x	x	x	x	x	x	x	
5. Licensing (attestation)		x	x	x	x	x	x	
6. Surveillance								
(1) 市場取樣測試或檢查			x		x	x		
(2) 工廠取樣測試或檢查				x	x	x		
(3) 品質系統稽核伴同隨機測試或檢查						x	x	
(4) 製程或服務之評估				x	x	x	x	

註：第 2-4 項為必備要件

- 註冊／登錄 (Listing/registration)：與型式認可類似，但法規主管機關在產品上市銷售前不會有直接的動作。製造商及供應商向法規主管機關提出申請並檢具佐證資料 (如測試報告)，主管機關審查文件後登錄該產品。此制度可以讓主管機關在發現產品不符合規定的情形時，很快地找出產品的製造商並採取行動。如果有其他方式可以很快地找到產品製造商，則此類上市前的登錄程序就沒有必要。
- 供應商聲明 (Supplier Declarations)：供應商聲明並不等於沒有符合性評鑑程序的要求。此項制度仍然要求供應商進行某種符合性評鑑活動，由其確保產品符合技術性法規要求並自行簽具符合性聲明書 (Declaration of Conformity, 簡稱 DoC)。供應商在產品上市前不須得到主管機關的同意，可以減少業者、消費者之成本負擔以及主管機關之法規負擔。ISO 對此訂有 ISO/IEC 17050 Parts 1 and 2 說明其運作方式。

這個制度之運用與產品風險、健全的產品責任法、工業及技術成熟度及完善的市場監督制度等因素息息相關，它適用的產品範圍亦有其限制。WTO 資訊科技產品委員會 (Committee of Participants on the Expansion of Trade in Information Technology Products, 簡稱 ITA 委員會) 曾調查會員國對資訊科技產品所要求之電磁相容 (EMC/EMI) 符合性評鑑程序，並列出 4 類的供應商聲明制度如表 3-2：

表 3-2

類別 \ 要求	聲明符合法規要求	測試須由主管機關認可之實驗室執行	廠商向主管機關辦理產品登記
第一類	✓	✓	✓
第二類	✓	✓	×
第三類	✓	×	✓
第四類	✓	×	×

符合性評鑑技術基礎架構 (Technical Infrastructure of Conformity Assessment)

符合性評鑑技術基礎架構主要的精神在確保符合性評鑑機構執行符合性評鑑作業的能力。符合性評鑑機構（conformity assessment bodies）包含測試及校正試驗室、檢驗／檢查機構、產品驗證機構、管理系統驗證機構等，對於各類機構運作之要求目前皆有相對應之國際標準或指南予以規範（請詳見附件四之清單），也成為國際間用來判定某個符合性評鑑機構是否具備適當能力的依據。為了證明符合性評鑑機構的運作的確符合相關國際標準或指南的要求，各國大多成立認證機構（accreditation bodies）對此提供第三者的證明；而這些認證機構的能力又透過目前國際間的兩大組織，即國際認證論壇（International Accreditation Forum，簡稱 IAF）及國際實驗室認證合作（International Laboratory Accreditation Cooperation，簡稱 ILAC），所進行之活動予以確保。

3-2 WTO 技術性貿易障礙委員會之討論

對於符合性評鑑程序的討論，TBT 委員會¹⁵會員曾經提出協定中的某些用語需要進一步釐清及部分符合性評鑑的概念沒有定義（如沒有認證與度量衡的定義及第 5.2 條所述儘快完成的符合性評鑑程序、有限的資訊要求與適當的收費之實際意義），另會員都認同多重的測試及驗證要求為不必要的國際貿易障礙，因此委員會同意應追求「一個標準、一次測試、一次驗證」的原則，以便利貿易的進行並降低成本。但要達到這樣的目標，有一些複雜的先決條件，如信心問題、高度的技術能力及使用共同的程序，在此情形下，出口廠商要不必須符合多重的驗證要求，要不就選擇跨國驗證服務的公司作驗證，對大企業而言這可能已產生額外的負擔及嚴重的貿易障礙，對中小企業而言，這可能代表必須撤離市場。

第 5.2 條提到 2 種資訊，一種是必須提出的資料，另一種則是有關處理前述資料的資訊，第 5.2.3 條要求提供的資料以必要者為限，5.2.4 條則要求保密，其餘則是有關收費、執行符合性評鑑機構所在地點、樣本的選取、產品變更所衍生之符合性評鑑作業、申訴等規定。會員針對符合

¹⁵ TBT 委員會有關符合性評鑑的討論彙整於 WTO 秘書處準備的 JOB(05)/261 文件中，詳附件五。

性評鑑程序的義務主要是不歧視及避免不必要的貿易障礙與調和符合性評鑑程序（調和的作法有參與國際標準組織之標準制定活動、成立國際性的符合性評鑑制度、使用國際標準組織制定之指導綱要及建議，該等文件除可用於確認符合性評鑑程序，亦可用於確認符合性評鑑機構的能力）。

1996年TBT委員會成立了一個有關協定第5.6條之ISO/IEC Guides技術工作小組，該工作小組在1998年召開了三次會議，討論特定的ISO/IEC Guides及這些Guides如何進一步達成第5.6條的目標，使用有關認證、測試、檢驗及驗證機構運作的共同程序，可以建立會員間彼此的能力信心，但仍有會員在實際上要履行協定第5.6條仍有困難，委員會除了邀請會員繼續就使用這些Guides提供經驗分享外，也請會員就如何利用這些Guides或Recommendations作為相互承認的基礎提供經驗。

1999年TBT委員會舉辦了有關符合性評鑑程序研討會，以探討TBT協定之履行如何可以減少重複驗證及測試；第二次三年總檢討時委員會發展了一份有助於接受符合性評鑑結果的方法清單¹⁶；第三次三年總檢討時，委員會同意了一份工作計畫，包含交換現行符合性評鑑程序之經驗、使用相關國際標準、指導綱要及建議文件之經驗以及參與國際、區域認證體系之經驗，也舉辦了供應商符合性聲明研討會（2005年3月）、邀請國際及區域認證組織報告活動進展及舉辦不同符合性評鑑方法研討會（2006年3月）。

TBT委員會討論符合性評鑑程序的種類時，主要討論到檢驗、驗證及認證，分別有巴西、泰國及加拿大分享其國家經驗，討論到接受符合性評鑑結果的方法時，一方面希望建立良好作業規範（透明化、不歧視待遇、考量特定產品領域之特性、要求國外符合性評鑑機構接受國外認證機構之評鑑等），一方面也列出下列幾個方法：(1)單方面承認國外符合性評鑑結果具有同等效力，包含政府指定特定符合性評鑑機構之情形，(2)符

¹⁶ 包含依據特定法規所執行的符合性評鑑相互承認協議、國內外符合性評鑑機構所簽署的自願性領域合作協議、使用認證來確保符合性評鑑機構執行符合性評鑑活動的能力、政府指定、單邊承認符合性評鑑結果及使用供應商符合性聲明制度。

合性評鑑結果相互承認協議 (mutual recognition agreement/arrangement, 簡稱 MRA) 之建立, (3) 使用供應商符合性聲明制度 (supplier's declaration of conformity, 簡稱 SDoC) 及 (4) 符合性評鑑機構之認證 (accreditation)。以下分就這幾個方法簡述其討論內容。

(一) 單方面承認國外符合性評鑑結果具有同等效力

依據協定第 6.1 條, 會員有義務確保其他會員之符合性評鑑結果在證明與國內之程序具有同等效力時應被接受, 其帶來的效益一方面減少國外廠商符合性評鑑的成本, 也同時開放國內市場、建立公平競爭的平台, 並提供消費者更多的產品選擇。日本並就此提供其國家經驗。

(二) 符合性評鑑結果相互承認協議 (mutual recognition agreement/arrangement, 簡稱 MRA) 之建立

依據協定第 6.3 條, 會員間可以就符合性評鑑結果達成相互接受或承認協議, 為了避免用詞上的混淆, agreement 指政府間達成的 MRA, arrangement 指符合性評鑑機構間達成的 MRA。MRA 涉及符合性評鑑機構的技術能力及對其他會員開放的情形, 也必須與法規和市場需求作聯結以促進貿易。MRA 可以針對特定貿易領域使用國際標準組織所制定的符合性評鑑標準、指導綱要及建議文件, 以調和彼此的符合性評鑑程序。但 MRA 之推動特別是對技術基礎架構發展較不完備的國家而言, 在談判過程及執行亦有其困難處。MRA 的有效性有幾個決定因素, 如完善的法規架構、雙方特定領域足夠的貿易量值得投入高行政成本及長期談判資源的耗費、可得的經濟利益、相關利益團體之興趣、相關單位支持、雙方法規體系的相容、有足夠的資源提供 MRA 談判及執行等。如果是符合性評鑑機構間的 MRA, 認證機構、試驗室、驗證機構及檢驗機構間都有可能達成 MRA, 有些國際及區域符合性評鑑體系也受到政府的承認。在驗證層次上的 MRA 例子有 IECEE CB Scheme 及 IQNet, 前者會員間彼此接受有關電氣電子產品領域的安規測試報告, 並藉以取得其他會員的國家驗證; 後者則是管理系統驗證機構間的相互承認。在認證層次上的 MRA 可以擴及驗證機構及試驗室的彼此承認, ILAC 及 IAF 就推動這個層面的 MRA。

（三）使用 SDoC

SDoC 是會員認為較有彈性且可以減少符合性評鑑成本的方式，雖然實施 SDoC 需要行政成本，特別是市場監督所需的成本，但對產業及進口商而言可以降低成本，也會提高競爭力。而開發中國家由於缺少技術基礎架構、產品責任體系及建立有效市場監督的能力在使用 SDoC 上有困難。SDoC 的討論除了強調其可能帶來的好處，也就實施 SDoC 的各項要件交換經驗，其要件包含(1)涵蓋的產品領域：SDoC 多半適用於對健康、安全及環境危害低的產品，但可能需一併考量某特定領域的特性及基礎架構、自願性標誌的數量、產製方法的類型、商業信心及其他社會經濟因素；(2)產品責任體系：使用 SDoC 時，供應商必須對產品符合技術性法規負起完全責任，建議應訂定產品責任法以確保任何因不合格產品受到的損害可以向供應商求償；(3)市場監督：第三者參與符合性評鑑程序的程度愈低，就愈需要有效的市場監督，市場監督是在市場上確認產品符合現行規定的制度，可透過取樣、不符合規定時之補救措施、錯誤或誤導性聲明的處罰、隨機檢查或海關檢驗等方式進行；(4)國際標準：使用國際標準可以讓 SDoC 之使用更透明，ISO 制定之 ISO/IEC 17050 就是有關 SDoC 之國際標準；(5)SDoC 與其他符合性評鑑程序合併使用：利用第三者測試、檢驗報告或驗證結果並要求依國際標準取得認證有助於 SDoC 之使用。

現有 SDoC 作法包含確認提出聲明的供應商、涵蓋的產品範圍及相關標準或技術性法規、符合性評鑑的執行機構可以是供應商內部的測試單位或第三者試驗室及檢驗機構，供應商也可利用取得認證的試驗室或檢驗機構執行符合性評鑑並在聲明書上加以說明，法規主管機關得要求額外的步驟，如要求供應商準備技術文件（包含產品相關資訊及測試報告）、填妥適當之表格並送到相關主管機關、要求取得某個標誌與及保存資料等。

