

經濟部標準檢驗局委託計畫

**109 年度優化商品管理策略
及建置技術性貿易障礙因應機制研究**

期末成果報告書

委託單位：經濟部標準檢驗局

研究單位：中華經濟研究院（經濟法制研究中心）

中華民國 109 年 11 月

經濟部標準檢驗局委託計畫

**109 年度優化商品管理策略
及建置技術性貿易障礙因應機制研究**

計畫主持人：李 淳

協同主持人：顏慧欣、王煜翔

計畫顧問：劉致中

研究人員：陳孟君、許裕佳、鄭昀欣
李韋廷、聶廷榛、王韻潔
羅 絜、黃禾田、黃英傑
余飛槿、孫子絜、林士清

委託單位：經濟部標準檢驗局

研究單位：中華經濟研究院（經濟法制研究中心）

中華民國 109 年 11 月

目 次

目 次	i
表 次	iii
圖 次	v
經濟部標準檢驗局 109 年度委辦計畫期中成果報告審查會議審查意見表	vii
經濟部標準檢驗局 109 年度委辦計畫期末成果報告審查會議審查意見表	.xvii
緒 論	1
期末執行成果一：優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析	15
期末執行成果二：研析我國商品驗證登錄制度為落實 生產廠場自主管理之因應方案.....	71
期末執行成果三：研析國際組織與重要國家應用物聯網 及區塊鏈等科技之標準 及產品安全政策方向	129
期末執行成果四：評估我國對於民生用智慧機器人相關 之商品安全管理方式.....	211
期末執行成果五： 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析.....	313
期末執行成果六： 建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台	417
附件一 標檢局與驗證機構諮詢會議會議摘要.....	433
附件二 台灣商品檢測驗證中心 訪談紀要	437
附件三 大電力中心訪談紀錄	441
附件四 優化驗證登錄商品管理策略之問卷調查	443
附件五 109 年度個人資料保護專案 計畫自主檢查情形.....	445

表 次

表 1	本計畫研究架構	2
表 3-1	物聯網及區塊鏈相關國際標準	137
表 3-2	安全的物聯網產品之裝置網路安全適格核心基準	153
表 3-3	日本新修訂與遠端操控相關之瓦斯或液化石油氣設備項目	161
表 3-4	各國應用物聯網技術於產品安全管理之實例	201
表 3-5	各國應用區塊鏈技術於產品安全管理之實例	203
表 4-1	歐盟機器人產業公協會之機器人分類	239
表 4-2	歐盟對機器人適用之相關標準	246
表 4-3	在促進社會使用 AI 所遇到與 AI 特性相關之難題	263
表 4-4	日本對機器人適用之相關標準	274
表 4-5	韓國對個人服務用機器人之詳細分類	287
表 4-6	ISO/TC 299 委員會所制定之民生智慧機器人之國際標準	300
表 4-7	各國推動 AI 倫理原則之現況歸納	304
表 4-8	歐盟及美國均以風險為基礎規劃 AI 監管體系	305
表 4-9	各國民生智慧機器人標準化及安全監督法制之歸納	307
表 5-1	2015 年-2019 年我國重要出口國家金額與比重	323
表 5-2	2015 年-2019 年我國前十大出口產品之金額與比重	324
表 5-3	2015 年-2019 年我國占全球出口比重 $\geq 30\%$ 之品項	326
表 5-4	我重要出口國發出之 TBT 通知文件對我國產品出口可能有影響者， 109 年 1 月-11 月	328

表 5-5	109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果： 國家別及產品別交叉分析	333
表 5-6	業者對 109 年 1-11 月 15 日通知文件篩選結果之意見回覆概況 ..	339
表 5-7	109 年 1 月 1 日~11 月 15 日期間 COVID-19 相關 TBT 通知文件	346
表 5-8	美國 UPS 之新節能標準	352
表 5-9	美國與新加坡電機電子能源標示之分析	377
表 5-10	印度對苯二甲酸措施涉及產品，我國對印度出口金額及比重	386
表 5-11	泰國工業產品標誌新規範涉及產品， 我國對泰國出口金額及比重	395
表 6-1	2015 年-2019 年我國前十大出口產品類別及主要出口項目	419
表 6-2	我國前十大出口產品類別及進行設計、研發及檢測之法人清單 ..	423

圖 次

圖 1-1	驗證登錄程序流程圖	21
圖 1-2	現行驗證登錄申請流程圖	25
圖 1-3	委託驗證機構核發 RPC 證書之樣式	28
圖 1-4	核證調整方案 CoC 轉發 RPC 之申請流程圖	30
圖 1-5	日本電氣安全法 PSE 證書之樣式	39
圖 1-6	現制行政委託之法律關係	43
圖 1-7	COC 認可制之法律關係	44
圖 1-8	通傳會審驗合格標籤式樣	51
圖 1-9	機械設備器具安全標示及驗證合格標章	55
圖 1-10	型式驗證合格證明書	56
圖 1-11	申請機械設備器具型式驗證合格證明之流程	57
圖 1-12	節能標章	59
圖 1-13	節能標章申請流程	60
圖 3-1	AIOTI 工作小組組成	155
圖 3-2	AI 產品安全系統模式	160
圖 4-1	歐盟 AI 倫理性之七大要求	233
圖 4-2	機器人製造業者與服務提供者降低風險所需考量之要項	273
圖 5-1	109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果：國家別	330
圖 5-2	109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果：產品別	331

圖 5-3	吊扇之 EnergyGuide 標示.....	361
圖 5-4	冰箱之 EnergyGuide 標示.....	361
圖 5-5	能源之星標示.....	365
圖 5-6A	新加坡強制性能源效率分級 標示 (冷氣、冰箱、烘衣機、電視適用)	368
圖 5-6B	新加坡強制性能源效率 分級標示 (燈泡適用)	368
圖 5-7	新加坡環保標示.....	373
圖 5-8	臺灣對苯二甲酸出口概況 2015-2019 年	386
圖 5-9	印度對苯二甲酸措施涉及產品，我國對印度出口概況	387
圖 5-10	泰國規定工業產品標誌之特徵圖例(1).....	390
圖 5-11	泰國規定工業產品標誌之特徵圖例(2).....	390
圖 5-12	臺灣對泰國出口概況 2015-2019 年.....	394
圖 5-13	泰國工業產品標誌新規範涉及產品，我國對泰國出口概況.....	395

經濟部標準檢驗局

109 年度委辦計畫期中成果報告審查 會議審查意見表

計畫名稱：「109 年度優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究」計畫

執行期間：109 年 5 月 20 日起至 109 年 11 月 30 日止

預期成果：詳如需求規範書

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
委員 A：	
一、 有不少錯字請訂正，例如 91 頁 Fran Casinoa 應為 Fran Casino，predication market 應為 prediction market，proof od Existence 應為 proof of Existence，107 頁 DG CNECT 應為 DG CONNECT，111 頁 trainging data 應為 training data	感謝委員意見。 已依委員意見修正錯字。
二、 另外正確的翻譯也須留意，例如 91 頁 prediction market 中文理解有誤，應是預測市場而非期貨交易市場。	感謝委員意見。 已依委員意見修正用語。
三、 物聯網 IoT 是廣泛且關聯不同概念的詞彙，包括裝置、聯網通訊、服務應用、系統管理，也就是很多東西都可以被冠上「物聯網產品」，在本研究中應該有個別的探討。	感謝委員意見，由於標檢局主要業務之一係商品安全與市場監督，故後續研究將著重於重要國家與國際組織對物聯網產品「安全標準」與應用物聯網技術於「商品安全管理」實例兩大面向。
四、 區塊鏈有許多不同面向的應用，為避免後續研究過於空泛沒有聚焦，建議針對區塊鏈的「分散式」特性本質探討區塊鏈與「集中式」的資料庫在安全管理上之差異，提供標檢局未來業務推動之參考。相關探討可再細分 permissionless public shared, permissioned public shared 與 permissioned private shared 等。	感謝委員意見，後續研究將依據委員建議進行。
五、 AI 機器人相關研析部分，目前研究範圍相當廣泛，建議後續研究階段聚焦於民生用機器人。	感謝委員意見，後續研究階段將聚焦於民生用機器人之產品安全監管議題。
委員 B：	
一、 本期中報告之架構與內容，大致上符合	感謝委員意見。

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>預期進度，但仍有許多實質內容有待補強，以便期末報告呈現出嚴謹的研究結論與發揮建言功能。</p>	
<p>二、就期中執行成果三而言，關於物聯網應用之科技標準，目前大致上僅就歐盟、美國等國和國際組織的發展概況，予以介紹，在分析深度上似有不足。建議期末報告中除了應該進一步予以類型化並比較優劣外，也應該就各國與國際組織之發展，與我國法規現況做一盤點式的比較，並提出立法（或修法）建議，方能發揮本報告之研究與建議功能。</p>	<p>感謝委員意見，由於標檢局主要業務之一係商品安全與市場監督，故後續研究將著重於重要國家與國際組織對物聯網產品「安全標準」與應用物聯網技術於「商品安全管理」實例兩大面向，並對我國標準制定或應用新興科技於商品管理提出建言。</p>
<p>三、就期中執行成果三關於區塊鏈應用之科技標準而言，目前大致上僅就國際組織的發展概況，予以介紹，重要國家關於產品安全管理之分析，至少應做方向上或類型上的描述，方能協助委託單位清楚掌握我國現狀與國際規範趨勢的落差，作為我國產品安全管理法規現況盤點比較的基礎。</p>	<p>感謝委員意見，由於標檢局業務主要業務之一係商品安全與市場監督，故後續研究將著重於重要國家與國際組織對區塊鏈「安全標準」與應用區塊鏈技術於「商品安全管理」實例兩大面向，並對我國標準制定或應用新興科技於商品管理提出建言。。</p>
<p>四、在期中執行成果四的部分，本計畫初步盤點了歐盟、美國、日本與韓國等國家的政策推動架構與方向，並進行制度探討。目前所呈現的研究內容，比較接近資料的搜集彙整與資料羅列，並未針對各國的政策與規範內容做深入的優劣比較，因此參考價值容易流於僅限於文獻彙整的局面。再者，目前期中報告關於我國產業主要競爭者日韓的政策與規範內容仍未呈現，再加上關於國際組織相關發展的研究亦然，所以更顯得不足。審查人建議期末報告除了應該完成目前尚待完成之研究內容外，也應該從補強的角度出發，對各國與國際組織的相關發展進一步予以類型化並比較優劣外，也應該嘗試各國與國際組織之發展，與我國法規現況做一盤點式的比較，並提出立法（或修法）建議，以提高本報告的參考價值。</p>	<p>感謝委員意見，按照原先的研究規劃，研究團隊將在盤點各國、國際組織討論 AI 機器人法制之基礎上，進行跨國家間的比較分析工作。同時，參酌委員建議，研究團隊將會嘗試將國際間對 AI 機器人的規範方向予以類型化。</p>
<p>委員 C：</p>	
<p>一、就驗證登錄制度擬從現行行政委託改採認可制問題如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一種改制方案若無增修現行法規，縱無報驗義務人申請，不宜稱之為改制。 2. 第二種改制新增符合性證明(CoC)，其法律上之性質為何?是標檢局核發產品驗 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見，經與需求單位確認，已調整第一種改制方案相關內容，後續研究將再次確認是否涉及現行法規之調整。 2. 感謝委員意見，新增符合性證明(CoC)之法律性質，目前主管機關之

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>證登錄處分前申請人應備之前階段的文件，如公司登記應出示會計師簽證的股款繳納證明?還是標檢局的核發由處分變更為形式上的登記，請說明其性質。</p> <p>3. 符合性證明之核發若由認可之民間機構收取，無從依規費法收取費用，更遑論 1 標檢局未提出服務收取 10%，更是欠缺法律基礎。</p> <p>4. 若不再行政委託，民間驗證機構行使後市場監督之公權力即失所附麗，何來免除之說?</p> <p>5. 評估改制對受影響利益關係人時，應主要是評價報驗義務人及主管機關之成本及利益。至於受託人取得 90%的規費利益，在經濟分析上稱為價金移轉(pecuniary transfer)是政府機關與受託者間之利益移動，如競爭市場低價者取得交易機會，不能稱之為高價者之損失。</p>	<p>見解認為應屬於標檢局核發產品驗證登錄處分前申請人應備之前階段的文件。惟後續本研究將進一步針對 CoC 之法律性質進行分析以確定此一見解。</p> <p>3. 感謝委員意見，後續研究擬通盤檢討核證制度調整後可能涉及之修法需求。</p> <p>4. 感謝委員意見，後續研究擬通盤檢討核證制度調整後可能涉及之修法需求。</p> <p>5. 感謝委員意見，後續研究擬從價金移轉之模式，比較報驗義務人及主管機關之成本及利益，評估利害關係人之受影響程度。</p>
<p>二、針對民生用機器人部分，歐盟針對機器人與人互動之要求，從阿西莫夫三原則已衍生為四原則：不能傷害人類、要救助人類、不能違反人類命令、在不違反前述之情形下保護自己、機器人必須要提供使用人一個有意義的選擇，另外從商品檢驗法第一條揭示基於安全與保護消費者之原則觀之，相信民生機器人使用上也不應該脫離上述方向，建議可針對歐盟 2019 年機器人四原則予以介紹。</p>	<p>感謝委員意見，參酌委員建議納入歐盟 2019 年公布之機器人與人互動四原則相關說明。</p>
<p>三、網際網路產品部分，回歸商品檢驗法與商品之關聯性，如與消費者保護沒有關聯，脫離商檢法之範圍，建議稍微收斂聚焦些。</p>	<p>感謝委員意見，後續研究將參酌委員建議進行，並聚焦於商品檢驗法之範圍。</p>
<p>四、後市場監視是否為換照之意涵?海關所做的後市場監視是指實際到消費或交易場所做查驗，本報告中所使用之用語與其他情形下所理解之後市場監督略有差異。</p>	<p>感謝委員意見，報告中所指之後市場監督應指產品完成驗證登錄後，驗證機關(構)執行市場監督工作來確認產品符合性之程序。擬針對此處用語與主管機關確認是否調整，感謝。</p>
<p>委員 D：</p>	
<p>一、期中執行情形及成果大致符合招標規範書之工作項目及內容。</p>	<p>感謝委員意見。</p>
<p>二、期中執行成果一： 1.P.20 有關「商品驗證登錄辦法」第 4 條第 3 項所述驗證證明，似僅適用於依據雙邊或多邊相互承認協議中，對方國核發之驗證證明，若應用於國內是否須適用其他條文或修改辦法。</p>	<p>感謝委員意見，後續將與標檢局確認現行制度與調整規劃，調整相關文字敘述。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>2.為進一步瞭解及精算改制前後驗證機構受影響之預算規模及未來可調整之收費方向，建議蒐集委辦費除包含審查費、登記費(年費) (依據資料約佔整體委辦費之 1/2)外之經費項目上委辦經費，另對於驗證機構減收費用部分，分析未來相關經費(如審查費、評鑑費等) 可能之調整方向。</p> <p>3.建議研究機構瞭解現行驗證機構執行本局後市場監督工作之辦理情形(如年度查核家數、有無取樣檢驗、所需人天及經費等)，以利分析後續後市場監督機制之配套調整建議。</p> <p>4.p.30 圖六，該樣式可參考的地方為何，請標示並增列說明。</p>	
<p>三、期中執行成果二：</p> <p>1. 有關我國、歐盟符合性評鑑模式、歐洲測試、檢驗及驗證系統(ETIC)及日本電機電子產品強制性檢驗制度資料收集完整詳細。</p> <p>2. 第 43 頁：「對海外工廠的工廠檢查，目前標檢局乃採取見證查核...」之描述易誤解成僅對海外工廠檢查採取見證查核，本局對工廠檢查機構之管理除了總部查核另搭配國內外不定期見證查核，確保工廠檢查機構查核過程符合相關規定，故建議稍作調整。</p> <p>3. 第 44 頁：「後續工廠檢查或品管驗證，均非由商品驗證機構通知...」之描述有誤，實際上係由商品驗證機關構之作業系統主動發送 E-mail 給核發 ISO 9001 證書/工廠檢查報告之品質管理驗證機構/工廠檢查機關(構)聯絡窗口，提醒機關(構)填寫查核表/進行後續工廠檢查，因此可視為由商品驗證機構通知。惟前述查核或檢查作業之聯繫及必要資料的提供並非透過商品驗證證書名義人。</p> <p>4. 除報告中提及 3 項所面臨常見問題外，尚有因國內市場規模小，認可工廠檢查機構執行國外工廠檢查時，常需遷就國外工廠作業方式及時間，無法如歐洲測試、檢驗及驗證系統(ETIC)，不進行事先通知，建議後續能提出制度之改善策略或因應配套措施。</p> <p>5. 為能更瞭解歐盟符合性評鑑模式，建議於期末報告中增加產品需經第三方驗證</p>	<p>1. 感謝委員的肯定。</p> <p>2. 感謝委員意見，已配合調整相關文字敘述以明確說明制度現況。</p> <p>3. 感謝委員意見，已配合修改報告內容。</p> <p>4. 感謝委員意見，期末報告將針對驗證機構與工廠檢查機構進行訪談，並配合國外相關制度作法，以提出綜合性政策建議。</p> <p>5. 感謝委員意見，期末報告將增加相關案例，且後續將探討歐盟之證書持有人之類型區別以及對應之責任架構。</p> <p>6. 感謝委員意見，期末報告將以我國與他國制相關制度進行比較制度分析，以瞭解各國規範差異，並據此綜合評估提出政策建議。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>之案例，並說明該制度對於產品驗證申請人之資格是否有條件限制。</p> <p>6. 期望後續能提供更多本局與他國制度對照分析比較，並綜合考量貿易與商品安全下，提出政策改善建議。</p>	
<p>四、期中執行成果三： P.68 物聯網現有國際標準列表似有不足，尤以第一項 IEC 61850 智慧電網系列標準為例，應有更多相關標準。</p>	<p>感謝委員意見。已依委員建議增加物聯網與區塊聯相關國際標準。</p>
<p>五、期中執行成果四：</p> <p>1.P.113 歐盟現階段正在進行修訂機械指令以及無線電設備指令之準備工作，優先以安全性問題進行評估，是否有進一步工作方向或重點，例如依其於應用領域之分類，於消費及服務領域應用之機器人是否有不同之重點考量。</p> <p>2. 為使讀者更能掌握重點，建議每段亦能提供小節性結論，扼要說明相關趨勢及重點，如期中成果四之「貳、歐盟發展 AI 相關商品標準及產品安全政策之推動」之篇幅因達 18 頁(p.100 至 p.118)，若能在介紹下段「參、美國發展 AI 相關商品標準及產品安全政策推動架構」之前，先針對歐盟相關作法有適當的小結，可讓讀者在資訊消化上更事半功倍，並且掌握筆者欲表達的脈動。</p>	<p>1. 感謝委員意見，後續研究將持續追蹤歐盟檢討修正機械指令以及無線電設備指令之立法動態。</p> <p>2. 感謝委員意見，後續研究將針對各國政策推動方向以小結進行重點摘要之說明。</p>
<p>六、期中執行成果五：</p> <p>1. 第壹節:p.6 第 3 段「依前述標準篩選出對我國具重大影響之 TBT 通知文件」，及 P.134 研究目的 2,「針對重大影響之 TBT 通知文件瞭解內容及評估影響」，後面的說明似乎沒有特別解釋「重大」的情形。 【按此部分係由本局蒐集公會意見決定，請研究單位研究是否將本局蒐集意見的情形在此一併說明】</p> <p>2. 第貳節:</p> <p>(1) 「TBT 通知文件篩選標準及方法」, 步驟二將涉及臺灣占全球出口比重 ≥ 30% 之品項列入之後，再進行步驟三 比重 ≥ 5% 之篩選，與之前為獨立篩選條件之理解不同，請確認。</p> <p>(2) P.138 表 12 與之前 2014-2018 篩選出來的產品有差異之原因，如 HS580639、707940、901390 移除，增列 HS846719。</p> <p>(3) P.139 有關化學品通知文件委請工研</p>	<p>1. 感謝委員意見，已依委員建議增補相關說明。</p> <p>2. (1) 感謝委員意見。關於 TBT 通知文件的篩選步驟主要分為下列三項步驟：步驟一係篩選國家重要出口 13 國之通知文件；步驟二係篩選通知文件涉及產品係我國前十大出口產品（HS2 位碼）或臺灣占全球出口比重 ≥ 30% 之品項（HS6 位碼）者；步驟三則係篩選涉及產品占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重 ≥ 5%；至於化學品則交由工研院專家判斷。</p> <p>(2) 感謝委員意見。先前貿易局計畫項下執行 1 至 4 月 TBT 案篩選工作，當時全球貿易最新年資料為 2018 年，故近 5 年採 2014-2018 年平均金額做資料 (database)；開始執行本計畫後，全球 2019 年資料已公布，故資料 (database) 更新為 2015-2019 年平均金額，僅管對於</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>院以其專業能力協助篩選，後續是否會增加說明，包含篩選方法(第貳節)、結果及觀察(第參節)。</p> <p>3. 第肆節:「109年1月至7月TBT通知文件整體趨勢分析」，不確定是否僅針對篩選出來者，如國家產品別綜和分析(篩選出來者)、人均GDP趨勢分析(13國)、進口量分析(13國所有通知文件)、受到特定貿易關切情形(篩選出來者)、COVID-19(篩選出來者)。其餘各小節意見如下：</p> <p>(1) 一開始缺少就趨勢分析面向的摘要說明，以至於5個小節間彼此無法銜接。</p> <p>(2) P.145，人均GDP與通知文件數量的趨勢不明顯，亦無其他可以因應之處，建議省略，<u>改以通知文件所涉措施性質(如機械電機產品是否以節能、毒性化學物質、回收等環保取向為多)之分析。</u></p> <p>(3) P.146，進口量分析亦無法顯現與通知文件數量之意義，由於通知文件有追加性質者，主要通知最終文本及生效日期，並非新增或修正措施草案，與調整國內法律制度或者落實透明化之推論有衝突。其次，如以regular及revision計算通知文件數量，會得到不同的結果，前2大開發中國家變為中國及韓國。如以進口量進行趨勢分析，<u>建議完整作出13國，方能支持論述，只是進口量的趨勢分析亦無其他可以因應之處。</u></p> <p>(4) P.149，受到特定貿易關切的有8件，為印度及歐盟有關化學物質之通知，其中包含我國關切的1件(IND/124)。此小節之說明建議調整。</p> <p>(5) P.149，有關COVID-19通知文件之分析，建議增列綜整的觀察，如p.154第4小點。</p> <p>(6) P.154，「WTO會員對於我國具重要性之通知文件提出STCs的比例僅0.6%，機率明顯不高」，由於STCs之提出本就有諸多考量，似無須計算機率，或者從我國的角度，我國雖僅提出之1件STC，其他國家也提出。</p> <p>4. 第伍節:「109年1月至7月TBT通知文件之重要產品法規分析」，建議先說明選</p>	<p>「我國占全球出口比重$\geq 30\%$之品項」略有差異，但整體來說對篩選工作幾無影響。</p> <p>(3) 感謝委員意見，化學品通知文件篩選方法、結果與觀察已於內文補充說明。</p> <p>3. 感謝委員意見，已補充相關說明。</p> <p>(1) 感謝委員意見，已補充相關摘要說明。</p> <p>(2) 感謝委員意見，已依委員建議增加對通知文件所涉措施性質之分析。</p> <p>(3) 感謝委員意見，已將該段分析刪除。</p> <p>(4) 感謝委員意見，惟在109年1~7月篩選出的166件通知文件中，確實僅有印度1件通知(IND/124)受到關切。本節將調整說明，以明確指出研究範圍僅侷限在164件通知。</p> <p>(5) 感謝委員意見，已配合修正。</p> <p>(6) 感謝委員意見，已將該段文字予以刪除。</p> <p>4. 感謝委員意見，已依委員建議增修相關說明。</p> <p>5. 感謝委員意見，已依委員建議增加說明並修改標題。</p> <p>6. 感謝委員意見，已依委員建議修改文字。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>列美國之不斷電電源供應器與電動車用充電標準之理由。另以下幾點建議</p> <p>(1) 關於美國不斷電電源供應器之節能標準部分，建議增加驗證與執行政序之說明及負責執行驗證之機關(構)。</p> <p>(2) p.161:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本頁提及個別 EVSE 型號認證資訊，建議增加型號認證項目及負責執行型號認證之機關(構)。 ● 最後 1 段，美國訂定 UPS 節能標準對我國業者的意義，係指影響嗎？ ● 建議刪除「建議標檢局可展開跨部會合作」，直接建議我國訂定相關規範，並強化說明我國需要同步訂定標準的理由。 <p>5. 第肆節至第陸節係屬期中應繳交之重大影響案件分析，建議修改標題或在適當章節增加說明，俾可分辨出該 3 篇報告之性質。第柒節屬評論意見或 STC 發言稿，亦請一併處理。</p> <p>6. 文字修改:</p> <p>(1) 目次部分項目及 p.109 第一行，文字間有空格出現，建議修正。</p> <p>(2) 目次 P.ii，期中執行成果五之第五節「109 年 1 月至 7 月 TBT 通知文件之重要產品法規分析」。</p> <p>(3) p.2 倒數第 4 行，惟作出此一變革。</p> <p>(4) p.5 頁，倒數第 2 段，「<u>技術性貿易障礙(TBT)</u>」；「<u>特定貿易關切(STC)</u>」。</p> <p>(5) p.6 第 1-2 行，「可能影響我國出口產業之<u>外國措施 TBT 通知文件</u>」；「而主管機關亦可」；第 2 段最後，「<u>已則</u>委由工研院專家進行判斷」；第 3 段，「<u>掌握並進一步</u>瞭解特定通知文件」。</p> <p>(6) p.86 倒數第 2 行，相關<u>距離</u>。</p> <p>(7) p.133 頁，第 1 段，「進口至本國市場銷售時，須通過本國所制定之標準與技術性法規」，由於標準主要為自願性質，此處建議修改為技術性法規與符合性評鑑程序；(Technical <u>bBarriers to tTrade</u>)；第 2 段，<u>預先即</u>時瞭解；第 3 段，<u>進行提出</u>通知。</p> <p>(8) p.134 第 1 段，(Specific Trade Concerns, STC)；第 2 段最後一行，主管機關。</p>	

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>(9) P.149, sSpecific tTrade eConcerns</p> <p>(10) P.150, 「於 2015 年 5 月 15 日起即刻適用」, 建議調整為 「已於 2015 年 5 月 15 日起實施」。</p> <p>(11) P.154 標題伍, 大小寫請一致。</p> <p>(12) P.161 第 4 行, 國家可再生能源實驗室。</p>	
<p>七、誤繕或掉字部分請酌修, 如 p.6 「主管機」建議修正為「主管機關」、p.42 「生廠廠場」建議修正為「生產廠場」、p.76 「...透過藍芽功能提用...」建議重新檢視「提用」之語意。</p>	<p>謝謝委員意見。已依委員建議修正錯字。</p>
<p>委員 E:</p>	
<p>一、執行成果一：優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析</p> <p>(一) 目前委託驗證機構辦理驗證登錄之商品, 並未開放所有品目, 係依據「商品驗證業務委託辦法」第 5 條 2 項規定, 公告委託驗證類別及項目, 另廠商可逕自選擇向本局或委託之驗證機構申請驗證, 故建議調整報告第 10、14 頁內容。</p> <p>(二) 建議加入長期而言, 驗證機構是否可能調漲費用之評估? 即如調漲, 是否影響業者採 CoC 取得 RPC 意願? 如會影響, 能否建議本局如何因應?</p> <p>(三) 報告第 19 頁至第 20 頁說明改制方式有 2 種, 實際上規劃方案僅有 1 種, 最終都是以 CoC 取得 RPC, 惟採「商品驗證登錄辦法」第 4 條第 2 項或第 3 項, 將影響配套應修正之子法, 請評估採何種修法方式為宜。</p> <p>(四) 建請將本局採用 CoC 制度所節省經費之運用作建議。</p> <p>(五) 建請就改為 CoC 制度對驗證機構之管理變革進行評估與建議。</p>	<p>感謝委員意見, 後續將與標檢局確認現行制度與調整規劃, 同時, 參酌委員建議針對經費運用與驗證機構管理等議題研提政策建議。</p>
<p>二、關於執行成果二：109 年 1 月修訂「商品驗證登錄辦法」中, 符合性評鑑模式三, 增加確保登錄之生產廠場確實生產登錄商品, 經該生產廠場同意之規定, 為因應此規定, 經初步詢問相關業者表示, 若須提供國外工廠登記或相關證明同意文件實有困難, 是否請委辦單位協助研究可行符合該規定之方案。</p>	<p>感謝委員意見, 參酌委員建議納入後續研究。</p>
<p>三、執行成果四：評估我國對於民生用智慧機器人相關之商品安全管理方式</p>	<p>(一)感謝委員意見, 參酌委員建議製表進行跨國制度比較分析。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>(一) 研究單位就不同國家提供非常多的政策及管理資訊，涉及的範圍很廣泛包含人權、隱私、道德、實體安全、軟體安全...等，爰就各國情況建議能有簡化表列出其不同主管機關對應之制度或政策項目，以及其涉及之管理主軸面向，以利之後能持續就特定項目進行研究瞭解。</p> <p>(二) 就本局未來可能主管之項目，主要著重於最終商品（如消費型機器人）的安全性管制，其符合性評鑑之檢驗標準及符合性評鑑制度，就這部分各國發展情況可在完整的研究報告中多著墨或加強統整，以利本局未來商品安全管理制度之規劃。</p>	<p>(二)感謝委員意見，後續研究階段將聚焦於民生用機器人之產品安全監管議題。</p>
<p>四、錯字及用字</p> <p>(一) P20 第四行：應檢附相關文件項向標準檢驗局本局或所屬各分局申請。</p> <p>(二) P32 第一行：以及樽節程證成本之目的。</p> <p>(三) 財團法人台灣電子檢驗中心現已改名為財團法人台灣商品檢測驗證中心。</p>	<p>感謝委員意見，已依委員建議修改錯字與用語。</p>

經濟部標準檢驗局

109 年度委辦計畫期末成果報告審查 會議審查意見表

計畫名稱：「109 年度優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究」
計畫

執行期間：109 年 5 月 20 日起至 109 年 11 月 30 日止

預期成果：詳如需求規範書

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
委員 A：	
<p>一、（P12~13）此計畫對於優化商品管理策略調整相關政策所提出之三項調整方案之建議及兩項配套措施，基本上是根據兩驗證機構之訪談及六家電器廠商之問卷調查所得出的結論，取樣仍不夠廣泛周延，對於標檢局政策的推動，還需更充分的評估。</p>	<p>感謝委員意見，目前調整方案諸多細節尚未定案，研究團隊在與委託單位討論後，現階段為配合標檢局規劃範圍，故本計畫優先以未來初期階段可能適用之「家電業者」做為調查對象進行意見徵詢。</p>
<p>二、（P120~122）對於落實生產廠商自由管理之方案，根據歐盟及日本的現行作法提出我國如何落實自主管理監督機制之政策建議，語多可採。希望透過強化業者溝通，並訂定更具體的違規罰責，確保政策之落實。</p>	<p>感謝委員的肯定。</p>
<p>三、（P325~369）本計畫徵詢相關公會（主要以電電公會為主）對於 270 件對我國出口可能有影響之 TBT 通知文件，僅有 1 件受到 STC（印度的對苯二甲酸措施）。然該國該產品佔我國出口比重僅 0.02%（=2.19%×1.05%），該計畫是否忽略掉更多的選項。</p>	<p>感謝委員意見。本計畫針對我國出口可能有影響之 TBT 通知文件，係由標檢局聯繫詢問徵詢相關公會之意見，對象包括各通知文件所涉及之主要公會。詢問結果顯示，業界對各國措施大多認為無影響，或即便是有影響但規定尚屬合理，因此我國未提出 STC。</p> <p>另外，本計畫研判對我國出口可能有影響之 TBT 通知文件，為符合「通知會員為我國重要出口 13 國」且「涉及產品為我國前十大出口產品者（HS2 位碼）或屬於我國占全球出口比重 ≥ 30%</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
	者（HS6 位碼）」且「涉及之產品占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重 5%以上」三條件。就印度的對苯二甲酸措施案，印度占我國此項產品出口比重達 17.95%，符合篩選標準，較不適合將「涉及產品占我國出口該國比重」和「該國占我國該產品出口比重」兩數據相乘作為判斷 TBT 通知文件對我國重要與否之依據。
四、（P405~413）專業平台推薦專家應包括國際經貿法規及智財權之法律人才。	感謝委員意見。本次建置關鍵產品諮詢平台之目的，主要係針對他國提出對我國關鍵產業有重大影響之 TBT 通知文件，允許我國政府快速徵詢我國相應法人機關與專家之意見，以確認我國產業受他國 TBT 通知文件之影響程度並提供產業因應方案建議。故建置此項諮詢平台的重點目前為納入我國關鍵產業之法人機關與產業專家。至於納入國際經貿法規及智財權法律人才，目前已有部分經貿法規學者受邀參與標檢局主政且定期召開之 TBT 分組工作會議，未來可視需求擴大邀請對象。
五、物聯網、區塊鏈及民生智慧機器人安全管理的政策建議過於籠統，應提出更具體的政策執行方案。	感謝委員意見。已依委員意見修正及調整有關物聯網、區塊鏈及民生智慧機器人安全管理之政策建議。
委員 B：	
一、依商品檢驗法第 5 條規定商品檢驗執行之方式，依主管機關標準局監督強弱分為逐批檢驗、監視查驗、驗證登錄及符合性聲明四種。驗證登錄與符合性聲名之差異，在於驗證登錄依第 39 條規定，驗證登錄之申請案應經主管機關依商品驗證登錄辦法所定資格、程序、符合性評鑑程序之模式，審查結果符合者，准予登錄，並發給商品驗證登錄證書。至於符合性聲明，則由報驗義務人應備置技術文件，以確認商品符合檢驗標準，依第 43 條簽具符合性聲明書。且依第 44 條規定，適用符合性聲明之商批，其試驗應向標準檢驗局或其認可之指定試驗室辦理。今，本研究建議將符合性評鑑資料由報驗義務人依私契約關	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見，依委員指正修正現行 RPC 政府核發之法源為商檢法第 39 條，並補充說明改制後標檢局以符合性證明（CoC）簡化認可制申請案件之審查，可能涉及公權力委外之情況。基於釋字第 443 號符合法律明確授權原則之考量，本研究補充建議後續修法應提升至法律位階為宜，於商檢法第 39 條明確賦予認可之驗證機構審查之責，或是於商檢法第 4 條增訂設立作業基金。 2. 對此，本研究建議在目前制度規劃階段，可以透過細部規劃避免過度簡化認可制申請案件之審查，進而構成公權力之委外，特別是確保標檢局對符合性之審查、驗證登錄證書之核發仍保有較大之行政裁量空