（四）符合性評鑑機構之認證

協定第 6.1.1 條指出認證可以是確認出口國符合性評鑑機構能力的另一種方法，在符合國際標準的運作下可以提高對符合性評鑑機構之信心，

認證機構正進行國際間調和認證的作業，其運作應遵循 TBT 協定有關透明化及開放的條文，開發中國家指出的困難包含沒有足夠數量的試驗室取得認證、取得國外認證困難及不容易建立國際承認的認證機構。

TBT 委員會未來三年的討論重點將持續請會員分享有關使用不同符合性評鑑程序的經驗（包括需要考慮的各項因素、適用的情形及產品範圍），其中特別是有關使用 SDoC 及使用認證確認符合性評鑑機構的經驗。另由於使用國際標準組織所訂出的標準、指導綱要及建議文件有助於會員之符合性評鑑程序滿足 TBT 協定的要求，不會對貿易造成不必要之影響，且有助於建立相互承認協議所需之信心，委員會也請會員分享使用國際相關標準於符合性評鑑程序之經驗。就承認符合性評鑑結果之議題而言，委員會將討論政府指定符合性評鑑機構之作法、現行 MRA 之運作及自願性之相互承認協議運作等內容。

3-3 國際電工委員會之討論

國際電工委員會（International Electrotechnical Commission，簡稱 IEC）下的電氣產品符合性試驗及驗證制度（IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment，簡稱 IECEE）成立的目的是為了促進家用、辦公用、工作場所、保健場所及類似場所的電氣產品之國際貿易，IECEE 的運作應維持用以證明電氣產品符合特定標準的試驗證明及相關文件的相互承認體系，此相互承認的體系稱為 IECEE 電氣產品試驗證明相互承認制度（Scheme for the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment and Components，簡稱 IECEE CB Scheme，資料詳附件六）。IECEE 會員目前有 44 個¹⁷。IECEE CB Scheme 成立的目的是希望協助製造商從該國國家驗證機構取得 CB Test Certificate 即可以該證書向其他國家的 NCB 申請該 NCB 之標誌。

¹⁷ 阿根廷、澳洲、奧地利、白俄羅斯、比利時、巴西、加拿大、中國、捷克、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、印度、愛爾蘭、以色列、日本、肯亞、韓國、馬來西亞、墨西哥、荷蘭、紐西蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、羅馬尼亞、俄羅斯、塞爾維亞與蒙特內哥羅、新加坡、斯洛伐克、斯洛維尼亞、南非、西班牙、瑞典、瑞士、泰國、土耳其、烏克蘭、英國及美國。

IECEE 適用的產品種類必須經過驗證管理委員會 (Certification Management Committee, 簡稱 CMC) 同意並通知 IEC 符合性評鑑委員會 (Conformity Assessment Board, 簡稱 CAB)。CAB 位階在 IECEE 之上, 負責 IEC 所推動的 3 個符合性評鑑活動, 即 IECEE、IECQ 及 IECEx。IECEE 開放給在 IEC 有會員國家委員會 (Member National Committee) 的國家參與, 在特定的條件下也開放給非會員參與。參與 IECEE 的會員機構 (Member Body) 必須是電氣技術的國家符合性評鑑體系的代表, 可以是 IEC 的 Member National Committee 或其所指定的國家驗證機構 (National Certification Body, 簡稱 NCB)。一個國家僅能有一個會員機構, IECEE 的會員申請案須由該國在 IEC 的國家委員會提出並送到 IEC 中央辦公室。

IECEE 的組織架構包含一個驗證管理委員會 (CMC)、試驗室委員會 (CTL)、申訴委員會及秘書處。CMC 是 IEC 下所設的委員會之一並受符合性評鑑委員會管轄, CMC 負責決定有關 IECEE 會員的問題、程序規則的問題、IECEE 產業類別、各類產品適用的標準、IECEE 會員機構的同意、NCB 地位及試驗室的同意、拒絕與中止。IECEE 主席、副主席由 CMC 提名, IEC 的 CAB 任命, 任期 3 年, 得連任 2 次。CTL 的任務是處理有關試驗標準及試驗方法的問題, 重建試驗結果、促進試驗室間的合作。IECEE 使用的標準為 IEC 電氣設備標準經 CMC 同意者, 如果相關的 IEC 標準不存在, 則應要求相關的 IEC 技術委員會或次級委員會儘快制定, 如無負責的委員會則請 IEC 的行動委員會 (Committee of Action) 準備起草的過程, 當缺少適用的 IEC 標準時, 亦可由會員機構向 CMC 提供其他文件暫時適用。

CB Scheme 運作成功的基礎是國家標準與對應 IEC 標準的調和, CB Scheme 運作的單位是接受相關規定的 NCB, NCB 使用的試驗室也必須接受 IEC 相關規定, 這些試驗室稱為 CB Testing Laboratories (CBTL), CB Test Certificates (簡稱 CBTC) 是用來證明某個產品代表性的樣品通過測試並符合相關 IEC 標準之證明, 符合國家差異的證明則以附件方式附加於 CBTC 之後。NCB 首先必須成為接受證書之 NCB 地位

(Recognizing NCB)，同意接受 CBTC 作為核發其國家驗證的基礎；第二步則成為核發與接受證書之 NCB 地位 (Issuing/Recognizing NCB)，可以在其接受證書的產品領域核發 CBTC (這兩個地位可以同時取得，接受證書之產品範圍可以大於核發證書的產品範圍)。IECEE 的會員機構必須同意遵守 IEC 標準，此意味著會員機構會在國家層級公布 IEC 標準，不論是否有沒有國家差異。只有在會員機構同意遵守的 IEC 標準範圍內，NCB 才可核發 CBTC。IEC 標準只有在至少 3 個會員機構聲明願意承認 CBTC 時才納入 CB Scheme。但這 3 個會員機構所代表的 NCB 應至少有 1 個是 Issuing/Recognizing NCB。CB Scheme 的相互承認文件是 CBTC，CBTC 只有在附上相關的 Test Report 才有效。Test Report 涵蓋了依標準測試的結果及，必要時，國家差異的資訊。

每個 IECEE 會員機構有權利提名 NCB (提名超過 1 個以上的 NCB 時，必須有相關的安排確保這些 NCB 的運作符合規定，NCB 與會員機構可以是同一個機構)，CMC 決定給予 NCB Issuing/Recognizing NCB 或 Recognizing NCB 的地位，如果產品的銷售必須取得驗證或核可，NCB 必須聲明 CBTC 可以作為國家的驗證或核可的基礎，NCB 的參與必須透過會員機構。申請參與 CB Scheme 的 NCB 將必須接受評鑑，由 IECEE 指定專家 1-3 人 (如申請成為 Recognizing NCB，評鑑專家為 1 人，如申請成為 Issuing/Recognizing NCB，評鑑專家為 3 人，後者可合併加上評鑑試驗室的 3 人) 進行評鑑，所有費用由提出申請的 NCB 負擔。

CBTL 不一定要跟 Issuing/Recognizing NCB 在同一個國家，可以是該 NCB 的一個部門、分支機構或受該 NCB 管轄或與該 NCB 簽有確立雙方遵守 IEC 規定之協議，一個 CBTL 不得在一個以上的 NCB 下以同一項產品或標準參與 CB Scheme，其他條件與 NCB 同 (獨立及能力的證明)，CBTL 之申請需透過 NCB 轉會員機構提出。NCB 或 CBTL 可以在評鑑時申請預先就額外的產品領域進行預評，並請評鑑小組提出預評報告，作為未來申請擴增領域之用。

CBTL 在 CB Scheme 成功地運作至少 2 年，且 NCB 也以該 CBTL 之試驗核發至少 40 張 CBTC 時，讓 IECEE 會員機構相信該 CBTL 之能力及

經驗後，才可以由 NCB 代替 CBTL 申請擴充相同類型產品的其他標準。一個 NCB 在 CB Scheme 下至少運作 2 年且核發至少 40 張 CBTC 後，才可以申請擴增其他的 CBTL。CBTL 應參與 CTL 活動，並遵守 CTL 之決定，NCB 核發的 CBTC 須送副本給 IECEE 秘書處。廠商向 Issuing/Recognizing NCB 申請 CBTC 時，若廠商所在的國內沒有 IECEE 會員機構者，應依每份證書付服務費給 IECEE，由 NCB 收取，再繳給 IECEE。廠商可以申請多廠次多產品的 CBTC，也可以要求加測國家差異。(測試需由 CBTL 執行，如要使用廠商的測試設備，應遵守 OD-CB2027 文件的規定)

廠商以 CBTC 向 Recognizing NCB 或 Issuing/Recognizing NCB 申請國家驗證時，應於申請書上附上 CBTC 的影本及測試報告，必要時，另行附上涵蓋國家差異的報告及樣品。如要申請另一國家之國家驗證，應準備要再符合所有該國家驗證的相關國家要求，如再測試、查核、工廠檢查、付費等。NCB 審查廠商所提供的 CBTC 及必要的樣本以便承認 CBTC；如果審查的結果通過，NCB 應給予國家的驗證或核可，而不要求進行額外的測試，但如果測試報告並未涵蓋國家差異時，應針對國家差異先進行測試，NCB 保有進行額外測試的權利，但要求的額外測試應減至最低。NCB 可對超過三年或檢測標準已在該國失效的 CBTC 提出質疑，NCB 應於 15 日內處理 CBTC 承認的申請案。

IECEE CBTCs 在 2005 年發出的證明中，所發出證明的工廠所在地以中國最多，有 21,110 件，其次為日本 4,169 件，再其次就是我國的 3,679 件。CBTCs 發給我國工廠的數量從 2003 年到 2005 年都保持在 3,500 到 3,800 間，非常穩定，平均排名第三，核發給我國工廠 CBTCs 之前 7 名 NCB 皆於台灣有 CBTL，其名單及數量如表 3-3 所示：

表 3-3

NCB	CBTCs 數量	在台灣的 CBTL	範圍
DE_TUVPS	335	ETC (Electronics Testing Center, Taiwan)	Electromagnetic Compatibility IT and office equipment Electronics, entertainment
DE_TUVRH	192	TÜV Rheinland Taiwan Ltd.	Lighting Safety transformers and similar equipment

DE_VDE	37	Electronics Testing Center, Taiwan	Installation accessories and connection devices
DK_DEMKO	306	UL International L.L.C., Taiwan Branch	IT and office equipment
JP_TUV	1,868	TÜ V Rheinland Taiwan Ltd.	Household and similar equipment IT and office equipment Electronics, entertainment
NO_NEMKO	255	NEMKO Taiwan	IT and office equipment
SE_SEMKO	239	ITS Taiwan Ltd.	Electromagnetic Compatibility Household and similar equipment Lighting Electrical equipment for medical use IT and office equipment Safety transformers and similar equipment Electronics, entertainment

IECEE 在 CB Scheme 之上另行推動 CB-FCS 制度 (Scheme for Mutual Recognition of Conformity Assessment Certificates for Electrotechnical Equipment and Components, 附件七), CB-FCS 是完全驗證之相互承認制度, 這個制度協助廠商更迅速取得其他國家的驗證, 其運作之基礎為相互承認符合性評鑑證書 (Conformity Assessment Certificates, 簡稱 CACs)。CB-FCS 的成員承認廠商的品質系統 (包含製造被驗證產品的工廠的追查), CB-FCS 核發 CACs 的成員應建立追查計畫, 以確保符合接受證書之國家的驗證要求。CB Scheme 與 CB-FCS Scheme 不同的地方在於發出的證明在前者是測試報告及測試證明, 後者是符合性評鑑報告加國家差異加工廠初次評鑑; 在 CB Scheme 下接受 CBTC 者得另行要求樣品以進行額外的測試, 而在 CB-FCS Scheme 下接受 CACs 者不得另外要求樣品, 除非國家差異未包含在 CAC 中或未包含部分測試; 在 CB-FCS 下兩個驗證機構間必須簽有雙邊協議; CB Scheme 並不要求進行製造工廠的稽核, 但在 CB-FCS Scheme 下, 製造商必須接受相當於 ISO 9001 的稽核; CB-FCS 是屬於 ISO/IEC Guide 67 所描述的第 5 類產品驗證制度。

CB-FCS Scheme 下目前有 16 個可以核發 CAC 的驗證機構¹⁸, 核發 CAC 的 NCB 必須執行型式試驗 (CBTL 執行, 核發 CAR)、初次工廠檢查、

¹⁸ 加拿大 CSA、芬蘭 SGS FIMKO、法國 LCIE、德國 VDE 及 TUV PS、義大利 IMQ、日本 JET 及 JQA、荷蘭 KEMA、挪威 NEMKO、新加坡 PSB、斯洛伐尼亞 SIQ、瑞典 Intertec SEMKO、瑞士 Electro-Suisse、英國 ASTABEAB、美國 UL。

核發 CAC、追查工廠以評鑑產品及製造過程持續符合要求（必須包含取樣）。

CB-FCS Scheme 的會員必須是具有 3 年 CB Scheme Issuing/Recognizing NCB 地位的機構，要參與 CB-FCS Scheme 的 CBTL 亦有同樣的資格要求。同時申請加入 CB-FCS Scheme 的 NCB 應在最近 3 年執行至少 100 次的工廠檢查（必須是申請接受的產品範圍），每年測試至少 10 件產品測試，其國家差異應儘量減少。參與 CB-FCS Scheme 的 NCB 能力是經過 IECEE 相互評鑑計畫的現場稽核進行，如果在 NCB 國家有知名的認證機構（如 ILAC 的會員）對 NCB 進行之認證亦可納入考量，申請加入 CB-FCS Scheme 的 NCB 應接受 IECEE 秘書長指定的 3 位專家評鑑。

申請加入 CB-FCS Scheme 的 CBTL 必須在過去 2 年內就一產品領域執行至少 10 次的測試案件，CBTL 並不一定要與 NCB 位於同一個國家，CBTL 接受 IECEE 秘書長指定一位或多位專家的評鑑。在 CB-FCS Scheme 下處理申請 CAC 申請案的時間是一個月，接受 CAC 的 NCB 應於 15 個工作日內處理以 CAC 取得國家驗證之申請案。廠商如果取得認證過的驗證機構之 ISO 9001 證書者，可以免除有關品質系統的相關要求及程序，工廠的稽核可以依據接受 CAC 機構的要求或相關作業文件執行，如為接受 CAC 機構的要求，則執行稽核之機構應接受相關訓練。

IEC 的符合性評鑑策略由 CAB 負責推動，其目標是推動全球承認的符合性評鑑計畫，以增加電工產品、電子產品、電力及相關技術的市場通路。符合性評鑑活動會依全球市場的各項因素調整，這些因素包含符合性評鑑的客戶尋求更高價值的符合性評鑑結果、法規主管機關願意開放程序並提供更快速進入市場的路徑、政府增加對電氣產品的法規影響範圍（如安全、EMI/EMC、能源效率、網路連接）、符合性評鑑機構透過 MRA 及 MLA 擴充其服務以滿足客戶的要求、政府間的 MRA 提供更便利的市場進入管道、提供消費者及最終使用者產品符合標準的信心及推廣 IEC 標準。這些因素影響符合性評鑑結果的產生及接受的方式，IEC 的各項符合性評鑑制度依循幾個方向進行，(1)改善現存制度之相關性，使其範圍更普遍並採用有效的方法確保符合 IEC 標準，(2)發展新的或更高層次

的符合性評鑑制度，並與國家、區域及國際性制度相容，提高更多的利益因而鼓勵使用 IEC 標準，(3)修改相關政策、作業及程序讓非 IEC 會員國可以參與，(4)以相互評鑑為基礎進一步發展「一個 IEC 標準、一個測試及一個符合性評鑑全球接受」(one IEC Standard, one test performed anywhere and one conformity assessment accepted everywhere) 的觀念，(5)視市場需要，鼓勵符合性評鑑制度包含資訊科技協定及公共可取得的規範 (Publicly Available Specifications)，(6)邀請業界直接參與制度的管理，(7)透過與 WTO 及政府間的機構提升各項制度的全球接受程度。

3-4 OECD 之討論

OECD 推動化學物質分析數據相互承認協議的單位是環境總署

(Environment Directorate，議題置於化學品安全下之良好試驗室作業，Good Laboratory Practice，簡稱 GLP)，並由其下所設之 GLP 工作小組 (Working Group on GLP) 負責¹⁹。OECD 理事會是 OECD 最高決策機構，會員國所達成的共識在適當時可以提到理事會採納，以理事會法案的型態出現。理事會法案有 2 種，一為理事會決定，對 OECD 會員國有約束力，二為理事會建議，用於表達強烈的政治意願。在化學品領域，有一項數據相互接受的理事會法案 (OECD Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals，簡稱 MAD)，由於化學品的試驗耗費人力及金錢，而同樣的化學品都需要在不同的國家進行試驗，為了減輕一些負擔，OECD 理事會於 1981 年採納了一份決定，要求會員國依據 OECD 試驗指導文件及良好試驗室作業原則所進行的試驗結果應被其他會員國接受；1989 年理事會又通過了另一項決定，提供防衛措施確保數據的確符合 GLP 的原則，該決定建立了透過政府檢測及稽核監督符合 GLP 之

¹⁹ 工作小組成員國包含澳洲、奧地利、比利時、加拿大、捷克、丹麥、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、印度 (觀察員)、愛爾蘭、以色列 (非 OECD 會員)、義大利、日本、韓國、荷蘭、紐西蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、斯洛伐克、斯洛維尼亞 (非 OECD 會員)、南非 (非 OECD 會員)、西班牙、瑞典、瑞士、英國、美國及歐盟。除印度因屬觀察員，其餘國家 (包含非 OECD 會員) 都簽署了 MAD。其他的 OECD 會員在設立國家監督機構 (compliance monitoring authority) 之後，不需經過評鑑即可自動成為本工作小組的成員。目前參與的小組成員國家所設的國家聯絡點有 1~4 個，可能是國家認證機構擔任，也可能是由政府主管機關與國家認證機構一起擔任。

程序，並建立一架構使會員國負責監督的政府與接受數據的主管機構能夠相互聯繫。1997 年理事會決定有關非會員參與 MAD 之規定。

在整個 OECD 推動化學物質分析數據相互承認背後的法律文件主要有下列三份：

(一) C(81)30/Final 有關化學品評估數據的相互承認理事會決定
(Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, 1981 年通過, 1997 年修訂, C(97)186/FINAL, 附件八)

其主要目的在調和試驗程序，允許化學物質及化學產品的各類安全試驗結果能夠在 OECD 會員間彼此分享。在 MAD 制度下，所有的試驗方法及數據品質都須依據 OECD 試驗指導文件 (OECD Test Guidelines) 及 OECD 良好試驗室作業原則 (OECD Principles of Good Laboratory Practice) 執行。OECD Test Guidelines 列於協定的附錄一，主要列出管理試驗室的觀念及臨床前安全研究的條件，以確保產出高品質且可信賴的試驗數據，用以瞭解化學品的安全，並為相互接受試驗數據的架構預作準備。OECD Test Guidelines 在 1981 年公布時有 51 項，13 個補充文件，現在有超過 100 項的 Guidelines，有超過 600 位各領域推薦的專家致力於發展 Guidelines。OECD Principles of Good Laboratory Practice 列於協定附錄二，1981 年通過，1997 年修訂，主要適用非臨床性的安全試驗，以取得藥品、殺蟲劑、化妝品、獸醫用藥、食品添加物、飼料添加物、工業化學品等之化學品特性以及其對人體或環境安全的影響資料。

(二) C(89)87/Final 有關 GLP 符合性之理事會決定建議
(Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice, 於 1995 年修訂, C(95)8/Final, 附件九)

本文件一方面要求 MAD 架構下會員國法規主管機關間應彼此承認對方監督試驗室符合 GLP 原則之程序；另一方面也調和會員國負責監督試驗室運作符合 GLP 原則之機構所使用的監督程序。本文件附錄一列出監督

試驗室符合 GLP 之作業指導綱要 (Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice); 附錄二列出監督作業所需之檢查與稽核執行要點 (Guidance for the Conduct of Test Facility Inspections and Study Audits); 附錄三則列出會員國所指定的監督機構進行資料交換的要點 (Guidance for the Exchange of Information Concerning National Programmes for Monitoring of Compliance with Principles of Good Laboratory Practices)。依據本文件之要求，會員國應指定機構負責監督試驗室的運作是否符合 GLP 原則，該監督機構必須對試驗室進行檢查 (現場訪查) 及研究的稽核 (比較原始數據與中間或最終報告之差異，以確定原始數據被正確地記錄且試驗確實依研究計畫與標準作業程序執行)，並公布國家監督的執行計畫。通過稽核的試驗室其管理階層應提出一份聲明，說明該試驗室所進行之研究係符合 GLP 原則及符合 GLP 相關之國家法令或行政程序的規定。對於未能通過稽核的試驗室，監督機構可以提出不符合聲明、建議法規主管機關退回某試驗室所作之研究、將該試驗室從登錄名單中除去等措施。這樣的監督機構不一定只限一個，其數量端賴各國對化學品管制的分工及架構決定，不過在實際運作上只指定一個監督機構較能確保執行檢查及稽核的一致性。

試驗室的檢查主要是為了決定試驗室及其所作的研究符合 GLP 原則的情形，以判定其提供法規主管機關評估及決策用的試驗室數據的完整性及試驗結果的品質。負責監督試驗室是否符合 GLP 原則的機構有義務於其他會員國法規主管機關提出要求時，將相關的資訊 (包含執行監督的計畫及受監督試驗室的檢查、稽核結果) 提供給該會員國法規主管機關參考。會員國的法規主管機關不一定願意僅依賴書面交換資訊的方式承認其他國家的 GLP 監督計畫，可能必須另與相關 GLP 監督主管機構進行諮商及討論。會員國的 GLP 監督機構應於每年三月底前將前一年其所作之檢查及稽核摘要提送給 OECD GLP 小組成員國家及 OECD 秘書處，以利資訊的交換。此外，會員國另應指定與其他會員國聯繫之窗口並負責相關承認的細節。

試驗室取得認證 (符合 ISO/IEC 17025 要求的運作) 雖然代表其根據特

定標準執行試驗的能力，也滿足許多 GLP 的要求，但由於 GLP 原則中的一些基本要求並未包含於 ISO/IEC 17025 的條文中（如試驗室有關研究計畫的使用及研究主任的概念）以及類似的要求在 GLP 中會更嚴格（如數據的紀錄及報告、檔案數據的管理以利研究的重建及每項研究需有獨立的品質保證計畫等），所以只依據 ISO/IEC 17025 或其對等的標準所產生的數據不太可能被法規主管機關接受²⁰。

（三）C(97)114/FINAL 有關非會員參與 MAD 制度之決定(Decision of the Council concerning the Adherence of non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals 【C(81)30(Final) and C(89)87(Final)】，附件十)