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>係，自行選擇，交經標準局「認可」之商品驗證機構「審查」後，再據以向標準局辦理登記，下列三項問題尚請釐清。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 按審查應指機關作成處分表示前，斟酌調查事實及證據之判斷過程。若商品驗證機構為報驗義務人依私契約關係自行簽約審驗者，其為報驗義務人之使用人或輔助人，不論驗證收費由政府定價，抑或由市場機制決定，皆非第 39 條所指之「審查」。若改制為本研究之建議，似應係商品檢驗法修正第 39 條後，再據以實施。 2. 若將符合性評鑑資料由報驗義務人依私契約關係自行選擇使用專業驗證機構審驗後，再向標準局登錄，此與符合性聲明機制有何不？是否有重疊交錯之虞？ 3. 現行制度下行政委託商品驗證機構審查經費，係以行政規費課予報驗義務人繳納，而非由標準局負擔。未來，建議改制區分為民間自行「審查」而政府職司「登錄」。此改制，在研究報告似未充分說明何以因此降低標準局之行政成本？再者，、由報驗義務人自行「審查」，相關作業流程是否有另增交易成本之可能？且標準局登錄之處分，是否仍需再行審行，而另增行政成本？ 4. 若僅係委辦經費預算之虞，何不思以作業基金方式編列預算，相對的變動成本應是最小。 	<p>間。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 對此，本研究亦補充說明：若是標檢局對認可制案件採實質審查，可能導致認可制之實施無法達到簡化驗證登錄審查之政策目標，或是造成辦理驗證登錄時間延宕、審查費用增加等問題。 4. 參酌委員意見，增加建議主管機關可以採取非營業用途作業基金來加以因應委辦經費預算之問題。
<p>二、就有關運用物聯網及區塊鏈技術加強我國產品安全管理，請進一步說明，如何運用導入政府查驗程序及後市場監督，以降低行政成本。</p>	<p>感謝委員意見。已依委員意見進一步說明如何運用物聯網及區塊鏈技術於政府查驗程序及後市場監督面向。</p>
<p>委員 C：</p>	
<p>一、研究成果報告內容符合規範書之工作項目要求，資料蒐集及分析具有相當之廣度及深度，提出相關之策略建議亦大多數具體可行。</p>	<p>感謝委員的意見與肯定。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
二、二、期末成果報告書之格式建議依局內委託研究計畫成果報告書之格式撰寫，俾利追蹤管考；報告書內文引用圖或表時，建議引用圖次或表次。	感謝委員意見。已依委員意見調整計畫成果報告書之格式，並在報告內文引用圖次或表次。
三、三、P.31 「3.工廠檢查工作由核發RPC證書之委託驗證機構執行」一節似有誤解，需再確認。	感謝委員意見，相關文字敘述已修正為：「受託之商品驗證機構核發之驗證登錄證書所列之工廠，由該驗證機構負責辦理商品監督作業」
四、四、P.11「認可證機構」建議修正為「認可驗證機構」；P.17 表 2 經費報告表宜增加單位(如：單位：新臺幣元)； P.43 NCC 一節之節次排序有誤，請修正。	感謝委員意見，已依建議修正文字、節次，並增加單位說明。
委員 D：	
一、本期末報告之內容，大致符合招標規範書所訂之工作項目與預期目標。	感謝委員的意見與肯定。
二、在期末執行成果三的部分，本報告針對目前各國與國際組織相關發展狀況與趨勢，做了頗為詳盡的整理，值得肯定。不過，在政策建議方面，則可考慮做更深入的分析與說明。例如，關於我國將物聯網產品相關安全標準進行國際推廣、尋求國際認可之建議，是否可以進一步提出進行國際推廣的具體方法或步驟之方案？另外，關於我國應進一步擬定物聯網相關法規以保障消費者安全方面，是否可以提出應該優先在哪些領域制定哪些法規，以及提關關於具體的法規設計方向建議？再者，關於我國應該參考目前國際標準與各國討論情形，加速對區塊鏈技術標準之討論並進行草擬之政策建議，亦可考慮提出具體之議題清單與草擬方向建議。	感謝委員的意見。已依委員意見在政策建議作更為深入的分析與說明，並提供更為具體的建議方向如下： 「具體措施可分為三部分。第一部分在於透過包含 WTO 之 TBT 委員會及 APEC 之「標準及符合性次級委員會」(SCSC) 等我國具有完全會員身份之場，藉由經驗分析甚至主動辦理研討會之方式，分享我國現行作法，提高物聯網產品資安認驗章標章制度的能見度。第二為藉由私部門國際性組織，特別是「國際電機電子工程師學會」(IEEE) 等我國已積極參與之組織進行分享尋求共識。第三則是透過與美、歐、日、東協各國之定期雙邊經貿及科技對話會議場合，尋求與其他國家相互了解相互分享，共同探討推動之意義及機會。」
三、在期末執行成果四的部分，本報告針對目前主要國家與國際組織對於民生用智慧機器人產品安全政策與規範之相關發展狀況與發展趨勢，說明尚稱清楚。本報告可以考慮補充的是今年六月發佈的 Global Partnership on Artificial Intelligence	感謝委員意見，已補充 GPAI 之相關聲明內容。

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>(GPAI)聯合聲明 (Joint Statement) 內容之分析。由於這是 G7 國家透過 OECD 秘書處所形成的聯盟，並且歷經兩三年的時間討論才提出的聲明，宣示將結合產業、公民社會、政府與學界的力量與資源，針對以下四個主題即 Responsible AI、Data Governance、the Future of Work、Innovation & Commercialization 成立工作小組，並且特別指出重視對 COVID-19 之因應，以及宣示願意和有興趣的國家與團體形成合作夥伴的關係，就其目前發展而言，對於我國應該是具有值得關注與分析的價值。</p>	
<p>委員 E：</p>	
<p>一、本案執行成果三，研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向。整體產出內容零散，或許是招標規範書中定義交付的範疇也不夠明確，但仍應依照「研析新科技應用於本局業務之政策方向」要旨來聚焦。以利研析內容對標檢局後續應用此成果有幫助。以下點出幾個我認為零散或錯誤的地方</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 126 頁與 133 頁均有出現第五階段智慧政府計畫，應為第五階段電子化政府計畫 ● 139 頁 Ios 應為 iOS ● 166 頁註釋 180 論文作者名字 Casino 繕打錯誤，這一點我在期中報告已經有提出了，同一頁的第七行本文中 transction 應為 transaction ● 169 頁-171 頁引用中經院 WTO 及 RTA 中心的另一份研究報告，在 169 頁寫道「特別是比特幣，為公有許可制區塊鏈的點型範例」，這段文字與圖 20 的表達不一樣，該圖比特幣是歸類於公有非許可制，後者才是對的。由於這邊的研析不是使用第一手資料，而引述資料間互相衝突，研究團隊須要判別。 	<p>感謝委員意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 已依委員意見修正相關文字、說明及標題。 ● 惟物聯網與區塊鏈的技術原理旨在建立物聯網及區塊鏈技術的基本架構，以利瞭解後續國際組織與重要國家對相關新興科技之標準及產品安全政策的發展與分析，故仍保留此部分說明，以提升論述的完整性。

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<ul style="list-style-type: none"> ● 這個章節花了很多篇幅談物聯網、區塊鏈的技術原理，原非執行團隊擅長的領域，鋪陳了這些又與結論建議無關。 ● 194 頁的大段標題寫「現階段國際上普遍將物聯網技術應用於『產品追蹤』...」是要對比不普遍應用於『停用設備』，這應是內文論述「物聯網用於產品安全管理」這個 context 之下，直接放在標題會誤導。 	
<p>二、本案執行成果四，探討民生用智慧機器人相關商品安全管理，成果探討不少 AI，由於人工智慧與機器人並非 interchangeable，機器人用了許多 AI，也有許多 AI 技術沒有用在機器人上，現在談得有點廣，需要再收斂。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見，本報告題為民生智慧機器人之商品安全管理方式，詳言之，本題之研究對象聚焦於因運用 AI 技術而具備通訊連結功能，並透過軟體進行作動決策的機器人；在此等 AI 機器人之範圍中，進一步劃設出工業用途以外的民生服務機器人，探討此類機器人對於現行政府商品安全管理方式所帶來之挑戰。請委員參考本子專題之研究背景說明。 2. 本報告於盤點各國制度之首部分均優先探討 AI 應用產品安全問題，以及 AI 產品安全政策推動方向。這兩節的說明係廣泛涵蓋所有運用 AI 技術之產品與服務所可能引發之問題與解決方法，因此其中自然涵攝運用 AI 技術的機器人；換言之，研究報告所盤點之 AI 產品安全問題都有可能是民生智慧機器人具有的危害風險。前階段的說明應有助於讀者釐清現階段國際上在規範民生智慧機器人的挑戰與問題重點。 3. 各國第三部分均有收斂到本案主要研究對象－民生智慧機器人，並進一步探討其安全標準和產品安全監管政策之規範方向，最後歸納各國之現況作法於結論及表 26 提供主管機關參考。第三部分之研究重點僅限於使用 AI 技術的民生智慧機器人，對於非運用 AI 技術之機器人或工業用機器人，均非本案之探討範圍。

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
委員 F：	
<p>一、執行成果一：優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析</p> <p>1. 目前委託驗證機構辦理驗證登錄之商品，並未開放所有品目，係依據「商品驗證業務委託辦法」第 5 條 2 項規定，公告委託驗證類別及項目，另廠商可逕自選擇向本局或委託之驗證機構申請驗證，故建議調整報告第 14 頁內容。</p> <p>2. 有關成果報告第 61 頁，配套措施與調整方案之具體建議部分：「改為認可制之後，驗證機構所收取之費用是否包含登記費（年費）項目，主要取決驗證機構是否也需要繼續執行其驗證產品之監督作業。」，鑑於委辦單位有訪談相關驗證機構，針對若驗證機構無須執行市場監督，是否同意可不向業者收取年費，建議列入成果報告補充說明。</p>	<p>感謝委員意見。</p> <p>1. 於報告該段落修改文字敘述為：「...申請商品驗證登錄之業者，可以選擇向標準檢驗局或是受託之商品驗證機構辦理驗證登錄。申請人向驗證機構申請商品驗證登錄者，應由...」。</p> <p>2. 於報告該段落補充說明：依據本研究訪談驗證機構之意見，驗證機構業者表示：改制後驗證產品之監督作業若是維持由核發 COC 之驗證機構辦理，則驗證機構亦將繼續收取年費以支應產品監督作業之工作成本；相對地，若是驗證機構無須執行市場監督工作，則驗證機構將不會對申請人收取年費。</p>
<p>二、執行成果二：研析我國商品驗證登錄制度為落實生產廠場自主管理之因應方案：有關成果報告第 81 頁，難以取得外國工廠登記證明部分，於第 120 頁政策建議方向中僅針對具工廠檢查模式(模式七)提供政策建議，惟「商品驗證登錄辦法」中，包括符合型式聲明模式(模式三)，為確保登錄之生產廠場確實生產登錄商品，有需經該生產廠場同意之規定，若提供國外工廠登記或相關證明同意文件實有困難，是否請可請委辦單位協助提供可行之建議方案。</p>	<p>感謝委員的意見，已根據業者訪談結果，增加政策建議，解決業者相關實務困難。</p>
委員 G：	
<p>一、第 70 頁所述「由於不同商品的生產、交易型態各異，因此在上開法規適用上可能會產生若干實際適用上的困難，乃有必要與相關產業公會進一步聯繫，以瞭解業者在適用新規定上所可能面臨的阻礙」，所指之「實際適用上的困難」請協助舉例。</p>	<p>感謝委員的意見，已增加業者訪談時所提出之案例供參。</p>

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>二、第 78 頁及第 81 頁所指工廠檢查執行單位，目前係由本局認可之工廠檢查機構與工廠檢查機關(即本局第六組及各分局)執行，海外工廠檢查亦由工廠檢查機構與本局第六組受理與執行。</p>	<p>感謝委員的意見，已配合補充說明。</p>
<p>三、第 78 頁第 4 段內容須調整，有關已驗證商品之產品設計或重要零組件有異動時，證書名義人應向本局第六組及各分局或商品驗證機構申請核備或變更，而非產品設計變更向商品驗證機構申請，零組件變更向本局申請。</p>	<p>感謝委員的意見，已配合調整報告內容。</p>
<p>四、第 84 頁「Certification」一般譯為「驗證」。</p>	<p>感謝委員的意見，已調整報告文字。</p>
<p>五、第 114-115 頁之表 8 與表 9 中「製造商」與「產製者」及「授權代理人」與「代理商」應該是同義字，建議可以統一用語。</p>	<p>感謝委員的意見，已配合統一表格用語。</p>
<p>委員 H：</p>	
<p>一、期末執行成果五：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 7 項重大影響案件之法規分析，依據文章內容僅看得出 6 項，期中的「109 年 1 月至 7 月 TBT 通知文件分析」被併入「109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件分析」之中，是否可加以說明。 2. COVID-19 疫情對整個符合性評鑑程序有頗大影響，除呈現在各國的 TBT 通知文件上，在今年 WTO/TBT 例會上，各國就因 COVID-19，造成廠商有無法完成檢驗程序，而提出 STC 要求暫緩實施相關檢驗程序或延長法規生效時間，請將此情形納入 COVID-19 章節中討論，或可考量獨立為一章節。 3. 報告中化學品用語請參照我國「毒性及關注化學物質管理法」之定義，例如：有毒化學物質是否為「毒性化學物質」？請研究單位就相關用語再次確認。 4. 玖「泰國工業產品通知文件評析」(1) 文中「第二節 主要國家之評論意 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。本計畫依據業者回覆意見及委辦單位的需求，總共完成 5 件法規分析案，並在期中與期末階段各提出一次 TBT 通知文件篩選結果概況分析，故總共已完成 7 次分析，並已於報告內予以說明。 2. 感謝委員意見，已配合修正。 3. 感謝委員意見。已依委員意見參考「毒性及關注化學物質管理法」修正相關用語。 4. 感謝委員意見，已配合修正。

綜合意見理由說明	委辦單位回復說明
<p>見」，因為沒有國家提出，建議可以刪除本段。</p> <p>(2) 考量文中常出現依據泰國《工業產品標準法》第 16 條、20 條及 21 條生產和進口之工業產品...，建議將這幾條條文的規定內容納入文章中，以便瞭解這些條文規範的產品種類。</p> <p>(3) 適用產品範圍，在摘要中是寫 HS <u>24-97</u>，但在文章內容卻出現 HS <u>25-97</u>(如第 377 頁最後一行及表 37)，請再確認適用範圍。</p> <p>5. 文字修正意見如下：</p> <p>(1) 第 11 頁第 2 行:「認可證機構」建議修正為「認可<u>驗</u>證機構」</p> <p>(2) 第 18 頁及第 37 頁:「《商品檢驗法》第 4 條第二項」建議修正為「《商品檢驗法》第 4 條第 <u>2</u>項」</p> <p>(3) 第 164 頁:「召會系統」建議修正為「召<u>回</u>系統」</p> <p>(4) 第 302 頁:「不斷電電供應器」建議修正為「不斷電電<u>源</u>供應器」</p> <p>(5) 第 372 頁第 1 行:「。。」建議修正為「<u>。</u>，」</p> <p>(6) 第 374 頁:「第 9 條規定秘書應下令許可」建議修正為「第 9 條規定秘書<u>長</u>應下令許可」</p> <p>(7) 第 302 頁:「不斷電電供應器」建議修正為「不斷電電<u>源</u>供應器」</p> <p>(8) 第 385 頁-第 387 頁及第 392 頁:「1,3-二氯異丙基」建議修正為「1,3-二氯<u>異</u>丙基」</p>	<p>5. 感謝委員意見，已依委員意見修正文字。</p>

緒 論

一、研究目的

本計畫之目的主要有二。第一，為協助委辦單位奠定我國產業發展與消費安全基礎，並落實經濟發展新模式 2.0 計畫，本報告將分析評估新科技應用於委辦單位業務之可行性，並研析新商品之管理模式，以協助規劃相關管理策略；第二，由於委辦單位為我國國際經貿工作小組技術性貿易障礙(TBT)工作分組之秘書單位，為協助國內業者瞭解重要出口國市場產品法規草案內容並加以因應，同時減少我國業者出口時遭遇不必要的技術性貿易障礙，本計畫將協助分析掌握各重要出口國之技術性產品出口檢驗規定，以協助我國業者瞭解各項技術性法規並採取相關因應做法。

二、研究架構及內容

(一) 研究架構

基於以上研究目的，本計畫之工作項目主要有四大項：包括：(1)提升委辦單位市場監督品質與強化行政效能措施之可行性評估及因應方案；(2) 研析新科技應用於委辦單位業務之政策方向及新商品管理模式之策略規劃；(3) 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析；(4)協助建置關鍵產業研究、檢驗機關機構諮詢平台。由於此四大項計畫項下另有不同子計畫項目，關於本計畫之研究架構，請參照下表 1 所示。

表 1 本計畫研究架構

優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究	
工作項目 1	提升標檢局市場監督與強化行政效能措施之可行性評估及因應方案
	子計畫 1：優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析
	子計畫 2：研析我國商品驗證登錄制度為落實生產廠場自我管理之因應方案
工作項目 2	研析新科技應用於標準檢驗局業務之政策方向及新商品管理模式之策略規劃
	子計畫 1：研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向
	子計畫 2：評估我國對於民生用智慧機器人相關之商品安全管理方式
工作項目 3	技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析
工作項目 4	建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台

(二) 研究內容及方法

由於本計畫共涉及四大工作項目，且下設有不同子計畫，故針對各項子計畫之內容規劃說明如下。

1. 提升標檢局市場監督與強化行政效能措施之可行性評估及因應方案

(1) 優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析

現行商品驗證登錄係以行政委託方式委託法人機構核發驗證登錄，然而，考量到委託費用預算逐年縮減之因素，經濟部標準檢驗局規劃改採商品驗證機構核發符合性證明，並由標檢局或各地所屬分局核發驗證登錄證書，以茲因應委辦財政資源日益縮減之問題。惟作出此一變革的過程中，相關利害關係人可能面臨法規調適、財務、人力資源等挑戰。

基此，本研究在此項子計畫將首先掌握我國驗證登錄發證方式的改革方案與具體實施內容，並研析推行新措施在制度面與執行面(法規、財務、

人力等)可能遭遇的阻礙問題，再因應核證制度變革在法制面與執行面存在之困難點，提出配套措施與調整方案之具體建議。

本子計畫主要採意見調查法，針對驗證登錄證書核發新制受衝擊影響之利害關係人進行訪談，蒐集產業公協會、檢測驗證機構等對於改革規劃之意見，並徵詢利害關係人等對於新制制度面與執行面配套措施之建言。

(2) 研析我國商品驗證登錄制度為落實生產廠場自主管理之因應方案

我國於今(2020)年 1 月修訂《商品驗證登錄辦法》，要求證書名義人擔保生產廠場之真實性且應取得生產廠場同意。此項新規定乃明定證書名義人應確保證書名義人登錄之生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，且經該生產廠場同意登錄。在新規定正式實施後，預計可能將對現行驗證登錄管理制度產生若干影響，乃有必要檢視上開規定之實施情況，並探討是否可能產生潛在阻礙及其因應方案，俾利落實我國生產廠場自主管理相關規定。

基此，為奠定我國消費安全基礎並強化市場監督效能，本子計畫將分析我國生產廠場自主管理規範之實施現況，並歸納、整理歐洲及亞洲制度相似國家，其商品管理制度對於生產廠場管理監督及對產品驗證申請人的資格要求，並進一步與我國現行管理機制進行比較，以針對我國生產廠場自主管理目前在實際執行上可能遭遇的阻礙，提供具體因應方案與政策建議。

本子計畫將以我國商品驗證登錄制度為落實業者生產廠場自主管理所修訂之最新規定，作為主要分析重點。分析目前現行管理機制之成效，並檢討該機制之現況，且借鏡其他國家相關規範與經驗作為政策參考。本子計畫將以文獻歸納分析法與比較制度分析法，作為主要之研究方法，另輔以意見調查法歸納實務經驗，以提升本研究執行成果之參考性。

2. 研析新科技應用於標準檢驗局業務之政策方向及新商品管理模式之策略規劃

(1) 研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向

拜數位科技發展所賜，未來貿易成本將能夠進一步降低，全球貿易更加活絡，支持全球各國進入一個全新經濟時代。故在此背景下，如何對物聯網、區塊鏈等創新科技發展趨勢做出正確的回應是各國政府面臨的決定性問題。與此同時，我國目前電子化政府已推展至第五階段智慧政府（數位政府）計畫（2017年~2020年），本階段之特色為以「資料力量」驅動，擴大公共服務深度與廣度；運用「群眾智慧」，落實透明治理。而計畫目標則係商工行政資訊之數位創新，以整合跨機關商業相關資訊資源，進一步規劃政府資料整合，利用免書證、開放資料及巨量資料應用，擴大商工行政線上服務的範圍，提升政府商業服務品質與滿意度。為達成此一政策目標，亦需善用物聯網及區塊鏈等新興科技所提供之應用。

在此背景下，本子計畫將以物聯網及區塊鏈等科技為範圍，首先探討物聯網及區塊鏈之發展背景及應用，並探討國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向，並研析我國智慧政府政策架構及推動方向，並據此對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議。

本計畫之研究方法，將以文獻回顧法以及歸納分析方法為主，文獻範圍將包含前述國際組織討論進展與研究成果、主要國家官方檔等進行彙整與分析，深入瞭解倡議立場背後所蘊含的改革目的與背景因素，以達成前述各項研究目標。

(2) 評估我國對於民生用智慧機器人相關之商品安全管理方式

隨著 AI 智慧機器人運用趨於廣泛，如何管理 AI 智慧機器人的商品安全問題，已經受到各國商品安全監管機關的重視。近年間，歐盟、美國、日本、

韓國等重要國家積極研究 AI 與機器人的風險問題與安全監管方式，評估檢討既有的商品安全管理體系是否足以保障消費者之安全。觀察此一發展趨勢，如何確保 AI 智慧機器人的商品安全性乃是各國監管部門共同關注的焦點，先進國家監管機關相關研究成果與改革方向，對於我國政府未來研擬相關政策極具有參考價值。

有鑑於此，此項子計畫將首先盤點歐盟、美國、日本、韓國等重要國家發展 AI 相關商品之標準及產品安全政策推動架構與方向，並探討相關國家涉民生用智慧機器人標準化與安全(信任)監督管理制度，最後擬針對前述各國商品安全監管制度之改革重點進行歸納分析，掌握 AI 技術與機器人技術對於商品安全監管制度的主要挑戰，並在此一基礎上，針對我國商品安全管理之規劃方向提出建議。

本子計畫擬分別採取文獻回顧法與制度比較分析法，在文獻歸納分析法方面，本子計畫主要將選取美國、歐盟、韓國、日本等國家作為研究對象，針對各國發展 AI 產品安全政策、民生用智慧機器人產品安全政策進行歸納分析。在制度比較分析法方面，本子計畫擬針對各國商品安全監管制度之改革重點進行歸納，比較分析各國 AI 機器人產品之標準化、安全監管架構、監管產品範圍之界定方式，以及因應 AI 技術與機器人產品風險所採取的因應對策。

3. 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析

由於製造業為我國出口重點，而製造業產品出口多涉及 TBT 貿易障礙，因此，若能即早掌握他國預備制訂、修正且涉及我國出口產品相關之法規、標準乃至符合性評鑑程序等相關資訊，將有助於我國業者即早進行評估，並向主管機關反應，後由主管機關透過雙邊諮商管道與他國展開諮商討論，甚至提出特定貿易關切(STC)，以盡可能降低面對他國技術性貿易障礙(TBT)障礙之機率。

透過 WTO 會員向 TBT 委員會發出之通知文件，即為掌握他國法規、標

準資訊及可能面臨貿易障礙的重要第一步。從而有必要針對各會員提出之 TBT 通知文件進行分析，以篩選出可能影響我國出口產業之他國措施，如此方有助於我國相關業者掌握資訊並加以準備，而主管機關亦可即時提出協助方案。

有鑑於此，本項計畫將歸納分析 WTO 會員提出之 TBT 通知文件，僅針對我國前十三大出口國家¹所發出之通知文件，篩選其通知文件涉及之產品是否為我國前十大出口產品之²一。另一方面，由於我國部份主力產品（HS6 位碼）並未被涵蓋在我國前十大出口產品（HS2 位碼）中，故如重要國家之通知文件並非我國前十大出口產品，則須進一步篩選是否涉及臺灣占全球出口 $\geq 30\%$ 之 18 項品項³。最後，再按通知文件涉及產品是否占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重 $\geq 5\%$ ，以判定該項通知文件對我國出口產業是否有相當影響。至於化學品通知文件則因化學品品項繁多，則委由工研院專家進行判斷。

依前述標準篩選出對我國出口具有相當影響之 TBT 通知文件，將由委託單位廣泛蒐集相關公會與業者之意見，以判斷特定通知文件對我國出口是否具有重大影響。基此，本計畫後續將依據業者回覆意見與委託單位之建

¹ 依據我國 2015 年-2019 年重要出口國家金額與比重，我國前十三大出口國家為中國大陸、美國、歐盟、日本、韓國、越南、馬來西亞、菲律賓、泰國、印度、澳洲、印尼及墨西哥。

² 依據我國 2015 年-2019 年前十大出口產品之金額與比重資料，我國前十大出口產品為：電機設備及其零件（HS85）、機械用具及其零件（HS84）、塑膠及其製品（HS39）、光學儀器及其零件（HS90）、礦物燃料（HS27）、車輛及其零件（HS87）、有機化學產品（HS29）、鋼鐵（HS72）、鋼鐵製品（HS73）、銅及其製品（HS74）。

³ 依據統計，2015 年-2019 年我國占全球出口 $\geq 30\%$ 之品項包含：鎳之硫酸鹽（HS 283324）、聚甲醛（HS 291260）、四氫丹（I S O）及達馬松（I S O）（HS 293050）、新麻黃鹼及其鹽類（HS 293944）、除紙、紙板或紡織品以外，任何材料製成之照相用膠捲、立即沖印膠捲，感光性未曝光者，無孔，寬度超過 610 公厘及長度超過 200 公尺，供彩色感光者（多色）（HS 370241）、不帶毛豬鞣製乾皮革（胚皮革），不論是否剖層，但未進一步處理者（HS 410632）、紙或紙板製之盤、碟、杯及其類似品，竹製者，切成一定尺寸（HS 482361）、單股精梳棉紗（棉縫紉線除外），支數在 232·56 分德士及以上，未達 714·29 分德士（公制支數超過 14 支，但不超過 43 支）者，含棉重量未達 85%者，非供零售用者（HS 520622）、薄紗及其他網狀織物，不包括梭織、針織或鉤針之織品（HS 580410）、用橡膠處理之紡織物，針織品或鉤針織品，但第 5902 節所列者除外（HS 590691）、其他紡織材料製其他針織或鉤針織圈絨織物（HS 600199）、其他針織品或鉤針織品（HS 600690）、精煉銅箔，未襯，其厚度（不包括襯物）不超過 0·15 公厘者（HS 741011）、有或無把手之可互換套筒扳手（HS 820420）、噴燈（HS 820560）、其他非旋轉式手提氣動工具（HS 846719）、空白光學媒體（HS 852341）及其他積體電路（HS 854239）。

議，進一步瞭解特定具重大影響之通知文件相關措施草案內容，以及評估我國產品出口可能遭受之潛在影響，並依據前述分析結果，提供相關建議，並協助撰寫特定貿易關切發言稿或評論意見。

4. 建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台

為協助我前十大出口產業克服各國技術性貿易障礙，擴大出口產值，本計畫首先將歸納我國前十大關鍵產業，並以此為基礎，透過資料歸納及專家調查法，蒐集我國關鍵產業之研究、檢驗機關構之基本資料、聯絡窗口與相關專家名單，以建置關鍵產業研究、檢驗機關構諮詢平台。藉由透過此平台所列之相關專業法人單位，瞭解我國產業技術發展能量、受國外技術性法規之影響情形、產業需求及政策建議，俾利我國就具重大影響之技術性貿易障礙通知文件研擬後續處理方案。

三、執行績效檢討

(一) 人力配置支用比例

姓名	現職	學歷	研究分工
李 淳	中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心 副執行長兼副研究員	澳洲國家大 學 (ANU) 公 共政策博士	計畫主持人：負責進行研究規 劃、進度控制及子研究議題(2) 及 (3) 之研究分析
顏慧欣	中華經濟研究院經濟 法制中心副主任兼 副研究員	威斯康辛 (麥 迪遜校區) 大 學法學博士	協同主持人：協助主持人研究 內容規劃、進度控制及子研究 議題 (1) 及 (4) 之研究分析
王煜翔	中華經濟研究院 分析師	臺北大學法 研所博士生	協同主持人：協助主持人研究 進度控制及子研究議題 (2) 之 研究分析
劉致中	工研院產經中心化學 研究部經理	中央大學 化工所	計畫顧問：負責篩選化學品通 知文件是否可能對臺灣化學產 業造成重大影響
陳孟君	中華經濟研究院 助研究員	東吳大學法 研所博士	研究人員：擔任子研究議題(3) 之研究分析
鄭昀欣	中華經濟研究院 輔佐研究員	東吳大學法 研所碩士	研究人員：擔任子研究議題(3) 之研究分析
聶廷榛	中華經濟研究院 輔佐研究員	東吳大學法 研所碩士	研究人員：擔任子研究議題(1) 之研究分析
王韻潔	中華經濟研究院 輔佐研究員	東京大學公 共政策碩士	研究人員：擔任子研究議題(4) 之研究分析
余飛槿	中華經濟研究院 輔佐研究員	臺北大學法 研所碩士	研究人員：擔任子研究議題(1) 之研究分析
洪嘉芊	中華經濟研究院 研究助理	銘傳大學	研究助理：擔任本計畫資料蒐 集、彙整與行政規劃

(二) 經費使用分析

財團法人中華經濟研究院 經費累計(年)表—服務費用

中華民國 109 年 05 月 20 日至 109 年 11 月 30 日

全1頁第1頁

計畫名稱：109年度優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究

單位：新台幣元

服務費用	預算數			凍結後預算數			實 支 數						備 註
	政 府	自 籌 款	合 計	政 府	自 籌 款	合 計	本 期			截至本期末累計			
							政 府	自 籌 款	合 計	政 府 (B)	自 籌 款	合 計	
(一)直接費用	2,020,000		2,020,000				1,529,730		1,529,730	2,020,000		2,020,000	出國計畫經費：
(1)直接薪資	1,461,465		1,461,465				1,040,782		1,040,782	1,461,465		1,461,465	1.上開金額：
(2)管理費用	33,000		33,000				33,000		33,000	33,000		33,000	
(3)其他直接費用	525,535		525,535				455,948		455,948	525,535		525,535	2.實支金額：
(二)公費	300,000		300,000				300,000		300,000	300,000		300,000	
(三)營業稅													
經常支出小計(1)	2,320,000		2,320,000				1,829,730		1,829,730	2,320,000		2,320,000	
資本支出小計(2)													
合計(3)=(1)+(2)	2,320,000		2,320,000				1,829,730		1,829,730	2,320,000		2,320,000	
經費動支比率	累計已請領契約價金(A)：950,000 元						動支率(C)=(B)/(A)=244.21%						

製表

主辦會計

計畫主持人

機構首長

一、格式：標準規格橫式(297mm×210mm) A4

- 二、說明：
- 1.採服務成本加公費法編表用。「經費動支比率」欄位，僅於彙編表表達，各分項計畫之報表無須填列。
 - 2.按各分項計畫編製經費累計表外，並彙編該計畫經費累計表。
 - 3.預算數根據該計畫預算數填列，實支數依該專案計畫明細彙編填列。

(三) 預定執行進度與實際執行成果

1. 計畫預定執行進度(甘特圖)

工作項目	月份								比重%
	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月		
1. 蒐集分析改採認可商品驗證機構核發符合性證明，由標檢局核發驗證登錄證書，相關利益者之意見	3	3	1						7
2. 盤點歐洲及亞洲與我國商品驗證登錄制度類似之 2-3 國，其商品驗證制度之生產管理監督及對產品驗證申請人之資格要求	2	4	4						10
3. 歸納研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技標準及產品安全政策方向	2	2							4
4. 盤點歐、美、日、韓等重要國家發展 AI 相關商品標準及產品安全政策推動架構與相關資料	2	3	3						8
5. 篩選 TBT 通知文件，並針對 3 則重大影響案件進行評估研究，及撰寫評論意見或貿易關切發言稿 1 則	4	4	4						12
6. 盤點我國前十大出口產業措施研究、檢驗機關構之彙整情形	2	2							4
7. 撰寫期中報告			1	2					3
8. 針對改採認可商品驗證機構核發符合性證明，由標檢局核發驗證登錄證書提出結論與可行性建議				2	2	2	1		7
9. 研擬並提出我國商品驗證登錄制度之調整建議與因應方案				1	3	3	2		9
10. 以國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技標準及產品安全政策方向為基礎，針對推動有關標準及產品安全業務智慧化政策提出結論與建議					2	2	1		5
11. 借鏡歐、美、日、韓等國家發展 AI 相關商品標準及產品安全政策方向，針對我國商品安全管理制度提出規劃建議				1	3	3	1		8
12. 篩選 TBT 通知文件，並針對 4 則重大影響案件進行評估研究，及撰寫評論意見或貿易關切發言稿 1 則				4	4	4	4		16
13. 完成關鍵產業研究、檢驗機關構諮詢平台之建置					2	2			4
14. 撰寫期末報告							3		3
預定進度百分比 (%)	15	18	13	10	16	16	12		100
累積百分比 (%)	15	33	46	56	72	88	100		

2. 查核點說明

工作項目	實際完成時間	預期產出內容說明	執行進度	差異說明
1.	109年 7月6日	蒐集分析改採認可商品驗證機構核發符合性證明，由標檢局核發驗證登錄證書，相關利益者之意見	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析驗證登錄發證方式改革方案對後市場監督之可能影響； ● 調查驗證機構對改革方案之建議。 	無
2.	109年 7月27日	盤點歐洲及亞洲與我國商品驗證登錄制度類似之 2-3 國，其商品驗證制度之生產管理監督及對產品驗證申請人之資格要求	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析我國驗證登錄制常見問題； ● 研析歐盟與日本之商品生產場廠自主管理監督機制。 	無
3.	109年 6月29日	歸納研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技標準及產品安全政策方向	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析物聯網及區塊鏈之原理； ● 研析國際組織應用物聯網及區塊鏈對產品安全管理之方向； ● 研究美國、歐盟及日本規範物聯網產品之情形。 	無
4.	109年 7月20日	盤點歐、美、日、韓等重要國家發展 AI 相關商品標準及產品安全政策推動架構與相關資料	<ul style="list-style-type: none"> ● 研析 AI 應用之產品安全政策檢討，以及未來 AI 應用之產品安全政策推動方向； ● 分析歐盟及美國對民生用智慧機器人標準化與安全監督管理制度。 	無
5.	109年 7月30日	篩選 TBT 通知文件，並針對 3 則重大影響案件進行評估研究，及撰寫評論意見或貿易關切發言稿 1 則	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成每月兩次之 TBT 通知文件篩選。 ● 依據業者回覆意見及委辦單位需求，共完成 3 則重大影響案件分析，包含： <ul style="list-style-type: none"> ■ 109年1月至7月 TBT 通知文件概況分析； ■ 109年1至11月通知文件之重要產品法規分析（以美國「不斷電電源供應器之節能標準」及「電動車用充電標準」為分析對象）；及 ■ 印度對苯二甲酸通知文件評析。 ● 完成我國對印度對苯二甲酸之 STC 發言稿 1 則。 	無
6.	109年 6月26日	盤點我國前十大出口產業措施研究、檢驗機關構之彙整情形	共蒐集 40 家有關我國前十大出口產品之設計、研發及檢測的法人機關及連絡方式，包含網址、地址與電話等資訊。	無

7.	109年 8月7日	撰寫並完成期中報告。	<p>針對下列六項子計畫完成期中報告：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析； ● 研析我國商品驗證登錄制度為落實生產廠場自主管理之因應方案； ● 研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向； ● 評估我國對於民生用智慧機器人相關之商品安全管理方式； ● 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析；及 ● 建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台。 	無
8.	109年 11月6日	針對改採認可商品驗證機構核發符合性證明，由標檢局核發驗證登錄證書提出結論與可行性建議	<ul style="list-style-type: none"> ● 調查驗證機構、報驗義務人對於驗證登錄發證方式改革方案之意見。 ● 依據業者回覆意見對改革方案之財務面及制度面進行分析； ● 完成報告結論，並提出「法規調適期」與「電子化核證與資訊系統」兩項重要配套措施。 	無
9.	109年 11月9日	研擬並提出我國商品驗證登錄制度之調整建議與因應方案	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析我國生產廠場檢查制度與歐盟、日本制度之差別。 ● 提出我國商品驗證登錄制度之調整建議與因應方案。 	無
10.	109年 11月11日	以國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技標準及產品安全政策方向為基礎，針對推動有關標準及產品安全業務智慧化政策提出結論與建議	<ul style="list-style-type: none"> ● 分析國際組織與重要國家對於物聯網產品及區塊鏈技術之安全標準發展趨勢； ● 分析國際組織與重要國家對於應用物聯網及區塊鏈技術於產品安全管理政策之趨勢； ● 針對物聯網與區塊鏈標準及產品安全業務智慧化政策提出結論與政策建議。 	無
11.	109年 11月13日	借鏡歐、美、日、韓等國家發展 AI 相關商品標準及產品安全政策方向，針對我國商品安全管理制度提出規劃建議	<ul style="list-style-type: none"> ● 歸納歐盟、美國、日本及韓國推動 AI 倫理原則之現況； ● 對歐盟、美國、日本及韓國推動民生用智慧機器人標準化與安全監督管理制度進行跨國比較分析； ● 對我國商品安全管理制度提出規劃建議。 	無

12.	109 年 11 月 20 日	篩選 TBT 通知文件，並針對 4 則重大影響案件進行評估研究，及撰寫評論意見或貿易關切發言稿 1 則	<ul style="list-style-type: none"> ● 完成每月兩次之 TBT 通知文件篩選。 ● 依據業者回覆意見及委辦單位需求，共完成 4 則重大影響案件分析，包含： <ul style="list-style-type: none"> ■ 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件概況分析； ■ 美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序之研析； ■ 泰國工業產品通知文件評析；及 ■ 美國對兒童產品中毒性化學物質通知文件評析。 ● 完成「我國對印度對苯二甲酸」第二次 STC 發言稿及「我國對印度磷苯二甲酸酐」之 STC 發言稿，共 2 則。 	無
13.	109 年 10 月 30 日	完成關鍵產業研究、檢驗機關諮詢平台之建置	<ul style="list-style-type: none"> ● 已蒐集 40 家有關我國前十大出口產品之設計、研發及檢測的法人機關及連絡方式。 ● 進一步蒐集各機關之專家名單及其專長領域；共蒐集 50 位專家名單。 	無
14.	109 年 11 月 26 日	撰寫並完成期末報告。	<p>針對下列六項子計畫完成期末報告：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 優化商品管理策略調整相關政策及措施之分析； ● 研析我國商品驗證登錄制度為落實生產廠場自主管理之因應方案； ● 研析國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向； ● 評估我國對於民生用智慧機器人相關之商品安全管理方式； ● 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析；及 ● 建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台。 	無

期末執行成果一： 優化商品管理策略調整相關政策及措施 之分析

壹、研究執行成效

一、研究目標分析

現行商品驗證登錄係以行政委託方式委託法人機構核發驗證登錄，然而，考量到委託費用預算逐年縮減之因素，經濟部標準檢驗局規劃改採商品驗證機構核發符合性證明，並由標檢局或各地所屬分局核發驗證登錄證書，以茲因應委辦財政資源日益縮減之問題。因應驗證登錄核證制度之調整可能存在之困難問題，有必要在作出調整前，針對此一調整方案之可行性進行充分評估，同時，廣納利害關係人之建議，並據以研擬相關配套方案，以強化發證業務調整方案之可行性。

據此，本研究目標主要為下列三項：

1. 分析本局調整以採認可商品驗證機構核發符合性證明，對各利益關係人可能的影響與衝擊；
2. 研析新措施在在制度面與執行面(法規、財務、人力等)之可行性；
3. 針對制度變革存在之困難問題，以及對後市場監督機制之可能影響，對應提出配套措施與調整方案之具體建議。

二、執行成果概述

(一) 透過訪談調查了解利害關係人對於新措施衝擊影響之意見

本報告分別透過訪談驗證機構（ETC、大電力檢驗中心兩機構）、證書名義人（六家電器廠商）之問卷調查等形式，調查了解改為認可制對於業者支付驗證費用之衝擊影響程度（參見附錄）。從影響層面來看，受訪驗證機構指出：多一道 COC 轉發 RPC 手續的結果，可能會增加業者申請驗證登錄的行政成本與人力負擔，更有可能延後報驗業者順利取得產品驗證登錄的時間點，增加辦理驗證登錄的作業時間。由此觀之，改為 COC 認可制對證書名義人產生衝擊影響的層面不僅止於支付驗證費用之增加，還包括：申請驗證登錄的行政成本、人力負擔以及作業時間。

(二) 分析 CoC 調整方案之可行性

在法規面之可行性分析上，若改為認可制，驗證登錄證書之核發不再依上開商檢法規定（第 4 條）委託驗證機構辦理，必須適用《商品檢驗法》第 36 條之規定，由證書名義人檢附申請書、指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，直接向標準檢驗局辦理驗證登錄⁴。此時，認可驗證機構核發符合性證明(CoC)，即屬《商品檢驗法》第 36 條所指「指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件」，為標檢局作成行政處分（准予登錄）前申請人應備之前階段的文件。據此，標檢局應《商品檢驗法》第 37 條之法律授權在「商品驗證登錄辦法」中，指定認可驗證機構核發之符合性證明(CoC)為申辦驗證登錄應檢附之文件。另一方面，改制後驗證機構須先取得標檢局之認可資格，其所出具的符合性證明方可做為申辦驗證登錄之證明文件。據此，標檢局應針對驗證機構取得認可資格之申請程序、資格要件、執行業務標準與考核機制訂定相關規定。

⁴ 《商品檢驗法》第 36 條第一項規定：「商品申請驗證登錄，申請人應填具申請書，並檢附指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，向標準檢驗局辦理。」

本報告進一步針對收費之法令依據進行分析：收費之法律依據已由改制前的行政委託關係轉變為私法契約關係，認可驗證機構係依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用，本即不受規費辦法之拘束。因此，標檢局若是要確保制度調整驗證費用仍維持改制前之相同水準，只能透過協調驗證機構的方式來達成，而不能依據規費辦法限制核發 COC 之收費標準。此外，改制後標檢局收取驗證登錄規費仍屬行政規費之法律性質，應符合《規費法》第 10 條之規定，按照執行行政工作所應負擔的行政成本訂定其收費數額。因此，標檢局未來針對認可制驗證登錄案件如何計收年費，繫於商品監督工作是否由標檢局辦理，以及執行商品監督工作之行政成本。

在制度面之可行性方面，依據制度面之比較分析結果，標檢局與其他行政機關相同，皆以行政委託方式將驗證業務委託給民間法人機構辦理。然而，標準檢驗局研擬逐步減少以行政委託方式委託驗證機構辦理驗證登錄證書之核發，改採以認可驗證機構核發 COC 的方式來取代。此一改制方向即是取消行政委託而將商品驗證業務回歸到標檢局自行辦理。對此，本報告引據行政稽查業務委外之檢討與評估研究，指出推動此一改革方案的目的，除了「因應委辦財政資源日益縮減問題」，亦應考量政府推動行政業務委外之政策目標，亦即提升公共服務效率及品質、善用民間資源以及活化公務人力運用。據此，本報告建議標檢局在研議取消驗證業務之行政委託時，亦應評估現行驗證業務委外之執行成效，以便充分檢視此一改制方案符合我國政策方向。

在財務面之可行性方面，業者取得驗證登錄所需負擔整體驗證費用可能在改制之後可能增加，歸因於驗證機構、標檢局在改制後均會向證書名義人收取評鑑費用與 RPC 之行政規費。對此，本報告依據問卷調查結果，指出驗證費用增加對證書名義人之影響程度，依各家業者生產、進口之產品品項不同，其驗證登錄費用受影響的比例也不盡相同。其中，生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%，其對驗證費用調漲之耐受程度也較低；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5% 至 10%，

可以接受的調漲幅度普遍落在 3%至 5%。值得注意者，相較於改制可能導致驗證費用之增加，業者更重視制度調整對於取證作業時間的影響，以及對行政成本與人力之影響。

三、研究成效評估

本研究逐一針對新措施在制度面與執行面之可行性進行分析，說明新措施在法規面、制度面與財務面可能面臨的問題。在此一研究基礎上，針對制度變革存在之困難問題，以及對後市場監督機制之可能影響，對應提出三項調整方案之具體建議，以及建議採行兩項重要配套措施以資因應，充分達成本報告所設定之上述研究目標。

- 在法規面，本報告指出新措施回歸適用《商品檢驗法》第 36 條之規定，由證書名義人直接向標準檢驗局辦理驗證登錄。本報告建議應依《商品檢驗法》第 36 條、第 37 條之規定，於「商品驗證登錄辦法」指定認可驗證機構核發符合性證明(CoC)，為《商品檢驗法》第 36 條所指「指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件」。同時，為明確化驗證機構如何取得標檢局認可之方式，標檢局亦應在「商品驗證登錄辦法」中，針對驗證機構取得認可資格之申請程序、資格要件、執行業務標準與考核機制訂定相關規定。
- 在 RPC 市場監督方面，由於驗證產品監督作業主要倚賴驗證登錄年費（每一型式於每年度維持 RPC 登記所應收取之費用）來支應。對此，改為 COC 轉發 RPC 的模式，原則上並不會影響到驗證機構執行商品監督查核工作，除非改制後限制驗證機構收取年費或減少年費數額，才有可能影響到商品監督工作之執行。若是限制或取消驗證機構對於產品驗證登錄年費之收取，亦將使驗證機構執行商品監督查核工作之經費無以為繼。
- 在改制之後，業者取得驗證登錄所需負擔整體驗證費用可能增加，

為了緩衝新制對業者(證書名義人)支付驗證費用之衝擊影響程度，目前標檢局初步規劃以逐步開放的模式，階段性地擴大認可制之適用範圍品項。本報告調查結果顯示，生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%，其對驗證費用調漲之耐受程度也較低；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5% 至 10%，可以接受的調漲幅度普遍落在 3% 至 5%。據此，本報告建議實施初期應優先以冷氣機、冰箱等大型家電類產品做為認可制之適用範圍。

- 針對業者較為關切改制對取證作業時間的影響，以及對行政成本與人力之影響，本報告建議標檢局應一併考量給予較長的法規調適期、實施電子化核證等配套措施，以便提供證書名義人、驗證機構等利害關係人有充足的時間進行調整。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

現行商品驗證登錄係以行政委託方式委託法人機構核發驗證登錄，然而，考量到委託費用預算逐年縮減之因素，經濟部標準檢驗局規劃改採商品驗證機構核發符合性證明，並由標檢局或各地所屬分局核發驗證登錄證書，以茲因應委辦財政資源日益縮減之問題。

惟做出此一變革的過程中，相關利害關係人可能面臨法規調適、財務、人力資源等挑戰。在現行商品驗證登錄制度下，受政府委託辦理驗證登錄的指定驗證機構，主要負責符合性評鑑資料之審查，以及商品驗證登錄證書之核發、展延工作。未來若是改由標檢局或各地所屬分局核發驗證登錄證書，則驗證機構接受政府委託辦理驗證登錄，以及依法計收之檢驗規費項目，將可能首當其衝受到影響。同時，隨著辦理登錄以及核發證書業務之移轉，亦可能促使各法人驗證機構評估是否縮減相關人力來因應業務調

整。與此同時，此一變革亦可能對目前商品驗證登錄制度下之後市場監督機制造成影響。

有鑑於此，因應驗證登錄核證制度之調整可能存在之困難問題，有必要在作出調整前，針對此一調整方案之可行性進行充分評估，同時，廣納利害關係人之建議，並據以研擬相關配套方案，以強化發證業務調整方案之可行性。

二、研究目的

基於上述背景，本子計畫擬達成下列研究目的：

- 分析本局調整以採認可商品驗證機構核發符合性證明(Certificate of Conformity, CoC)，並由本局或所屬分局核發驗證登錄證書(Registration of Product Certification, RPC)之新措施，對各利益關係人可能的影響與衝擊；
- 前揭新措施在制度面與執行面(法規、財務、人力等)之可行性研究，針對制度變革存在之困難問題，以及對後市場監督機制之可能影響，對應提出配套措施與調整方案之具體建議。

三、研究內容

(一) 掌握驗證登錄發證方式的改革方案與具體實施內容

依據現行《商品驗證登錄辦法》之規定⁵，申請商品驗證登錄之業者，可以選擇向標準檢驗局或是受託之商品驗證機構辦理驗證登錄。申請人向驗證機構申請商品驗證登錄者，應由驗證機構針對申請人所檢附之符合性評鑑資料進行審查⁶。經審查核可登錄後，由驗證機構核發商品驗證登錄證書(表

⁵ 《商品驗證登錄辦法》第四條。

⁶ 《商品驗證登錄申請作業程序》第三點。

CE-01、CE-03) 或由申請人自行列印電子證書⁷。依據現階段標檢局對於驗證登錄制度之改革規劃，未來擬改由商品驗證機構核發符合性證明，並由標檢局或各地所屬分局核發驗證登錄證書。

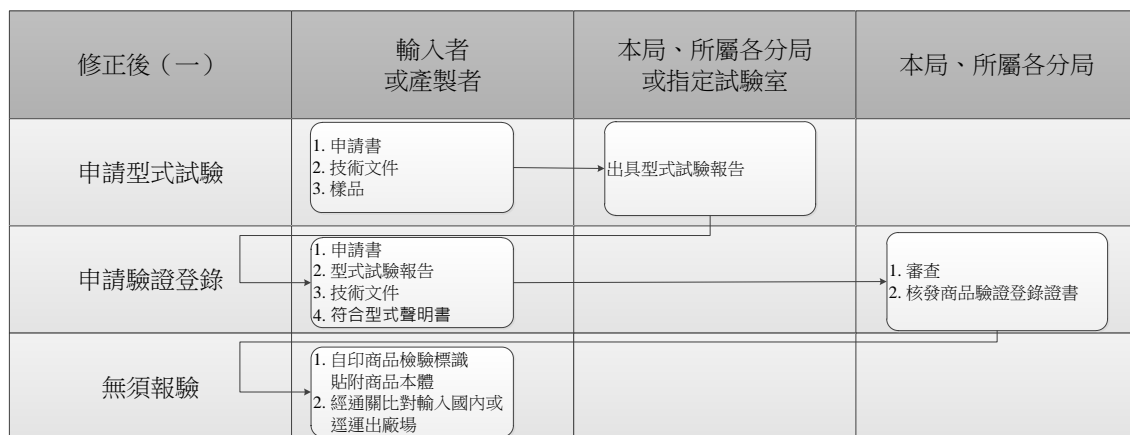


圖 1-1 驗證登錄程序流程圖

因應標檢局改制之規劃，哪些業務未來擬不再委由法人機構辦理，將會對應地影響到未來可能縮減之委辦經費項目，例如：驗證審查、登錄辦法第 8 條之商品取樣檢驗、生產廠場檢查等工作，是否仍是由驗證機構負責執行。此外，在現行制度下，驗證機構可依法計收的檢驗規費項目，包括：審查費、登記費、證照費、評鑑費以及檢驗費等，相關規範之收取目的在於反映辦理驗證業務的成本，而因應新制可能產生的業務調整，亦應一併檢討檢驗規費定價。因此，為了能夠具體評估新措施實施可能對利害關係人帶來之影響，首先應掌握當前標檢局規劃之改革方案與具體實施內容，了解驗證登錄相關業務之調整範圍以及影響層面，作為評估可行性與障礙問題之重要基礎。

綜上所述，本研究將優先與主管機關進行訪談，通盤了解驗證登錄制度之運作現況，包括：現階段委託法人機構辦理核發驗證登錄的委辦方式、委辦案件之規模、登錄相關規費之收取與經費運用情況等。同時，進一步掌握

⁷ 《商品驗證登錄申請作業程序》第四點。

標檢局對於驗證登錄發證方式的改革方案之規劃方案，了解推動新措施之具體實施細節，作為後續評估分析執行面阻礙問題的基礎。

(二) 研析推行新措施在制度面與執行面(法規、財務、人力等)可能遭遇的阻礙問題

本子計畫擬透過專家訪談，調查推行新措施在制度面與執行面可能遭遇的阻礙，逐一標誌出推行新制潛在的挑戰問題。首先，在制度面的挑戰問題方面，如前所述，核證業務之調整可能影響整體制度是否能夠繼續順暢運作，例如：新增之符合性證明在驗證登錄程序中具備何種功能？是否會改變市場監督工作的執行方式？此皆制度運作環節的相關問題均有必要加以檢視，以確保驗證登錄制度之順暢運行。

此外，新措施之推行如果無法有效達成政策目標，也會成為制度調整的另一項阻礙，因此，應進一步分析新措施之推行是否可以達到樽節政府財政資源之改革目的，同時，亦能夠維持商品安全制度之政策目標。

整體來說，本子計畫分析制度面的重點，著重在檢視整體制度運作的相容性，以及政策目標之達成性。另一方面，在推行新措施的執行面，本子計畫分析之重點著重在：推行新措施於法規、財務、認驗證制度等執行面可能遭遇的阻礙問題，茲分述如下：

- 法規面，現行相關辦法（商品驗證登錄辦法、商品驗證登錄申請作業程序、商品檢驗業務委託辦法、商品檢驗規費收費辦法等）是否需對應進行修正，以及對後市場監督機制之可能影響及因應。
- 財務面，現制下接受委託代辦商品驗證登錄的法人機構（如台灣商品檢驗驗證中心、大電力研究試驗中心、金屬工業研究發展中心等），可能因委辦業務之調整而縮減其經費來源。本研究擬針對由於目前各機構代辦驗證登錄業務計畫規模不一，經費來源可能受影響之程度也不盡相同，請參照下表所示。本研究擬就改制前後驗證

機構受影響之預算規模、證書名義人及主管機關之成本及利益進行評估，分析未來可調整之收費方向。

- 未來驗證登錄朝向以 CoC 為核心之驗證方式，本研究亦將依據國際驗證制度發展趨勢，評估此一委辦業務之調整對於我國驗證機構管理之衝擊影響。

表 1-1 法人機構代辦商品驗證登錄業務之經費規模（107 年度）

接受委託單位	代辦商品驗證登錄 業務合約金額(單位:新臺幣元)	占整體委託經費比重
財團法人台灣商品檢測驗證中心	12,154,000	51%
財團法人台灣大電力研究試驗中心	7,580,000	32%
國立成功大學	3,000,000	13%
財團法人台灣建築中心	600,000	2%
財團法人精密機械研究發展中心	400,000	2%
財團法人金屬工業研究發展中心	50,000	0%

資料來源：經濟部標準檢驗局及所屬委託辦理計畫（事項）經費報告表（107 年度）

（三）因應核證制度變革在法制面與執行面存在之困難點，提出 配套措施與調整方案之具體建議

本子計畫擬針對制度面與執行面之潛在障礙問題進行檢視，並將相關結果反饋到制度面與執行面之調整方案，因應核證制度之調整可能產生的衝擊問題，並進一步具體建議新制修法應納入之配套措施與調整方案，如：採用 CoC 制度所節省經費之運用、評估改為 CoC 制度對驗證機構之管理變革等，以減緩制度調整對相關利害關係人可能產生的潛在不利影響。

參、驗證登錄發證方式的改革方案

現行標檢局公告商品驗證登錄（RPC）之方式，多數採兩種驗證模式之組合，例如：模式二加模式三、模式二加模式四、模式二加模式五、模式二加模式七。現行制度下，驗證登錄證書之核發有兩種途徑，一是標檢局自行核發證書，另一種則是委託驗證機構核發。前者係由證書名義人提出產品之型式試驗報告，以及工廠品管要求的符合性評鑑資料，送交標準檢驗局申請驗證登錄。經標檢局審查核可准予登錄，即核發驗證登錄證書給證書名義人。

依據《商品檢驗法》第 4 條第 2 項之規定，標準檢驗局得將相關檢驗合格證書之核（換）發及檢驗業務，委託相關機關（構）、法人或團體辦理⁸。在委託驗證機構核發之情況，上述標準檢驗局審查核可、核發證書之程序，尚可透過行政委託的方式，委託給符合資格的驗證機構來辦理，如：財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人台灣大電力研究試驗中心等驗證機構。

標準檢驗局刻正研議取消以行政委託方式，委託法人辦理驗證登錄之委辦業務，以茲因應委辦財政資源日益縮減之問題。現階段標準檢驗局所規劃的改革方案，主要針對行政委託的發證方式進行調整。據此，本章首先簡要說明現行驗證登錄制度之發證方式，並依據訪談紀錄整理現階段標檢局初步針對驗證登錄發證程序之改革規劃，以及驗證機構對於 RPC 核證改制方案之初步意見與建議事項。

一、現行驗證登錄發證方式—行政委託制

本節首先針對現行委託法人驗證機構辦理發證之相關規定進行簡要說明，包括：現行證書名義人申請登錄之程序、委託驗證機構之申請資格、RPC 相關規費之收費方式，以及驗證登錄證書之核發程序等。茲分述如下：

⁸ 商檢法第 4 條第 2 項規定，標準檢驗局得將相關檢驗合格證書之核（換）發及檢驗業務，委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

(一) 申請程序

依據現行《商品驗證登錄辦法》之規定⁹，申請商品驗證登錄之業者，應向標檢局、其所屬各分局或受託之商品驗證機構申請，向受託驗證機構申請者，由驗證機構將針對申請人所檢附之符合性評鑑資料進行審查¹⁰。經審查核可登錄後，由驗證機構核發商品驗證登錄證書(表 CE-01、CE-03) 或由申請人自行列印電子證書¹¹。在取得證書名義人可以依據驗證登錄證書辦理進口產品的通關，或是可以將產品運出生產廠場進入市場流通、販售。參照下圖 1-2 所示。

依據現階段標檢局對於驗證登錄制度之改革規劃，未來將逐步取消已委行政委託方式辦理 RPC 證書之核發，因此，對於現行申請流程之改變主要在於發證程序此一階段，新制實施後將不再由委託驗證機構核發驗證登錄證書。

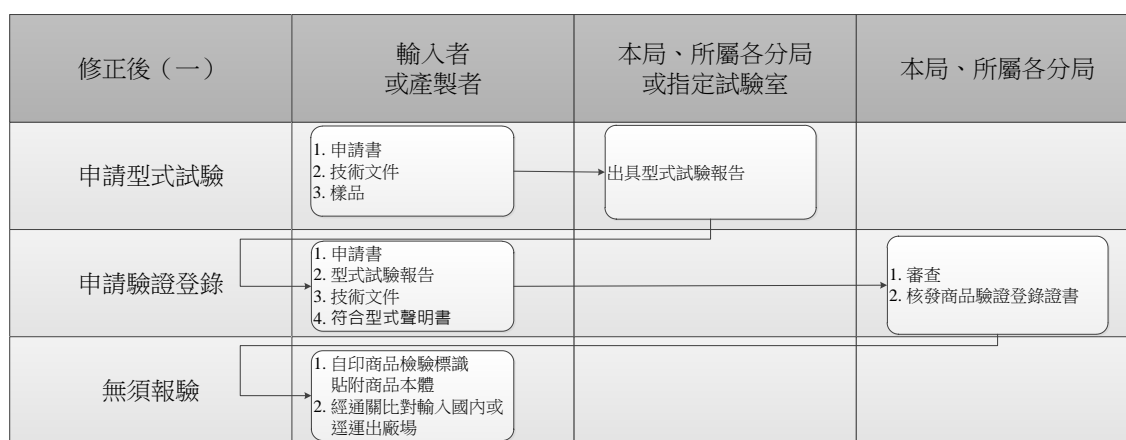


圖 1-2 現行驗證登錄申請流程圖

⁹ 《商品驗證登錄辦法》第四條。

¹⁰ 《商品驗證登錄申請作業程序》第三點。

¹¹ 《商品驗證登錄申請作業程序》第四點。

（二）委託驗證機構之申請資格

欲申請成為受委託辦理商品驗證業務之驗證機構（以下稱「委託驗證機構」）依據現行《商品檢驗業務委託辦法》第 5 條之規定，應具備下列資格¹²：

- 我國之行政機關（構）、公立或立案私立大專以上學校或公益法人。
- 已建立符合國際標準所規範之產品驗證制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相關領域之認證。
- 已取得標準檢驗局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得標準檢驗局公告指定之技術機構資格，但申請之產品領域具有執行工廠檢查之需求者，須另取得標準檢驗局相關產品之工廠檢查機構認可。
- 其他經標準檢驗局指定公告。

（三）收費方式

1. 驗證機構依「商品檢驗規費收費辦法」收取規費

在收費方式方面，現行委託制係由受委託之驗證機構在辦理每件登錄案件時，向申請之證書名義人收取相關規費，例如：審查費、登記費。驗證機構再將代為收取之規費全數繳交國庫。再由標檢局依照委託驗證機構所經手的證書數量，核撥 90% 給予驗證機構作為委託費用。

2. 五種與驗證登錄相關之規費項目

現行驗證登錄制度下，依「商品檢驗規費收費辦法」之規定，驗證機構在辦理驗證登錄可代收之規費，主要有審查費、登記費（年費）¹³。審查費包括：1) 申請驗證登錄：每一型式新臺幣五千元、系列型式每件新臺幣三

¹² 《商品檢驗業務委託辦法》第 5 條。

¹³ 「商品檢驗規費收費辦法」第 16 條。

千元；2) 驗證登錄證書授權：每一證書新臺幣五百元；3) 驗證登錄證書延展：每一證書新臺幣三千元。登記費（年費）則為每一型式於每年度維持登記所應收取之費用，主要用於維持驗證系統後續市場監督管理作業所需成本。繳交年費方式可選擇於申請登記之時一次繳足證書效期三年之年費，或先繳交第一年年費，其餘年費於證書生效日後每隔一年再繳交¹⁴。

表 1-2 驗證登錄年費

類別	每一型式費用
安全帽、安全帶、安全鞋	新臺幣三千元
護目鏡、安全手套、PVC 管、文具用品、兒童用品	新臺幣二千元
玩具、文具用品、兒童用品	新臺幣二百元
其他類	新臺幣五千元

資料來源：「商品檢驗規費收費辦法」附表二 驗證登錄年費

3. 現行委託經費概況

目前一個年度用於支付給驗證機構的 RPC 委託發證費用為 2200 萬，其中，審查費約為 500-600 萬，占整體委託費用之四分之一。另一方面，每年度維持登記所應收取之登記費（年費），其委託費用之規模亦與審查費相仿。

（四）證書核發方式

申請商品驗證登錄之商品，經審查核可登錄後，由驗證機關(構)核發商品驗證登錄證書(表 CE-01、CE-03)或由申請人自行列印電子證書。在現行實務上，委託驗證機構核發之 RPC 證書會標示該機構之標章與名稱，並於證書上加註說明：「本證書由經濟部標準檢驗局委託發證」之字樣。委託驗證機構所核發之 RPC 證書樣式，請參照下圖 1-3 所示。

¹⁴ 機電類商品實施驗證登錄作業之 Q & A，3.4 收費部分。



財團法人台灣電子檢驗中心

ELECTRONICS TESTING CENTER, TAIWAN

商品驗證登錄證書

CERTIFICATE OF THE REGISTRATION OF PRODUCT CERTIFICATION PC002




Product Certification
PC002

證書號碼：CI333161602578 號 99

Certificate No.

茲據 香港商雅是達電子有限公司台灣分公司 申請驗證登錄，經審查結果符合規定，准予登錄並使用商品安全標章  及識別號碼：R33160-ETC。其登錄事項如下：

The application made by 香港商雅是達電子有限公司台灣分公司 for Registration of Product Certification has been reviewed and found to be in compliance with related regulations. Therefore, registration is granted with the Product Safety Mark  and the Identification No. R33160-ETC. Details of the registration are as follows:

申請人：香港商雅是達電子有限公司台灣分公司 統一編號：09490794
Applicant Uniform No.

地址：臺北市內湖區西湖里瑞光路608號3樓
Address

生產廠場：1. Astec Power Philippines Inc.
Factory 2. ASTEC POWER PHILS INC.

廠址：1. 104 Laguna BLVD Laguna Technopark, Sta Rosa, 4026 Laguna Philippines
Factory address 2. MAIN AVENUE CORNER RD "J", CAVITE EXPORT PROCESSING ZONE, ROSARIO, CAVITE 4106, PHILIPPINES

商品種類名稱
Type/ name of product

商品分類號列：8504.40.91.00.7A
C.C.C. Code

中文名稱：交換式電源供應器
Chinese name

英文名稱：Switching Power Supply
English name

型式：LCM1500N-T
Type

系列型式：LCM1000N-T(以下空白)
Series of the type

依據標準：CNS13438(95年6月)；CNS14336-1(99年9月)；
Standards CNS 15663第5節「含有標示」(102年7月)

本證書由經濟部標準檢驗局委託財團法人台灣電子檢驗中心發證(33383桃園市龜山區文明路29巷8號)(本證書經發證機構使用鋼印後生效)

This certificate, authorized by the BSMI, is issued by the ETC, Taiwan. (No.8, Lane. 29, Wenming Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan)(This certificate will become effective only when stamped with this ETC seal.)

登錄日期：中華民國 一〇三 年 八 月 十九 日
Registration date 2014 (year) 08 (month) 19 (day)

本證明書有效期限至 一〇九 年 八 月 十八 日
Expiration date 2020 (year) 08 (month) 18 (day)

發證日期：中華民國 一〇六 年 七 月 十八 日
Date of issue 2017 (year) 07 (month) 18 (day)

註一：持本證書進口驗證登錄商品時，進口人須與本證書名義人相同。

註二：次年度商品驗證登錄年費繳納期限為當年11月30日，逾期未繳納者，經限期繳納屆期未繳納，即依商品檢驗法第42條第7款規定廢止驗證登錄，並自次年度一月一日起生效。

第 1 頁，共 1 頁

圖 1-3 委託驗證機構核發 RPC 證書之樣式

二、未來改制規劃-採認可制

目前標檢局規劃，未來將逐步取消以行政委託的方式核發驗證登錄證書（RPC），改為認可驗證機構之模式。由標檢局認可具備實施驗證能力之驗證機構，再由標檢局依據認可驗證機構出具之符合性評鑑相關資料或是證書，轉發驗證登錄證書（RPC）。

據此，本節依據與標準檢驗局訪談紀錄，整理現階段標檢局初步針對驗證登錄發證程序之改革規劃，包括：驗證登錄（RPC）申請程序之變革、收費方式之調整、受影響之委託經費規模、認可驗證機構之資格。同時，進一步說明研議中之相關配套措施，如：過渡期、電子化發證、取消審查費上限等。茲分述如下：

（一）申請程序之變革

如前所述，標檢局規劃未來將逐步取消委託驗證機構辦理驗證登錄之申請方式，改為全面由標檢局辦理驗證登錄證書之核發。未來驗證機構在驗證登錄程序中，將由行政委託制轉為認可制，由標檢局認可具備實施驗證能力之驗證機構，再由標檢局依據認可驗證機構出具之符合性評鑑相關資料或是證書，轉發驗證登錄證書（RPC）。

制度調整之後，RPC 證書之核發未來將全面回歸標檢局統一辦理。在申請流程方面，經認可驗證機構審查完成後，核發符合性證明（CoC）給申請人。證書名義人即可依據符合性證明，向標檢局本局或所屬分局申請核發產品驗證登錄證書。採認可制將會比現行制度多一道流程，亦即證書名義人須先取得符合性證明（CoC），再依據符合性證明向標檢局申請核發產品驗證登錄證書。參照下圖 1-4 所示。



圖 1-4 核證調整方案 CoC 轉發 RPC 之申請流程圖

（二）收費方式之調整

1. 登記費（年費）改由標檢局收取

在收費方式方面，現行委託制係由受委託之驗證機構在辦理每件登錄案件時，向申請之證書名義人收取相關規費，以現行「商品檢驗規費收費辦法」第 16 條所規定之審查費、登記費為主。實務上，委託驗證機構代為收取之規費全數繳交國庫。再由標檢局依照委託驗證機構所經手的證書數量，核撥 90% 給予驗證機構作為委託費用。

針對審查費與登記費（年費）之收取，目前標檢局規畫協調驗證機構維持現行規費辦法之收費水準，亦即認可驗證機構核發符合性證明（CoC）的審查費，未來由認可驗證機構按現行規費收取 90%，標檢局收取 10%；而登記費（年費）則由標檢局收取。

改成認可制之後，目前標檢局初步規劃協調驗證機構維持現行規費辦法之收費水準，未來認可驗證機構核發符合性證明（CoC）所收取之審查費，按現行規費收取 90%，標檢局辦理驗證登錄之審查費則按現行規費辦法收費基準 10% 計收；而登記費（年費）則由標檢局收取。此一收費規劃之目的，在於盡可能確保核發 RPC 證書相關費用，在制度調整的初期階段仍維持改

制前之相同水準，避免制度調整對業者衍生額外的費用負擔。

2. 新制預估驗證機構將減收 1600 萬至 1700 萬之費用

從經費規模來看，改制前每年支付給驗證機構的 RPC 委託發證費用約為 2200 萬，其中，審查費約為 500-600 萬，占整體委託費用之四分之一。制度調整後，僅審查費維持由驗證機構收取，因此，原先 75% 的行政委託費用可以節省下來，回歸到標檢局預算經費之運用。相對於此，制度調整之後，驗證機構減收之費用約為 1600 萬至 1700 萬之譜。其中，以前兩大委託驗證機構之受衝擊範圍為例，台灣商品檢測驗證中心改制後減收之費用約為 911 萬元；而台灣大電力研究試驗中心改制後減收之費用約為 568 萬元。

然而，為避免費用之減收對驗證機構衝擊影響過大，目前標檢局初步規劃將採逐步開放的方式，改制初期僅開放一部份應施檢驗商品品目適用新制，未來視辦理情況逐步擴大適用認可制之產品品目。因此，新制辦理初期，驗證機構受到減收費用衝擊的範圍，僅限於開放適用認可制的產品登錄案件。隨著適用產品品目範圍逐步擴大，方會達到前述預估衝擊規模。

表 1-3 改制後預估影響驗證機構之經費規模

接受委託單位	代辦商品驗證登錄業務 合約金額	改制後預估減收費用
財團法人台灣商品檢測驗證中心	12,154,000	9,115,500
財團法人台灣大電力研究試驗中心	7,580,000	5,685,000
國立成功大學	3,000,000	2,250,000
財團法人台灣建築中心	600,000	450,000
財團法人精密機械研究發展中心	400,000	300,000
財團法人金屬工業研究發展中心	50,000	37,500

資料來源：經濟部標準檢驗局及所屬委託辦理計畫（事項）經費報告表（107 年度）

3. 配套措施：酌減驗證機構認證年費、後市場監督工作

驗證機構在改制後將減少登記費（年費）之收益來源，登記費主要用於維持驗證系統後續市場監督管理作業所需成本¹⁵。因此，為了緩衝驗證機構減收登記費之衝擊影響，目前標檢局初步規劃將以協調財團法人全國認證基金會（TAF）酌減認可驗證機構的認證年費（目前 TAF 向 CNS 17065 認可驗證機構收取認證年費，約為每年 40 萬），或是免除驗證機構執行後市場監督工作項目，作為配套措施。

4. 標檢局研議取消審查費上限之可行性

針對未來改為認可制之產品品項，認可驗證機構在 RPC 申請程序中所能收取的審查費用，將不再受限於現行法規有關驗證登錄規費之限制規定。因此，標檢局將一併協調驗證機構在改制初期先維持現行收費水準。同時，標檢局亦建議驗證機構參考外國驗證機構業者之業務經營模式，以檢測費用吸收一部份驗證費用的方式，避免業者在新制實施後所負擔的產品驗證費用驟增，藉此減輕新制之實施對業者造成的衝擊影響。

（三）認可驗證機構之資格，沿用現行委託驗證機構之資格要求

在認可驗證機構之資格方面，依據標檢局之初步規劃：未來認可驗證機構的資格要件，將沿用現行委託驗證機構之資格要求。參照《商品檢驗業務委託辦法》第 5 條之規定¹⁶，改制後可以申請成為標檢局認可之驗證機構，必須為 1)我國之行政機關(構)、公立或立案私立大專以上學校或公益法人；2)已建立符合國際標準所規範之產品驗證制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相關領域之認證；且 3)已取得標準檢驗局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得標準檢驗局公告指定之技術機構資