鑑於聯合國環境發展會議建議會員國政府及國際組織應合作發展適當之工具來管理化學品，及將開發中國家與轉型中的經濟體納入全球經濟制度中以建立更好的環境，會員國及非會員國皆可自擴大適用的 OECD 理事會法案獲得經濟及環境利益；另一方面非會員也持續表達出參與 MAD 之意願，因此 OECD 理事會訂出本決定，開放非會員參與並遵守 MAD 相關理事會法案。願意遵守理事會法案的非會員將有資格參與 OECD 的 MAD 化學計畫，並與會員享同樣的權益。本項決定同時也鼓勵會員在雙邊的基礎上與非會員建立合作關係，彼此接受數據。非會員參與 MAD 須透過理事會發出邀請，並由該非會員在適當的層級上確認同意暫時遵守理事會法案，並接受依據 OECD Test Guidelines 及 OECD Principles of Good Laboratory Practice 執行為保護人類及環境相關評估及使用的數據。接下來化學小組（Chemicals Group）與化學品管制特別計畫管理委員會（Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals）所召開的聯席會議在與非會員國協商後會安排協助非會員履行理事會法案的技術支援，非會員在聯席會議的邀請下須提名一位試驗指導文件協調員（Test Guideline Coordinator），參與制定及更新 OECD Test Guidelines 的會議及活動與出席 GLP 的技術會議。如果經過 OECD Panel on GLP 推薦，該位非會員指派的協調員還可以觀察員身份參加

²⁰ The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring (OECD, 1994)

Panel 的會議。理事會對非會員所發出的邀請有效期限為三年，經聯席會議同意可再延長。非會員能夠完全符合理事會法案後，在聯席會議提出的建議下，理事會邀請非會員以正會員身份遵守理事會法案並參與 OECD 化學計畫，非會員也必須繳費。

南非是第一個簽署 MAD 的非會員國（2004 年 2 月），該國於 1999 年提出參與 MAD 之意願，並接著與 OECD 國家合作使其監督試驗室符合 GLP 原則的計畫能夠被 OECD 其他會員接受。OECD 的專家（來自 3 個 OECD 會員國政府部門）評鑑南非的 GLP 主管單位（South African National Accreditation System），通過後由 OECD 理事會邀請南非成為 MAD 制度的成員，與其他 OECD 會員國享有同樣的權利及義務。

南非加入 OECD 制度表示它要接受 OECD 國家在 MAD 制度下所核發的數據資料，而南非也同時保證其試驗室所作的安全數據與 OECD 其他國家的試驗室達到同樣的品質，OECD 其他國家也會接受南非試驗室所作的數據資料。這麼一來，南非與 OECD 國家原本因為化學品上市所遭遇不同標準及不同確認程序的非關稅障礙就不存在了，當然也讓 OECD 國家的廠商可以在南非進行化學品的安全試驗。以色列於 2005 年 2 月加入 MAD，是繼南非及斯洛維尼亞後加入 MAD 的第 3 個非會員國。

3-5 國際法定度量衡組織之討論

國際法定度量衡組織（International Organization for Legal Metrology，簡稱 OIML）是政府間的組織，有 59 個會員，54 個通訊會員（觀察員），1955 年成立，目的是為了推動法定度量衡程序的全球調和工作。OIML 發展了全球性的技術架構，提供會員在度量衡領域建立國家及區域規定的指導文件，內容涵蓋法定度量衡器的製造及使用。所謂的法定度量衡，是指政府為確保公務上管控、貿易、健康、安全及環境使用的量測品質及可信度所建立的法規、行政及技術程序。

OIML 每 4 年召開大會一次（International Conference），討論組織的大方

向、經費問題並推動採用 OIML 之建議文件。OIML 的常設委員會是 CIML (International Committee)，CIML 每年召開會議，檢討組織的技術發展及行政運作，其成員由會員國指派一位代表參與，具有卓越貢獻的個人會被指派為榮譽 CIML 會員。OIML 的技術委員會成員包含會員國代表、國際標準技術機構、工會及區域法規機構。OIML 另有主席理事會，由 CIML 主席、副主席、主席指定的部分 CIML 成員組成，作為主席的顧問團。OIML 的秘書處是 Bureau International de Metrologie Legale (簡稱 BIML)，負責各項會議的運作。

OIML 發展法規模式及國際建議文件，提供會員建立以國際共識為基礎的國家法規。由於有越來越多的國家採用 OIML 的指導文件，廠商們也引用 OIML 的建議文件以確保其產品符合度量衡器性能及測試的國際規範。OIML 建議文件由技術委員會 (目前有 18 個) 制定，每個建議文件的內容包含適用的範圍、技術要求、測試及確認符合要求之方法及設備、測試報告格式等。

OIML 的證書制度 (OIML Certification System for Measuring Instruments，附件十一) 於 1991 年運作，涵蓋了 41 個度量衡器領域，廠商透過這個制度可以取得證書顯示其生產的度量衡器符合相關 OIML 建議文件的規定。證書的名稱為 OIML Certificates of Conformity。廠商必須向參與此制度的會員國 (OIML Member States，現有 27 國) 所指定的證書核發機構 (Issuing Authority，現有 30 個) 提出申請，每一個 OIML 會員國可以指定不只一個證書核發機構，但每個領域只限指定一個證書核發機構，證書核發機構可以是 OIML 會員自己，也可以是其他機構。證書核發機構本身的運作必須符合 ISO/IEC Guide 65 的規定，證書核發機構對於申請 OIML Certificate of Conformity 的度量衡器進行型式評估 (type evaluation)，所需的測試必須由指定的測試實驗室執行，測試實驗室必須符合 ISO/IEC 17025 的規定，其能力可以透過取得認證機構的認證或同行評鑑的方式證明。廠商取得的每份 OIML Certificate of Conformity 都必須在 BIML 登錄，登錄費用為 153 歐元 (變動費率)，證書的附件尚包含試驗報告 (Test Report)。當廠商有意申請某個國家的國

家型式認可時，可以將取得的 OIML 證書連同試驗報告一併向該國的度量衡器法規主管機關提出，該國如係參與 OIML 的會員國或通訊會員國，則必須優予考量接受廠商所提出的 OIML 證書。但整個 OIML 證書制度的設計並沒有強迫要求會員(包含通訊會員在內)一定要接受 OIML 的證書。

正因為沒有強迫要求會員接受其他會員發出的 OIML 證書，OIML 在 2004 年開始在原來的 OIML 證書制度下推動相互接受協議的架構 (Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations, 簡稱 MAA, 附件十二), 在 MAA 的架構下會依個別度量衡器領域建立一份相互信任的聲明 (Declaration of Mutual Confidence, 簡稱 DoMC), 再由有興趣參與的會員國及通訊會員國簽署。OIML 會員可以選擇 2 種身份簽署 DoMC, 其一為 Issuing Participants, 核發 OIML MAA Certificates 及 OIML Evaluation Reports (OIML MAA Certificates 就是 OIML Certificates of Conformity, 但會另外加上 DoMC 所允許的國家差異); 另一種身份為 Utilizing Participants, 不核發證書只接受證書, 通訊會員只能成為 Utilizing Participants, 且不能參加管理該份 DoMC 的 CPR 會議。2006 年 9 月 OIML 通過了 2 份 DoMC, 分別是有關荷重傳感器的 OIML Recommendation R60 (包含美國的國家差異)²¹及有關非自動衡器的 OIML Recommendation R76 (包含加拿大的國家差異)²²。目前參與該兩份 DoMC 者均為 OIML 會員國, 尚未包含任何的通訊會員。新一份有關量測熱水的水量計 OIML Recommendation R49 的 DoMC 已於 2005 年 11 月展開討論, 有 7 個會員國表達參與的興趣, 但其中只有一個 Issuing Participant(依照 MAA 的實施細則, 需有 2 個 Issuing Participants 參與才能成立 DoMC)。由於這些核發證書的機構也同時核發基本的 OIML 證書, 為了避免混淆, 基本 OIML 證書的核發截止日期為 2008 年 12 月 31 日, 也就是說 2009 年起參與 R60 與 R76 DoMC 的證書核發機

²¹ Issuing Participants 為澳洲、中國、法國、日本及瑞士; Utilizing Participants 除了前述可以核發證書的國家外還包含保加利亞、以色列、荷蘭、紐西蘭、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、塞爾維亞、斯洛伐克、南非、英國及美國。

²² Issuing Participants 為澳洲、中國、法國、日本、韓國、紐西蘭及斯洛伐克; Utilizing Participants 除了前述可以核發證書的國家外還包含保加利亞、加拿大、以色列、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、塞爾維亞、南非及英國。

構只能核發 MAA 的證書。

3-6 UNECE 車輛法規調和全球論壇之討論

聯合國歐洲經濟體事會國內運輸委員會 (Inland Transport Committee) 下的第 29 工作小組 (WP29) 對調和全球車輛法規相當有貢獻，WP29 成立於 1952 年，原名稱為「Working Party on the Construction of Vehicles」，從以歐洲為中心的論壇轉型為全球性車輛安全、環境污染、能源及防盜議題的論壇，2000 年 3 月通過改名為「車輛法規調和全球論壇」(World Forum for Harmonization of Vehicle Regulations)，由於過去 40 年間該工作小組成功地減少歐洲車輛法規的多樣性，使它得以順利從區域組織轉型為全球性的組織。

由於車輛在一個國家上市銷售需要符合該國的法規及標準，並取得認可，但不同的國家有著不同的認可程序及規定，廠商往往需要做大幅度的設計變更、額外的測試及重複的認可才能進入不同的國家市場，因此需要調和各國的技术規定並發展出一套獨特的國際法規。為此，UNECE 會員體成立 WP29 致力於車輛技術性法規全球性的發展及調和，以改善車輛安全、保護環境、提高能源效率及防盜性能。WP29 每年召開 3 次會議，附屬工作小組每年召開 2 次會議，議題包含主動安全（燈、號誌、煞車、防衝撞、增加駕駛對車子的控制等）、被動安全（降低衝撞後果、防止進入乘客座位、孩童保護、安全帶、門鎖等）、環境（污染、燥音、節能等）、一般安全（防盜）及特別技術考量。

WP29 主管 3 項 UNECE 協定：UNECE 1958 協定（關於採納共同的車輛及零組件技術規範與互相承認依這些規範發出之認可條件）、UNECE 1998 協定（有關建立車輛及零組件全球技術性法規之協議）及 UNECE 1977 協定（有關採納定期車輛技術檢查及相互承認檢查結果的一致性的條件）。

申請加入 WP29 的國家必須是聯合國會員及任何由聯合國會員成立的區

域經濟整合組織，可以申請成為 WP29 的正式或諮商的會員，並簽署 WP29 所主管的協定。

申請的過程是由申請國家授權的官方機構簽署申請函寄到 WP29 的秘書處，表達參與 WP29 會議的意願，參與 WP29 的活動並不一定要簽署 WP29 主管的協定，參加的代表必須填妥報名表，NGO 在經過聯合國經濟社會理事會認可為具有諮詢地位之後，亦可以諮詢的性質參與 WP29 的活動。負責 WP29 秘書處的工作分為四個委員會 (AC.1~4)，其中的三個負責三個協定及另一個則負責協調工作，協調工作由一個常設委員會負責運作，其成員包含 WP29 主席及秘書處、3 個協定的執行委員會主席、歐盟、日本、美國及 WP29 附屬工作小組的主席。WP29 下設 6 個附屬工作小組，依其專業負責研究、分析及制定該領域之技術性法規，詳細分工如圖 3-2 所示。



WP29 之所以會發展出 2 個車輛法規調和協定的原因在於美加兩國實施的是自我驗證的制度，因此無法實施 1958 協定中有關相互承認的條文。1995 年原協定內容經過修改後導入自我驗證的內容，作為型式認可的一種替代方式，修改後的協定開放給所有聯合國及區域經濟整合組織的參與，即使是經過修改的協定內容，美國還是無法遵守 1958 協定的內容。為此，美、日及歐盟主動草擬了一份車輛法規調和全球協定內容，希望