¹⁵ 機電類商品實施驗證登錄作業之 Q & A，3.4 收費部分：「驗證登錄收取年費每年度五千元，係比照外國制度規定收取年費，以維持驗證系統後續市場監督管理作業所需成本。」

¹⁶ 《商品檢驗業務委託辦法》第 5 條。

格，但申請之產品領域具有執行工廠檢查之需求者，須另取得標準檢驗局相關產品之工廠檢查機構認可。

(四) 產品品目

在產品品目方面，目前標檢局初步規劃將採逐步開放的方式，改制初期僅開放一部份驗證登錄商品品目適用新制，不再委託給驗證機構核發 RPC 證書。換言之，改制初期將會是認可制與委託制並行，標檢局亦將視新制實施情況，逐步檢討並擴大實施新制之產品範圍。

新制實施後，可能開放由認可驗證機構核發符合性證明 (CoC)，而認可驗證機構的可以核發 CoC 之產品品目，也以目前委託給驗證機構辦理發證的產品品目為限。以台灣大電力研究試驗中心為例，該中心取得標檢局驗證機構業務範圍，以家電類商品之驗證登錄為主，涵蓋：冷氣機、電冰箱、洗衣機、乾衣機、脫水機、安定器內藏式螢光燈泡(省電燈泡)、安定器內藏式 LED 燈泡、安定器、螢光燈管、緊密型螢光燈管、影音產品、資訊產品、視聽音響及事務機器等產品¹⁷。

(五) 核證程序之電子化

為了進一步樽節行政成本與人力資源，未來驗證登錄證書之申請與核發將一併進行全面電子化。依據標檢局現行之規劃方向，透過驗證機構與標準檢驗局兩者資訊系統的連結、整合，將可使得核發證書過程中，1)受理登錄申請案件、2)驗證資料之上傳、3)規費之繳納、4)證書之核發等程序，均可透過電子傳輸完成。茲分述如下：

1. 驗證機構代辦 RPC 申請

驗證機構應配合提供證書名義人代辦申請驗證登錄之代辦服務。證書名

¹⁷ 財團法人台灣大電力研究試驗中心網站，「經濟部標準檢驗局委辦 之商品驗證登錄服務」，網址：<http://www.tertec.org.tw/ch-registration-of-product-certification-services-commissioned-by-bureau-of-standards-metrology-and-inspection-moea/>

義人如欲向標準檢驗局申請產品驗證登錄，可以直接透過驗證機構代為向標檢局提出申請。

2. 上傳驗證資料

按照現行核證制度的調整規劃，標檢局在核發驗證登錄證書前，必須依據驗證機構所出具符合性評鑑資料（型式試驗報告等）作為審查依據（方案一）；或是依據驗證機構核發之符合性證明 CoC，直接換發產品之驗證登錄證書（方案二）。在驗證機構如受理代辦 RPC 案件的情況下，無論採取何種改革方式，驗證機構應將但如上述相關驗證資料，透過電子化的資訊傳輸系統上傳至標準檢驗局的資訊系統，使標檢局可以依據相關資訊核發驗證登錄證書。

3. 繳納規費

依照前述收費調整方案，改制後證書名義人申請驗證登錄仍應向標檢局繳納規費。若是證書名義人使用驗證機構代辦 RPC，則可以透過收費介面之連結，由驗證機構代收證書名義人應繳納給標檢局之規費項目，一併完成登錄規費之繳納程序。

4. 核發證書

現行實務上，RPC 證書之核發已經電子化。驗證登錄商品經審查核可登錄後，申請人即可線上自行下載、列印電子證書。依據現行《商品驗證登錄辦法》第五條之規定，商品驗證登錄證書得以電子文件形式為之，肯認電子形式證書與紙本具有相同效力¹⁸。由此觀之，在證書核發階段的電子化工作，目前在法規上與技術上均已具備較佳之可行性。

¹⁸ 《商品驗證登錄辦法》第 5 條。

三、對驗證登錄商品監督作業之可能影響

現行制度下，委託驗證機構向登記名義人收取之年費，主要用於每年度商品監督之查核工作。依據前述標檢局對 RPC 核證程序之改革方案，改制之後認可驗證機構將不再收取產品登錄 RPC 之年費，首當其衝可能影響到驗證機構執行後市場監督工作之經費來源。據此，本節首先簡要說明現行驗證登錄之後市場監督機制，其次，歸納目前標檢局針對後市場監督機制研擬之配套因應方案。

(一) 現行驗證登錄之後市場監督機制

1. 《商品驗證登錄辦法》所規定之三種商品監督作業方式

為確保取得驗證登錄商品能持續符合國家標準及相關檢驗法規，現行法規要求委託驗證機構應對其驗證之產品執行後市場監督工作¹⁹。依據《商品驗證登錄辦法》第 8 條之規定，商品監督作業主要涵蓋三種方式，分別為：取樣檢驗、產銷紀錄查核以及生產廠場製造階段之檢查（工廠製程檢查）²⁰。換言之，在產品完成驗證登錄之後，標檢局、驗證機構均可透過此三種方式來執行商品監督作業，以確保驗證登錄商品之符合性²¹：

- **取樣檢驗**：取得驗證登錄之商品，驗證機關（構）得派員至證書名義人或生產廠場、港口倉儲場、進口商、經銷商或相關處所執行取樣檢驗²²；
- **產銷紀錄查核**：證書名義人或生產廠場應建立商品產製日期、型式、規格、數量、出廠日期、銷售對象、客戶抱怨、處理紀錄與客戶服

¹⁹ 「商品檢驗業務委託辦法」第 11 條。

²⁰ 《商品驗證登錄辦法》第 8 條。

²¹ 「驗證登錄商品監督作業原則」第 2 點。

²² 《商品驗證登錄辦法》第 8 條第一項。

務紀錄資料及保存相關技術文件，並接受驗證機關（構）查核²³；

- **工廠製程檢查**：取得驗證登錄之商品，驗證機關（構）得派員至生產廠場執行製造階段之檢查²⁴。

2. 驗證機構依據商品安全風險等級制定年度檢查計畫

依據「驗證登錄商品監督作業原則」之規定，標準檢驗局所屬各分局、第六組及受託之商品驗證機構每年應依據商品之安全風險，訂定驗證登錄工廠製程檢查、產銷紀錄查核及取樣檢驗計畫，並併入年度市場檢查計畫一併執行²⁵。安全風險評估得依據廠商或其驗證登錄商品之違規紀錄、事故發生率、取購樣檢驗不合格紀錄、工廠品保模式或產地等風險因素區分為高、中、低風險等級。其中，對高風險商品及違規廠商商品每年至少須執行商品監督作業一次²⁶。

3. 受託之商品驗證機構核發之驗證登錄證書所列之工廠，由該驗證機構負責辦理商品監督作業

受託之商品驗證機構核發之驗證登錄證書所列之工廠，由該驗證機構負責辦理商品監督作業²⁷。

（二）後市場監督機制之配套調整

承前所述，因應驗證機構執行後市場監督工作之經費來源受到影響，目前標檢局針對後市場監督機制研擬兩種配套因應方案，茲分述如下：

1. 第一種因應方案：免除驗證機構執行後市場監督之工作項目

如前所述，新制調整後，驗證機構減收之 RPC 年費約為 1600 萬至 1700

²³ 《商品驗證登錄辦法》第 8 條第二項。

²⁴ 《商品驗證登錄辦法》第 8 條第三項。

²⁵ 「驗證登錄商品監督作業原則」第 3 點。

²⁶ 「驗證登錄商品監督作業原則」第 4 點。

²⁷ 「驗證登錄商品監督作業原則」第 5 點。

萬，占原先驗證機構辦理驗證登錄業務經費之 75%，均係用於後市場監督工作之推動。有鑑於此，第一種因應方案係一併修法刪除免除驗證機構執行後市場監督之工作項目。然而，此一配套因應方案可能影響後續市場監督工作之力道。

此外，現行制度下，驗證機構針對驗證登錄產品執行市場監督工作，除為遵守《商品驗證登錄辦法》之法規要求之外，尚且為取得我國全國認證基金會（TAF）執行驗證機構 ISO 17065 認證資格之評鑑所需²⁸。故而，免除驗證機構執行後市場監督之工作項目，亦將影響驗證機構取得 ISO 17065 認證資格。

2. 第二種因應方案：以其他經費或收費項目來支持驗證機構續行執行 RPC 市場監督

基於前項調整方案可能影響驗證登錄產品後市場監督工作之執行力道，以及影響驗證機構取得 ISO 17065 認證資格，標檢局亦研議以其他經費或收費項目來支持驗證機構續行執行後市場監督，例如：取消驗證機構收取審查費上限之規定、標檢局減收 RPC 年費，或是協調全國認證基金會（TAF）酌減認可驗證機構之認證年費等。此外，驗證機構亦建議：可以參考日本後市場監督機制的運作經驗，廣納其他經費來源或是機構來強化後市場監督機制，例如：鼓勵產業公協會執行年度抽查計畫。

四、利害關係人對改制方案所提建議

本節依據標檢局 6 月份與驗證機構召開的諮詢會議內容進行整理，歸納驗證機構對於 RPC 核證改制方案之初步意見與建議事項。出席之驗證機構代表分別針對優先適用之產品品項、驗證登錄證書格式、推動方式等事項提出具體建議。

²⁸ 驗證機構 ISO 17065 認證資格之評鑑亦涵蓋驗證機構執行後市場監督之要求。

（一）初期開放適用認可制之品項，應優先以家電類產品為主

未來調整為認可制之後，須由驗證機構另行核發符合性證明（CoC），可能會導致證書名義人所負擔的驗證費用略為增加。為了緩衝新制對業者（證書名義人）支付驗證費用之衝擊影響程度，目前標檢局初步規劃以逐步開放的模式，階段性地擴大認可制之適用範圍品項。

對此，驗證機構方面之代表指出：在篩選初期開放適用認可制之品項時，應以驗證費用占商品銷售收益之比重做為檢視標準，驗證費用比重較低的產品品項較不易受到費用增加所影響，如：冷氣機、冰箱等家電類產品。是故，驗證機構方面建議認可制實施初期，應優先將冷氣機、冰箱等家電類產品列入實施產品範圍。

（二）驗證機構名稱標章在驗證登錄證書上之露出

驗證機構代表強調：驗證機構名稱標章在驗證登錄證書上之露出，有助於表彰驗證機構執行產品安全驗證業務之能力，對於我國驗證機構之發展、競爭力與能見度之提升具有重要意涵。在現行實務上，標檢局本局或所屬分局所核發之 RPC 證書，僅會標示經濟部標準檢驗局字樣；委託驗證機構核發之 RPC 證書，則會標示該機構之標章與名稱。然而，新制實施後，RPC 證書之核發將回歸標檢局辦理。

對此，驗證機構關切其機構名稱標章之露出形式，是否會因為核發程序之改制而減少機構名稱標章在驗證登錄證書露出的機會。有鑑於此，驗證機構代表建議即便未來新制實施之後，驗證登錄證書均由標檢局核發，其所核發之驗證登錄證書仍應 1)同時標示 BSMI 與認可驗證機構標章，或是 2)記載認可驗證機構名稱。驗證機構代表進一步建議有關驗證登錄證書之樣式，可參考日本電氣安全法 PSE 證書之樣式。



圖 1-5 日本電氣安全法 PSE 證書之樣式

（三）訂定明確的改革路徑並及早告知利害關係人

觀察標檢局目前研擬中之改制方案，納入了許多實施過渡期與配套方案之規劃，分別有：

- 在制度調整的初期階段仍維持改制前之相同水準，避免制度調整對業者衍生額外的費用負擔；
- 標檢局亦規劃協調驗證機構在新制實施初期，以檢測費用吸收一部份驗證費用，避免業者在新制實施後所負擔的產品驗證費用驟增；
- 改制初期僅開放一部份驗證登錄商品品目適用新制，後續逐步擴大實施新制之產品範圍。

對此，驗證機構代表指出：若是主管機關規劃以逐步調整的方式推動改革，以減緩對驗證機構、證書名義人之衝擊影響，仍應對於整體改革路徑有更為清楚的規劃。特別是過渡期、配套措施的實施期程，均應預先告知驗證機構、證書名義人等利害關係人，以便業者及早採取相關調整與因應對策。

（四）電子化發證系統整合需求

從標檢局初步規劃之改制方案來看，驗證登錄證書申請與核發程序之全面電子化扮演著相當關鍵性的角色。標檢局規劃透過驗證機構與標準檢驗局兩者資訊系統的連結、整合，完全以電子傳輸方式受理登錄申請案件，上傳驗證資料、繳納規費以及核發 RPC 證書。然而，驗證機構業者指出，電子化發證系統整合，仍須考量到系統介面之整合、系統使用費，以及代收費用可能衍生的轉帳手續費等問題。此外，跨系統間的整合工作還需解決系統商、資訊傳輸架構等細節問題。

除此之外，未來制度調整必須借重電子化發證系統之整合，來達到簡化 RPC 發證程序要求，以及樽節核證成本之目的。對此，驗證機構強調：電子化發證系統之整合對象，除了整合驗證機構與標檢局之間的資訊系統外，還

需要進一步考量工廠檢查、品質管理、甚至是後市場監督等不同資訊系統平台之間的整合。

(六) 逐步走向以 CoC 爲主的管理模式

改制初期標檢局維持收取登記費（年費）之目的，在於財政預算支出歲入平衡之考量，避免標檢局財政歲入驟減。因此，改制初期標檢局仍將維持收取驗證登錄登記費（年費）之收取，以茲因應政府辦理驗證登錄制度之財政需求。

為了促進我國產品驗證市場之蓬勃發展，應提升本國驗證機構之國際競爭力，並推動產品安全驗證逐步走向自主管理的模式。參考先進國家產品安全驗證制度，上市前產品安全監管已走向驗證標章的監管模式，主要以驗證機構所推行的產品安全驗證標章制度為主。相對於此，我國目前證書名義人（業者）取得驗證登錄證書的主要誘因，在於遵守強制性法規要求，未來如何使 CoC 證書能夠發展出法規遵循以外之附加價值，則必須要有對我國驗證機構發展策略進行長期性、整體性之規劃。

肆、研析推行新措施在制度面與執行面之潛在問題

本章分別檢視改為以驗證證書（COC）進行登錄之認可制，在法規面、制度面、財務面可能遭遇到的障礙問題，作為評估推行認可制之可行性。

一、法規面：商檢法及相關辦法之修法需求

本報告依據現行標檢局研議之 CoC 認可制規劃，分析以符合性證明 (CoC) 辦理驗證登錄之法源、評鑑費用與行政規費之法令規定，以及制定認可驗證機構之資格規定。

(一) 以符合性證明(CoC)辦理驗證登錄之法源

1. 現行行政委託制之法源

現行制度下，驗證登錄證書之核發程序涉及三方面的法律關係（參照下圖 1-6 所示）：

- 標檢局將驗證登錄以行政委託方式委由驗證機構辦理，其法律依據為《商品檢驗法》第 4 條第 2 項之規定，該條文授權主管機關（標檢局）得將相關檢驗合格證書之核(換)發及檢驗業務，委託其他政府機關、法人或團體辦理²⁹。其中，驗證合格證書之核(換)發已經涉及權限之委託，其性質應屬於行政程序法委託行使公權力之形式。主管機關（標檢局）本於此項授權，得以選定適當之授權對象（驗證機構），透過公法行為(如行政處分或行政契約)將權限委託之。委託機關與受託機構之間，除了締結行政委託契約之公法上契約關係外，兩者之間尚有行政上之監督關係。依《商品檢驗法》、「商品檢驗業務委託辦法」相關規定，受委託機關（驗證機構）之驗證業務、資格能力應受委託機關（標檢局）之監督考核。
- 在委託驗證機構與證書名義人(受檢人)之間，因驗證機構從事受託驗證業務辦理受託工作事項「以執行公務論」，故其所實施驗證工作乃形成行政 法上之檢查法律關係。
- 在證書名義人(受檢人)與標檢局之間，則為行政法上之檢查法律關係，受標檢局委託之驗證機構所為驗證登錄工作結果，其效果直接歸屬於委託機關（標檢局）³⁰。

²⁹ 《商品檢驗法》第 4 條第 2 項規定：「標準檢驗局得將相關檢驗合格證書之核（換）發及檢驗業務，委託相關機關（構）、法人或團體辦理。」

³⁰ 政府業務委託民間辦理類型及程序之研究，第 178 頁。

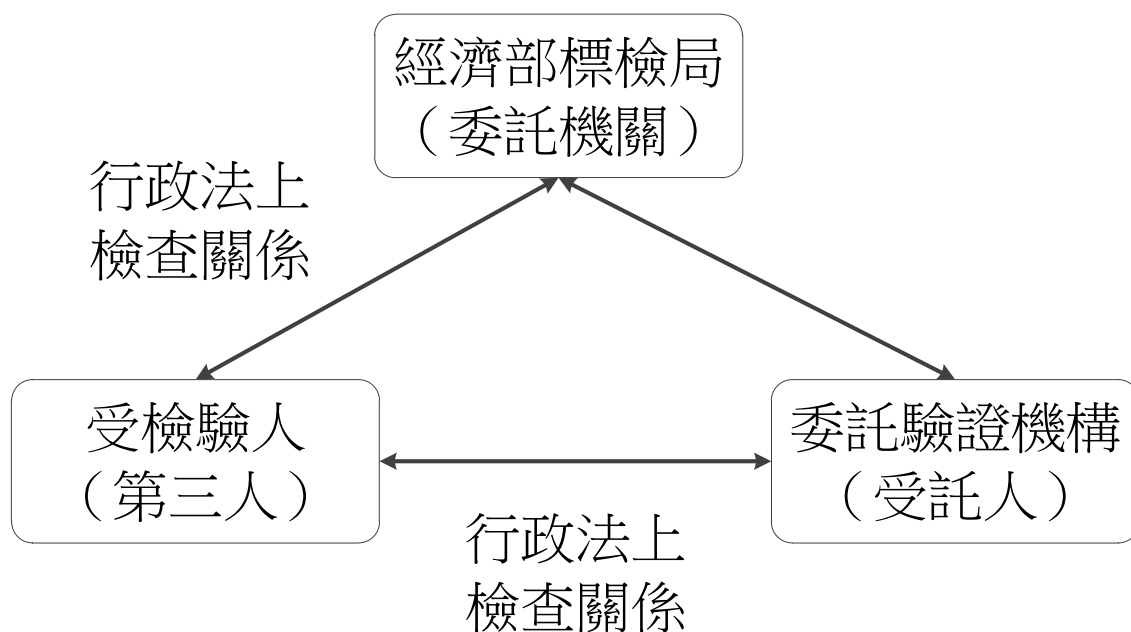


圖 1-6 現制行政委託之法律關係

2. 採 COC 認可制之法源

改採認可驗證機構核發符合性證明(CoC)之模式，驗證登錄證書之核發不再依上開商檢法規定（第 4 條）委託驗證機構辦理。故而在適用認可制的案件中，認可驗證機構與標檢局之間已非行政委託之法律關係。適用認可制之產品品目如欲辦理驗證登錄，必須回歸適用《商品檢驗法》第 36 條（申請程序）之規定，由證書名義人檢附申請書、指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，直接向標準檢驗局辦理驗證登錄³¹。此時，認可驗證機構核發符合性證明(CoC)，即屬《商品檢驗法》第 36 條所指「指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件」，為標檢局作成行政處分（准予登錄）前申請人應備之前階段之文件。而核發證書之法源，則依第 39 條之規定，經標檢局

³¹ 《商品檢驗法》第 36 條第一項規定：「商品申請驗證登錄，申請人應填具申請書，並檢附指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，向標準檢驗局辦理。」

審查結果符合者，准予登錄，並發給商品驗證登錄證書。³²

標檢局現階段規劃兩種修法方案，第一種方案乃是直接依《商品驗證登錄辦法》有關指定驗證標誌代替符合性評鑑相關資料之規定(第4條第2項)³³，採認認可驗證機構所發出之 CoC (目前僅採認正字標記資料) 得代替同條第1項要求檢附之符合項評鑑相關資料。第二種方案，則是仿照現行辦法第4條第3項相互承認驗證證明之規定³⁴，增訂第四項：經標準檢驗局之認可驗證機構所核發之驗證證明，得代替同條第1項之符合項評鑑相關資料。

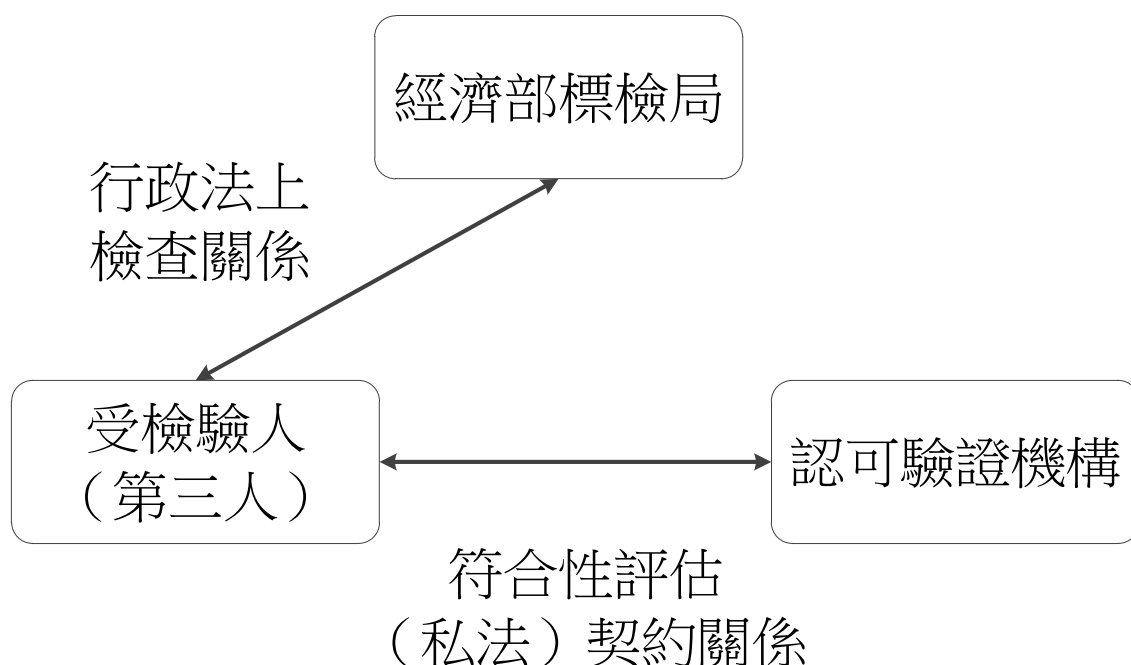


圖 1-7 COC 認可制之法律關係

³²《商品檢驗法》第39條規定：驗證登錄之申請案，經審查結果符合者，准予登錄，並發給商品驗證登錄證書。商品驗證登錄證書之有效期間，依商品種類，由標準檢驗局公告定之。標準檢驗局辦理第一項審查，必要時，得要求生產廠場提供樣品，就特定項目執行測試或監督試驗。

³³《商品驗證登錄辦法》第4條第2項：取得標準檢驗局指定之其他驗證標誌者，得以原驗證標誌登錄資料代替前項符合性評鑑相關資料。

³⁴《商品驗證登錄辦法》第4條第3項：依據雙邊或多邊相互承認協議，申請人得檢附對方國核發之驗證證明，代替第一項符合性評鑑相關資料。

3. 適法可行性評估

主管機關標檢局依據《商品檢驗法》第 37 條之法律授權³⁵，有權針對驗證登錄申請資格、程序，以及第 39 條所定商品驗證登錄證書之核（換）發及相關管理事項之辦法符合性評鑑模式、證書之核（換）發及相關管理事項制定辦法。據此，標檢局可依此法律授權在「商品驗證登錄辦法」中，指定認可驗證機構核發之符合性證明(CoC)為申辦驗證登錄應檢附之文件。因此，無論採取前述第一種規劃方案，或是第二種規劃方案，均符合商檢法第 37 條之法律授權。除此之外，標檢局仍需另行針對認可驗證機構核發符合性證明（或是標誌）制定認可程序之相關規定，如：所應檢附之文件、證明之核發與廢止、實施程序、有效期間，以及商品監督作業等。

然而，改為認可制若是涉及行政業務之委外，僅以《商品驗證登錄辦法》逕行適用，也有違反司法院釋字第 443 號解釋所揭示之法律明確授權原則之疑慮³⁶。蓋標檢局制定「商品驗證登錄辦法」有關證書之核（換）發管理規定之法源依據係商檢法第 39 條，該條第一項規定：「驗證登錄之申請案，經審查結果符合者，准予登錄，並發給商品驗證登錄證書」。依本條規定，對驗證登錄申請案件進行審查，乃是標檢局執行行政稽查業務之核心³⁷，若是驗證登錄辦法將商檢法第 39 條審查程序委由外部機構（如：認可驗證機構）辦理，則會涉及公權力委託之情況，依據釋字第 443 號解釋：「涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令

³⁵《商品檢驗法》第 37 條：申請驗證登錄之資格、程序、符合性評鑑程序之模式、第三十九條所定商品驗證登錄證書之核（換）發及相關管理事項之辦法，由主管機關定之。

³⁶司法院釋字第 443 號解釋所示：「何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異：諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之；涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。又關於給付行政措施，其受法律規範之密度，自較限制人民權益者寬鬆，倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據之必要，乃屬當然。」

³⁷104 年度國家發展委員會委託研究「行政稽查業務委外之檢討與評估」，受委託單位：國立臺灣大學政治學系，研究主持人：張其祿，第 175 頁。

為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則。」如果改為認可制構成實質上將第 39 條審查程序委由外部機構辦理，即應符合法律明確授權原則之要求，在法律位階訂定明確之授權規定，例如：現行商檢法第四條明定：「標準檢驗局得將相關檢驗合格證書之核（換）發及檢驗業務，委託相關機關（構）、法人或團體辦理。」然而，改為認可制後將不再適用商檢法第 4 條行政委託之規定，若是直接以行政命令（商品驗證登錄辦法）訂定審查程序之委外辦理規定，即有法律明確授權原則之疑慮。

因此，改為認可制是否應於法律位階明確規範，其關鍵在於：改制後標檢局以符合性證明（CoC）簡化認可制申請案件之審查，是否會被認定為公權力委外之情況。依據標檢局認可制之規劃，認可驗證機構核發之驗證標章或是驗證證明，性質上應認屬於主管機關（標檢局）作成行政處分之前所為的「構成要件事實調查」³⁸。證書核（換）發等涉及行政裁量權的部分有委外的情形才屬於行政稽查之委託；相對於此，若是證書之核（換）發仍由標檢局進行，是故行政裁量之權並未委託出去。然而，標檢局在決定是否核（換）發檢驗合格證書，必須高度依賴認可驗證機構核發之驗證標章或是驗證證明（例如：未改制之後標準檢驗局僅就驗證證明進行形式審查、或直接依 CoC 轉發驗證登錄證書），此時，驗證標章或是驗證證明在行政處分的決定流程中扮演了核心的角色，便會被認定構成行政稽查公權力之委外³⁹在此一情況，應以法律位階訂有主管機關針對制定法規命令之授權規定，方符合釋字第 443 號法律明確授權原則之要求。

綜上所述，本研究認為當前修法工作有兩種可行途徑：第一種途徑，若是主管機關在不修改現行商品檢驗法之情況下，逕依現行商檢法第 37 條之法律授權在《商品驗證登錄辦法》增訂認可驗證機構核發 CoC 之相關規定。

³⁸前揭註；法治斌、董保城、劉宗德、洪文玲，【行政檢查之研究】，民國 85 年，行政院研究發展，第 43-44 頁考核委員會委託研究報告。

³⁹104 年度國家發展委員會委託研究「行政稽查業務委外之檢討與評估」，受委託單位：國立臺灣大學政治學系，研究主持人：張其祿，第 117-118 頁。

為避免認可制申請案件之審查構成公權力委託（給驗證機構），則未來規劃主管機關（標檢局）對認可制申請案件之審查時，應避免過度簡化（特別是確保標檢局對符合性之審查密度、對驗證登錄證書之核發仍保有較大之行政裁量空間等），以免引發逾越法律授權明確性之疑慮。

第二種途徑，基於符合釋字第 443 號法律明確授權原則之要求，後續修法應提升至法律位階，明確於商檢法規定：申請人得向中央主管機關認可之驗證機構申請符合性證明（標誌），作為辦理驗證登錄之符合性評鑑文件。同時，增訂規定授權主管機關訂定法規命令，規定型式驗證實施程序、項目、標準、證書名義人、驗證機構資格條件、認可、撤銷與廢止、合格標章、監督管理及其他應遵行事項，使主管機關標檢局在商品檢驗法中取得認可驗證機構、審查 CoC 認可案件之明確法律依據。

（二）審查費與年費之收取

針對審查費與登記費（年費）之收取，目前標檢局規畫協調驗證機構維持現行規費辦法之收費水準。依據上述法律關係之分析，未來採認可制之模式中，驗證機構與證書名義人轉變為提供商品符合性評鑑服務之私法契約關係，驗證機構像證書名義人收取之費用性質上為勞務提供之報酬；相對於此，標檢局辦理驗證登錄像證書名義人所收取之費用，其法律性質為行政規費。因此，有關相關費用之收取，應對應注意到現行法規之要求。

1. 現行委託制：驗證機構依行政委託關係向證書名義人收取之規費

現行委託制係由受委託之驗證機構在辦理每件登錄案件時，向申請之證書名義人收取相關規費，例如：審查費、登記費（年費）。驗證機構再將代為收取之規費全數繳交國庫。此係基於標檢局與驗證機構之間所成立行政委託關係，驗證機構承辦受委託業務（驗證登錄）而可依據《規費法》⁴⁰、「商

⁴⁰ 《規費法》第 5 條：徵收機關辦理本法規定之各項規費徵收業務，得視需要，委任所屬機關，或委託其他機關、公民營機構辦理；第 7 條：各機關學校為特定對象之權益辦理下列事項，應

品檢驗規費收費辦法」⁴¹之規定，向證書名義人收取行政規費。

2. 認可制：驗證機構依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用

若改為認可制，標檢局與驗證機構之間並無行政委託關係，而是分別在 1)證書名義人與標檢局之間成立行政法之檢查法律關係；以及 2)在證書名義人與驗證機構之間成立提供商品驗證服務之私法契約關係。

- 在前者之法律關係中，證書名義人直接向標準檢驗局辦理驗證登錄，標檢局依據商檢法作成登錄與否之行政處分，此時，標檢局向證書名義人收取行政規費之依據，係依規費法第 7 條之規定，基於行政機關辦理審定審查事項所收取之行政規費⁴²。
- 在後者之私法契約關係中，由認可驗證機構向證書名義人提供商品驗證服務，在送審產品經審驗合格後，出具符合性證明書給證書名義人。同時，由證書名義人依契約支付審查費與登記費等相關費用給驗證機構。

3. 可行性分析

從法規層面來看，未來採認可制之案件，收費之法律依據已由改制前的行政委託關係轉變為私法契約關係，認可驗證機構係依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用，本即不受規費辦法之拘束。標檢局若是要確保制度調整驗證費用仍維持改制前之相同水準，只能透過協調驗證機構的方式來達成，而不能依據規費辦法限制核發 COC 之收費標準。

另一方面，改制後標檢局收取驗證登錄規費的收費標準是否符合規費法

徵收行政規費。但因公務需要辦理者，不適用之：一、審查、審定、檢查、稽查...

⁴¹ 商品檢驗規費收費辦法第 16 條：「商品驗證登錄檢驗規費，依下列規定計收...」。

⁴² 規費法第 7 條：各機關學校為特定對象之權益辦理下列事項，應徵收行政規費。但因公務需要辦理者，不適用之：一、審查、審定、檢查、稽查...