邀請全球國家參與，1998 協定與 1958 協定不同的地方在於 1998 協定並未要求認可或驗證的相互承認。

1958 協定發展的是 UNECE 法規，UNECE 法規並非強制性，但如果一個協定簽署國決定採用 UNECE 法規，協定內容對該國就產生了約束力，依據 1958 協定，同意採用 UNECE 法規的同時讓該國可以核發型式認可證明，但也要求該國接受其他採用 UNECE 法規國家所核發的型式認可證明。WP29 與歐盟執委會正在調和 UNECE 法規及歐盟指令，歐盟已經有一些指令在技術上是與 UNECE 法規對等的。1998 協定發展出來的是全球性技術法規，而且不會列出歐盟指令或 UNECE 法規所列出的型式認可或驗證程序。

1958 協定原本只允許 UNECE 會員簽署，1995 年修改後可以容許非歐洲國家的參與，因而成為全球性的協定，並允許使用自我驗證制度的國家可以成為協定簽署國，目前有 53 個會員簽署²³，在 1958 協定下所發展的 UNECE 法規共計有 122 項。相互承認部分，1958 協定要求任一簽署國依據 UNECE 法規所核發的型式認可必須為其他簽署相同法規的國家接受，這樣可以減少零組件在不同國家的重複測試。

如果有一項法規經過修改後，而有五分之一的簽署國聲明希望繼續採用未經修定的法規，那麼未經修定的法規可以被視為修正版法規的替代方案，簽約國可以決定採用那一個版本，但選擇較早版本的簽約國必須接受依據新版法規所核發的型式認可，反之，接受新版的法規國家並不一定要接受依據舊版法規所核發的型式認可。

簽署 1958 協定並不一定要簽署所有 UNECE 法規，也可以一個都不簽署；此外，任一個簽署國可以終止採用 UNECE 法規，但要在一年前通知。TRANS/WP.29/343 主要記錄 1958 協定執行進度報告，其中包含的資訊有協定原文、附屬的 UNECE 法規、版本、協定及各項 UNECE 法

²³ 德國、法國、義大利、荷蘭、瑞典、比利時、匈牙利、捷克、西班牙、Serbia and Montenegro、英國、奧地利、盧森堡、瑞士、挪威、芬蘭、丹麥、羅馬尼亞、波蘭、葡萄牙、俄羅斯、希臘、愛爾蘭、克羅埃西亞、斯洛伐尼亞、斯洛伐克、白俄羅斯、愛沙尼亞、Bosnia and Herzegovina、拉托維亞、保加利亞、立陶宛、土耳其、亞塞拜然、馬其頓、歐盟、日本、澳洲、烏克蘭、南非、紐西蘭、塞普勒斯、馬爾他、韓國、馬來西亞、泰國（資料截至 2006 年 6 月 14 日）。

規的簽署國、簽署法規的相關行政部門及指定的技術服務機構（測試及核發測試報告）。欲申請加入 1958 協定的國家依據協定第 6 條要提出入會文件置於聯合國秘書長處，協定在提出文件後的第 60 日生效（第 7 條），秘書長會通知所有協定簽署國該加入國之協定生效日，秘書處會進一步告訴新加入國之國家代碼，加入國可以選擇簽署所有 UNECE 法規，或一部分法規或不簽署任何一個法規。新加入的國家可以聲明不受部分協定附屬的 UNECE 法規的約束，選擇適用某一項 UNECE 法規時，必須通知秘書處負責依據該項法規執行型式認可及接受型式認可的行政部門名稱與地址以及型式認可的格式。UNECE 法規所適用的符合性程序要求簽約國型式認可主管機關必須先到製造商的生產廠場進行初次評鑑，確認生產廠場實施一套適當且有效的管制措施或制度（如 ISO 9001），確保生產的車輛及其零組件能夠符合型式。型式認可主管機關還必須確認生產廠場有適當的措施及書面管制計畫，定期執行測試或相關的檢查以確保後續生產的車輛及零組件也能夠符合型式。核發型式認可的主管機關得不定期確認生產廠場的符合管制的方法是否符合 1958 協定附錄 2 所列適用於個別法規的測試程序。

1998 協定是與 1958 協定並行的另一個全球性協定，它是為了協助世界上所有地區的國家能夠共同參與發展全球性車輛及其零組件的技術性法規而成立。參與制定技術性法規並不須要相互承認型式認可或驗證的結果，目前有 28 個國家簽署 1998 協定²⁴。有關本協定的最新進展報告多以非正式的文件型態呈現，於每次 WP29 例會時提出。本協定的管理由第三執行委員（AC.3）會負責，目前已完成 2 份全球技術性法規（global technical regulation，簡稱 gtr），第 1 份有關門鎖零件（door locks and door retention components），第 2 份則有關配備氣體污染粒排放、二氧化碳排放及耗油引擎之二輪機車量測程序（measurement procedure for two-wheeled motorcycles equipped with a positive or compression ignition engine with regard to the emission of gaseous pollutants, CO₂ emissions and fuel consumption）。附屬於 1958 協定的 UNECE 法規目前被列為發展 gtr

²⁴ 加拿大、美國、日本、法國、英國、歐盟、德國、俄羅斯、中國、韓國、義大利、南非、芬蘭、匈牙利、土耳其、斯洛伐克、紐西蘭、荷蘭、亞塞拜然、西班牙、羅馬尼亞、瑞典、挪威、塞普勒斯、盧森堡、馬來西亞、印度、立陶宛。（資料截至 2006 年 6 月）

的優先清單中，簽約國亦可提報國家或區域法規列入調和或發展 gtr 之清單中。Gtr 之制定程序是由簽約國向 AC.3 提出建議，希望依據 1998 協定第 6 條發展 gtr。AC.3 同意後會將建議案交給 WP29 下適當的工作小組去制訂新的 gtr 或調和的 gtr，工作小組在接到 AC.3 的指示後對於無法在清單中的技術性法規或 UNECE 法規處理的內容，應制定新的 gtr 列出性能或設計的特性；對於可以在清單中的技術性法規或 UNECE 法規加以處理者，工作小組制定調和的 gtr。接著，工作小組將建議文字及書面報告送交 AC.3，AC.3 會考慮依協定第 7 條作出 gtr 建議案，如獲 AC.3 共識決通過，該建議案將轉為全球技術性法規並加以登錄。1998 協定簽約國可以依其意願採納任何一項 gtr，投票贊成制定 gtr 的簽約國有義務將 gtr 依其國內程序轉訂為國內法規，如果有特殊原因在轉訂的過程中無法成為國內法規，簽約國亦可不採納該法規。簽約國亦可在不採納某項 gtr 的情形下，決定接受符合該 gtr 為本國法規的替代方案。

制定 gtr 的方法有兩種，一為發展「調和」技術性法規，其程序要求先檢視簽約國的現存法規、UNECE 法規或相關的國際標準（如 ISO），比較評估其效益及功能對等性的評估後制定；二為發展「新」的技術性法規，在這種情形下必須進行技術及經濟可行性評估並進行替代法規的要求與測試方法成本效益比較分析。

1997 協定是有關定期車輛技術檢查一致的條件及檢查的相互承認協定，目前共有 9 個簽署國²⁵，另有 18 個國家²⁶的簽署正等待國內的批准。在此協定下，編號 1 的規則於 2001 年 12 月 4 日生效，編號 2 的規則尚於 AC.4 制定中。

3-7 APEC 標準及符合性次級委員會之討論

APEC/SCSC 為了促進貿易便捷化並降低符合性成本，將強制性領域符合

²⁵ 俄羅斯、愛沙尼亞、荷蘭、羅馬尼亞、匈牙利、芬蘭、保加利亞、白俄羅斯、阿爾巴尼亞。

²⁶ 奧地利、比利時、塞浦勒斯、捷克、丹麥、法國、喬治亞、德國、希臘、愛爾蘭、義大利、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、烏克蘭、英國、斯洛伐克。

性評鑑結果的接受列為討論的重要議題之一，方法是透過鼓勵會員交換資訊，並參與雙邊、多邊及複邊的活動，建立彼此就測試能力及符合性評鑑機構之信心，最終達到承認符合性評鑑結果的目標。APEC/SCSC 目前推動了 5 個相互承認協議，分別是食品符合性評鑑 MRA (APEC MRA of Foods and Food Products, 1996 年)、玩具安全資訊交換 MRA (APEC MRA for Exchange of Information on Toy Safety, 1996 年)、食品回收資訊交換 MRA (APEC MRA for the Exchange of Information on Food Recalls, 1999 年)、電氣電子符合性評鑑 MRA (APEC MRA on Conformity Assessment of Electrical and Electronic Equipment, 1999 年) 及食品部門別符合性評鑑 MRA (APEC MRA on Conformity Assessment of Sectoral Food, 發展中)。

這幾個 MRA 只有電氣電子符合性評鑑 MRA (以下簡稱 EEMRA) 是真正涉及符合性評鑑結果相互承認且有實際運作者，會員體於 1997 年開始交換電氣電子產品領域的法規資訊，原則上 EEMRA 所涵蓋的產品範圍主要是家用設備及家用馬達設備，特別是標準已經在會員體間調和的產品項目，但為了避免與 APEC 電信工作小組的電信 MRA 重疊，最後將 EMC 納入 EEMRA 之範圍。EEMRA 內容分為三個部分，第一部分是資訊交換，除了美國、加拿大、墨西哥、巴布亞新幾內亞及秘魯未加入外，其餘 16 個會員體皆參加；第二部分是測試報告的相互承認，只有澳洲、紐西蘭、新加坡及馬來西亞參加；第三部分是驗證證書的相互承認，只有澳洲、紐西蘭及新加坡參加。

食品部門別 MRA 是會員體於 2003 年提出之倡議，希望以之前食品符合性評鑑 MRA 為基礎探討部門別合作的可行性，以促進食品在區域內的貿易流通。到目前為止有 6 個會員體表達參與部門別 MRA 之意願，但尚未有正式提出申請者。EEMRA 及食品部門別 MRA 皆列入 APEC 的開路者倡議 (Pathfinder Initiatives) 中。在 2002 年 SCSC 也討論管理所有 MRA 的資訊系統，以進一步協助 MRA 的執行。

SCSC 在 2000 年就決定將注意力放在現行 MRA 的執行而暫不選擇其他強制性領域推動 MRA，至於承認符合性評鑑結果的其他方式，SCSC 也

討論了兩種可以促進貿易的方式，資訊科技產品使用供應商符合性聲明及使用 APLAC 的 MRA。

2000 年資訊技術工業理事會 (Information Technology Industry Council, 簡稱 ITIC) 提議了一項工作計畫，其主要的目的是希望成功地推行資訊科技產品的「一個標準、一次測試，供應商符合性聲明」(One Standard-One Test, Supplier's Declaration of Conformity, 簡稱 1-1SDoC) 目標。這項工作計畫鼓勵會員體管制資訊產品 EMI 及安全要求者使用一個標準，即 IEC 60950 (安規) 及 IEC CISPR 22 (EMI)，接受任一具備能力之試驗室所出具的測試結果 (符合 ISO/IEC 17025 且取得 ISO/IEC Guide 58 認證者，或參與 IECCE CB Scheme 者)，並允許產品以供應商符合性聲明的方式上市。這項計畫調查了 APEC 會員體有關 EMI 及安全的規定，也發展了網路電子服務 DeclareNet，希望協助法規主管機關實施 SDoC 及後市場監督。DeclareNet 後續的發展由於缺乏法規主管機關的支持而停滯，但資訊產品貿易便捷化工作計畫還是每年納入 SCSC 的共同行動計畫中。

亞太實驗室認證合作 (Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, 簡稱 APLAC) 於 1992 年成立，提供亞太地區實驗室及檢驗機構認證機構一個討論的場域，目前有 18 個會員體參與。APLAC 推動的 MRA 目的在促進試驗室報告及校正數據與檢驗報告在區域會員體間能夠被接受。目前致力於促使法規主管機關及其他使用者能夠接受 APLAC MRA 下的測試、校正及檢驗報告。

在 APEC 下尚有其他的工作小組也進行符合性評鑑議題的討論，一個是前面敘述的電信工作小組，另一個是運輸 (TPTWG) 工作小組，SCSC 與該兩個工作小組均保持密切之聯繫。電信工作小組推動的電信 MRA 目前共有 8 個會員體 (參與第一階段測試報告相互承認者有香港、韓國、秘魯、新加坡；已經參與第二階段驗證證書相互承認有澳洲、加拿大、我國及美國)。運輸工作小組討論的重點主要是協助參與的會員體調和車輛的法規。

第四章 良好法規作業與符合性評鑑議題之國際趨勢

4-1 良好法規作業

法規對貿易及投資的障礙主要源於不同市場所要求不同或重複的法規，為此業者必須維持不同的生產線、接受重複測試及驗證程序。雖然這麼紛歧及重複性高的規定也許有其必要性，但其所造成的成本負擔可能是不必要的。要解決這個問題可以從源頭管理及改善現狀雙管其下，所謂源頭的管理，指的是在制修訂技術性法規時同時檢視可以達到合法目的或解決問題的替代方案，以評估法規介入的必要性。在標準及符合性領域常常是拿強制性的法規與自願性的制度互相比較，當自願性制度提供政府足夠的信心時，其被運用的機會也增高。但對於有重大健康及安全危害的消費性商品或政府有義務確保提供消費者必要的資訊時，強制性的技術性法規多半會顯示出其必要性。當法規的介入為必要時，應注意幾個重點：(1)技術性法規應採效能式（performance-based）法規而非描述性（descriptive）的法規，(2)清楚及透明的標準以方便確認產品符合規定，(3)確認符合效能式法規所需的能力（特別是開發中國家），(4)使用國際標準、指導及建議，(5)考慮其他會員的法規措施，(6)法規影響評估（Regulatory Impact Analysis，簡稱RIA）的使用，(7)進行評估時應納入法規草案的成本及效益，包含對消費者、貿易及產業等層面。要改善現狀，最常提到的方法是相關標準與國際標準調和、單邊或相互承認國家測試結果及承認彼此驗證程序的對等性。

OECD 對國際貿易及投資也訂出了 6 個效率法規原則的觀念架構，這六個原則是透明化與決策開放；不歧視性；避免不必要的貿易限制；使用國際調和標準或承認對等性；簡化符合性評鑑程序；使用競爭原則。前三個原則，即透明化、不歧視與避免不必要的貿易限制也是 WTO 最重要的三個基本原則；至於使用國際調和標準或承認對等性，其意思基本上是使用國際標準，如果國際標準不存在或不適用，就會產生有各式各樣的國家標準可以達到同樣法規目的的情形，在此種情形下，可以考慮

將其他國家的法規或標準視為與自己國內法規或標準具有同等效力；至於簡化符合性評鑑程序，其作法包含引進製造商聲明制度、認可民間第三者符合性評鑑機構、推動相互承認及擴大後市場措施（加強臨場檢驗、產品之改善及產品回收；提高罰鍰、產品安全資訊之提供）；至於如何在標準及符合性領域使用競爭原則，目前的討論並不是非常具體。

不論是 OECD、WTO 或 APEC，目前的討論都指出 RIA 的程序可以滿足前述對於分析法規是否介入及透明化的要求，RIA 典型的標準測試有各種不同的態樣，從符合成本到成本利益分析都是，但是所選用的方法必須依據蒐集處理資料的成本及準備 RIA 的行政能力與資源作彈性運用，RIA 必須在精準與及時性（嚴謹的 RIA 分析結果雖較精準但因耗時較久往往趕不上時效）兩項要求中取得平衡，並鼓勵討論不同評量方法的優缺點（成本利益分析、健康、安全、環境法規的風險分析、質化的指標等）。RIA 可以作為諮商及溝通的工具，它協助法規決策過程的透明化，提供受規範團體瞭解法規草案背後的理論及法規未來的衝擊。另一方面 RIA 允許大眾參與的特性可以協助法規主管機關取得額外的資料並將分析結果公布接受公評，找出有問題的假設、錯誤推理及不可預期的效果來改善 RIA 本身的品質，進一步將有助於減少符合法規的執行成本。

良好法規作業主要適用於各國制定國內法規的情形，在國際間要討論良好法規作業能夠使得上力的是法規調和（採用國際標準）或法規對等性，因為只有在各國選擇使用強制性法規介入的時候，在國際間才有談的空間及可能。OECD 在 2005 年舉辦有關標準及符合性評鑑的研討會中指出，技術性貿易障礙最根本的原因是各國在氣候、生活方式、社會制度及傳統的差異，例如各國對於安全的定義可能不同，在此情形下，調和標準或調和強制性規定以及相互承認具有同等效力的做法實際上將無法消弭法規帶來的障礙。以 APEC 而言，四個優先領域（電氣／電子設備、食品標示、橡膠產品及機械）的標準調和工作花了 11 年的時間，其進展相當緩慢，另一方面，透過與國際標準調和的法規調和似乎也沒有因為越來越多引用國際標準的情形而有所改善。在標準及符合性領域，有很多地方都發現脫節的現象，如制定新的國際標準並不一定導致調和的結

果，國家或區域標準仍然保有重大差異性；即便沒有所謂的地方差異性，接受國際標準所得到的進展並不必然高於其在法規的應用及承認。

WTO/TBT 協定鼓勵會員使用國際標準作為技術性法規的基礎，但 WTO 從來沒有調查過會員使用國際標準作為法規基礎的情形，法規調和是否真有助於貿易發展還需要進一步深入探討。

國際間可以看到比較成功的法規調和例子是歐盟，歐盟在法規制定上採取訂定基本要求，符合基本要求的方法改採自願性的標準。UNECE 推動的全球模式比較像是歐盟的做法。由會員國依其需要建議要發展共同法規目標的產品領域，要發展共同法規目標時，應考慮使用國際標準，無國際標準時，則請相關國際標準組織制定新的國際標準。共同法規目標（Common Regulatory Objectives）所使用的符合性評鑑程序為供應商符合性聲明。但 UNECE 並不是唯一論及這個主題的組織，第三章所舉的其他組織也都有這方面的討論，我們可以看出發展共同指導綱要似乎是大多數國際組織推動本領域議題所採取的策略。UNECE 下的另一個工作小組，車輛法規全球論壇，在制定有關車輛及其零組件的 UNECE Regulations 之外，再制定有關車輛的全球性技術法規（global technical regulation）。制定全球性技術性法規的方法可以是發展調和的技術性法規或發展新的技術性法規，如果是要發展調和的技術性法規，必須評估簽約國現存法規、UNECE 法規或相關國際標準的效益及對等性的評估；如果是要發展新的技術性法規，則要進行技術及經濟可行性評估並進行替代法規的要求與測試方法的成本效益比較分析（這個原則與良好法規作業的原則是相通的）。其他如 GHTF 制定有關醫療器材基本安全及性能的規範（GHTF Final Documents）、OIML 制定法定度量衡領域的規範（OIML Recommendations）、OECD 制定化學品測試方法及良好實驗室作業原則（OECD Test Guidelines 及 OECD Principles of Good Laboratory Practice）等都自行制定共用的規範，這些規範隱然成為大家選擇遵守的國際標準了。

4-2 符合性評鑑

OECD 在 2005 年舉辦有關標準及符合性評鑑的研討會對於符合性評鑑的國際發展有相當多的討論，也探討個別領域所面對的問題，其中有幾個重點值得我們思考。這個研討會提到所謂開放式及密閉式的符合性評鑑系統，前者指的是在不歧視的條件下將國內的符合性評鑑程序開放給所有的符合性評鑑機構參與，後者則僅限於指定的符合性評鑑機構才能參與。ISO 與 IEC 制定了有關符合性評鑑一系列的標準及指導文件，其目的在提供可以代表符合性評鑑良好作業的自願性標準，以期降低法規的必要性，並在無法避免制定法規的情形下確保各國都在同樣的基礎下使用符合性評鑑程序。它的目標是一個開放的符合性評鑑系統，但從第三章舉出的幾個國際組織來看，其所推動的相互承認活動使用的都是特定符合性評鑑機構才能參與的系統，如 UNECE 推動的 1958 協定所要求的車輛 type approval 及工廠初評需要指定的技術服務機構執行、OIML 要求試驗室必須經過指定及取得認證、IEC CB Scheme 及 CB-FCS Scheme 都要求列出可使用的試驗室清單。這樣的發展與想像中的理想境界似乎仍有一些差距。

研討會中同時也檢討國際貿易中因符合性評鑑程序造成的障礙，雖然 WTO/TBT 委員會指出使用沒有強制要求第三者驗證的 SDoC 與擴大承認國際承認的認證結果可以避免重複檢測，但 OECD 所做的一項調查確有正反面的結果。從正面的角度來看，符合性評鑑所造成的障礙在高度開發國家的企業已不再將其列為優先解決的問題，而且政府或認證機構間所簽署的相互承認協議確實可以改善符合性評鑑的效率（容許測試地點移到製造國）；但從負面的角度來看，儘管 WTO 鼓勵使用 SDoC，但近年來 SDoC 的使用並沒有顯著增加，另外，儘管取得多重認證需要高成本的耗費，符合性評鑑機構似乎仍傾向於取得多重認證（也就是說取得一個國家以上的認證）。針對這項調查的發現，參與研討會的代表建議未來符合性評鑑領域的討論應從下列重點切入：

- 找出仍然存在符合性評鑑障礙的產品領域；
- SDoC 並沒有擴大適用的原因是薄弱的市場監督制度，主管機關不願意放棄強制性上市前的管制措施，因此可協助各國強化市場監督制

度；

- 相互承認協議有時可以減少測試的量，有時則沒有幫助，在強制性領域，相互承認協議通常只在有對應的產品及有測試調和規範時才能減少測試的次數，否則，只是容許測試地點移到製造國而已，這樣或許有助於提高符合性評鑑的效率，但並不是最好的選擇，只有全面相互承認法規或調和標準與相互承認符合性評鑑程序才可以達到減少重複測試的目標；
- 法規容許的符合性評鑑程序選擇應加以限制，以提高透明化；
- 儘管開放式的符合性評鑑制度有其優點，但封閉式的符合性評鑑制度由於比較嚴謹，有時可以贏得大眾的信心，要推廣開放式的符合性評鑑制度有賴高品質的認證過程。