之要求，也是必須進一步考量的問題。《規費法》第 10 條要求行政規費之收費基準，原則上應按照執行行政工作所應負擔的行政成本訂定其收費數額⁴³。因此，標檢局針對驗證登錄收取之審查費，依法應按照辦理驗證登錄申請案件之行政工作成本訂定收費基準；而驗證登錄之登記費（年費）主要用於執行 RPC 商品監督工作，依法應按照執行商品監督工作之行政成本制定收費基準。由此觀之，標檢局未來針對認可制驗證登錄案件如何收取年費，繫於商品監督工作是否由標檢局辦理，以及執行商品監督工作之行政成本。

（三）制定認可驗證機構之資格規定

採認可制核發 COC 的模式中，驗證機構須先取得標檢局之認可，其所出具的符合性證明方可做為申辦驗證登錄之證明文件。據此，標檢局應針對驗證機構取得認可資格之申請程序、資格要件、執行業務標準與考核機制訂定相關規定。

按標檢局現行規劃，認可驗證機構之資格規定將沿用現行委託驗證機構之資格規定⁴⁴，要求申請認可之驗證機構應具備下列資格：

- 我國之行政機關（構）、公立或立案私立大專以上學校或公益法人。
- 已建立符合國際標準所規範之產品驗證制度並取得財團法人全國認證基金會（以下簡稱認證基金會）相關領域之認證。
- 已取得標準檢驗局相關產品檢測領域指定試驗室之認可，或取得標準檢驗局公告指定之技術機構資格。

二、制度面：認驗證制度

鑒於調整現行商品認驗證制度涉及範疇甚多，包括業者與驗證機構在內

⁴³ 《規費法》第 10 條：業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。

⁴⁴ 《商品檢驗業務委託辦法》第 5 條。

之相關利害關係人可能面臨法規調適、財務、人力資源等方面之挑戰以及對可能對現行市場監督制度產生衝擊，因此本研究整理及比較非屬《商品檢驗法》管制而由其他政府機關主責之產品認驗證制度，歸納目前我國認驗證制度的基本要素及同異之處，做為標檢局後續改制規劃之參考。

基此，本節篩選通訊傳播設備、機械設備與節能產品具備之相關標章，比較國家通訊傳播委員會（通傳會）、勞動部職業安全衛生署（職安署）以及經濟部能源局（能源局）所主管之產品型式認可制度。在比較架構上，首先分析各機關據以建立認驗證制度之法源與規範核發證書程序之授權規定；其次探究各主管機關轄下之驗證機構其權責範圍係屬行政委託或是認可制；再者則介紹各驗證機構現行核證程序為 COC 轉發或直接核發法定認證標章以及實務作業流程；最後針對各驗證機構所收取審查費用之性質為規費亦或由市場機制決定。

（一）NCC（通傳會）

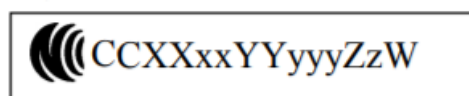
通傳會規範產品型式認可型式之法律為《電信法》及《有線廣播電視法》，前者監管包括電信終端設備以及電信管制射頻器材等電信設備產品，後者監管有線廣播電視終端設備產品。電信產業法規有新舊二法，新法之《電信管理法》甫於民國 108 年 6 月 26 日經總統公布，然舊法《電信法》尚未落日，故目前兩法處於並存階段，相關法規命令亦皆有兩套，本研究報告為行文方便，所引法規皆以《電信法》衍生之法規為主，合先敘明。

1. 規範核發證書程序之授權規定與法律位階

通傳會主管法規之中規範核發產品型式認可之證書係依據《電信法》第 42 條第 2 項「電信終端設備之審驗方式與程序、審定證明之核發、換發、補發與廢止、審驗合格標籤之標貼、印鑄與使用，及審驗業務之監督與管理等事項之辦法，由電信總局定之。」，及同法第 50 條第 2 項「前項電信管制射頻器材之審驗方式與程序、審驗或型式認證證明之核發、發、補發與廢

止、審驗合格標籤之標貼、印鑄與使用，及審驗業務之監督與管理等事項之辦法，由電信總局定之。」，以及《有線廣播電視法》第 22 條第 2 項「前項終端設備之審驗方式與程序、審定證明之核發、換發、補發與廢止、審驗合格標籤之標貼、印鑄與使用，及審驗業務之監督與管理等事項之辦法，由中央主管機關定之。」等規定，分別制定《電信終端設備審驗辦法》、《電信管制射頻器材審驗辦法》以及《有線廣播電視終端設備審驗辦法》等法規命令，針對電信終端設備、電信管制設備器材以及有線廣播電視終端設備進行產品型式認證與核發符合性聲明。

在《電信法》及《有線廣播電視法》條文之中提及的「審驗合格標籤」，其標籤式樣規範於《電信管制射頻器材審驗辦法》附表 7 至 9，附表 7 規範「審驗合格標籤式樣」、附表 8 為「符合性聲明標籤式樣」以及附表 9「簡易符合性聲明標籤式樣」，然其基本式樣皆相同。



資料來源：《電信管制射頻器材審驗辦法》

圖 1-8 通傳會審驗合格標籤式樣

2. 驗證機構之權責範圍

為辦理電信終端設備以及電信管制射頻器材之審驗工作，《電信法》第 44 條第 1 項規定，電信終端設備之審驗工作，由電信總局或其委託之驗證機構辦理，及第 2 項規定，前項驗證機構應具備之資格條件、受委託之權限、解除或終止委託及其相關委託監督事項之辦法，由電信總局定之；同法第 50 條第 3 項規定，電信管制射頻器材之審驗，由電信總局或其委託之驗證機構辦理；驗證機構應具備之資格條件、受委託之權限、解除或終止委託及其相關委託監督事項之辦法，由電信總局定之。另有線廣播電視終端設備之審驗工作，其法源係為《有線廣播電視法》第 22 條第 3 項，終端設備之審驗，由中央主管機關或其委託之驗證機構辦理，以及第 4 項，前項驗證機構

應具備之資格條件、受委託之權限、解除或終止委託及其相關委託監督事項之辦法，由中央主管機關定之。

通傳會依據上開規定，分別制定《電信終端設備驗證機構管理辦法》、《電信管制射頻器材驗證機構管理辦法》以及《有線廣播電視終端設備驗證機構管理辦法》，規範受通傳會委託辦理設備審驗之驗證機構管理事宜。依據前開三部法規命令之規定，通傳會針對電信終端設備、電信管制射頻器材以及有線廣播電視終端設備之審驗工作，以公告方式說明委託辦理之內容，包括審驗類別、驗證類別及驗證項目，在與經通傳會審查合格之驗證機構簽訂「委託審驗契約」之後，由通傳會核發驗證機構認證證書，授權驗證機構辦理審驗工作。

驗證機構則需依據《電信終端設備審驗辦法》、《電信管制射頻器材審驗辦法》以及《有線廣播電視終端設備審驗辦法》相關規定辦理審驗作業、審定證明之核發、補發、換發、撤銷或廢止等事項，以及辦理抽驗工作。通傳會委託驗證機構辦理審驗之期間皆為三年。

3. 核證程序

驗證機構之審驗方式分為型式認證、符合性聲明、簡易符合性聲明、逐部審驗與自用審驗五種。審驗產品則可分為販賣用及自用兩類，電信終端設備和電信管制射頻器材，依據用途分為販賣用及自用，有線廣播電視終端設備則僅有販賣用，簡單整理如下表 1-4。

表 1-4 電信及有線終端設備及電信管制射頻器材審驗方式

審驗方式	適用產品類別	產品用途
型式認證	<ul style="list-style-type: none"> ● 電信終端設備 ● 有線廣播電視終端設備 ● 電信管制射頻器材 	販賣用
符合性聲明	<ul style="list-style-type: none"> ● 電信終端設備 ● 有線廣播電視終端設備 ● 電信管制射頻器材 	
簡易符合性聲明	電信管制射頻器材	
逐部審驗	電信管制射頻器材	
自用審驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 電信終端設備 ● 電信管制射頻器材 	自用

資料來源：本研究自行整理

底下分別依據《電信終端設備審驗辦法》、《電信管制射頻器材審驗辦法》以及《有線廣播電視終端設備審驗辦法》相關規定說明各類審驗方式，並以驗證機構「財團法人電信技術中心」為例，範示目前實務上審驗作業流程。

(二) OSHA (勞動部職安署)

1. 規範核發證書程序之授權規定與法律位階

勞動部職安署主管法規當中涉及產品安全者為《職業安全衛生法》第 7 至 9 條，《職業安全衛生法》於 102 年 7 月 3 日修正發布，續經行政院令明定該法第 7 條至第 9 條所定之指定機械、設備及器具應進行源頭管理並自 104 年 1 月 1 日施行。依據該法規定，動力衝剪機械、手推刨床、木材加工用圓盤鋸、動力堆高機、研磨機、研磨輪、防爆電氣設備、動力衝剪機械之光電式安全裝置、手推刨床之刃部接觸預防裝置、木材加工用圓盤鋸之反撥預防裝置及鋸齒接觸預防裝置，及其他經中央主管機關指定公告之機械、設備或器具，這些產品之製造者或輸入者皆應依法確認或送經中央主管機關認可之驗證機構實施驗證其產製或輸入之產品已符合安全標準，再於中央主管

機關指定之機械設備器具安全資訊網申報安全資訊及完成登錄，並於其產品明顯處張貼安全標示或驗證合格標章。⁴⁵

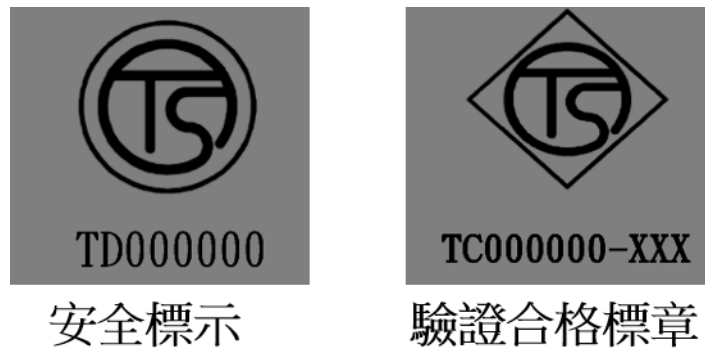
《職業安全衛生法》第 7 條第 3 項規定符合主管機關訂定安全標準之製造者或輸入者（申報者），應於中央主管機關指定之資訊申報網站登錄，並於其產製或輸入之產品明顯處張貼安全標示，以供識別。但屬於公告列入型式驗證之產品，應依第 8 條及第 9 條規定辦理。第 8 條第 1 項規定需進行型式驗證之產品應向中央主管機關認可之驗證機構實施型式驗證合格及張貼合格標章，第 8 條第 5 項授權主管機關訂定法規命令，規定型式驗證實施程序、項目、標準、證書名義人、驗證機構資格條件、認可、撤銷與廢止、合格標章、標示方法、先行放行條件、申請免驗、安全評估報告、監督管理及其他應遵行事項。

職安署針對上開經指定公告之機械設備器具無須實施型式驗證者，訂定《機械設備器具安全資訊申報登錄辦法》，要求申報者於指定資訊申報網站「機械設備器具安全資訊網」登錄產品安全資訊，完成自我宣告，主管機關將給予登錄字號及核發登錄完成通知書，申報者在自行張貼安全標示。⁴⁶

至於應實施型式驗證之產品，由《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》規範型式驗證流程、驗證機構認可及管理，以及核發型式驗證合格證明書等事項；針對安全標示與驗證合格標章之使用及式樣，則訂有《安全標示與驗證合格標章使用及管理辦法》以為管理，安全標示與驗證合格標章如下圖 1-9 所示。

⁴⁵ 勞動部職業安全衛生署，機械設備器具安全管理，
<https://www.osha.gov.tw/1106/29646/2720/28600/>。（最後瀏覽日：2020 年 11 月 17 日）

⁴⁶ 機械設備器具安全資訊網，<https://tsmark.osha.gov.tw/sha/public/home.action?codeVerify=7336>。（最後瀏覽日：2020 年 11 月 18 日）



資料來源：《安全標示與驗證合格標章使用及管理辦法》

圖 1-9 機械設備器具安全標示及驗證合格標章

2. 驗證機構之權責範圍

《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》第 29 條規定，經職安署進行實地評核認可後之申請人，由職安署核發認可文件，公告認可辦理產品型式驗證業務。驗證機構依職安署認可型式驗證之範圍，辦理受理、審核、核發、登錄、延展、變更、註銷、撤銷、廢止及型式驗證產品監督等相關工作。

3. 核證程序

《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》第 6 條規定，證書名義人向驗證機構提出申請產品型式驗證時，應填具申請書，並檢附載明下列事項書件，包括符合性聲明書、產品基本資料、設立登記文件以及符合性評鑑證明文件；第 11 條規定驗證機構實施產品型式驗證，經審驗合格者，應發給附字號之型式驗證合格證明書（如下圖 1-10）。

(驗證機構名稱)
〇〇〇
型式驗證合格證明書
 Certificate of Conformity to the Type-Certification scheme
 Of the regulated machinery, equipment and tools

證明書字號：
 Certificate No.

茲據 _____ 申請型式驗證，經審驗結果符合安全標準，准予使用合格標章
 及識別號碼：_____。其登載事項如下：

The application made under the Type-Certification scheme has been reviewed and found to be in compliance with related safety standards. Therefore, the following product is granted with the Conformity Mark and the Identification No. Details of the certificate are as follows:

名義人： Holder 統一編號： Uniform No.
 地址： Address
 生產廠場： Factory
 廠址： Factory address
 產品種類名稱 Type/ name of product
 貨品分類號列： C.C.C. Code
 中文名稱： Chinese name
 英文名稱： English name
 型式： Type
 系列型式： Series of the type
 依據標準： Specified standards

驗證機構核發戳記
 (本證書經勞動部認可之機構用印後生效)
 This certificate is issued by the certification body designated by MOI.
 (This certificate will become effective only when stamped with the seal of the certification body designated by the Ministry of Labor.)

本證明書有效期限自 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 Valid period from (year) (month) (day) to (year) (month) (day)

發證日期：中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 Date of issue (year) (month) (day)

註1：持本證明書輸入型式驗證產品時，輸入者須與本證明書之名義人相同。

第〇頁，共〇頁

附表一

(驗證機構名稱)
〇〇〇
型式驗證合格證明書(附頁)
 Attachment for Certificate of Conformity to the Type-Certification scheme
 Of the regulated machinery, equipment and tools

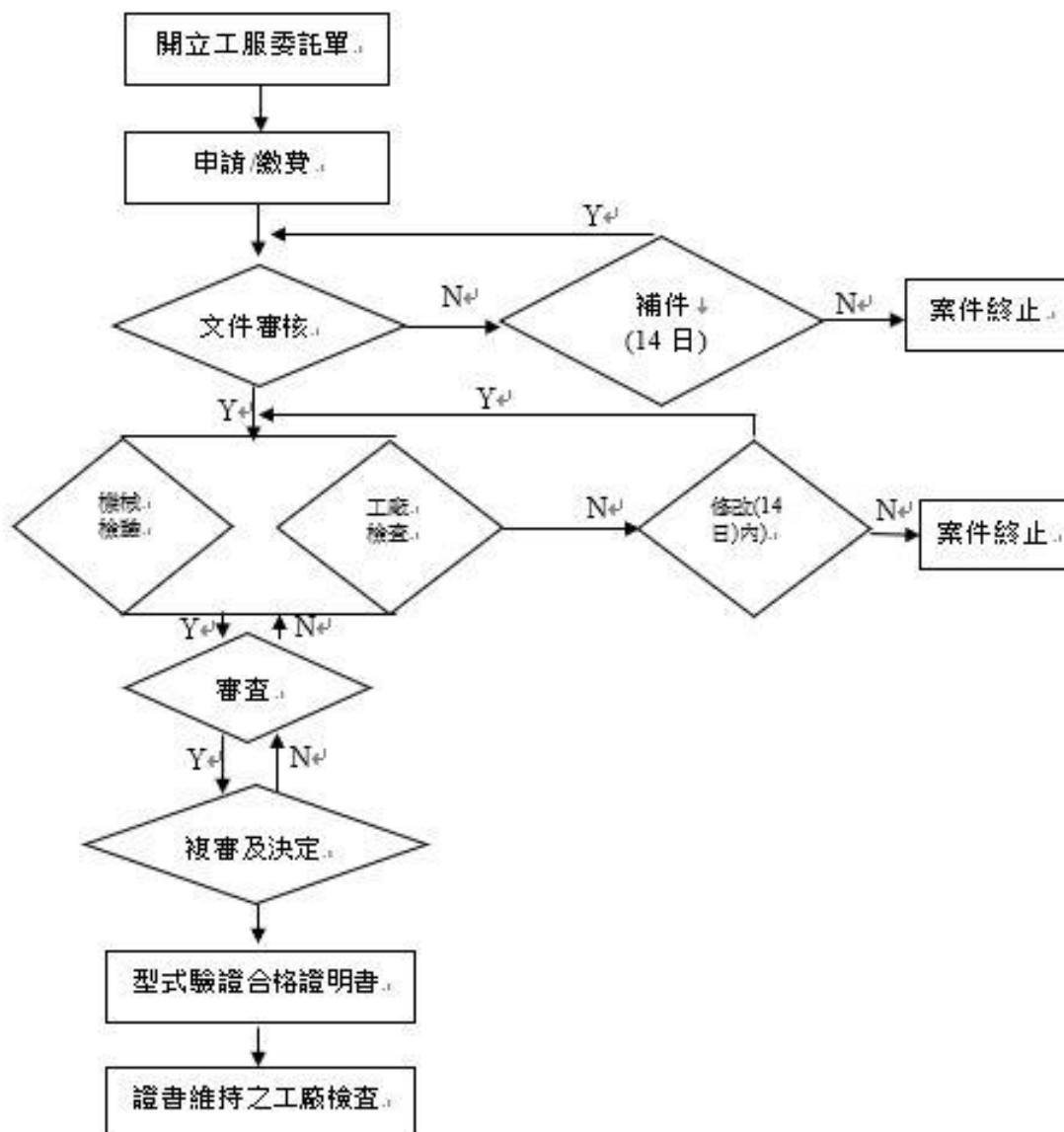
證明書字號：
 Certificate No.

產品名稱 name of product	型式 Type	規格 Specification	功能特性 Character	備註 Remark

資料來源：《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》

圖 1-10 型式驗證合格證明書

以台灣商品檢測中心為例，目前在實務上申請核發驗證合格之作業流程如下圖。



資料來源：台灣商品檢測中心

圖 1-11 申請機械設備器具型式驗證合格證明之流程

4. 審查費用之收取

關於機械設備器具安全之審查費用為規費性質，職安署依據《職業安全衛生法》第 53 條及《規費法》第 10 條第 1 項，訂定《產品安全資訊申報登錄及型式驗證規費收費標準》，該標準規定應收規費項目共七項，包括：

- 產品安全資訊申報登錄、展延、變更與授權之審查，及資訊重製或複製之規費。
- 產品型式驗證之驗證行政規費。
- 型式驗證合格證明書補（換）發、授權及展延之審查規費。
- 構造規格特殊產品採用適當檢驗方式之審查規費。
- 具結先行放行、展延及變更之審查規費。
- 申請為驗證機構認可之審查及認可規費。
- 產品免申報登錄、免驗證、展延與變更之審查，及資訊重製或複製規費。

（三）節能標章（經濟部能源局）

1. 規範核發證書程序之授權規定與法律位階

經濟部能源局推動之節能標章為廠商自願申請之認證標章。為推動節約能源，鼓勵廠商生產節約能源之高效率產品及引導消費者優先選用，經濟部能源局訂定「經濟部能源局節能標章推動使用作業要點」（後稱節能標章推動作業要點）。「節能標章推動作業要點」第十一點規定，廠商申請使用節能標章，經初審通過後，由執行單位召開驗審會辦理複審，經複審通過後，自通過日起取得節能標章使用權，並由執行單位寄發節能標章使用證書。「節能標章推動作業要點」第三點規定節能標章式樣，廠商使用節能標章時應依能源局註冊之圖樣，節能標章式樣如下圖 1-12。



資料來源：經濟部能源局

圖 1-12 節能標章

2. 驗證機構之權責範圍

「節能標章推動作業要點」第二點規定，能源局得委託專業機構為本要點執行單位，辦理相關事務，雙方有關權利義務另以契約訂定。「節能標章推動作業要點」第八點規定，執行單為得邀請相關領域之專家學者組成驗審會辦理節能標章申請案件之審查與複審作業，其驗審會之專家學者由能源局核定。

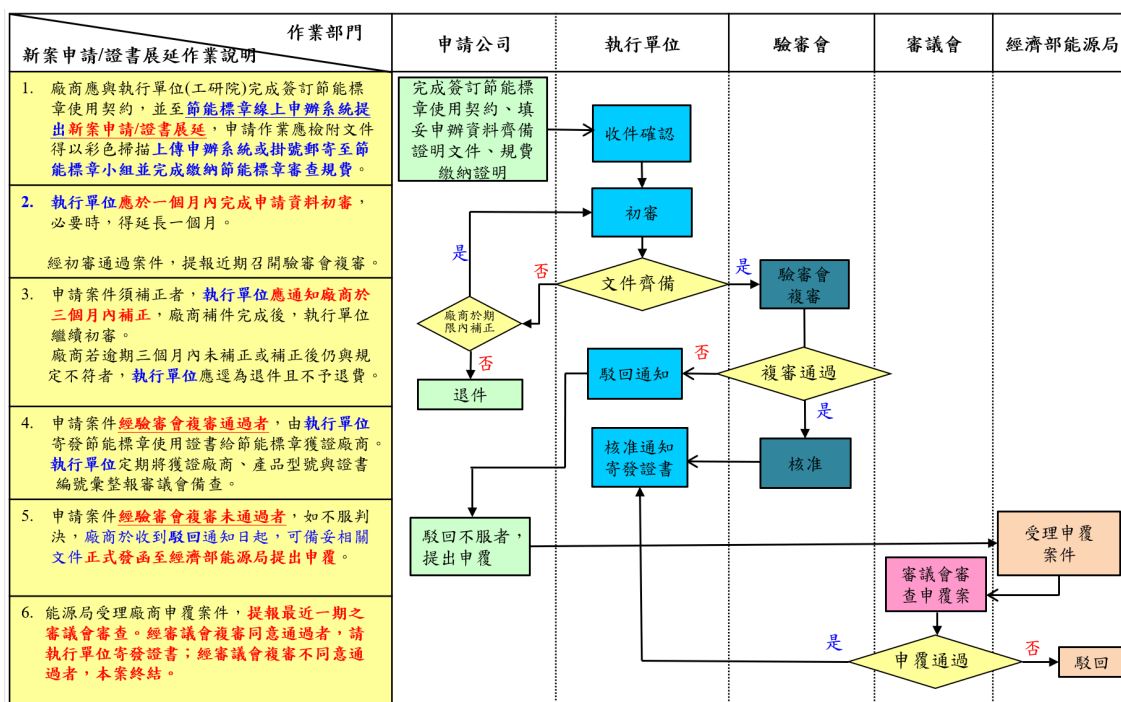
目前能源局委託之節能標章執行單位為工研院。工研院除擔任申請窗口收受文件，同時組成驗審會審查申請案，並於審查完成後核發節能標章使用證書。此外，「節能標章推動作業要點」第五點規定，能源局得邀請相關專家組成節能標章審議會（審議會），審議執行單位執行節能標章使用證書之申請、審查、核發、補發、換發及追蹤管理等業務之事項。

3. 核證程序

依據節能標章網站提供之申請流程，目前廠商申請節能標章最多涉及六部分，說明如下：

- 廠商與工研院簽訂節能標章使用契約，備齊相關文件於節能標章網進行線上申請。

- 工研院於一個月內完成資料初審，初審通過提報驗審會複審。
- 如須補正者，廠商應於三個月內補正。
- 申請案經驗審會複審通過，由工研院寄發節能標章使用證書。工研院定期彙整獲證廠商、產品型號與證書編號等資訊上報審議會備查。
- 如不服驗審會複審不通過，廠商可備妥文件發函予能源局提出申覆。
- 能源局受理申覆案件，如經審議會複審同意通過，則請工研院寄發證書；如複審不同意通過，則本案終結。



資料來源：節能標章網。

圖 1-13 節能標章申請流程

4. 審查費用之收取

廠商向經濟部能源局或其委託辦理執行之機構申請使用節能標章，其須繳納審查費，該費用為《規費法》規定之規費，能源局依該法第 7 條訂定《節能標章規費收費標準》，該標準第 2 條規定三款費用，包括新申請案審查費、續約申請案審查費以及申請變更公司相關資訊之費用。

（四）比較分析

比較標檢局、通傳會、職安署、能源局四機關現行實施之認驗證制度，首先除能源局推動節能標章屬自願性申請外，其餘三項標章與證書皆有法規強制規定相關業者應依規辦理驗證登錄及取得標章或標示。其次，在驗證機構的權責方面，職安署依據《職安法》及《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》規定，將符合資格且經完成實地評核之申請人認可為辦理產品型式驗證業務之驗證機構，而標檢局、通傳會和能源局則係透過行政委託方式委託予驗證機構。第三，四機關所委託或認可之驗證機構皆具備核發證書之權力，其中標檢局和通傳會則針對不同產品類別，亦有核發證書之權力。最後，各驗證機構依規收取之審查費用皆屬規費性質，各機關皆訂有相關收費標準規定收費項目與基準。各機關認驗證制度之要素，整理如下表 1-5。

表 1-5 我國現行認驗證制度比較表

主管機關	BSMI	NCC	OSHA	BOE
規範核發證書程序之授權規定與法律位階	法律 1. 《商品檢驗法》第 4 條、第 37 條、第 56 條 法規命令 1. 《商品驗證登錄辦法》 2. 《商品檢驗業務委託辦法》 3. 《商品檢驗規費收費辦法》 行政規則 1. 《商品驗證登錄申請作業程序》	法律 1. 《電信法》第 42 條及第 50 條 2. 《有線廣播電視法》第 22 條 法規命令 1. 《電信終端設備審驗辦法》 2. 《電信管制射頻器材審驗辦法》 3. 《有線廣播電視終端設備審驗辦法》	法律 1. 《職業安全衛生法》第 7 條至第 9 條 法規命令 1. 《機械類產品型式驗證實施及監督管理辦法》 2. 《機械設備器具安全資訊申報登錄辦法》 3. 《安全標示與驗證合格標章使用及管理辦法》	法律 1. 《經濟部能源局組織條例》第 2 條第 8 款 行政規則 1. 《經濟部能源局節能標章推動使用作業要點》
驗證機構之權責範圍	行政委託	行政委託	認可制	行政委託
核證程序	標檢局及驗證機構皆可核發驗證登錄證書	主要由驗證機構核發型式認證證明及符合性證明	由驗證機構核發型式驗證合格證書。	由執行單位核發節能標章使用證書
審查費用之收取	規費	規費	規費	規費

資料來源：本研究自行整理及製表

依據上述制度面之比較分析，標檢局與其他行政機關相同，皆以行政委託方式將驗證業務委託給民間法人機構辦理。然而，標準檢驗局研擬逐步減少以行政委託方式委託驗證機構辦理驗證登錄證書之核發，改採以認可驗證機構核發 COC 的方式來取代。此一改制方向即是取消行政委託而將商品驗證業務回歸到標檢局自行辦理。

依據國家發展委員會針對行政稽查業務委外之檢討與評估研究⁴⁷，行政稽查業務委外除了檢視行政委託之法律授權問題外，政府機關委外業務的檢討尚需側重其實質目的之考量。依據我國現行行政業務委外的指導方針，推

⁴⁷ 104 年度國家發展委員會委託研究「行政稽查業務委外之檢討與評估」，受委託單位：國立臺灣大學政治學系，研究主持人：張其祿，第 103 頁。

動業務委外之政策目標是透過「公私協力模式」(PPP)來「善用民間資源與活力，活化公務人力運用，降低政府財政負擔，提升公共服務效率及品質」⁴⁸。據此，相關政府部門在檢討行政業務委外時，應從上述政策目標之達成來加以考量，在研議取消行政委託之情況，亦應檢討委外業務之實施成效，評估行政業務之委外是否已經無法達成「降低政府財政負擔，提升公共服務效率及品質」之政策目標。

然而，當前標檢局研議改為 COC 認可制所欲達成的目標僅止於「因應委辦財政資源日益縮減問題」，並未進一步檢視其他政策目標之達成與否，包括：提升公共服務效率及品質、善用民間資源以及活化公務人力運用。前述國發會之委託研究中指出，委外是否合乎成本效率的著眼點應該在委託代理成本能否有效降低。如果行政稽查業務委外後，委託單位能以簡單的方式有效管理被委託單位執行受委託的業務，監督成本降低通常也意味著委託機關在行政稽查業務委外時更能透過監督受委託單位的行為來保障民眾的權益。該項研究進一步指出，委託代理成本的高低可取決於兩個因素⁴⁹：

- 受委託的業務內容是否容易標準化：如果受委託的業務內容很容易標準化，整個操作過程很容易製作標準作業程序，而委託機關就可以利用受委託單位是否遵從 SOP 作為監督其是否忠實執行受託的行政稽查業務。相對來說，受委託單位有了 SOP 可供遵循之後也會降低他們錯誤執行受委託之行政稽查業務的可能性。
- 可受委託單位彼此之間是否有比較激烈的競爭關係：可受委託單位彼此之間若存在比較激烈的競爭關係，為了爭取新業務或維持既有業務，受委託單位會比較兢兢業業，畢竟可取代的受委託單位相當多，他們也會協助委託機關監督，一旦既有的受委託單位出了差錯，他們就有機會可遞補。此外，若可受委託單位彼此之間若存在比較

⁴⁸ 「行政院及所屬各機關推動業務委託民間辦理實施要點」第一點。

⁴⁹ 104 年度國家發展委員會委託研究「行政稽查業務委外之檢討與評估」，受委託單位：國立臺灣大學政治學系，研究主持人：張其祿，第 166 頁。

激烈的競爭關係，受委託單位所賺的利潤較低，也可連帶誘使行政稽查業務委外後的執行成本下降。

據此，透過商品驗證程序保障市售商品安全性，乃是標準檢驗局行政業務之核心，本報告建議標檢局在研議取消驗證業務之行政委託時，應依據上述檢視指標，評估現行驗證業務委外之執行成效。

三、財務面

依據前述費用收取之分析，改制後驗證機構、標檢局會分別向證書名義人收取評鑑費用與 RPC 之行政規費，且認可驗證機構收取之評鑑費用不受規費辦法之拘束。業者取得驗證登錄所需負擔整體驗證費用可能在改制之後出現變動。對此，本報告針對財務面之分析，主要聚焦在：改為認可制對於業者支付驗證費用之衝擊影響程度。

1. 影響層面：增加驗證費用、行政成本、人力負擔以及作業時間

本報告分別透過訪談驗證機構（ETC、大電力檢驗中心兩機構）、證書名義人（六家電器廠商）之問卷調查等形式，調查了解改為認可制對於業者支付驗證費用之衝擊影響程度（參見附錄）。從影響層面來看，受訪驗證機構指出：多一道 COC 轉發 RPC 手續的結果，可能會增加業者申請驗證登錄的行政成本與人力負擔，更有可能延後報驗業者順利取得產品驗證登錄的時間點，增加辦理驗證登錄的作業時間。由此觀之，改為 COC 認可制對證書名義人產生衝擊影響的層面不僅止於支付驗證費用之增加，還包括：申請驗證登錄的行政成本、人力負擔以及作業時間。

2. 影響範圍：驗證登錄費用約佔生產成本之比重

問卷調查結果顯示，各家業者依其生產、進口之產品品項不同，其申請驗證登錄費用約佔生產成本的比例也不盡相同。生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5%至 10%。

3. 驗證費用調漲之耐受程度

本報告進一步調查業者自我評估驗證費用之增加幅度，在何種範圍內尚不至於對營運產生影響。調查結果顯示，三分之一受調業者不希望調漲，主要為小型家電業者，而其餘業者可以接受的調漲幅度普遍落在 3% 至 5%。

4. 業者更關注改制 COC 對取證作業時間之影響

本報告進一步針對各項衝擊影響進行調查，受調查業者最關注的是制度調整對於取證作業時間的影響；其次則為申請程序變動對於行政人力成本之負擔；最後才是驗證費用之調整幅度。由此觀之，相較於改制可能導致驗證費用之增加，業者更重視制度調整對於取證作業時間的影響，以及對行政成本與人力之影響。

四、小結：現行 CoC 調整方案可行性分析

在法規面之可行性分析上，若改為認可制，驗證登錄證書之核發不再依上開商檢法規定（第 4 條）委託驗證機構辦理，必須適用《商品檢驗法》第 36 條之規定，由證書名義人檢附申請書、指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，直接向標準檢驗局辦理驗證登錄⁵⁰。此時，認可驗證機構核發符合性證明(CoC)，即屬《商品檢驗法》第 36 條所指「指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件」，為標檢局作成行政處分（准予登錄）前申請人應備之前階段的文件。然而，本研究進一步指出：標檢局以符合性證明（CoC）簡化認可制申請案件之審查，可能涉及將商檢法第 39 條審查程序委由外部機構（如：認可驗證機構）辦理，構成公權力委託之情況。本研究建議後續修法應提升至法律位階，或是避免過度簡化認可制案件之審查，以符合釋字第 443 號法律明確授權原則之要求。

本報告進一步針對收費之法令依據進行分析：收費之法律依據已由改制

⁵⁰ 《商品檢驗法》第 36 條第一項規定：「商品申請驗證登錄，申請人應填具申請書，並檢附指定符合性評鑑程序之相關資料及技術文件，向標準檢驗局辦理。」

前的行政委託關係轉變為私法契約關係，認可驗證機構係依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用，本即不受規費辦法之拘束。因此，標檢局若是要確保制度調整驗證費用仍維持改制前之相同水準，只能透過協調驗證機構的方式來達成，而不能依據規費辦法限制核發 COC 之收費標準。此外，改制後標檢局收取驗證登錄規費仍屬行政規費之法律性質，應符合《規費法》第 10 條之規定，按照執行行政工作所應負擔的行政成本訂定其收費數額。因此，標檢局未來針對認可制驗證登錄案件如何計收年費，繫於商品監督工作是否由標檢局辦理，以及執行商品監督工作之行政成本。

在制度面之可行性方面，依據制度面之比較分析結果，標檢局與其他行政機關相同，皆以行政委託方式將驗證業務委託給民間法人機構辦理。然而，標準檢驗局研擬逐步減少以行政委託方式委託驗證機構辦理驗證登錄證書之核發，改採以認可驗證機構核發 COC 的方式來取代。此一改制方向即是取消行政委託而將商品驗證業務回歸到標檢局自行辦理。對此，本報告引據行政稽查業務委外之檢討與評估研究，指出推動此一改革方案的目的，除了「因應委辦財政資源日益縮減問題」，亦應考量政府推動行政業務委外之政策目標，亦即提升公共服務效率及品質、善用民間資源以及活化公務人力運用。據此，本報告建議標檢局在研議取消驗證業務之行政委託時，亦應評估現行驗證業務委外之執行成效，以便充分檢視此一改制方案符合我國政策方向。

在財務面之可行性方面，業者取得驗證登錄所需負擔整體驗證費用可能在改制之後可能增加，歸因於驗證機構、標檢局在改制後均會向證書名義人收取評鑑費用與 RPC 之行政規費。對此，本報告依據問卷調查結果，指出驗證費用增加對證書名義人之影響程度，依各家業者生產、進口之產品品項不同，其驗證登錄費用受影響的比例也不盡相同。其中，生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%，其對驗證費用調漲之耐受程度也較低；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5% 至 10%，可以接受的調漲幅度普遍落在 3% 至 5%。值得注意者，相較於改制可能導致

驗證費用之增加，業者更重視制度調整對於取證作業時間的影響，以及對行政成本與人力之影響。

伍、配套措施與調整方案之具體建議

依據前述調整方案之可行性分析結果，本報告針對 CoC 認可制之調整方案具體建議如下：

一、認可驗證機構核發符合性證明(CoC)之修法建議

標檢局現階段規劃修法方案，乃是直接依《商品驗證登錄辦法》指定驗證標誌或是驗證證明代替符合性評鑑相關資料。對此，本研究已於前述分析中指出了此一修法方式在法律明確授權原則方面之疑慮，當前修法工作有兩種可行途徑：第一種途徑，主管機關在不修改現行商品檢驗法之情況下，可以逕依現行商檢法第 37 條之法律授權在《商品驗證登錄辦法》增訂認可驗證機構核發 CoC 之相關規定，此時，標檢局仍需另行針對認可驗證機構核發符合性證明（或是標誌）於《商品驗證登錄辦法》增訂認可程序之相關規定，如：所應檢附之文件、證明之核發與廢止、實施程序、有效期間，以及商品監督作業等。在增訂法律授權之情況下，為避免認可制申請案件之審查構成公權力委託（給驗證機構），則未來規劃主管機關（標檢局）對認可制申請案件之審查時，應避免過度簡化認可制申請案件之審查程序（特別是確保標檢局對符合性之審查密度、對驗證登錄證書之核發仍保有較大之行政裁量空間等），以免引發逾越法律授權明確性之疑慮。然而，具體規劃上，仍須考量到審查程序對整體驗證登錄辦理時程、申請費用負擔、申請手續之便利度等方面之影響。

第二種途徑，基於符合釋字第 443 號法律明確授權原則之要求，後續修法應提升至法律位階，明確於商檢法規定：申請人得向中央主管機關認可之驗證機構申請符合性證明（標誌），作為辦理驗證登錄之符合性評鑑文件。

同時，增訂規定授權主管機關訂定法規命令，規定型式驗證實施程序、項目、標準、證書名義人、驗證機構資格條件、認可、撤銷與廢止、合格標章、監督管理及其他應遵行事項，使主管機關標檢局在商品檢驗法中取得認可驗證機構、審查 CoC 認可案件之明確法律依據。

二、登記費（年費）之收取攸關產品監督工作之執行

現行制度下，委託驗證機構收取之登記費（年費）係每一型式於每年度維持 RPC 登記所應收取之費用，主要支應每年度執行驗證登錄（RPC）商品監督作業之用，以確保驗證登錄商品之符合性。依據「商品檢驗業務委託辦法」第 11 條之規定，驗證機構應對其驗證之產品執行監督作業。因此，RPC 商品監督工作亦為標檢局委託辦理驗證登錄之業務範圍⁵¹。由此觀之，現行驗證機構向證書名義人收取年費之法律依據，主要基於驗證登錄之行政委託關係，屬於行政規費之性質。

改為 CoC 認可制之後，認可驗證機構係依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用，不受規費辦法之拘束，故評鑑費用之收取原則上應回歸市場機制。認可驗證機構如依法須針對其驗證之產品執行監督作業，則應允許其將執行商品監督作業所需收取的費用反映在年費之收取數額上。因此，改為 COC 轉發 RPC 的模式，原則上並不會影響到驗證機構執行商品監督查核工作，除非改制後限制驗證機構收取年費或減少年費數額，才有可能影響到商品監督工作之執行。若是限制或取消驗證機構對於產品驗證登錄年費之收取，亦將使驗證機構執行商品監督查核工作之經費無以為繼。換言之，未來改為認可制之後，驗證機構所收取之評鑑服務費用是否包含登記費（年費）項目，主要取決驗證機構是否也需要繼續執行其驗證產品之監督作業。依據本研究訪談驗證機構之意見，驗證機構業者表示：改制後驗證產品之監督作業若是維持由核發 COC 之驗證機構辦理，則驗證機構亦將繼續收