研討會挑了幾個產品領域進一步討論特定領域所面對的問題，包含木材製品、食品（自願性食品安全標準、有機食品）及電氣電子產品。木材製品所遇到的障礙主要為建築法規、標準及營建法規所造成的差異性，造成對國產商有利、完全依賴國內符合性評鑑證書及重複或歧視性的測試規定。在這個領域，不論是調和法規或簽署相互承認協議，都無法解決技術性貿易障礙的問題。執法不嚴、缺乏政府推廣自由化的決心、法規主管機關無法處理法規中較深奧的技術內容等是主要原因。另外，法規對等性的定義不明確及無法說服非技術專業的政客接受純技術分析的結果，又與 WTO/TBT 委員會鼓勵承認對等性及鼓勵法規主管機關使用國際的技術標準過程產生「脫節」的現象。在這個領域又可看到另一個有趣的現象，相較於木材製品的安全規定難以調和，木材的植物衛生標準反而是成功地統合了。由於進口木材所帶來的病蟲害可能危害森林，在短短的五年內國際間建置了一套全新的制度，有統一的國際標準、使用取得認證的符合性評鑑機構執行驗證及標示並有統一的標誌，這套制度並廣泛地為法規主管機關接受。可見政治決心是關係一套制度是否成功的關鍵。

在食品這個領域，EuroGAP、SQF、IFS 為主要的食品安全標準。開發中國家在這個領域所面對的問題其實遠超過技術性的障礙，甚至還包含缺

乏實體的運輸及將產品運送到出口市場的支援能力。前面提到的三類標準均屬自願性標準，有其合法的市場力量，即便是各國存在有國家的法規且 Codex 與 ISO 也有食品安全管理要求，這些自願性的標準仍就其存在的價值。在 OECD 的調查中，大部分的批發商認為此類自願性的標準比強制性的法規提供更高的食品安全程度，並兼顧環境績效及動物福祉，且在產品責任上提供更多的保障。為此，開發中國家需要的是整體性的策略及協助，包括使國內的符合性評鑑報告被國外接受、使農場瞭解如何符合這些標準等。在有機食品方面，很多國家都有食品安全要求、規範及符合性評鑑程序，雖然有 IFOAM 發展的標準，開發中國家仍面對市場上的標準混亂（除政府規定外還有批發商的標準）、技術能力不足、驗證成本高昂、國內驗證機構取得可被接受的認證費用很高、發展國內機制等問題。由 FAO、UNCTAD 及 IFOAM 於 2003 年所成立的 International Task Force on Harmonisation and Equivalence in Organic Agriculture 的任務小組可能可以協助解決部分問題。

在電氣電子產品領域，相較於過去半世紀以來全球性降低關稅談判的成功，安規和 EMC 標準及符合性評鑑程序的差異仍然持續造成技術性貿易障礙，比較重要的問題有二，一為技術性法規的架構不平衡（過度依賴符合性評鑑以便與不足的市場監督及產品責任架構產生平衡，在這種情形下所產生的現象是實施更多可能不必要的符合性評鑑要求，包含成本增加及上市時間延遲的影響），二為法規規範的內容更為複雜（對電氣產品領域而言，供應商不僅要掌控安全及 EMC 方面的規定，同時也須符合更廣泛的健康與安全規範、室內外噪音、震動、廢棄、限制使用化學物質或甚至環保設計的規定）。與會者也提出一些解決方案，包含

- 以非技術用語定義全球可適用的「共同法規目標」；
- 推廣使用國際標準，但由於個國環境不同或多或少都還是會有地區性的差異；
- 推廣使用 IECCE CB scheme；
- 強化市場監督，配合國際合作追蹤並公布不安全的產品；
- 在建立完備的市場監督之後，採用不要求第三者驗證的 SDoC，如果

強制要求驗證為必要時，主管機關承認 IAF、ILAC 及 IECCE CB scheme 所發展出來的 MRA。

針對電氣電子產品，OECD 同時檢討了耗能規定及測試未能統合的情形，根據調查，至少有 57 個國家有節能標章，另外有 28 個國家正在發展相關要求。除了節能標章外，幾乎所有 OECD 國家也都訂定最低能源效率要求，這樣的情形正向開發中國家擴展。雖然大家對於降低耗能所帶來的環境及經濟利益，特別是減少溫室氣體，都有共識，但與日俱增的法規複雜度卻是大家關切的重點。除了前面提到最低能源效率及節能標章的差別外，其所使用的標準及測試通常也都不一樣。節能標章可能是自願性或強制性，能源效率規定則可能納入環境標示的制度中。這樣的差別有一部分是因為熱帶國家及寒帶國家的差異或是消費習慣的差異，有時候即便是在同一個國家內，不同的地方政府也會有不同的要求。這對製造商及消費者而言都很容易造成混淆。討論中雖然都認同規定的調和可能帶來的好處，但卻無法就這個領域的調和工作達成共識。

除了 OECD 研討會中所舉的產業例子，表 4-1 彙整第二、三章所提到的國際或區域組織推動符合性評鑑活動的情形。

表 4-1

	技術性法規調合	相互承認的文件	符合性評鑑程序	參與國家數
UNECE				
1958 協定	UNECE Regulations (現有 122 份)	type approval 或 self-certification	Type approval 及工廠初評 (可接受 ISO 9001) 需要指定的技術服務機構執行測試	53 國 簽約機構為主管機關 competent administrative authorities
1998 協定	global technical regulations(現有 2 份)	無	無	28 國
International Model (UNECE Recommendation L)	common regulatory objectives (目前有 2 份，符合國際標準視同符合)		SDoC CRO 中列出指定的符合性評鑑機構 (RCABs)	
OECD				
MAD	OECD Test Guidelines (目前有 143 份) OECD Principles of Good Laboratory Practice		試驗室取得認證不代表符合 GLP 的規定，因此要另外評鑑	各國要設有監督試驗室符合 GLP 的機關 (compliance monitoring authority)，有的是法規主管機

				關，有的是認證機構，非會員經過評鑑可參與
IEC				
IECEE CB Scheme	IEC 標準	CB Test Certificate + Test Report	測試	44 國 IECEE 會員機構 必須同意遵守 IEC 標準
IECEE CB-FCS Scheme	IEC 標準	CACs	測試+工廠檢查+國家差異（工廠取得 ISO 9001 證書可以免除品質系統部分的要求）屬於 ISO 定義的第 5 類驗證型態	
OIML				
OIML Certificate System	OIML Recommendations	OIML Certificate of Conformity	type evaluation 試驗室必須指定及取得認證 核發 certificate 之機構應符合 ISO/IEC Guide 65	會員機構沒有接受 OIML 證書之義務
MAA	OIML Recommendations Declaration of Mutual Confidence（目前有 2 份）	OIML MAA Certificates+OIML Evaluation Reports（含國家差異）		通訊會員可參與 成為 Utilizing Participants
GHTF	GHTF Final Documents		SDoC（要求有品質系統）	
APEC EEMRA	無	測試報告或證書	依各國之程序	資訊交換 16 國 試驗報告 4 國 驗證 3 國

從上表可以看出這幾個國際組織的活動都牽涉到相互承認協議的建立，UNECE 是以調和的技術性法規為基礎並彼此接受符合性評鑑結果(1958 協定)，後來又另外發展一套完全不牽涉相互承認的制度（1998 協定）；OIML 也是在發展調和的技術性法規的基礎上，從不牽涉到相互承認的制度（OIML Certification System）到另外架構出相互承認的制度（OIML Mutual Acceptance Arrangement）；IEC 則從測試報告的相互承認（IECEE CB Scheme）進一步發展到驗證的相互承認（IECEE CB-FCS Scheme）。相較於這幾個組織，APEC 推動的相互承認協議並沒有訂定調和的技術性法規或共同法規指導綱要，或許這與其推動的成效有限很有關係。在 APEC 推動的 EEMRA，各會員體仍然保有各自的技術性法規，簽署協議的其他會員體再依據進口國的規定，指定符合性評鑑機構，在這種情形下，一方面會員體間因為缺少討論思辯的過程，彼此間的共識及信心

不足，另一方面，APEC/SCSC 的 EEMRA 與 IECEE CB Scheme 有重疊的部分，會員體間尚無法體會 EEMRA 的執行可以帶來多少超越 IECEE CB Scheme 的利益。

從相互承認或確認產品符合調和技術法規所使用的符合性評鑑程序來看，只有 UNECE 推動的全球模式及 GHTF 推動的醫療器材安全及性能的調和法規使用供應商符合性聲明制度（UNECE 全球模式下共同法規目標在基於安全及健康的考量下，可以要求需要更嚴謹的第三者驗證；GHTF 則依醫療器材風險等級要求製造的工廠建立品質管理系統），其他的制度都使用第三者驗證，也有進一步要求工廠實施品質系統或要求工廠檢查者（如 UNECE 的 1958 協定及 IECEE CB-FCS Scheme）。對於符合性評鑑機構的能力，大多數的相互承認協議都認同符合性評鑑機構取得認證可以證明其能力，但 OECD 推動的 MAD 倒是明確的指出化學品試驗室光是取得 ISO/IEC 17025 的認證並不夠，因為該標準與 OECD 訂定的 GLP 原則仍有差距，GLP 原則中的一些基本要求並未包含於 ISO/IEC 17025 的條文中，試驗室必須另行接受評鑑。

我們由上面的討論可以看出，其實法規、標準及符合性評鑑三者並不是可以分開獨立討論的議題，標準及符合性評鑑程序都是法規的一部分，在任何一個項目下透過改革或簡化所帶來的利益只有在連結到其他項目的利益下才會落實。法規調和或使用國際標準如果沒有搭配開放的符合性評鑑系統也不會產生有利貿易的環境；換句話說，如果只是相互承認符合性評鑑結果而沒有法規調和，其利益也僅是提高符合性評鑑的效率，而不盡然可以減少測試的數量。OECD 在 2005 年的研討會中也建議將法規、標準及測試三個領域視為一個整體，尋求整體的解決方法。

第五章 結論與建議

從前面章節所整理良好法規作業與符合性評鑑議題在幾個重要國際組織及區域組織的討論情形中，我們約略可以看出這兩個議題的全球討論趨勢。OECD 與 APEC 聯手推動的法規改革整合式清單由於兩個機構的會員數量頗多，可以算是目前改善法規品質行動的主流，WTO/TBT 委員會有關良好法規作業的討論尚未與 OECD 或 APEC 的行動聯結，頂多只是於委員會會議上作進度報告。相同的情形也發生在 APEC 內部不同委員會間的橫向聯繫。法規改革整合式清單在 APEC 是由競爭政策及解除管制小組負責，APEC 標準及符合性次級委員會也有關於良好法規作業的討論，但目前兩個單位都各自進行討論，還沒有比較明顯的整合動作。會造成這種缺乏橫向聯繫的情形，最主要的原因是參與的主管機關不同。以國內來說，參與 OECD 與 APEC 聯合行動的機關為行政院經濟建設委員會，而參與 APEC 標準及符合性次級委員會與 WTO/TBT 委員會的機關為本局，兩機關並未在此議題上有固定的溝通與討論機制，分享雙方的看法。

有關符合性評鑑的議題，國際間自願性的架構（國際認證論壇及國際實驗室認證合作所建立的測試、檢驗、驗證、校正等技術平台）已在各國取得共識，其發展的面向也越來越廣。符合性評鑑在強制性領域的發展就比較有限，各組織通常會選出特定的產品領域推動相互承認協議，達到減少重複測試的目標。但正如同 OECD 在其舉辦的 2005 年研討會中所作的結論，法規、標準及測試三個領域其實是一個整體，分開討論個別領域並無法解決整體的問題，也因此，第三章所舉的國際組織或區域組織推動相互承認議題，都不約而同也在法規或標準的層面上建立共同遵守的規範，才能提高相互承認協議的效益。