⁵¹ 「商品檢驗業務委託辦法」第 11 條：驗證機構對其驗證之產品，應執行監督。

取年費以支應產品監督作業之工作成本；相對地，若是驗證機構無須執行市場監督工作，則驗證機構將不會對申請人收取年費。

在綜整上述分析，本報告指出了認可制收費方式之規畫應注意到：認可驗證機構依提供商品驗證服務契約向證書名義人收取評鑑費用，不受規費辦法之拘束。而登記費（年費）應直接連結產品市場監督作業之具體規畫，後續驗證機構如需執行其驗證產品之監督作業，其所收取的評鑑費用即應包含登記費（年費）。如 RPC 產品之市場監督工作係由標檢局執行，則標檢局可以依規費辦法向證書名義人收取維持 RPC 登錄之年費，以支應執行商品監督作業所需之行政成本。有鑒於此，本報告建議認可制案件年費之收取，仍應維持現行由驗證機構收取之方式來實施，對於制度改變幅度較小，同時，亦可維持 CNS 17065 產品驗證制度執行上之完整性。

三、優先實施認可制之產品項目

在改制之後，業者取得驗證登錄所需負擔整體驗證費用可能增加，為了緩衝新制對業者（證書名義人）支付驗證費用之衝擊影響程度，目前標檢局初步規劃以逐步開放的模式，階段性地擴大認可制之適用範圍品項。對此，驗證機構方面之代表指出：在篩選初期開放適用認可制之品項時，應以驗證費用占商品銷售收益之比重做為檢視標準，驗證費用比重較低的產品品項較不易受到費用增加所影響，如：冷氣機、冰箱等家電類產品。

本報告調查結果顯示，生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%，其對驗證費用調漲之耐受程度也較低；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5%至 10%，可以接受的調漲幅度普遍落在 3%至 5%。此一調查結果相當程度呼應了驗證機構對於優先實施品項之建議。據此，本報告建議實施初期應優先以冷氣機、冰箱等家電類產品做為認可制之適用範圍。

四、重要配套措施

針對業者較為關切改制對取證作業時間的影響，以及對行政成本與人力之影響，本報告建議標檢局應一併考量給予較長的法規調適期、實施電子化核證等配套措施，以便提供證書名義人、驗證機構等利害關係人有充足的時間進行調整。

（一）法規調適期

如前所述，改制可能對業者法治遵循與生產成本產生變動，因此，業者對於標檢局具體實施細節、實施期程、優先適用之產品品項均相當關切，相關實施細節與期程都將影響到相關利害關係人，是否有足夠的時間妥善完成其管理層面與財務層面之調整。因此，若是改為認可制可能對業者申請驗證登錄手續產生額外的行政成本，或是增加業者申請取得產品驗證登錄之費用，則預先告知實施期程與實施細節，對於業者有足夠的時間做出相對應的調適是相當重要。對此，本報告建議至少給予 6 至 12 個月的調適期。

（二）電子化核證與資訊系統

本報告調查結果指出：改制方案多一道以 CoC 轉發驗證登錄證書之手續是否會延遲完成登錄之作業時間，乃是業者最為關切的影響層面。為了避免此一問題，可以透過電子化發證系統之整合，來達到簡化 RPC 發證程序要求，以及樽節核證成本之目的。而目前標檢局規劃透過驗證機構與標準檢驗局兩者資訊系統的連結、整合，完全以電子傳輸方式受理登錄申請案件，上傳驗證資料、繳納規費以及核發 RPC 證書。由此觀之，標檢局規劃的電子化核證，對於減少業者此一疑慮相當關鍵。

電子化發證系統整合，仍須考量到系統介面之整合、系統使用費，以及代收費用可能衍生的轉帳手續費等問題。此外，跨系統間的整合工作還需解決系統商、資訊傳輸架構等細節問題。因此，本報告建議改革方案之規劃應以電子化核證作為最重要的配套方案，在制度推行初期優先挹注資源在資訊系統之整合工作。

期末執行成果二：

研析我國商品驗證登錄制度為落實 生產廠場自主管理之因應方案

壹、研究執行成效

一、研究目標分析

在今年修訂《商品驗證登錄辦法》相關規定後，除型式試驗模式外，（即申請人或其生產廠場應提出其產品之代表樣品及相關技術文件，向檢驗機關或其認可之指定試驗室取得符合檢驗標準之型式試驗報告），其餘6種模式均須由證書名義人擔保生產廠場之真實性並取得生產廠場同意。由於不同商品的生產、交易型態各異，因此在上開法規適用上可能會產生若干實際適用上的困難。為落實我國生產廠場自主管理相關規定，本項子計畫訂有下列三項研究目標：

1. 調查了解我國生產廠場自主管理目前在實際執行上可能遭遇的阻礙問題；
2. 歸納、整理歐洲及亞洲制度相似國家，其商品管理制度對於生產廠場管理監督及對產品驗證申請人的資格要求，並進一步與我國現行管理機制進行比較；
3. 針對落實我國生產廠場自主管理研提具體因應方案與政策建議。

二、執行成果概述

(一) 我國生產廠場自主管理目前在實際執行上可能遭遇的阻礙問題

本報告根據相關訪談內容，目前我國驗證登錄制度所面臨到的常見問題包括：產品變更未依法登記、難以管理外國工廠進口商品、難以取得外國工廠登記證明，以及難以判斷是否啟動違規調查。本報告分別透過訪談驗證機構（ETC、大電力檢驗中心兩機構）、報驗義務人（六家電器廠商）之問卷調查等形式，調查了解落實生產廠場自主管理相關規定在實際執行上可能遭遇的阻礙問題。

(二) 針對歐盟、日本與我國生產廠場管理制度進行比較分析

檢視我國與歐盟、日本證書名義人資格相關規範發現，主要差異處乃在於日本並未將代理商明列於證書名義人，惟觀察其相關定義，代理商實際上亦在其規範範圍內。

進一步觀察各國證書名義人的責任分配，可發現歐盟相關法規、指令對於各類型證書名義人的具體義務內容大部份係採取列舉的規範方式，有助於清楚瞭解各類型證書名義人之責任範圍，而我國與日本相關規範則未有如此區別。

我國與歐盟、日本工廠檢查之主要差異乃在於歐盟與日本均要求廠商應進行自我檢查與評估。歐盟要求工廠應監控產品製造、控管過程相關程序，並應記錄監控結果以及所採取的矯正措施。此外，歐盟與日本均要求在進行工廠檢查前應先以問卷調查的方式事前了解證書名義人對於生產廠場的掌握程度。

三、研究成效評估

本研究透過訪談驗證機構、報驗義務人，調查了解落實生產廠場自主管理相關規定在實際執行上可能遭遇的阻礙問題。同時，進一步歸納分析

歐盟、日本與我國落實執行生產廠場管理措施之異同。在此一研究基礎上，本研究針對落實我國生產廠場自主管理研提下列四項建議，充分達成本報告所設定之上述研究目標。

(一) 推動廠商自主檢查機制，落實生產廠場自主管理

檢視歐盟與日本的工廠檢查制度，可發現兩國在制度設計上均要求廠商建立自主檢查機制。此制度乃要求證書名義人進行產品製造、控管過程的自主檢查，藉此增加證書名義人與生產廠場對於工廠檢查相關規範的瞭解，促進其落實生產廠場自主管理，並降低日後工廠檢查發現相關缺失的可能性，歐、日相關制度作法值得我國借鏡。

(二) 工廠檢查前先進行調查問卷，並調整工廠檢查紀錄內容

檢視我國與歐盟、日本相關工廠檢查規範發現，我國與他國的具體規範內容除自主檢查機制外，並無明顯差異。惟歐盟與日本均在實施工廠檢查前，要求廠商填寫問卷調查，使工廠檢查人員得以在實施正式工廠檢查前，對於生產廠場相關基本資訊與生產情況獲得初步瞭解。例如歐盟在其問卷要求當證書名義人並非製造商時，應回答是否為產品設計所有者；是否保有產品的設計變更管制；是否掌控生產廠場的品質管理系統；與生產廠場的契約是否涵蓋前述問題內容或提供契約副本。而日本調查問卷不僅要求業者在檢查前應提供等相關產製資訊，更要求工廠檢查時應確認該問卷調查內容是否屬實，使業者須審慎答覆問卷調查內容。兩國問卷設計機制使證書名義人得以重新檢視其與生產廠場間的合作關係，不僅給予廠商自我評估的機會，藉由驗證機構初步瞭解生產廠場相關情況，也可縮短工廠檢查所需時間，增加業者配合工廠檢查的意願。

驗證機構曾表示倘若工廠檢查時間過長，可能會降低業者配合工廠檢查的意願。因此，工廠檢查記錄內容應盡可能簡化，以縮短工廠檢查所需時間，如發生相關違規情事方要求檢查人員具體說明。工廠檢查記錄事項如有不實，則檢查人員與廠商均應負擔相關法律責任。

（三）強化業者溝通機制，確保法律規範得以落實

盤點我國與歐盟、日本相關制度可發現，我國現行規範與要求與歐盟、日本等國相關法規大致相同，在規範上並無過度繁複的要求。然而透過相關訪談亦可瞭解目前實務上我國工廠檢查制度確實面臨若干困難。

因此建議在制定工廠檢查相關規範前，應參酌驗證機構與業者等相關意見與實務做法，給予適當機會以瞭解制度規範目的與政策方向，並充分表達意見。例如日本乃透過諮議會的方式，使驗證機構、業者獲得互相溝通、交流的機會。

倘若業者在瞭解驗證登錄與工廠檢查等相關規範後，合理認為可能無法落實生產廠場自主管理相關義務，其亦可選擇採取逐批檢驗等較嚴格的檢驗方式銷售或進口產品，以免因無法符合工廠檢查要求，而未能取得驗證登錄證書，進而延誤產品上市時間。

強化業者溝通機制可使其進一步瞭解相關規範要求，透過事前溝通、瞭解相關制度，降低業者日後違規的可能性，有效落實生產廠場自主管理相關規範。而藉由業者溝通機制，也可望進一步強化相關制度的合理性與正當性。

（四）因應實務現況，調整並明定工廠登記證明文件範圍

根據驗證機構與相關業者訪談結果，可發現目前要求提供工廠登記證明文件確實存在若干困難，且業者對於工廠登記證明文件的範圍仍有疑問，甚至有業者表示不清楚何種登記證明文件方符合相關規範要求。此外，各國相關登記制度與證明文件各異，難以統一要求業者應提供符合特定形式的證明文件。

因此，擬建議基於前述業者溝通機制，廣泛聽取業者意見，並評估何種證明文件足以證明該工廠確實依當地法律登記設立，制定符合規範目的且兼顧業者實務經驗的證明文件範圍。藉由調整現行規範，提供對於業者較為具體可行的務實作法。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

近年來，各國商品安全監管機關對於如何強化監管效能的議題日益重視，簡化產品上市前之檢測驗證程序、強化後市場監督工作之執行以及提升私部門的自主管理，乃是國際間商品安全管理機制之改革趨勢。我國現行應施檢驗制度中，「驗證登錄」廣泛適用機械、電機、電子等產品類別，為我國管理中風險商品安全性所採用最主要驗證模式。如何逐步提升報驗義務人責任，強化私部門的自主管理，乃是我國改革檢測驗證制度相當重要之一環。

在此一背景下，我國於今(2020)年 1 月修訂《商品驗證登錄辦法》，要求證書名義人擔保生產廠場之真實性且應取得生產廠場同意。此項新規定乃明定證書名義人應確保證書名義人登錄之生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，且經該生產廠場同意登錄。在新規定正式實施後，預計可能將對現行驗證登錄管理制度產生若干影響，乃有必要檢視上開規定之實施情況，並探討是否可能產生潛在阻礙及其因應方案，俾利落實我國生產廠場自主管理相關規定。

二、研究目的

在上述研究背景下，本子計畫擬達成之目標如下：

1. 歸納我國商品驗證登錄生產場廠自主管理監督機制與運作情形。
2. 掌握分析歐洲及亞洲制度相近國家推動生產場廠自主管理之發展情形與趨勢。
3. 透過訪談主管機關與產業公協會之相關意見，探討我國生產場廠自主管理監督機制之運作現況及各種可能配套措施。
4. 根據上述研究結果，針對我國現行生產場廠自主管理制度，提出

具體政策建議。

三、研究內容

根據《商品檢驗法》之規定，我國應施檢驗商品制度之商品檢驗方式主要分為「逐批檢驗」、「監視查驗」、「驗證登錄」以及「符合性聲明」。而《商品驗證登錄辦法》乃規範商品驗證登錄之申請資格、程序、符合性評鑑程序之模式。依該辦法相關規定，業者須向標準檢驗局提出指定之符合性評鑑程序文件，經審查結果符合者，准予登記，並授予商品驗證登錄證書。

依《商品驗證登錄辦法》規定，驗證登錄之申請人得為商品產製者、委託產製之委託者，以及代理商或進口商，⁵²且根據不同的商品類型，可能適用不同的符合性評鑑模式。驗證登錄之符合性評鑑程序可分為 7 種模式，各種商品之檢驗模式由標準檢驗局另行公告實施。在今年修訂《商品驗證登錄辦法》相關規定後，除型式試驗模式外，（即申請人或其生產廠場應提出其產品之代表樣品及相關技術文件，向檢驗機關或其認可之指定試驗室取得符合檢驗標準之型式試驗報告），其餘 6 種模式均須由證書名義人擔保生產廠場之真實性並取得生產廠場同意。⁵³由於不同商品的生產、交易型態各異，因此在上開法規適用上可能會產生若干實際適用上的困難，乃有必要與相關產業公會進一步聯繫，以瞭解業者在適用新規定上所可能面臨的阻礙。例如家電業者表示，目前實務上對於生產廠場登記證明文件的範圍為何並不清楚，且各國相關登記制度與證明文件不同，故業者對於何種證明文件方符合主管機關要求尚存疑義。

在制度相近的亞洲國家商品安全管理制度方面，亦訂有相關規定，要求業者提供具體生產資訊。以日本《電氣用品安全法》為例，該法藉由規範電機電子產品之生產、銷售，以預防該產品造成相關危害，並促進業者

⁵² 參見《商品驗證登錄辦法》第 2 條規定。

⁵³ 參見《商品驗證登錄辦法》第 3 條規定。

自主確保產品安全性。⁵⁴該法第 3 條要求電器用品的製造或進口商必須在開始經營該業務的 30 日內，向主管機關經濟產業省（Ministry of Economy, Trade and Industry, METI）提交相關資料，包括業者名稱、地址、產品類型，以及製造工廠名稱地址。⁵⁵

基此，為奠定我國消費安全基礎並強化市場監督效能，本子計畫將分析我國生產廠場自主管理規範之實施現況，並歸納、整理歐洲及亞洲制度相似國家，其商品管理制度對於生產廠場管理監督及對產品驗證申請人的資格要求，並進一步與我國現行管理機制進行比較，以針對我國生產廠場自主管理目前在實際執行上可能遭遇的阻礙，提供具體因應方案與政策建議。因應查核工作所遭遇的困難點，本案研究重點聚焦在產品驗證申請人之資格是否有條件限制（特別是申請人跟生產場廠間的關係或定義），以及如何確保申請人對生產場廠的控制力(方式/機制)。

參、我國商品驗證登錄生產場廠自主管理監督機制 與運作情形

一、我國商品驗證登錄制度

（一）驗證登錄法源基礎與符合性評鑑程序模式

我國現行商品檢驗方式包括「逐批檢驗」、「監視查驗」、「驗證登錄」以及「符合性聲明」。應施檢驗產品之公告列檢程序，係採取個案評估方式，考量商品與產業之特性、國際檢驗作法、國內商業經營與消費環境、產品責任相關法令或市場監督之執行等因素，並配合實務運作，由標準檢驗局指定公告。⁵⁶

⁵⁴ 參見日本《電氣用品安全法》第 1 條規定。

⁵⁵ 參見日本《電氣用品安全法》第 3 條規定。

⁵⁶ 參見《商品檢驗法施行細則》第 3 條規定。

《商品檢驗法》第 35 條要求驗證登錄商品應符合商品設計階段及製造階段之符合性評鑑程序，並授權由標準檢驗局公告商品所適用之符合性評鑑程序模式。標準檢驗局針對驗證登錄之申請資格、程序、符合性評鑑模式及相關管理事項，訂有《商品驗證登錄辦法》。《商品驗證登錄辦法》所規定之 7 種符合性評鑑模式包括：⁵⁷

1. 自行管制模式(模式一)：申請人應依規定提出技術文件，並應確保及聲明其生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，並經生產廠場同意登錄，且生產廠場所製造之產品符合檢驗標準。
2. 型式試驗模式(模式二)：申請人或其生產廠場應提出其產品之代表樣品及相關技術文件，向檢驗機關或標準檢驗局認可之指定試驗室取得符合檢驗標準之型式試驗報告。
3. 符合型式聲明模式(模式三)：申請人應確保及聲明其生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，並經生產廠場同意登錄，且生產廠場所製造之產品與模式二之原型式一致。
4. 完全品質管理制度模式(模式四)：生產廠場應取得驗證機構依 CNS12681 (ISO 9001) 評鑑核可具有設計、開發、生產及製造功能之品質管理系統登錄證書。
5. 製程品質管理制度模式(模式五)：生產廠場應取得標準檢驗局認可驗證機構依 CNS12681 (ISO 9001) 評鑑核可具有生產及製造功能之品質管理系統登錄證書。
6. 產品品質管理制度模式(模式六)：生產廠場應取得標準檢驗局認可驗證機構依 CNS12681 (ISO 9001) 評鑑核可具有最終檢驗及測試功能之品質管理系統登錄證書。
7. 工廠檢查模式(模式七)：生產廠場應取得標準檢驗局或其認可機構核發符合規定之工廠檢查報告。

⁵⁷ 參見《商品驗證登錄辦法》第 3 條規定。

「自行管制模式」適用於簡單且較少安全顧慮的產品，申請人提出技術文件與產品符合指定標準或相關技術規範之聲明書後，產品便可進口或出廠銷售。隨著產品風險性提高，可能適用多種符合性評鑑模式，例如「型式試驗+符合型式聲明」、「型式試驗+完全品質管理制度」、「型式試驗+製程品質管理制度」、「型式試驗+產品品質管理制度」或「型式試驗+工廠檢查」等。

(二) 驗證登錄申請程序與廢止

1. 驗證登錄申請人資格與申請程序

驗證登錄申請人為國內產製商品之產製者或委託產製者，進口商品則為在國內有住所或營業所之進口者或代理商。⁵⁸申請驗證登錄者，應填具申請書，並檢附下列文件，向檢驗機關或受託之商品驗證機構辦理，若申請資料及文件為外文者，得要求加附中文譯本：⁵⁹

- 公司登記、商業登記、工廠登記證明文件、身分證影本或其他相當之設立登記文件影本。
- 符合所適用符合性評鑑程序之聲明書、型式試驗報告、相關技術文件、品質管理系統登錄證書影本或工廠檢查報告影本。
- 其他經標準檢驗局指定之符合性評鑑程序之相關資料及技術文件。

經審查結果合格之申請案乃准予登錄，並授予商品驗證登錄證書，證書有效期間，依商品種類，由標準檢驗局公告。⁶⁰取得驗證登錄之商品，於本體上貼附驗證標識後，即可直接通關及出廠銷售，無須再向標準檢驗局申請報驗。

驗證機關（構）就申請人檢附之符合性評鑑資料予以審查，若資料內

⁵⁸ 參見《商品驗證登錄申請作業程序》第 1 點規定。

⁵⁹ 參見《商品驗證登錄辦法》第 4 條規定、《商品檢驗法》第 35 條規定。

⁶⁰ 參見《商品檢驗法》第 39 條規定。

容疏漏、錯誤或不全但可補正者，開立「商品驗證登錄補件通知書」，請申請人於 2 個月內補正，逾期不補正者，核發「商品驗證不符通知書」；若不可補正者，即駁回其申請。⁶¹

2. 驗證登錄證書之範圍與變更

《商品檢驗法》第 40 條規定，取得驗證登錄者，應依商品驗證登錄證書所載之範圍、型式或功能使用，且不得將其商品驗證登錄內容使用於登錄範圍外之商品。商品如有變更，申請人應重行申請登錄、以系列型式申請登錄或申請核准。若檢驗標準修正，標準檢驗局得通知證書名義人限期依修正後檢驗標準申請換發驗證登錄證書。

為便於管理、查核與追蹤，驗證機關（構）應建立驗證登錄商品名冊。未經登錄生產廠場所生產之商品，非為該驗證登錄證書登錄範圍。取得驗證登錄之型式商品，若申請人名稱、地址、負責人名稱、商品分類號列、生產廠場、商品品名及型號等有異動時，應向原驗證機關（構）申請變更，若異動涉及證書登錄事項者，應同時申請換發新證書。⁶²

3. 驗證登錄證書之撤銷與廢止

以詐偽方法取得商品驗證登錄者，應撤銷其登錄，並限期繳回證書。有下列情事者，廢止其商品驗證登錄：⁶³

- 經購、取樣檢驗結果不符合檢驗標準。
- 未依第十一條或第十二條規定為標識，經通知限期改正，屆期未改正完成。
- 經限期提供商品驗證登錄證書、技術文件或樣品，無正當理由拒絕提供或屆期仍未提供。

⁶¹ 參見《商品驗證登錄申請作業程序》第 3 點規定。

⁶² 參見《商品驗證登錄申請作業程序》第 11 點規定。

⁶³ 參見《商品檢驗法》第 41 條、第 42 條規定。

- 驗證登錄之商品因瑕疵造成人員重大傷害或危害公共安全。
- 未依規定使用商品驗證登錄證書，經通知限期改正，屆期未改正完成。
- 登錄之生產廠場不符合製造階段之符合性評鑑程序。
- 未繳納規（年）費，經限期繳納，屆期未繳納。
- 商品經公告廢止應施驗證登錄。
- 經依規定限期依修正後檢驗標準換發驗證登錄證書，屆期未完成。

我國於 2020 年 1 月修正《商品驗證登錄辦法》第 3 條規定，要求除型式試驗模式以外之驗證登錄申請人，均應確保及聲明其生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，並經生產廠場同意登錄。如違反相關規定，即可依《商品檢驗法》第 41 條規定撤銷其登錄，並限期繳回證書。

（三）工廠檢查程序

1. 申請實施工廠檢查及所需文件

工廠檢查之申請人為商品之生產廠場。若生產廠場不在國內時，則應委任國內有住所或營業所之代理人辦理。⁶⁴申請工廠檢查，應檢具申請書、工廠基本資料表及下列文件向標準檢驗局、其所屬分局或其認可之工廠檢查機構辦理，若所附文件為外文，得要求加附中文譯本。⁶⁵

- 申請人之工廠、公司或商業登記相關證明文件影本。但無證明文件者，得以最近一期納稅證明代替。
- 產品之報驗義務人或自願性產品驗證證書申請人基本資料（事業名稱、地址、聯絡人及聯絡方式）。
- 工廠位置圖及平面配置圖。

⁶⁴ 參見《工廠檢查作業要點》第 2 點規定。

⁶⁵ 參見《工廠檢查作業要點》第 3 點規定。

- 製造流程圖。
- 檢測方法概要。
- 產品之型式試驗報告及技術資料。
- 代理國外生產廠場申請工廠檢查者，應檢附委任書及證明文件。
- 其他經標準檢驗局指定之文件。

2. 實施工廠檢查項目與紀錄

檢查機關(構)受理工廠檢查申請後，經核對申請資料無誤，派員執行初次工廠檢查。工廠檢查時得聘請學者、專家會同執行。工廠檢查應依據產品之型式試驗報告及相關技術資料，執行下列檢查項目：⁶⁶

- 符合產品製程要求之製造設備。
- 所採購之主要零組件及原料符合商品規範。
- 符合產品製程需求之製造流程。
- 符合產製產品需求之檢測設備、相同檢測功能之檢測設備，或採取其他可確保產品符合檢驗標準之方式。
- 具備符合產製商品需求之專業檢測人員訓練。
- 具備符合產製商品需求之測試設備且已完成追溯國家標準之校正。
- 保存符合商品需求之檢驗與測試執行情形之紀錄。
- 涉及產製商品需求之消費者服務及顧客抱怨之處理。
- 已驗證商品之一致性產製情形與後續變更。
- 標準檢驗局對個別商品種類訂定之工廠檢查特定規範。

⁶⁶ 參見《工廠檢查作業要點》第4點、第5點規定。

3. 工廠檢查結果

檢查人員應填具工廠檢查紀錄，經檢查人員及工廠代表人簽名或蓋章確認後，發給工廠代表人。⁶⁷初次工廠檢查結果經審查符合規定者，發給初次工廠檢查報告，該報告有效期限為 1 年。以工廠檢查報告取得商品驗證登錄或自願性產品驗證之生產廠場，檢查機關（構）應實施後續工廠檢查，經審查符合規定者，發給後續工廠檢查報告。後續工廠檢查每年至少 1 次，但情況特殊者得增加檢查次數。⁶⁸

後續工廠檢查時應取樣，以查核與原驗證產品型式之一致性，必要時執行測試。查核或測試不符合檢驗規定者，或不符合型式試驗報告及相關技術資料者，視為主要缺點，並依相關商品檢驗法規查處。工廠檢查報告登載之適用商品種類或其他事項變更時，工廠應向檢查機關（構）申請換發工廠檢查報告。⁶⁹

如果工廠檢查發現主要缺點，申請人應於規定期限內申請複查，屆期未申請複查或經複查結果仍有主要缺點者，判定為不符合規定。初次及後續工廠檢查之複查申請期限分別為 60 日及 30 日。若發現次要缺點但仍可有效運作者，應於查核作業完成後 10 日內提具矯正計畫，檢查機關（構）必要時得就該矯正計畫執行查核。屆期未提出矯正計畫或矯正計畫未能有效改正缺點者，判定為不符合規定。而主要缺點及次要缺點判定原則如下：⁷⁰

- 主要缺點：未建立工廠管理制度或已建立而未依作業規定執行，有重大缺失，易導致生產製造作業失敗或顯著降低效果。
- 次要缺點：已建立工廠管理制度，並依所建立之作業規定執行，但不致使生產製造作業失敗或屬偶發者。

此外，標準檢驗局為認可辦理工廠檢查機構，乃訂定《工廠檢查機構

⁶⁷ 參見《工廠檢查作業要點》第 5 點規定。

⁶⁸ 參見《工廠檢查作業要點》第 8 點、第 9 點規定。

⁶⁹ 參見《工廠檢查作業要點》第 10 點、第 11 點規定。

⁷⁰ 參見《工廠檢查作業要點》第 7 點規定。

認可作業要點》。認可工廠檢查機構係指標準檢驗局公告受理申請，並依法取得認可之工廠檢查機構，該機構得辦理商品驗證登錄及自願性產品驗證符合性評鑑程序之工廠檢查。⁷¹

二、商品驗證登錄生產廠廠自主管理監督機制運作情形

雖然我國已於今年立法要求驗證登錄證書名義人須擔保驗證登錄商品登錄之生產廠場確實為生產登錄商品之工廠，並經生產廠場同意登錄，但品管機構或工廠檢查機構仍表示曾發生生產廠場不配合查核之情形。

我國實務上曾經發生的情況乃是實施工廠檢查時，該工廠並不知道其已被登錄到商品驗證登錄，所以當檢查人員到達工廠現場時，工廠人員不願配合工廠檢查。此時，工廠檢查人員會將該情況向標檢局報告，由標檢局進行後續調查，以確認該工廠與證書名義人的關係。如確實違反相關規定，便會將該工廠自證書刪除。

由於驗證登錄申請審核期間有一定之規定，故目前申請幾乎都是進行書面審查。工廠檢查機構主要是記錄缺失項目，目前幾乎沒有因發現主要缺點而被廢證的情況，大部分都可補正，並於下次檢查時查核是否已改正。目前工廠檢查之執行單位係由標檢局認可之工廠檢查機構與工廠檢查機關(即標檢局第六組及各分局)執行，而海外工廠檢查亦由工廠檢查機構與標檢局第六組受理與執行。除此之外標檢局也會對工廠檢查機構實施查核，包括：對工廠檢查機構實施總部查核，以及國內外不定期見證查核。見證查核係由標檢局派員隨工廠檢查機構人員赴生產廠場(國內或國外)觀察機構現場作業情形，以確保工廠檢查機構查核過程符合相關規定。

根據相關訪談內容，目前我國驗證登錄制度所面臨到的常見問題包括：產品變更未依法登記、難以管理外國工廠進口商品、難以取得外國工廠登記證明，以及難以判斷是否啟動違規調查。

⁷¹ 參見《工廠檢查機構認可作業要點》第 2 點規定。

（一）產品變更未依法登記

主管機關依法公告應施檢驗商品及其需符合的檢驗標準，且須透過指定實驗室進行驗證。若產品之產品設計或重要零組件有異動時，證書名義人應向標檢局第六組及各分局或商品驗證機構申請核備或變更。依商品驗證登錄規定，只要有零組件變更，或序列變化，例如自方形改為圓形，均需向標檢局核備。但由於目前產品週期很短，生產工廠不瞭解相關規定，可能會直接使用最新零件進行生產，而產生與當時證書登錄不符的情況。在現行制度上，產品變更只要未進行核備，便不符合相關程序，但工廠常常不知相關規定。

其次，驗證登錄乃要求後續查核生產產品製程，以確認產品的樣式是否與當時核准樣式相同。如果工廠不了解此規定，或者產品的設計開發都不在該工廠，可能導致在現場查核時往往無法取得相關文件。通常會發生此問題的工廠都是只做後續產製，接受委託製造，如果該工廠是從設計開發到後續產製均參與，較不會發生變更零組件相關問題。在我國目前驗證登錄的工廠中，後續製造階段的工廠很多，因此通常進行工廠檢查時，工廠並不清楚產品規格與相關規定，這是目前驗證登錄所遇到最常見的問題。

此外，驗證登錄要求透過 ISO 驗證機構或是工廠檢查機構進行相關檢查，目前進行查核時，其通知對象都直接是工廠，而非證書名義人。若工廠的商品種類變更或工廠遷址，工廠也不會直接通知商品驗證機構，而是通知品管檢查機構和驗證機構，等到該機構完成變更程序後，再由證書名義人持變更完成證書或報告向商品驗證登錄機構進行產品或資料變更。

目前工廠檢查程序要求完成工廠檢查後，再向商品驗證機構進行報備。且即使取得商品驗證登錄，後續工廠檢查或品管驗證實際上係由商品驗證機關(構)之作業系統主動發送 E-mail 給核發 ISO 9001 證書/工廠檢查報告之品質管理驗證機構/工廠檢查機關(構)聯絡窗口，提醒機關(構)填寫查核表/進行後續工廠檢查，因此可視為由商品驗證機構通知。惟前述查核

或檢查作業之聯繫及必要資料的提供並非透過商品驗證證書名義人。此情況導致證書名義人對於生產廠場的管控欠佳的情況進一步惡化，無法管制工廠是否進行變更。雖然基本設計變更仍可能符合相關檢驗標準，但因未核備變更已構成違規，依法需進行處分。

（二）難以管理外國工廠進口商品

在實務運作上，目前驗證登錄證書設計乃是一張證書可登記多家工廠。證書持有人若登錄多家工廠，則各工廠均須符合相關符合性評鑑程序。由於在產品進口時，報驗義務人只需出示驗證登錄證書即可通關，故主管機關難以確定該產品係來自哪一個工廠。

一般而言，若工廠檢查未能通過，主管機關將廢止該證書，或逾期失效不補發。但如果該廠商在證書上有登記其他工廠，則不一定會被取消證書。例如工廠登記在 A 國，標檢局依法適用合作或協助方式，由工廠檢查機構進行檢查，或由當地 ISO 機構取得標檢局認可後核發證書，而該證書僅適用於該 A 國工廠。若該 A 國工廠未通過工廠檢查，會將該工廠自證書記載事項刪除，然後重新發證書，但證書名義人仍能自其所登錄的其他國家工廠進口產品。雖然該 A 國工廠可能已不在證書上，但因邊境管理的限制，無法確認該產品是否由 A 國工廠進口。

其次，若干業者的生產模式係統一由特定國家發貨，例如不論產品是在哪裡製造都先送至 B 國，再由 B 國統一發貨。實務上可能在 C 國工廠生產，先送至 B 國發貨再回銷至 C 國，故難以禁止進口。因此，即使前述 A 國工廠在證書上已註銷，也難以禁止從 A 國進口產品，因為 A 國出口的產品未必就是在該 A 國工廠製造。上開情況對於供應鏈結構較複雜的大型品牌商、製造商更為常見。

參酌歐盟邊境管理制度，除非合理懷疑產品存在對人體生命健康、環境或其他公共利益有危害風險的情況；未依法附加法定書面或電子文件；未正確標示 CE 標章；已遭主管機關認定產品存在對人體生命健康、環境或其他公共利益有危害風險的情況，對產品作出禁止流通處分等情事，海

關方得暫緩放行，否則海關便應依規定准予產品通關。由此可見，目前我國邊境管理作法乃符合國際相關規範。

再者，驗證機構亦表示，驗證登錄證書上所登記的工廠可能並非實際生產工廠。由於重新申請驗證登錄工廠須重新踐行相關行政程序，故即使今年未自該工廠採購，也不會把工廠自證書上移除，且今年未採購並不代表明年也不會採購。基於上述情況，故即使生產工廠在證書上被註銷，但仍無法確定該工廠是否持續生產，無法滿足法律規範管理目的。業者對此表示，由於製造工廠多位於全球各地，配合實施工廠檢查確有困難。

驗證機構進一步補充表示，由於工廠檢查需上傳多項資料附件，故我國工廠主要選擇驗證登錄模式 4、5 的 ISO 模式。惟我國並未承認中國大陸的 ISO 認證，故中國大陸工廠較常採取工廠檢查模式。目前國外工廠檢查最主要發生問題乃是中國大陸工廠。

此外，驗證機構表示，由於台灣廠商採購量少，且每年可能由多間驗證機構分別前往查廠，導致工廠不願配合提供資料或拖延時間。不配合工廠檢查的狀況仍持續存在且難以解決。即使工廠知悉被登錄為生產廠場也未必願意配合工廠檢查，工廠可能會優先處理大量訂單。目前實務上，雖進口商或代理商出面協調較可能會降低工廠檢查所遭遇的障礙，但若代理商與進口商與工廠關係薄弱且無法控制工廠，則更容易產生查廠問題。且透過各種聲明要求配合工廠檢查均難以發揮實際效果，因代理商或進口商與工廠可能僅為單次購買合約，除非係由母公司或子公司進行生產，否則簽署各項聲明文件僅係提供書面資訊，實際效果有限。

（三）難以取得外國工廠登記證明

我國《工廠檢查作業要點》第 2 點要求申請驗證登錄所需文件包括提供工廠、公司或商業登記相關證明文件影本。驗證機構曾表示，由於其不具公權力，在實施工廠檢查時，有時連要求外國工廠提供營業登記都有困難。相關業者亦對此表示，認可生產廠場營業登記證明的方式可能需要考慮不同國情的狀況，例如業者曾詢問 ISO 證書或透過我國駐外單位的雙重

認證是否可作為工廠登記證明文件。由此可見，即

使提供工廠登記證明並非今年修法後的新規定，但目前實務上業者對於何種證明文件方可滿足相關規範要求仍存疑義，有待進一步說明釐清。

（四）難以判斷是否啓動違規調查

驗證機關(構)要求品管機構或工廠檢查機構進行後續查核，若查核結果有疑問，會回饋到驗證機關(構)，驗證機關(構)會針對該檢查結果應啓動違規調查或通知證書名義人來變更。違規調查首先須確認該產品是否運出廠場，是否在台灣銷售，若其符合檢驗標準，則僅需改正。如確有違規情事，由驗證機構通報主管機關，則由主管機關進行違規調查。違規判斷標準係其是否構成基本設計變更，若構成基本設計變更，才須回饋至主管機關，由主管機關針對報驗義務人進行違規調查。

惟驗證機構曾反應現行品管或工廠檢查機構查廠後發現廠場有異常(生產廠場查核結果不符合)或變動(例如生產減列、增列、地址異動、ISO 9001 證書廢止或變更發證/報告機構等)，會將訊息回饋驗證機關(構)，但驗證機關(構)無法從回饋之訊息判斷只須通知證書名義人進行資訊變更或是應進行違規調查。驗證機構對此指出，為了降低工廠檢查未通過的風險，應先由法律明定相關法律效果，並落實嚴格執法。

肆、國際間商品生產場廠自主管理監督機制

一、歐盟商品生產場廠自主管理監督機制之分析

（一）歐盟相關制度概述

歐盟在 2008 年通過 Decision No768/2008/EC 決議採行「新法規架構」(New Legislative Framework, NLF)，要求製造商(Manufacturer)⁷²負責產

⁷² 製造商係指設計或製造產品，並以其名義或商標將產品上市的自然人或法人。

品的符合性評鑑，並負擔相關義務，包括：確保產品符合指令安全要求；製作技術文件，保存至少 10 年；確認產品符合性；標識 CE 標章標識可供辨識資訊包括：型號、批號、序號；確認生產系列產品之符合性；在包裝上標識廠商名稱與地址；產品內附必要說明文件以及正確語文；將不符合產品予以矯正，通報主管機關，實施召回；經主管機關要求，以電子形式或書面提出符合技術規範之證明文件。上述相關義務無論製造商是否位於歐盟境內，其責任均相同。若產品存在風險或不合格情事，製造商須與市場監督主管機關合作。

製造商負有產品辨識資訊之標識義務，產品所使用之產品辨識資訊，均應與產品標識上型號、批號、系列或機型號碼或其他可供辨識產品資訊相吻合。上開義務使市場監督機構在必要時可迅速與相關廠商聯繫。

商品於歐盟上市前，商品製造人或進口商必須確保商品符合歐盟法規的要求。「新法規架構」主要分為 8 種符合性評鑑程序，分別針對商品的設計與製造階段，要求商品製造人必須提出並備置「技術文件」、黏貼「CE」標誌、提出符合性聲明，或者透過公告驗證機構（Notified Body）進行測試、檢驗，並出具檢驗證書。各種符合性評鑑程序主要係依商品風險程度加以分類，具備較高風險的商品便適用較嚴格的符合性評鑑程序。此外，即使製造商將設計或生產分包，製造商仍需負責進行符合性評鑑程序。⁷³ 歐盟符合性評鑑模式主要包括：⁷⁴

- 內部生產管制(Internal production control)(模式 A)：涵蓋設計和製造。製造商自行確保產品符合法律要求（未進行歐盟型式檢驗）。
- 歐盟型式檢驗(EU-type examination) (模式 B)：驗證機構透過簽發歐盟型式檢驗證書來檢驗技術設計或樣本，驗證並證明其符合法

⁷³ European Commission, The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016. pp.