針對這兩項議題在國際間的討論趨勢，本研究擬提出以下建議，提供本局未來參與並主導相關討論之參考。

一、APEC/OECD 法規改革整合式清單於標準及符合性領域之應用

APEC 與 OECD 合作發展出的法規改革整合式清單刻正於兩個組織的會員國中應用，在清單內容的討論過程中並未特別討論製造業的適用（曾經討論電信、電力及金融服務的適用），因此無法將清單中的問題內容引伸到標準與符合性領域特有的背景，要在這個領域應用這份清單會有困難。因此，要真正從 OECD 設計的這份清單中受益，並使這個領域的法規制定工作符合良好法規作業規範，建議應先瞭解法規改革整合式清單所列問題的真正意涵並試著找出在標準及符合性領域可能的對應做法，並就教於兩機構負責該清單應用之人員，以建立互動及溝通機制。如能在此基礎上擬出屬於標準及符合性領域特有的應用指導文件，一方面可提供國內相關技術性法規主管機關參考²⁷，另一方面，可以於 WTO 及 APEC 分享我國經驗，擴大我國參與國際組織討論之深度及廣度。

二、使用法規影響評估協助應施檢驗品目之規劃

由各國際及區域組織的討論，我們也可以看出法規影響評估逐漸被視為良好法規作業的一項重要分析工具，美國、加拿大、澳洲、紐西蘭、歐盟等已開發中國家已在其法規制定的過程中廣泛運用法規影響評估，協助法規主管機關決定是否要法規介入及法規介入方式的主要依據。我國在 2006 年 APEC/SCSC 第四屆良好法規作業研討會中由行政院經濟建設委員會黃組長仿玉所作的簡報中，以本局商品檢驗法修訂為例說明法規影響評估的應用，與其他會員體分享經驗。以商品檢驗法母法的性質其實要對產業有真正的影響，是本局規劃應施檢驗品目的業務，表 5-1 列出民國 92 年到 95 年間本局公告新增及修訂的應施檢驗品目數量變動情形。

²⁷ 目前國內訂定技術性法規的主管機關包含行政院衛生署（食品衛生處、藥政處、國民健康局）、環境保護署、農業委員會、原子能委員會、國家通訊傳播委員會、內政部（消防署、營建署）、交通部路政司、財政部國庫署、經濟部（能源局、商業司、標準檢驗局）等。

表 5-1

	增列品目數	修訂品目數
92 年	9	52
93 年	9	11
94 年	39	5
95 年(1-10 月)	11	13

資料來源：本局

這些增列或修訂品目的作業直接對廠商生產的產品進入市場有直接的影響，法規影響評估應用在這項作業相信更能彰顯其效益。行政院經濟建設委員會初步已引進法規影響評估機制來提昇國內的法制品質，惟國內仍缺少熟悉法規影響評估工具使用的人員。由於法規影響評估在其他國家有關技術性法規之制訂已使用多年，建議本局應蒐集其他國家使用法規影響評估之經驗並尋求可能之訓練機會，以利未來規劃應施檢驗品目時就對貿易影響較大者，進行法規影響評估的分析²⁸。

三、瞭解法規對等性之作法

標準或技術性法規對等性的概念在國際間的討論不多，但法規或標準對等性是良好法規作業的一個重要概念，將這個概念推廣到極致的要算澳洲與紐西蘭間的緊密關係，兩國許多的法規都彼此相通。國內行政院環境保護署有關車輛排放空氣污染物規定及經濟部能源局的耗用能源標準都可接受依據歐盟或美國的驗證或測試證明，本局似可加強有關法規或標準對等性的瞭解，並嘗試思考將其納入現行作業替代方案之一的可能性，特別是少量多樣的商品，如果政策上容取不同的規定或符合性評鑑程序，似乎可以考慮對等性的作法，可以同時滿足對於安全的要求，並減少廠商的測試成本。

四、掌握國際或區域組織所推動相互承認協議之進展

我國目前要參與第二、三章所列國際或區域組織推動的相互承認協議都

²⁸ 本局於 96 年委託中華大學管理學院工業管理系辦理之「建立風險管理模式供商品檢驗決策」研究著重於使用風險評估作為法規分析的工具，對於成本效益分析則認為是法規施行後的效益分析，事實上，成本效益分析是整個良好法規作業非常重要的一個環節，它可以協助法規主管機關預估法規的施行所可能產生的成本負擔以決定是否要在巨大成本負擔的情形下堅持以法規介入的方式處理，因此其應用上並不侷限於事後的分析。

因為政治因素沒有辦法以正會員身份參與（APEC 及 GHTF 除外，我國參與 GHTF 是透過區域組織 AHWP 參與），要取得相關資料也沒有固定的管道。以目前這些組織多以訂定共同法規指導文件的方式推動相互承認協議，雖然表面上看來會員可以自主決定是否要加入，但其後續適用於強制性領域的影響也不能小看。IEC、OECD、OIML 及 UNECE 目前都是 WTO/TBT 委員會的觀察員，我國應充分利用這些組織在 WTO/TBT 委員會會議上所做的進度報告瞭解此類相互承認協議及共同法規指導文件的發展，以表達我國的關切並取得相關資料，俾利我未來參與相關組織之活動。

五、利用擬訂以基本要求為主的共同法規指導文件推動相互承認協議

誠如第四章所整理，各重要國際組織所推動的相互承認協議較有績效者多需要擬訂共同法規指導文件作為承認的基礎，這種現象特別是在國際符合性評鑑體系日漸完備後更顯得其必要性。以往相互承認協議的推動並不需要討論法規的對等性，完全以對方的法規作為評鑑的依據，就像 OECD 指出的，如果只是相互承認符合性評鑑結果而沒有法規調和，其利益也僅是提高符合性評鑑的效率，而不盡然可以減少測試的數量。從歐盟及美國新簽署的相互承認協議內容也可以看到這樣的轉變。建議我國可以嘗試從這些共同法規指導文件的內容瞭解國際間如何處理需要法規介入的議題及介入的方式，並考量我國的情形及優勢的產業，將此概念應用於法規制訂及相互承認的活動中。

參考文獻

1. OECD 網站有關與 APEC 聯合推動法規改革行動之相關內容
http://www.oecd.org/document/25/0,2340,en_2649_34141_2397017_1_1_1_1,00.html.
2. APEC Principles to Enhance Competition and Regulatory Reform (1999).
3. OECD Policy Recommendations on Regulatory Reform (1997).
4. OECD Recommendation on Improving the Quality of Government Regulation (1995).
5. OECD Report of the First Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Beijing, China, 19-20 September 2001).
6. OECD Report of the Second Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Merida, Mexico, 24-25 April 2002).
7. 「良好法規作業 (Good Regulatory Practice) 應用於標準及符合性領域之國際文獻資料蒐集與研析」, 經濟部標準檢驗局委託中華經濟研究院 (台灣 WTO 中心) 於 94 年度國際經貿事務研究及培訓中心計畫即時性議題研究, 94 年 10 月。
8. Proceedings of the High Level and the Third Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Jeju, Korea, 16-18 October 2002).
9. Proceedings of the Fourth Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Vancouver, British Columbia, Canada, 8-9 October 2003).
10. Proceedings of the Fifth Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Paris, France, 2-3 December 2003).
11. Proceedings of the Sixth Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Pucón, Chile, 24-25 May 2004).
12. Proceedings of the Seventh Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Bangkok, Thailand, 1 November 2004).

13. Proceedings of the APEC-OECD Symposium on Structural Reform and Capacity Building and the Eighth Workshop of the APEC-OECD Co-operative Initiative on Regulatory Reform (Gyeongju, Korea, 9 September 2005).
14. APEC-OECD Joint Session Agenda on Self-Assessment by Member Economies Using the APEC-OECD Integrated Checklist on Regulatory Reform (2006/SOM3/EC/014).
15. APEC 有關標準及符合性次級委員會討論議題之網站
http://www.apecsec.org.sg/apec/apec_groups/committees/committee_on_trade/sub-committee_on_standards.html.
16. APEC Information Notes on Good Practice for Technical Regulation (September 2000).
17. Committee on Technical Barriers to Trade - Preparation of the Fourth Triennial Review: Good Regulatory Practice, Background Note by the WTO Secretariat (JOB(05)/107, 14 June 2005).
18. Committee on Technical Barriers to Trade - Fourth Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade under Article 15.4 (G/TBT/19, 14 November 2006).
19. UNECE/WP6 網站 <http://www.unece.org/trade/wp6/welcome.htm>.
20. An International Model for Technical Harmonization Based on Good Regulatory Practice for the Preparation, Adoption and Application of Technical Regulations via the Use of International Standards (UNECE Recommendation L, TRADE/WP.6/2002/7, 14 June 2002).
21. UNECE Standardization and Regulatory List (ECE/STAND/20/REV.5, 2002)
22. Recommendations on Standardization Policies (ECE/STAND/17/REV.4, 2002)
23. GHTF 網站 <http://www.ghtf.org/>.
24. AHWP 網站 <http://www.asiahwp.org/>.

25. GHTF Final Document, Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (GHTF/SG1/N40:2006, 26 June 2006).
26. ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
27. ISO/IEC Guide 67:2004, Conformity assessment -- Fundamentals of product certification.
28. Committee of Participants on the Expansion of Trade in Information Technology Products, EMC/EMI PILOT PROJECT, Draft Guidelines for EMC/EMI Conformity Assessment Procedures, Note by the Secretariat (G/IT/W/12/Rev.2, 10 December 2004).
29. Committee on Technical Barriers to Trade - Preparation of the Fourth Triennial Review: Conformity Assessment Procedures, Background Note by the WTO Secretariat (JOB(05)/261, 26 October 2005).
30. IECEE 網站 <http://www.iecee.org/>.
31. International Electrotechnical Commission, Scheme of the IECEE for Mutual Recognition of Test Certificates for Electrical Equipment and Components (CB Scheme) – Rules of Procedure (IECEE 02, 10th Edition, October 2006).
32. International Electrotechnical Commission, Rules of Procedure of the Scheme for Mutual Recognition of Conformity Assessment Certificates for Electrotechnical Equipment and Components (CB-FCS) (IECEE 03, 3rd Edition, October 2006).
33. OECD 網站有關化學物質分析數據相互承認協議之內容
http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_34381_1_1_1_1_37465,00.html.
34. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals, OECD Environment Directorate, C(81)30/Final amended on C(97)186/FINAL (Annex II).
35. Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice, OECD Environment Directorate, C(89)87/Final amended on C(95)8/Final.

36. The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring (OECD, 1994).
37. Decision of the Council concerning the Adherence of non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final) and C(89)87(Final)], OECD Environment Directorate, C(97)114/FINAL.
38. OIML 網站 <http://www.oiml.org/>.
39. OIML Certification System for Measuring Instruments, OIML B3 Edition 2003.
40. Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations, OIML B10-1 Edition 2004.
41. UNECE/WP29 網站 <http://www.unece.org/trans/main/wp29/wp29wgs/wp29gen/wp29age.html>.
42. Agreement concerning the Adoption of Uniform Technical Prescriptions for Wheeled Vehicles, Equipment and Parts which Can Be Fitted and/or Be Used on Wheeled Vehicles and the Conditions for Reciprocal Recognition of Approvals Granted on the Basis of These Prescriptions (Revision 2), Economic Commission for Europe, Inland Transport Committee (E/ECE/324, E/ECE/TRANS/505, 5 October 1995)
43. Agreement Concerning the Establishing of Global Technical Regulations for Wheeled Vehicles, Equipment and parts which Can Be Fitted and/or Be Used on Wheeled Vehicles, Economic Commission for Europe, Inland Transport Committee (ECE/TRANS/132, 25 June 1998).
44. BluePrint APEC SCSC (September 2005).
45. Standards and Conformity Assessment in Trade: Minimising Barriers and Maximising Benefits, Workshop and Policy Dialogue, OECD (21-22 November 2005).