65-75. Available at:

https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en.

⁷⁴ 模式 A、C、D、E、F、H 各自有其衍生子模式：A1、A2、C1、C2、D1、E1、F1、H1。

律要求。

- 內部生產控制的歐盟型式檢驗(Conformity to EU-type based on internal production control) (模式 C)：製造商必須內部控制生產，以確保產品符合模式 B 的歐盟標準。
- 製程品質保證的歐盟型式檢驗(Conformity to EU-type based on quality assurance of the production process) (模式 D)：製造商管理生產（製造零件和最終產品檢驗）品質保證系統，以確保符合歐盟型式檢驗。由驗證機構評估品質保證系統。
- 產品品質保證的歐盟型式檢驗(Conformity to EU-type based on product quality assurance)(模式 E)：製造商管理最終產品檢查和測試的產品品質保證體系，以確保符合歐盟型式檢驗。由驗證機構評估品質保證系統。
- 產品驗證的歐盟型式檢驗(Conformity to EU-type based on product verification)(模式 F)：製造商確保產品符合歐盟標準。由驗證機構進行檢查，確認產品是否符合歐盟型式檢驗。
- 個別產品驗證(Conformity based on unit verification) (模式 G)：製造商應確保產品符合法律要求。驗證機構對個別產品進行驗證，以確保符合法律要求（未進行歐盟型式檢驗）。
- 完全品質保證(Conformity based on full quality assurance) (模式 H)：製造商應管理完全品質保證系統，以確保符合法規要求。（未進行歐盟型式檢驗）由驗證機構評估品質系統。

如果產品複雜程度低、不易危及公共利益，製造商自行檢查確保產品合格便已足，則可適用模式 A。若產品大量生產且設計複雜或存在較高風險，便要求先進行歐盟型式檢驗(模式 B)，並搭配其他符合性評鑑模式（模式 C、D、E、F），以確認產品是否符合相關法律要求。若產品產量低，可以考慮適用模式 G。如果製造商必須使用涵蓋設計和生產階段的完全品質保證系統，則可以考慮適用模式 H。

「新法規架構」要求特定符合性評鑑模式須由公告驗證機構（外部符合性評鑑機構）進行符合性評鑑程序，並在通過驗證後貼附驗證機構的識別號碼。驗證機構係提供驗證測試的相關服務，檢視製造商是否符合各項法規與指令規定。公告驗證機構係由歐盟各成員國向執委會提報擁有專業知識、經驗、獨立性或資源，並具備進行驗證測試能力的特定檢驗機構，經執委會審核通過後公布名單。

（二）生產廠場管理監督制度分析

歐洲測試、檢驗和驗證系統(European Testing, Inspection and Certification System, ETICS)⁷⁵於去(2019)年修訂「工廠檢查程序要件」(Factory Inspection Procedures Harmonised Requirements) (CIG 021)，針對工廠檢查、證書持有人(License Holder)責任與工廠責任等相關議題做出具體規定。⁷⁶該文件要求證書持有人應配合執行工廠檢查程序和測試，以確保驗證商品品質與樣品相符。相關要求乃是最低可接受標準，在工廠檢查期間將檢查是否符合相關要求。此外，該文件更進一步原先所使用的製造商(manufacturer)修改為工廠(factory)，以明確規範證書持有人與工廠的相關責任。

此外，相關工廠檢查文件尚包括：⁷⁷

- 許可前工廠檢查問卷(CIG 022)：驗證機構可藉此調查問卷瞭解證書持有人和工廠的相關資訊問卷。若證書持有人並非工廠時，須回答生產管理(Control of Production)相關問題，包括：是否為產品設計所有者；是否保有產品的設計變更管制；是否掌控生產廠場的品質管理系統；與生產廠場的契約是否涵蓋前述問題內容或提

⁷⁵ ETICS 的主要任務乃是評估第三方測試、檢驗和驗證相關產品、製程的符合性，以促進獲得第三方驗證產品進入歐洲市場，為消費者確保產品、製程和設備的安全性和品質。

⁷⁶ Available at:

https://etics.org/doc/doc_16179_main1_OD%20CIG%20021%20-%20August%202019.pdf.

⁷⁷ Available at: <https://www.etics.org/doc/third.php?groupid=135&nbmax=38&typ=p>.

供契約副本。

- 工廠檢查報告(CIG 023)：由工廠檢查人員在許可前初次檢查、例行檢查或其他檢查中完成。
- 工廠檢查建議(CIG 024)：為工廠檢查人員及相關當事人提供實施工廠檢查的建議。例如當工廠為多個證書持有人生產產品，且檢查人員報告結果並不適用於所有證書持有人時，便應為各證書持有人分別填寫個別檢查報告。

1. 實施工廠檢查流程

工廠檢查係指由驗證機構安排實施、以評估驗證產品生產狀況的相關程序。檢查通常在生產廠場實施，惟必要時，驗證機構亦可前往證書持有人、分包方、外包工等相關處所進行檢查。初次工廠檢查應通知工廠，並確保相關人員均能知悉。而例行檢查則通常不事先通知。為查證產品製造條件、確保生產能力持續符合要求，應經常實施工廠檢查。此外，即使在檢查時並未生產該產品，仍需出具完整的工廠檢查報告。⁷⁸

工廠檢查結果若發現不合格的情況，導致無法符合特定法規要求，依其情事可分為嚴重不符合項目(Critical unsatisfactory)、主要不符合項目(Major unsatisfactory)與輕微不符合項目(Minor unsatisfactory)。如屬於直接影響產品安全的嚴重不合格，乃建議中止或暫停驗證，待工廠完成矯正措施後再次實施工廠檢查。如屬輕微不合格或不直接影響產品安全的主要不合格，則應實施相關矯正措施，並安排特殊檢查或提前進行例行檢查，以查驗矯正措施的實施情況。

此外，觀察項目(Observation)係指工廠檢查過程發現相關情況，惟其情事尚未構成不合格。觀察項目具潛在改善機會，故將該內容記錄在工廠檢查報告，告知實施工廠監督檢查的驗證機構。例如驗證機構依規定應在工廠檢查時進行抽樣，但因實施工廠檢查時並未生產也無相關庫存，故無

⁷⁸ ETICS, Factory Inspection Procedures Harmonised Requirements, 2019. Art.1.

法抽樣。該檢查結果無法滿足法規要求，但該情況亦非屬不合格。此時便將此列入觀察項目，並向驗證機構報告該情況。⁷⁹

原則上，驗證機構每年應至少進行一次工廠檢查。若檢查不合格，可暫停產品驗證，直至確認生產過程合格為止。但在特定情況下，若證書持有人或工廠提供適當書面保證，便可在採取矯正措施的同時依相關規定繼續生產。此外，在工廠檢查期間，亦得挑選產品或零件的樣品進行複檢，以確認樣品是否符合相關標準。若複檢發現大量和嚴重不合格情況，可能危害產品與標準的一致性，則可能需要進行特殊檢查。⁸⁰

2. 證書持有人責任

證書持有人係與驗證機構就產品驗證達成協議的任何組織或個人。證書持有人有責任使產品持續符合相關要求，並承擔與此相關的所有義務。⁸¹

證書持有人應保障在規定地點或指定地點進行或控制生產階段的生產條件，例如負責實施或監控產品的評估、搬運、保存等各階段的生產活動。⁸²

- 證書持有人對產品負完全責任。證書持有人應將驗證產品結構的詳細資訊通知工廠。並在工廠提供指定構造文件（例如零件清單、圖說等）。
- 證書持有人應將產品驗證要求（包括工廠檢查程序要件）通知工廠。證書持有人負責確保依規定實施相關程序。產品如有變更，證書持有人應通知驗證機構，經驗證機構批准後，方可對產品進行更改。
- 證書持有人應將已核准的變更通知工廠，並確保在獲得證書持有

⁷⁹ *Id.* Art. 2.9-2.10.

⁸⁰ *Id.* Art. 3.

⁸¹ *Id.* Art. 5.

⁸² *Id.* Art. 2.2.

人許可之前，工廠不對產品製造過程進行任何變更（包括使用替代零件）。證書持有人應將產品變更的處理過程及其與驗證機構的通訊內容，告知工廠或知悉產品變更相關資訊者。

- 證書持有人應使工廠知悉檢查所使用之報告表格和相關指導文件。⁸³

3. 工廠責任

該文件將工廠(factory)定義為對產品進行最終組裝或測試並附加產品驗證標誌的場所。⁸⁴工廠對於產品生產過程符合相關規定應負擔全部責任，其責任範圍亦包括分包商和外包工的工作內容。⁸⁵分包商(Subcontractor)係指按產品證書持有人的特定要求生產零件的製造組織。外包工(Out-Worker)則是依證書持有人的特定要求，在工廠以外的場所進行零組件加工者。分包方與外包工均由工廠負責管理、控制。

- 不良品管理與文件保存

工廠在生產和控管過程各階段，應清楚地區分並隔離不合規格的材料、零件或產品，以防止未經授權誤用，且應說明不合格產品的處理過程。工廠應保留記錄以證明符合相關規範，該記錄應提供給工廠檢查人員，保存時間應大於兩次檢查期間（至少一年）。工廠應保留下列文件：零組件進貨檢驗紀錄（包括合格證書）、例行性測試、產品驗證測試、測試和測量設備的功能檢查、測試和測量設備的校正、自我評估結果、客戶投訴和矯正措施、先前工廠檢查報告。

- 實施進貨檢驗

工廠應確保所使用零組件與驗證時零組件相同。工廠應確保購買的所有材料、零組件均符合相關規定，並說明須具備相關認證。選擇供應商來源時應考慮是否符合相關規定，並定期與供應商保持緊密聯繫，以確保供

⁸³ *Id.* Art. 6.

⁸⁴ *Id.* Art. 2.2-2.4.

⁸⁵ *Id.* Art. 5.1.

應商的控管程序。工廠負責最終組裝，以確保由分包商或外包工完成的組裝符合相關安全要求。從最終供應商處購買或取得且影響產品安全的材料與零組件應經過驗證，以確保符合相關規格。⁸⁶

- **生產控制、監管和例行性測試**

工廠應在製造階段進行控制和監管，以確保零組件、配線、製作工法等均與樣品相符。品管和組裝人員應充分了解其職責，並在可能影響產品安全的零組件提供最新說明、照片、圖紙或樣品。工廠採用的監管方法取決於工廠實地情況和產品類型。應特別注意可能會對產品安全產生重大影響的操作程序。此外，工廠應進行例行性測試。該測試通常在生產的最後階段進行，以確保最終產品安全運行。工廠應提供資料說明監測和例行性測試情況，並確保產品符合驗證標準。工廠應保存相關測試和監測記錄。不合格產品均應明確標識和隔離，以防止未經授權使用、交付或與合格產品混用。⁸⁷

- **測試和測量設備的功能性檢查 (Functional Check)**

如果發現測試和測量設備的功能不正常，則應每隔一段時間進行功能性檢查，以便重新測試先前的產品，並記錄檢查結果。若功能測試結果不符合標準，應指示操作員採取相關措施，並記錄後續矯正措施。⁸⁸

- **產品驗證測試/定期測試(Periodic Tests, PVT)**

產品驗證測試應以證書持有人的名義，並由工廠或其他分包機構進行。測試記錄應提供給工廠檢查人員。產品驗證測試係補充生產線檢查和常規測試，從生產線隨機抽取的樣本執行。應根據驗證標準進行測試，以證明產品持續符合標準。該測試可在工廠所在地以外的其他場所進行，但測試結果應提供工廠，並應提供測試、測量設備的資訊。若產品驗證測試

⁸⁶ *Id.* Art. 5.2.

⁸⁷ *Id.* Art. 5.3.

⁸⁸ *Id.* Art. 5.4.

的結果不理想，證書持有人或工廠有責任確保採取適當矯正措施。工廠檢查人員或驗證機構代表將檢查是否充分履行該義務。⁸⁹

- **依據工廠檢查結果採取矯正措施**

證書持有人或工廠有責任對工廠檢查期間所發現的任何不合格情況採取矯正措施，且應告知驗證機構其所採取矯正措施。根據工廠檢查結果，驗證機構可決定在特別檢查期間，或在下次例行檢查期間查證矯正措施的執行情況。⁹⁰

- **工廠對於驗證產品製造和控制過程的自我檢查**

工廠應監控驗證產品製造和控制過程所使用的程序，並應記錄監控結果以及所採取的矯正措施。此外，實施監控者不應參與其所監控的生產過程。⁹¹

- **技術性投訴(Technical Complaints)**

工廠應記錄產品的任何技術投訴（倘若投訴來自證書持有人或工廠內部，則應獨立記錄）。工廠應定期審查收到的投訴是否屬於系統性錯誤或屬偶發。工廠所決定採取的矯正措施應予以記錄，並應將投訴處理人員和投訴結果告知投訴者。⁹²

- **驗證產品變更**

工廠應掌握產品構造相關資訊，且證書持有人應提供該資訊。經驗證機構批准後，才允許對驗證產品進行更改。證書持有人應將產品的變更通知驗證機構，並在實施前獲得批准。證書持有人應將批准的變更通知工廠。未經證書持有人的許可，工廠不得對產品進行更改。所有相關人員應

⁸⁹ *Id.* Art. 5.8.

⁹⁰ *Id.* Art. 5.10.

⁹¹ *Id.* Art. 5.12.

⁹² *Id.* Art. 5.14.

了解如何處理產品變更事宜。⁹³

（三）歐盟證書持有人類型及責任規範架構

本節將針對歐盟目前需經第三方驗證的個人防護設備（Personal Protective Equipment）、玩具、建築產品與機械設備等，分別探討歐盟之證書持有人之類型（如製造商、進口商、授權代理人），以及對應之責任架構。

1. 個人防護設備

個人防護設備係指為防護一種或多種個人健康或安全風險而設計製造的設備，使用於個人穿戴。歐盟於 2016 年通過 PPE 法規(EU)2016/425，依風險程度將個人防護設備分為三類，分別適用不同的符合性評鑑模式。⁹⁴

依現行 PPE 法規之定義，第 1 類簡易 PPE（Simple PPE）係保護使用者免受輕微傷害；第 3 類複雜 PPE（Complex PPE）係防護可能造成非常嚴重傷害風險，例如死亡或會對健康造成不可逆轉的損害；第 2 類中階 PPE（Intermediate PPE）則防護第 1 類 PPE 與第 3 類 PPE 所列危害之外的風險。PPE 法規明定第 2 類 PPE 與部分第 3 類 PPE 在產品上市前，須通過驗證機構所進行的歐盟型式檢驗並取得許可。除第 1 類 PPE 設備適用模式 A 製造商自我聲明以外，第 2 類 PPE 與第 3 類 PPE 均須通過驗證機構審核。例如在 COVID-19 環境所使用的口罩和其他個人防護設備被視為第 3 類 PPE，故其符合性評鑑程序須由驗證機構參與並經評估審核通過。⁹⁵

PPE 法規為強制性法規，原先 PPE 指令乃專注於製造商的產品上市規範，但新法規生效後，其效力將涉及整個供應鏈，進口商、經銷商或任何參與供應鏈的廠商都應採取適當措施，確保 PPE 符合法律規範，且在市

⁹³ *Id.* Art. 5.15.

⁹⁴ PPE Regulation Guidelines, 2018. Available at:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁹⁵ Conformity assessment procedures for protective equipment, 2020. Available at:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42311/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

場僅能提供符合該法規的產品。

該法第 3 條明定經濟經營者(economic operators)包括製造商、進口商、經銷商與授權代理人(authorized representative)，並分別做出明確定義。製造商係指設計或製造 PPE 設備，並以其名稱或商標進行銷售的自然人或法人。授權代理人乃在歐盟境內設立，取得製造商書面授權，可代理其行使特定任務的自然人或法人。進口商係在歐盟境內設立，將他國 PPE 設備在歐盟上市的自然人或法人。經銷商則是在產品供應鏈中，除製造商或進口商以外，使 PPE 產品進入歐盟市場的自然人或法人。該法第 12 條乃要求若進口商與經銷商以其名稱或商標將產品在歐盟上市，或上市後針對相關產品進行修改進而影響產品的符合性，便應承擔製造商的義務。該法明定製造商的義務包括：

- 確保符合基本健康與安全要求。
- 製作技術文件、揭示製程符合健康與安全要求並實施符合性評鑑。
- 產品上市後，技術文件至少應保留 10 年。
- 應確保連續生產符合相關規範。應適當評估產品設計、性質或標準的變更。考量風險進行取樣檢測，保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。
- 應標示可供辨識資訊包括:型號、批號、序號。
- 應在包裝上標示廠商名稱、地址與聯絡資訊，並以適當語言標示。
- 產品內附適當語言的必要說明與資訊，且應清楚、可理解。
- 若認為或有理由認為產品不符合規範，製造商應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施。
- 經主管機關要求，以適當語言提出符合技術規範之證明文件。且應主管機關要求與其合作降低產品風險。

- 確認供應鏈中其他企業經營者。

其次，進口商的義務包括：

- 銷售符合法規的 PPE；
- 在 PPE 上市前，應確保製造商已實施適當符合性評估程序；
- 若進口商認為 PPE 不符合規範，不得將產品上市，並應通知製造商和監管機關；
- 應標示產品名稱、註冊商標名稱或註冊商標，以及聯絡地址；
- 應確保儲存或運輸條件不會損害其符合性；
- 保留應歐盟符合性聲明副本 10 年，供主管機關使用，並確保能提供技術文件；
- 應依主管機關要求，提供紙本或電子形式的所有資訊和文件，證明 PPE 符合規範；
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

再者，授權代理人的義務包括：

- 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。
- 必要授權事項包括：
 - 保存技術文件副本至少 10 年；
 - 基於主管機關合理要求，提供符合技術規範之證明文件給主管機關；
 - 應主管機關要求，與其合作降低產品風險。
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

此外，經銷商的責任義務包括：

- 應謹慎注意法規要求；
- PPE 上市前應驗證其是否具 CE 標誌，並說明 PPE 的可用性；
- 應確保儲存或運輸條件不會損害其符合性；
- 若經銷商認為 PPE 不合法，應撤回或召回產品；
- 若 PPE 存在風險，應立即通知主管機關，詳細說明不合格情況，以及已採取的矯正措施；
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

2. 玩具

歐盟玩具指令(Directive 2009/48/EC)⁹⁶第3條明定經濟經營者包括製造商、進口商、經銷商與授權代理人，並分別做出明確定義。製造商係指設計或製造玩具並以其名稱或商標進行銷售的自然人或法人。授權代理人乃在歐盟境內設立，取得製造商書面授權，可代理其行使特定任務的自然人或法人。進口商係在歐盟境內設立，將他國玩具進入歐盟市場的自然人或法人。經銷商則是在產品供應鏈中，製造商或進口商除外，使玩具進入歐盟市場的自然人或法人。此外，該法第8條乃要求倘若進口商與經銷商以其名稱或商標將產品在歐盟上市，或上市後針對相關產品進行修改，便應承擔製造商的義務。該法明定製造商的義務包括：

- 確保玩具符合基本安全要求設計與製造；
- 進行玩具安全評估；
- 證明已遵循適用的符合性評鑑程序；

⁹⁶ Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys. Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009L0048&from=EN>.

- 擬定 EC 合格聲明並貼附 CE 標誌 ；
- 研擬技術文件並保存 10 年 ；
- 標示玩具及製造商資訊 ；
- 確保玩具附適當安全使用說明及資訊 ；
- 確保玩具的連續生產的一致性 ；
- 對市售玩具進行抽樣測試 ；
- 調查並記錄相關投訴、不合規和召回情事 ；
- 使不合格玩具符合規定並告知主管機關存在安全風險，依其要求提供資料 ；
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

其次，進口商的義務包括：

- 上市前應確保製造商已履行上述義務 ；
- 確保標示進口商名稱及地址 ；
- 確保存放或運輸條件不會影響玩具的符合性 ；
- 對市售玩具進行抽樣測試 ；
- 調查並記錄相關投訴、不合規與召回情事 ；
- 使不合格玩具符合規定，並告知主管機關相關安全風險 ；
- 技術文件副本應保存 10 年 ；
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

再者，授權代理人的義務包括：

- 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。

- 授權範圍包括保存技術文件與符合性聲明 10 年，以使不合格玩具符合規定並告知主管機關所存在安全風險，及確認供應鏈中其他企業經營者。
- 製造商應對其授權代理人的表現負責。

此外，經銷商的義務包括：

- 確認製造商已標示相關資訊，並附加 CE 標誌，並附有安全使用說明及資訊；
- 確認進口商是否標示其名稱及地址；
- 確保玩具的合規性不受存放或運輸條件的影響；
- 使不合格玩具符合規定並通知主管機關、進口商及製造商相關安全風險；
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

3. 建築產品

歐盟建築產品法規(Regulation (EU) No 305/2011)⁹⁷第 2 條明定經濟經營者包括製造商、進口商、經銷商與授權代理人，並分別做出明確定義。製造商係指設計或製造產品並以其名稱或商標進行銷售的自然人或法人。授權代理人乃在歐盟境內設立，取得製造商書面授權，可代理其行使特定任務的自然人或法人。進口商係在歐盟境內設立，將他國產品進入歐盟市場的自然人或法人。經銷商則是在供應鏈中，製造商或進口商除外，使產品進入歐盟市場的自然人或法人。此外，該法第 15 條乃要求倘若進口商與經銷商以其名稱或商標將產品在歐盟上市，或上市後針對相關產品進行修改，便應承擔製造商的義務。該法明定製造商的義務包括：

⁹⁷ Regulation (EU) No 305/2011 Of The European Parliament And Of The Council Of 9 March 2011.

Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R0305&from=EN>.

- 製作技術文件、敘述符合系統評估要件並實施符合性評鑑；
- 產品上市後，技術文件至少應保留 10 年；
- 應確保連續生產符合相關規範。應適當評估產品設計、性質或標準的變更。考量風險進行取樣檢測，保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商；
- 應標示可供辨識資訊包括:型號、批號、序號；
- 應在包裝上標示廠商名稱、地址與聯絡資訊；
- 產品內附適當語言的必要說明與資訊；
- 若認為或有理由認為產品不符合規範，製造商應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施；
- 經主管機關要求，以適當語言提出符合技術規範之證明文件。且應主管機關要求與其合作降低產品風險。
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

其次，進口商的義務包括：

- 應確保進入市場產品之符合性。
- 上市前應確保製造商已執行適當符合性評鑑程序、製造商已草擬技術文件、具備合格標示與必要文件，並確保製造商已遵守相關規定。進口商認為或有理由相信產品不符合基本健康安全要件，不得將產品上市。若產品存在風險，進口商應通知製造商與主管機關。
- 應以適當語言標示其名稱、商標與聯絡地址。
- 應確保產品以適當語言附註必要說明與安全資訊。
- 應確保其負責期間得存放或運輸條件不會損及所需具備的基本要求。

- 考量風險進行取樣檢測，調查、保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。
- 若認為或有理由認為產品不符合規範，進口商應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施。
- 進口商應在產品上市 10 年內，保留符合性聲明副本供主管機關使用，並確保應其要求提供技術文件。
- 經主管機關要求，以適當語言提出符合技術規範之證明文件。且應主管機關要求與其合作降低產品風險。
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

再者，授權代理人的義務包括：

- 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。
- 必要授權事項包括：
 - 保存技術文件副本至少 10 年；
 - 基於主管機關合理要求，提供符合技術規範之證明文件給主管機關；
 - 應主管機關要求，與其合作降低產品風險。
- 確認供應鏈中其他企業經營者。

4. 機械設備

歐盟機械設備指令(Directive 2006/42/EC)⁹⁸第 2 條針對製造商與授權代理人做出定義。製造商係指設計、製造產品，或部分完成產品且為該部分

⁹⁸ Directive 2006/42/EC of The European Parliament and of The Council of 17 May 2006. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32006L0042&from=EN>.

之符合性負責，並以其名稱或商標進行銷售的自然人或法人。若無上述定義之製造商，將機械設備或半成品上市或使用的自然人或法人即為製造商。授權代理人則是在歐盟境內設立，取得製造商書面授權，可代理其行使特定任務的自然人或法人。該法第 5 條要求在機械設備上市或使用前，製造商或其授權代理人應：

- 確保其滿足基本健康和安全要求；
- 確保提供技術文件；
- 提供使用說明等必要資訊；
- 執行適當的符合性評鑑程序；
- 依規定貼附 CE 標章。

外國製造商決定在歐盟銷售機械設備，可選擇自行或委由授權代理人履行規範義務。倘若係由進口商或經銷商將機械設備在歐盟上市或使用，其得安排原始製造商履行規範義務並貼附 CE 標章，否則需由進口商或經銷商自行履行法規義務。此外，如以經銷商的名稱或品牌銷售便應由其負擔相關規範義務，而非原本的製造商。常見的情況是在連鎖商店以其自有品牌名義所販售的電動手工具與電器。

此外，外國製造商得書面授權明確指定歐盟境內的授權代理人，由其履行相關規範義務。製造商須確保授權代理人有能力履行相關義務，特別是該授權代理人需代為履行符合性評鑑程序。

除機械設備指令並未明列各類型證書名義人相關義務之外，個人防護設備、玩具與建築產品等相關規範均明文列舉個別證書名義人類型及其義務，惟各法規與指令之具體規範義務並無二致，相關責任規範比較如下表 2-1。

表 2-1 歐盟證書名義人類型及責任規範比較

	個人防護設備	建築產品	玩具
製造商	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保符合基本健康與安全要求。 2. 製作技術文件、進行符合性評鑑。 3. 保留技術文件至少 10 年。 4. 確保連續生產符合相關規範，適當評估產品設計、性質或標準等變更。基於風險進行取樣檢測，保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。 5. 標示可供辨識資訊。 6. 在包裝上標示廠商聯絡資訊。 7. 產品附必要說明與資訊。 8. 若產品不合格，應立即採取矯正措施召回，並立即通知主管機關。 9. 提出符合技術規範之證明文件，與主管機關合作降低產品風險。 10. 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製作技術文件、進行符合性評鑑。 2. 保留技術文件至少 10 年。 3. 確保連續生產符合相關規範，適當評估產品設計、性質或標準等變更。基於風險進行取樣檢測，保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。 4. 標示可供辨識資訊。 5. 在包裝上標示廠商聯絡資訊。 6. 產品附必要說明與資訊。 7. 若產品不合格，應立即採取矯正措施召回，並立即通知主管機關。 8. 提出符合技術規範之證明文件，與主管機關合作降低產品風險。 9. 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保符合基本健康與安全要求。 2. 製作技術文件、進行符合性評鑑。 3. 保留技術文件至少 10 年。 4. 確保連續生產符合相關規範，適當評估產品設計、性質或標準等變更。基於風險進行取樣檢測，保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。 5. 標示可供辨識資訊。 6. 在包裝上標示廠商聯絡資訊。 7. 產品附必要說明與資訊。 8. 若產品不合格，應立即採取矯正措施召回，並立即通知主管機關。 9. 提出符合技術規範之證明文件，與主管機關合作降低產品風險。 10. 確認供應鏈中其他企業經營者。
進口商	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保產品符合性。 2. 確保製造商已執行適當符合性評鑑程序、已草擬技術文件、具備合格標示與 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保產品符合性。 2. 確保製造商已執行適當符合性評鑑程序、已草擬技術文件、具備合格標示與 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 確保產品符合性。 2. 確保製造商已執行適當符合性評鑑程序、已草擬技術文件、具備合格標示與

	個人防護設備	建築產品	玩具
	<p>必要文件，並確保製造商已遵守相關規定。若認為產品不符合基本健康安全要件，不得將產品上市。若產品存在風險，進口商應通知製造商與主管機關。</p> <p>3. 應標示其名稱、商標與聯絡地址。</p> <p>4. 應確保產品附註必要說明資訊。</p> <p>5. 應確保存放或運輸條件不損及基本健康與安全要求。</p> <p>6. 考量風險進行取樣檢測，調查、保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。</p> <p>7. 若認為產品不合格，應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施。</p> <p>8. 在產品上市 10 年內，保留符合性聲明副本供主管機關使用，且應其要求提供技術文件。</p> <p>9. 提出符合技術規範之證明文件。與主管機關合作降低產品風險。</p> <p>10. 確認供應鏈中其他企業經營者。</p>	<p>必要文件，並確保製造商已遵守相關規定。若認為產品不符合基本健康安全要件，不得將產品上市。若產品存在風險，進口商應通知製造商與主管機關。</p> <p>3. 應標示其名稱、商標與聯絡地址。</p> <p>4. 應確保產品附註必要說明資訊。</p> <p>5. 應確保存放或運輸條件不損及基本健康與安全要求。</p> <p>6. 考量風險進行取樣檢測，調查、保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。</p> <p>7. 若認為產品不合格，應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施。</p> <p>8. 在產品上市 10 年內，保留符合性聲明副本供主管機關使用，且應其要求提供技術文件。</p> <p>9. 提出符合技術規範之證明文件。與主管機關合作降低產品風險。</p> <p>10. 確認供應鏈中其他企業經營者。</p>	<p>必要文件，並確保製造商已遵守相關規定。若認為產品不符合基本健康安全要件，不得將產品上市。若產品存在風險，進口商應通知製造商與主管機關。</p> <p>3. 應標示其名稱、商標與聯絡地址。</p> <p>4. 應確保產品附註必要說明資訊。</p> <p>5. 應確保存放或運輸條件不損及基本健康與安全要求。</p> <p>6. 考量風險進行取樣檢測，調查、保留投訴紀錄與召回紀錄，並通知經銷商。</p> <p>7. 若認為產品不合格，應立即採取必要矯正措施，或召回。若產品存在風險，應立即通知主管機關並說明不合格項目與所採取的矯正措施。</p> <p>8. 在產品上市 10 年內，保留符合性聲明副本供主管機關使用，且應其要求提供技術文件。</p> <p>9. 提出符合技術規範之證明文件。與主管機關合作降低產品風險。</p> <p>10. 確認供應鏈中其他企業經營者。</p>

	個人防護設備	建築產品	玩具
授權代理人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。 2. 必要授權事項包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 保存技術文件副本至少 10 年； ● 提供符合技術規範之證明文件給主管機關； ● 應主管機關要求，與其合作降低產品風險。 3. 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。 2. 必要授權事項包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 保存技術文件副本至少 10 年； ● 提供符合技術規範之證明文件給主管機關； ● 應主管機關要求，與其合作降低產品風險。 3. 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製造商得書面授權委任授權代理人，惟製造商不得委託授權代理人擬定相關技術文件。 2. 必要授權事項包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 保存技術文件副本至少 10 年； ● 提供符合技術規範之證明文件給主管機關； ● 應主管機關要求，與其合作降低產品風險。 3. 確認供應鏈中其他企業經營者。

資料來源：本研究整理

(四) 小結

依歐盟現行規範，製造商須完成符合性評鑑程序，方可將商品在歐盟上市。在特定符合性評鑑模式下，須由公告驗證機構進行審查核准，方能符合法定規範要件。基此，ETICS 針對驗證機構進行工廠檢查程序相關事項，乃制定「工廠檢查程序要件」，具體規範工廠檢查所應查核之事項，明定證書持有人與工廠的定義及責任，要求工廠檢查時確認是否符合相關規範要求。

就具體規範內容而言，在進行工廠檢查前，驗證機構會先以問卷瞭解證書持有人是否為產品設計所有者；是否保有產品的設計變更管制、掌控生產廠場的品質管理系統，以及與生產廠場所簽署的合約是否涵蓋前述事項。根據相關問卷內容，工廠檢查機構在進行工廠檢查前便已對證書持有人與生產廠場兩者間的基本關係有所認識，有助於工廠檢查程序的順利進行。

其次，由於相關規範一再明定證書持有人須對驗證商品負完全責任，且有義務將商品相關生產設計細節，以及「工廠檢查程序要件」相關規範與義務告知生產廠場。如欲更改產品設計，亦需取得驗證機構同意並經一定程序，由證書持有人向生產廠場告知是否實施變更設計。相關制度設計乃有助於證書持有人對生產廠場的管理與控制，也有助於驗證機構對於驗證產品的監督與管控。此外，ETICS 對於生產廠場的相關義務亦有明文規定，詳細說明生產廠場應如何落實生產管理，進一步保障產品安全。歐盟相關規範透過相關產品責任的分配，將證書持有人置於工廠檢查程序的重要地位，該制度設計明顯與我國目前工廠檢查制度由工廠檢查機關與生產廠場來發動相關程序的運作情況有所不同。

最後，有關歐盟證書持有人類型及責任規範架構，檢視歐盟相關規範發現，目前除機械設備指令之外，PPE 設備、玩具、建築產品等相關規範均列舉明定製造商、進口商、授權代理人等證書名義人，以及經銷商等供應鏈相關企業經營者的責任範圍。惟各法規、指令所要求之義務大致相

同，且要求證書名義人確認供應鏈中其他企業經營者。上開義務有助於使各廠商進一步清楚瞭解產品製造、銷售流程的實際情況，並可具體明確相關責任歸屬。

二、日本商品生產場廠自主管理監督機制之分析

(一) 日本電機電子產品強制性檢驗制度（PSE 體系）

日本電機電子產品之強制性檢驗制度為 PSE (Product Safety of Electrical Appliance & Materials) 驗證制度。根據《電氣用品安全法》規定，PSE 之主管機關為經濟產業省 (Ministry of Economy, Trade and Industry, METI)。目前公告適用《電氣用品安全法》之產品項目共計有 457 項產品，可分為 116 項特定電氣用品 (Specified Electrical Appliances and Materials) 和 341 項非特定電氣用品 (Other Electrical Appliances and Materials)。經 METI 公告為特定電氣用品之電機電子產品，於進入日本市場前必須通過指定之第三方驗證機構進行符合性評鑑，取得驗證合格證書。⁹⁹

1. 適用產品項目

日本現行《電氣用品安全法》將電機電子產品依據產品風險等級分為特定電氣用品和非特定電氣用品，分別採行不同強度之驗證管理要求。風險等級較高，經主管機關認定可能發生危害或導致傷害之電機電子產品乃公告為特定電器用品，其產品驗證標識為菱形 PSE 標誌，須適用較為嚴格驗證方式。



圖 2-1 日本特定電器用品之標識

⁹⁹ 經濟產業省，《電氣用品安全法法令業務實施指南》。Available at:

https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/tetsuduki_annai/guide/denan_guide_chinese.pdf

其他公告為非特定電氣用品之產品，則屬於安全風險較低之產品，其產品驗證標識為圓形 PSE 標誌，於上市銷售前僅須完成自我檢查，無需實施第三方驗證。



圖 2-2 日本非特定電器用品之標識

2. 驗證流程

《電氣用品安全法》將 PSE 驗證程序分為登記為電器產品供應商、確認產品符合性(自行測試或送檢)、向指定驗證機構申請驗證，以及依法標識 PSE 合格標識。非特定電氣用品由登記供應商自行檢驗確認產品之符合性。但經 METI 公告為特定電器用品之電機電子產品，因其安全風險較高，登記供應商除應自行檢驗確認產品符合性之外，另須向指定驗證機構申請產品第三方驗證。

● 供應商登記

凡生產或進口《電氣用品安全法》所適用之電機電子產品，應自業務開始日起 30 日內向經產省登記，登記內容包括：名稱及地址；電氣用品型式分類；製造工廠或業務場所的名稱及所在地（若是電氣用品進口商，則為該電氣用品製造商的姓名或名稱及地址）。¹⁰⁰

此外，倘若供應商轉讓業務，或發生繼承、合併或分割（僅限於要求繼承該備案的所有業務）時，其所有業務的受讓人或繼承人應檢附相關書面文件提出登記。業務登記內容變更時亦同。¹⁰¹

¹⁰⁰ 參見《電氣用品安全法》第 3 條規定。

¹⁰¹ 參見《電氣用品安全法》第 4 條、第 5 條規定。

- **符合技術規範**

凡生產或進口《電氣用品安全法》所適用之電機電子產品，無論屬特定電器用品或非特定電氣用品，登記供應商依該法第 8 條第 1 項規定，有義務確保其產品符合相關技術規範之要求。

- **實施產品檢測**

依據《電氣用品安全法》第 8 條第 2 款之規定，無論屬特定電器用品或非特定電氣用品，登記供應商均應實施產品檢測，並將檢測結果作為技術文件妥善備置，以確認其產品符合相關技術規範之要求。

- **第三方驗證**

依據《電氣用品安全法》第 9 條規定，經公告為特定電器用品者，其登記供應商必須向指定驗證機構申請產品驗證，由驗證機構確認產品之符合性後，核發符合性證書。特定電器用品應定期重新申請驗證以維持其效力，根據《電氣用品安全法施行令》，特定電器用品之驗證效期分為三年、五年以及七年。特定電氣用品登記供應商須在完成《電氣用品安全法》第 8 條第 1 項之基準適合義務後，再通過第三方機構檢驗，此即「雙重檢驗」制度。

- **附貼 PSE 合格標識**

登記供應商完成上述驗證程序後，依據《電氣用品安全法》第 10 條規定，應依據法定格式於產品貼附 PSE 合格標識，產品方得上市銷售。如果電氣用品不符合技術標準或登記供應商未通過《電氣用品安全法》第 8 條、第 9 條所要求之相關檢驗，便可能被要求一年內禁止貼附合格標識，無法銷售該商品。¹⁰²

3. 法定自主檢查

登記供應商（製造商、進口商）應依《電氣用品安全法》第 8 條第 2

¹⁰² 參見《電氣用品安全法》第 12 條規定。

項規定進行檢查，確認製造或進口的特定電氣用品或非特定電氣用品是否符合技術標準，且應將檢查結果作成記錄並保管 3 年。應紀錄項目包括：

- 電氣用品的品名及型式區分，以及結構、材質以及性能概要；
- 檢查的實施日期及場所；
- 檢查實施人姓名；
- 實施檢查的電氣用品數量；
- 檢查方法；
- 檢查結果。

進口商亦應作成上述檢查報告，故進口業者委託國外製造工廠或協力廠商進行檢查時，也須理解檢查記錄的內容，並判斷文件資料是否正確、適當。¹⁰³

4. 第三方驗證

《電氣用品安全法》第 9 條規定，登記供應商欲製造或進口特定電氣用品時，在銷售前須接受符合性檢查，並保存有效的合格證書。檢查項目包括在生產工序中的檢查、對成品的檢查，以及對試料的檢查。對特定電氣用品的製造工序進行檢查，係根據該特定電氣用品的製造方法，使用符合技術標準的適當方法，對該特定電氣用品的構造、材質以及性能進行經常性檢查。註冊檢測機構為公平中立的協力廠商，針對應履行技術基準和工廠檢查設備的妥當性，檢查業者所提交特定電氣用品之資料、樣品，並實施工廠檢查。

此外，《電氣用品安全法》第 46 條規定，經濟產業大臣必要時可要求主管機關在電氣用品的製造商、進口商、銷售商或業務人的事務所、工廠、業務場所、店鋪或倉庫，針對電氣用品、帳簿、文件及其他物品進行檢查或詢問相關人員。經濟產業大臣認為必要時得委託特定機構實施現場

¹⁰³ 參見《電氣用品安全法施行規則》第 11 條。

檢查或質詢，且應向該機構指示現場檢查地點及其他必要事項，並說明應執行的檢查內容。該機構實施現場檢查後，必須向經濟產業大臣報告檢查結果。

（二）生產廠場管理制度分析

根據《電氣用品安全法施行規則》附錄之規定，申請人需接受註冊檢測機構進行的工廠檢查。在進行工廠檢查時，會針對檢測設備的精準度、校正記錄、管理制度進行檢查。在接受工廠檢查前，登記供應商需提前準備檢測設備的相關記錄和文件。如果工廠檢查結果判定不符合標準，註冊檢測機構會將不符合事項作成報告交給登記供應商。當收到不符合事項報告時，登記供應商需仔細評估報告內容，並在一定期限內決定採取矯正措施或撤回該申請。工廠檢查報告內容包括：

- 檢查機關名稱；
- 申請人姓名或名稱及地址；
- 特定電氣用品的型式分類；
- 製造特定電氣用品的工廠或業務場所的名稱及所在地（進口商，則為該特定電氣用品製造商的姓名或名稱、位址，以及製造工廠或業務場所的名稱及所在地）；
- 檢查方法；
- 相關法定標準或指定標準的內容；
- 證明簽發年月日。

由於檢測設備種類繁多，其使用環境也各不相同。即使是同樣的檢測設備，不同的使用環境也有差別。故使用檢測設備時，各登記供應商應負責確認檢測設備的精準度，以使其能夠滿足法律規範要求。

1. 實施工廠檢查流程

日本電器安全環境研究所（Japan Electrical Safety & Environment

Technology Laboratories, JET) 根據其《工廠檢查實施指南》¹⁰⁴將工廠檢查分為初次工廠檢查、定期工廠檢查與臨時工廠檢查。初次工廠檢查前須事前提交調查問卷，並與申請人討論工廠檢查時間。定期工廠檢查每年實施一次，且通常會事先討論工廠檢查的日期，並書面通知工廠聯絡人。若發生嚴重不合格情況或 JET 認為有必要時，乃進行臨時工廠檢查，此時無需另行通知。

工廠檢查人員在檢查期間代表 JET 實施工廠檢查，其職責包括：

- 確保該工廠產品符合相關要求。
- 確保有充分時間檢查所有生產場所。
- 如有外部供應商或外包工製造或組裝產品或零件時，應注意相關測試並管理記錄。
- 工廠檢查所獲得資訊應予以保密。

工廠檢查係由製造商聯絡人陪同工廠檢查人員，在製造商正常工作時間內進行，檢查人員得在檢查所需範圍內進入製造商設施，並要求工廠人員配合。工廠檢查人員應列出檢查時該工廠所生產的產品型號與認證標示，且即使在工廠檢查期間並未生產該商品，亦須完成工廠調查報告。此時須說明生產何種商品，並調查其製造過程。完成工廠檢查後，工廠檢查人員將工廠檢查報告交給聯絡人，並由其簽名確認。工廠檢查人員會將其所發現的問題列在工廠檢查表，並向 JET 報告。

此外，針對零組件與材料檢查部分，除非 JET 另有要求，否則應每年檢查零件和材料的製造場所。若檢查不合格，應重新進行調查程序。在獲得批准前，得將暫停該商品登記。但若登記供應商提出充分書面保證，證明其將採取矯正措施，則可能允許其繼續生產。如發現大量不合格情事，則可能需要進行特別的工廠檢查。倘若更改零件或材料的製造地點時，登記供應商須事前通知 JET。

¹⁰⁴ Available at: https://www.jet.or.jp/common/data/products/cmj/cmj_guide.pdf.

最後，工廠檢查記錄乃要求檢視工廠對產品生產和控管過程的自我評估，確認製造商定期評估相關檢查機制、記錄相關評估結果與矯正措施。

2. 製造商責任

● 驗收查驗

製造商有責任確保外包製造的零組件符合相關安全要求，且應以調查或類似方式有效管理外包商。外包商係根據製造商所指定之零件或材料，進行製造或組裝。製造商應確保其所購買的產品和服務乃符合特定要求，並定期密切接觸其供應商。不合格的產品均應明確標示或區分，以防止未經授權使用。

● 生產線檢查和例行測試

必須在各階段進行生產線檢查，包括零組件與其配置，以確保產品符合相關標準。品質保證人員和組裝人員均須獲得良好指導。

● 檢查安全測試設備

應盡可能經常性檢查安全測試設備的運作與功能，最好每日檢查並記錄結果。若發現問題應重新檢查先前所製造的產品。如果在檢查中發現缺失，則應採取並記錄相關矯正措施。

● 校正安全測試和測量設備

應每年校正安全測試和測量設備，並評估使用條件與先前的校正結果。需保留各設備的校正紀錄並標示測試儀器、使用地點、校正頻率、參考設備（用於校正的參考設備）、測量值、參考值、差異、結果、日期和下次校正日期。

● 處理和保存

應以適當方式保存最終產品，確保產品持續符合相關標準。

- **產品確認測試**

自生產線進行抽樣測試。若非在製造商工廠進行測試，則須保留相關測試記錄，並由製造商查驗。

- **記錄**

製造商須保留適當記錄以證明其符合指定要求，並將相關記錄提供給工廠檢查人員。該紀錄應易於閱讀並清楚說明產品及其測試設備。至少在下次工廠檢查前必須保留記錄。相關應紀錄內容包括：

- 零件和材料的驗收檢查（包括合格證書）
- 例行性測試
- 產品確認測試
- 檢查測試設備和測量設備的功能運行
- 測試設備和測量設備的校準
- 審核結果
- 客戶投訴和矯正措施

- **與工廠檢查人員評估矯正措施**

製造商須對不符合項目採取矯正措施，並依 JET 要求，將採行矯正措施的結果向 JET 進行報告。JET 根據不合格項目數量及其嚴重程度決定將進行臨時工廠檢查或在下次定期檢查時評估矯正措施。

- **品管體系審核**

製造商必須定期審核零件或材料的製造和管理程序，並保存相關指南與紀錄，以了解相關程序是否正常運作，且應紀錄審核結果與矯正措施。該審核應盡量由與製造過程無關的人員來執行。

- **區分、標示不合格產品**

在製造過程各階段，均不得未經批准使用不合格產品，且須清楚標示

或區分，並說明處理方法。

- **紀錄客戶投訴**

製造商應記錄關於零件和材料的所有投訴，並評估係屬偶發性疏失或系統性問題。製造商須記錄投訴者以及所採行的矯正措施，並告知其相關過程與結果。

- **更改零件或材料**

登記供應商可能會更改零件或材料，進而影響其是否符合相關標準。此時，登記供應商須通知 JET 並獲得事先批准，並敘述如何進行更改，負責更改的人員須熟悉此程序。登記供應商須向所有零件和材料製造商提供詳細資訊，並在製造商的工廠內提供已批准變更的文件。

3. 工廠檢查前調查問卷

在初次工廠檢查時需回答問卷調查表的資訊是否準確和完整。製造商在回答問卷調查後，應先將其送至 JET，以避免重新進行工廠檢查，增加成本並導致登記延遲。問卷所需資訊包括：

- 製造商名稱和地址：進行工廠檢查的製造商名稱、地址和指示（包括最近的車站、機場），並附上地圖或草圖。
- 製造商工廠地址；
- 登記供應商名稱和地址：如果登記供應商的名稱與製造商名稱不同，例如總部、母公司、進口商等，請準確填寫郵件地址、電話號碼以進行聯絡。
- 製造商和負責註冊零件/材料的聯絡人和副聯絡人：製造商的聯絡人(參加工廠檢查者，瞭解並參與相關品管與登記要件)和副聯絡人以及負責註冊零件和材料的管理者。須具有足夠權限以取得相關資訊和設施。管理負責人必須是負責登記零件和材料者。
- 製造商員工總數；

- 登記系統中的產品類型、品牌、型號等；
- 適用標準；
- 申請登記的測試方法以及相關指定測試方法。
- 從外部供應商所購買的主要零組件：列出原材料和零件，以及其材料、等級與購買地點。
- 各種檢查/試驗的製造方法及實施方法的概要；
- 驗收檢查和檢查：包括外觀檢查、測試、抽樣程序、驗收標準或其他驗收方式（合格證明等）。
- 進行中的檢查和測試；
- 產品確認測試；
- 從收貨到發貨及品管流程圖；
- 是否對製造商的品管體系進行評估和註冊：如果製造商已通過 ISO 9001 或 JIS 註冊，應附上註冊表格副本。

（三）小結

日本《電氣用品安全法》要求電機電子產品的製造商與進口商在業務開始日起 30 日內須向經產省備案，並登記為登記供應商。主管機關藉由登記供應商所提供包括製造工廠名稱、地址在內的基本資訊來進行商品安全管理。《電氣用品安全法》較特別之規定係明文要求非特定電氣用品與特定電氣用品在商品上市前均需實施自主檢查，並保留相關檢查紀錄，針對特定電氣用品更需通過第三方驗證機構進行包括工廠檢查在內的相關檢驗。檢視《電氣用品安全法》相關規範可發現，日本現行制度乃是由登記供應商負擔產品製造與工廠管理等主要責任，不僅應進行自主檢查，特定電氣用品的登記供應商更須負責通過第三方驗證機構檢查，以符合該法所明定之符合性評鑑義務。

目前日本相關制度上乃將責任主體明定為登記供應商，並由其負擔生

產廠場管理的責任。工廠檢查具體程序、要求與相關做法均與歐盟的規範類似。惟日本相關規範並未進一步區分登記供應商與實際生產廠場的責任歸屬，乃是強調登記供應商對於生產廠場的自主檢查與管理監督，不僅要求在實施工廠檢查前應填寫調查問卷，更進一步要求工廠檢查時應確認先前調查問卷內容是否與實際情況相符，藉此有效掌握登記供應商與生產廠場間的實際關係。

伍、結論與政策建議

一、結論

(一) 證書名義人資格要求大致相同，惟具體義務存在若干差異

檢視我國與歐盟、日本證書名義人資格相關規範發現，主要差異處乃在於日本並未將代理商明列於證書名義人，惟觀察其相關定義，代理商實際上亦在其規範範圍內。除此之外，各國對於證書名義人的規範內容大致相同。各國相關規範比較請見下表 2-2。

表 2-2 我國、歐盟與日本證書名義人資格與責任歸屬之比較

國家	證書持有人資格	相關義務內容
歐盟	<ul style="list-style-type: none"> ● 產製者 ● 進口商 ● 代理商 	<ul style="list-style-type: none"> ● 對產品負全部責任，例如構造、生產及是否符合驗證及工廠檢查要求。 ● 應將驗證產品的詳細情況告知任何工廠。相關技術文件應在工廠取得。 ● 應將產品驗證要求通知工廠。 ● 應確保上述事項的實施。 ● 應將驗證產品的變更通知驗證機構。經驗證機構核准後，方得進行產品變更。 ● 應將已核准變更通知任何工廠，確保許可前，不更改驗證產品結構。 ● 產品變更過程應在程序或與工廠協議中規範，使參與人員了解變更方式。

國家	證書持有人資格	相關義務內容
日本	<ul style="list-style-type: none"> ● 產製者 ● 進口商 	<ul style="list-style-type: none"> ● 有義務確保其產品符合相關技術規範之要求。 ● 應實施產品檢測，並將檢測結果作為技術文件妥善備置，以確認其產品符合相關技術規範之要求。 ● 須向指定驗證機構申請產品驗證，由驗證機構確認產品之符合性後，核發符合性證書。 ● 完成上述驗證程序後，依規定於產品貼附 PSE 合格標識，方得上市銷售。 ● 應進行自主檢查，確認製電氣用品是否符合技術標準，且應將檢查結果作成記錄並保管 3 年。
台灣	<ul style="list-style-type: none"> ● 產製者 ● 進口商 ● 代理商 	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請人應填具申請書，並檢附符合性評鑑相關資料及技術文件。 ● 應依商品驗證登錄證書所載之範圍、型式或功能使用。如有變更，應重行申請登錄、以系列型式申請登錄或申請核准。 ● 檢驗標準修正時，證書名義人應依修正後檢驗標準申請換發證書。 ● 應提供相關資料、驗證明、技術文件及樣品，以供查核或試驗。 ● 於商品本體、包裝、標貼或說明書內，除依檢驗標準作有關之標示外，並應標示其商品名稱、報驗義務人之姓名或名稱及地址。 ● 應建立商品產製日期、型式、規格、數量、出廠日期、銷售對象、客戶抱怨、處理紀錄與客戶服務紀錄資料及保存相關技術文件，並接受驗證機構查核。 ● 取得驗證登錄之商品如有變更，應依相關規定辦理。 ● 生產廠場如有增加、變更或遷移，應申請核准，並申請換發證書。

資料來源：本研究整理

其次，進一步觀察各國證書名義人的責任分配，可發現歐盟相關法規、指令對於各類型證書名義人的具體義務內容大部份係採取列舉的規範方式，有助於清楚瞭解各類型證書名義人之責任範圍，而我國與日本相關規範則未有如此區別。且歐盟要求證書名義人應確認供應鏈中的其他企業經營者，而我國與日本均無類似要求。此規範有助於製造商、進口商與代理商能深入了解該產品製造、甚至是銷售過程，也有助於主管機關進行後續商品追蹤與管理。

而我國與日本相關規範的主要差異乃在於日本明文要求登記供應商與製造商應進行自主檢查，此規範有助廠商進行生產廠場的自主管理。有關我國、歐盟與日本證書持有人類型與義務之比較請見下表 2-3。

表 2-3 我國、歐盟與日本證書持有人類型與義務之比較

	歐盟	日本	台灣
產製者	<ul style="list-style-type: none"> ● 確保產品符合基本安全要求設計與製造。 ● 進行產品的安全評估。 ● 證明已遵循適用的符合性評鑑程序。 ● 擬定 EC 合格聲明並貼上 CE 標誌。 ● 研擬技術文件並保存 10 年。 ● 在產品或包裝上標示產品及產製者資訊。 ● 確保產品附有適當的安全使用說明及安全資訊 ● 確保同一產品的連續生產的一致性。 ● 對市售產品進行抽樣測試。 ● 調查並記錄與產品有關的任何投訴，並對投訴，不合規產品和召回進行登記。 ● 使不合格產品符合規定，告知主管機關所存在安全風險，並依主管機關要求提供資料。 ● 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未明確區分產製者與進口商的義務內容。 ● 有義務確保其產品符合相關技術規範之要求。 ● 應實施產品檢測，並將檢測結果作為技術文件妥善備置，以確認其產品符合相關技術規範之要求。 ● 須向指定驗證機構申請產品驗證，由驗證機構確認產品之符合性後，核發符合性證書。 ● 完成上述驗證程序後，依規定於產品貼附 PSE 合格標識，方得上市銷售。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未明確區分產製者、進口商與代理商的義務內容。 ● 申請人應填具申請書，並檢附符合性評鑑相關資料及技術文件。 ● 應依商品驗證登錄證書所載之範圍、型式或功能使用。如有變更，應重行申請登錄、以系列型式申請登錄或申請核准。 ● 檢驗標準修正時，證書名義人應依修正後檢驗標準申請換發證書。 ● 應提供相關資料、驗證明、技術文件及樣品，以供查核或試驗。 ● 於商品本體、包裝、標貼或說明書內，除依檢驗標準作有關之標示外，並應標示其商品名稱、報驗義務人之姓名或名

	歐盟	日本	台灣
進口商	<ul style="list-style-type: none"> ● 產品進入市場前，應確保產製者已履行上述義務。 ● 確保在產品或包裝上標記進口商名稱及地址。 ● 確保產品的合規性不受存放或運輸條件的影響。 ● 對市售產品進行抽樣測試。對市售產品進行抽樣測試。 ● 調查並記錄與產品有關的任何投訴，並對投訴、不合規產品與召回進行登記。 ● 使不合格產品符合規定並告知主管機關所存在安全風險。 ● 技術文件副本應保存 10 年。 ● 確認供應鏈中其他企業經營者。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 應進行自主檢查，確認製電氣用品是否符合技術標準，且應將檢查結果作成記錄並保管 3 年。 	<p>稱及地址。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 應建立商品產製日期、型式、規格、數量、出廠日期、銷售對象、客戶抱怨、處理紀錄與客戶服務紀錄資料及保存相關技術文件，並接受驗證機構查核。 ● 取得驗證登錄之商品如有變更，應依相關規定辦理。 ● 生產廠場如有增加、變更或遷移，應申請核准，並申請換發證書。
代理商	<ul style="list-style-type: none"> ● 產製者可書面委任在歐盟境內人員為代理商。 ● 授權範圍包括保存技術文件與符合性聲明 10 年，使不合格玩具符合規定，並告知主管機關所存在安全風險，以及確認供應鏈中其他企業經營者。 ● 產製者應對其代理商的表現負責。 		

資料來源：本研究整理。

（二）工廠檢查規範主要差異為廠商自主檢查與檢查前調查問卷

就工廠檢查相關事項與要求而言，盤點我國與歐盟、日本等工廠檢查規範發現，我國與他國對於工廠檢查之要求事項並無太大差異，均要求實施進貨檢驗、生產控制、監管和例行性測試、測試和測量設備的功能性檢查、產品驗證測試/定期測試、不良品管理與文件保存、採取矯正措施、技術性投訴、產品設計變更等。

我國與歐盟、日本工廠檢查制度之主要差異乃在於歐盟與日本均要求廠商應進行自我檢查與評估。歐盟要求工廠應監控產品製造、控管過程相關程序，並應記錄監控結果以及所採取的矯正措施，且實施監控者不應參與其所監控的生產過程。而日本則是要求工廠檢查時，應檢視廠商對於產品生產和控管過程的自我評估，以確認製造商定期評估相關自主檢查機制、記錄相關評估結果與矯正措施。且該評估過程應盡量由與製程無關的人員執行。

此外，歐盟與日本均要求在進行工廠檢查前，應先以問卷調查的方式事前瞭解證書名義人對於生產廠場的互動情況與掌握程度。有關我國、歐盟與日本工廠管理規範內容比較請見下表 2-4。

表 2-4 我國、歐盟與日本工廠管理規範內容比較

規範面向	歐盟	日本	台灣
檢查前問卷調查	瞭解是否為產品設計、變更管制、生產廠場品質管理系統，以及與生產廠場的契約。	詢問製造商、工廠、產品與製程等基本資訊。	X
不良品管理與文件保存	V	V	V
實施進貨檢驗	V	V	V
生產控制、監管和例行性測試	V	V	V
測試和測量設備的功能性檢查	V	V	V
產品驗證測試/定期測試	V	V	V
採取矯正措施	V	V	V
產品製造控管過程的自我檢查	V	V	X
技術性投訴	V	V	V
產品設計變更	V	V	V

資料來源：本研究整理

二、政策建議方向

本子計畫針對上述研究結果，乃提出以下政策建議。

(一) 建立生產廠場自主檢查機制，落實生產廠場自主管理

檢視歐盟與日本的工廠檢查制度，可發現兩國在制度設計上均要求廠商建立自主檢查機制。此制度乃要求證書名義人進行產品製造、控管過程的自主檢查，藉此增加證書名義人與生產廠場對於工廠檢查相關規範的瞭解，促進其落實生產廠場自主管理，並降低日後工廠檢查發現相關缺失的可能性，歐、日相關制度作法值得我國借鏡。

(二) 工廠檢查前先進行調查問卷，並調整工廠檢查紀錄內容

檢視我國與歐盟、日本相關工廠檢查規範發現，我國與他國的具體規範內容除自主檢查機制外，並無明顯差異。惟歐盟與日本均在實施工廠檢查

前，要求廠商填寫問卷調查，使工廠檢查人員得以在實施正式工廠檢查前，對於生產廠場相關基本資訊與生產情況獲得初步瞭解。例如歐盟在其問卷要求當證書名義人並非製造商時，應回答是否為產品設計所有者；是否保有產品的設計變更管制；是否掌控生產廠場的品質管理系統；與生產廠場的契約是否涵蓋前述問題內容或提供契約副本。而日本調查問卷不僅要求業者在檢查前應提供等相關產製資訊，更要求工廠檢查時應確認該問卷調查內容是否屬實，使業者須審慎答覆問卷調查內容。兩國的問卷設計機制使證書名義人得以重新檢視其與生產廠場間的合作關係，不僅給予廠商自我評估的機會，藉由驗證機構初步瞭解生產廠場相關情況，也可縮短工廠檢查所需時間，增加業者配合工廠檢查的意願。

驗證機構曾表示倘若工廠檢查時間過長，可能會降低業者配合工廠檢查的意願。因此，工廠檢查記錄內容應盡可能簡化，以縮短工廠檢查所需時間，如發生相關違規情事方要求檢查人員具體說明。工廠檢查記錄事項如有不實，則檢查人員與廠商均應負擔相關法律責任。

（三）強化業者溝通機制，確保法律規範得以落實

盤點我國與歐盟、日本相關制度可發現，我國現行規範與要求與歐盟、日本等國相關法規大致相同，在規範上並無過度繁複的要求。然而透過相關訪談亦可瞭解目前實務上我國工廠檢查制度確實面臨若干困難。

因此建議在制定工廠檢查相關規範前，應參酌驗證機構與業者等相關意見與實務做法，給予適當機會以瞭解制度規範目的與政策方向，並充分表達意見。例如日本乃透過諮議會的方式，使驗證機構、業者獲得互相溝通、交流的機會。

倘若業者在瞭解驗證登錄與工廠檢查等相關規範後，合理認為可能無法落實生產廠場自主管理相關義務，其亦可選擇採取逐批檢驗等較嚴格的檢驗方式銷售或進口產品，以免因無法符合工廠檢查要求，而未能取得驗證登錄

證書，進而延誤產品上市時間。

強化業者溝通機制可使其進一步瞭解相關規範要求，透過事前溝通、瞭解相關制度，降低業者日後違規的可能性，有效落實生產廠場自主管理相關規範。而藉由業者溝通機制，也可望進一步強化相關制度的合理性與正當性。

（四）因應實務現況，調整並明定工廠登記證明文件範圍

根據驗證機構與相關業者訪談結果，可發現目前要求提供工廠登記證明文件確實存在若干困難，且業者對於工廠登記證明文件的範圍仍有疑問，甚至有業者表示不清楚何種登記證明文件方符合相關規範要求。此外，各國相關登記制度與證明文件各異，難以統一要求業者應提供符合特定形式的證明文件。

因此，擬建議基於前述業者溝通機制，廣泛聽取業者意見，並評估何種證明文件足以證明該工廠確實依當地法律登記設立，制定符合規範目的且兼顧業者實務經驗的證明文件範圍。藉由調整現行規範，提供對於業者較為具體可行的務實作法。

期末執行成果三： 研析國際組織與重要國家應用物聯網 及區塊鏈等科技之標準 及產品安全政策方向

壹、研究執行成效

一、研究目標分析

物聯網及區塊鏈等新興科技的發展將有助於降低全球貿易成本，支持世界各國進入全新經濟時代，故各國政府須對科技發展趨勢作出正確回應，並善加利用新興科技以提升政府行政服務品質及民眾滿意度。基此，本項子計畫之目標有三：

1. 分析掌握國際組織與重要國家對物聯網及區塊鏈等科技之標準發展，及應用物聯網及區塊鏈技術於產品安全管理政策之發展方向，及對我國之政策意涵。
2. 掌握我國推動智慧政府以及物聯網及區塊鏈標準之現況。
3. 依據前述分析結果，針對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議。

二、執行成果概述

本項子計畫針對國際組織與重要國家發展物聯網產品及區塊鏈安全標準，以及應用物聯網及區塊鏈技術於產品安全管理之情形進行分析。整體而言，本項子計畫分為物聯網與區塊鏈兩大議題，首先說明物聯網之技術背景與發展，分析國際組織及美國、歐盟與日本對物聯網產品安全標準，以及國

際組織及美歐日應用物聯網技術於產品安全管理之發展情形。原則上，目前國際社會對於物聯網產品之安全標準仍處於發展階段，並集中於網路與資訊安全議題。另外，美國、歐盟及日本則普遍將物聯網技術應用於「產品追蹤」、「檢視與修復」及「提醒消費者」等產品安全管理政策面向。至於在區塊鏈議題之分析方式亦於物聯網議題相同，並可知目前國際組織已開始制定有關區塊鏈技術之通用性標準，但美國、歐盟與日本之區塊鏈技術標準仍在萌芽階段；另外，國際上則多有實例係將區塊鏈應用於追蹤產品流向、分享數據、確保系統安全，以及保證文件或證書之真實性。

最後，本研究檢視臺灣推動智慧政府與制定物聯網與區塊鏈標準之現況，並依據前述分析結果，對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出相關政策建議。

三、研究成效評估

整體而言，本項子計畫已確實對國際組織與重要國家對物聯網及區塊鏈等科技之標準發展，及應用物聯網及區塊鏈技術於產品安全管理政策之發展進行研析，同時掌握我國推動智慧政府以及物聯網及區塊鏈標準之現況，並依據前述分析結果，針對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議，故研究成效與研究目標相符。本研究提出之政策建議如下

（一）我國應持續制定物聯網產品相關安全標準，並將之推向國際

目前國際上對物聯網產品標準之討論仍集中於網路與資訊安全議題，且尚未有全體或特定物聯網產品之國際標準出爐。至於我國日前已率先針對「網路攝影機」提出高規格之資安認證國家標準，並有多個臺灣產品已取得我國物聯網產品之資安認證標章¹⁰⁵。基此，我國應積極將臺灣物聯網產品資安標準及我國資安認證標章制度推向國際，尋求國際認可，以利我國產品

¹⁰⁵參閱羅正漢，「臺灣物聯網資安標章發展上軌道，已有 9 家業者的 22 款產品取得資安標準合格證書」，2019 年 12 月 11 日。

出口；同時，我國應參考各國已有相關標準，持續加速制定之物聯網產品安全標準，以與國際標準接軌。

（二）我國應進一步擬定對物聯網相關法規，以保障我國消費者安全

我國目前對物聯網相關法規僅有 2018 年 7 月公布之《金融機構使用物聯網設備安全控管規範》¹⁰⁶，該項規範旨在確保金融機構物聯網設備之安全性，並降低相關作業風險。至於其他物聯網產品之資訊安全或網路安全規範則仍有待後續發展。故我國政府應進一步加強擬定物聯網相關法規，以確保我國消費者安全；同時，我國主管機關亦可參考日本法例，考慮在不影響國內產業創新之前提下，禁止應用物聯網技術於可能影響消費者人身安全之產品品項。

（三）我國應加強對區塊鏈技術標準之討論與研擬

由於目前國際組織雖有關於區塊鏈技術之通用性標準，但世界各國對區塊鏈標準的發展仍在初期討論階段；相較之下，我國則尚未對研擬區塊鏈標準進行學術或政策性討論，故建議我國主管機關應參考目前國際標準與各國討論情形，加速對區塊鏈技術標準之討論並進行草擬。

（四）我國主管機關可應用物聯網與區塊鏈技術，加強我國產品安全管理政策

為配合國發會在 110 至 114 年推動之「下一階段數位政府計畫」，我國標檢局在下一階段推動「標準檢驗及計量便捷智能服務計畫」，聯結「健全資料治理框架、倍增數位資料」及「深化資料應用價值、滿足民生需求」之計畫目標，以期將服務快速傳遞至廠商或民眾並提供客製化精準服務。儘管

¹⁰⁶《金融機構使用物聯網設備安全控管規範》法規全文參照網址：
<http://www.rootlaw.com.tw/LawContent.aspx?LawID=A040390041066900-1070702>

該計畫僅提及透過大數據分析、機器人與人工智慧等新科技工具以達成計畫目標，但我國如進一步運用應用物聯網與區塊鏈技術，亦有助於進一步強化我國產品安全管理政策與達成智慧政府之目標；可能方案包含：

- 要求具風險性之物聯網產品安裝監測器，以確認產品是否正常運作，並在產品故障或須召回產品時自動通知消費者與製造商；
- 結合物聯網與區塊鏈技術，針對高風險產品建立智慧標籤制度，允許主管機關與消費者快速知悉產品組成或成分、確認是否具有證書，並進一步避免仿造及追蹤產品流向；
- 運用區塊鏈技術建立資訊交換平台，允許業者與主管機關交換產品資訊；
- 可透過區塊鏈技術建立廠商憑證或認證證書、民眾或代辦業者之數位身分識別證（New eID）等，以避免偽造與竄改。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

2018年6月，世界經濟論壇（WEF）的產業策略會議（Industry Strategy Meeting）提及了幾項可能影響國際經濟趨勢的創新技術，其中包括區塊鏈、人工智慧（AI）與機器學習與3D列印。同年10月世貿組織（WTO）亦於《2018世界貿易報告》中指出物聯網、AI、3D列印與區塊鏈等新科技將對全球貿易將產生深遠影響。進一步來說，拜數位科技發展所賜，未來貿易成本將能夠進一步降低，全球貿易更加活絡，支持全球各國進入一個全新經濟時代。如何對科技發展趨勢做出正確的回應是各國政府面臨的決定性問題。

與此同時，歷經20餘年電子化政府之努力，我國目前電子化政府已推展至第五階段電子化政府（數位政府）計畫（2017年~2020年），本階段之特

色為以「資料力量」驅動，擴大公共服務深度與廣度；運用「群眾智慧」，落實透明治理。而計畫目標則係商工行政資訊之數位創新，以整合跨機關商業相關資訊資源，進一步規劃政府資料整合，利用免書證、開放資料及巨量資料應用，擴大商工行政線上服務的範圍，提升政府商業服務品質與滿意度。為達成此一政策目標，亦需善用物聯網及區塊鏈等新興科技所提供之應用。

在此背景下，本子計畫將以物聯網及區塊鏈等科技為範圍，探討國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向，並針對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議。

二、研究目的

本子計畫目的有三：

1. 分析掌握重要國際組織與主要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向，以及對我國之政策意涵。
2. 掌握我國推動智慧政府以及物聯網及區塊鏈標準之現況。
3. 依據前述分析結果，針對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議。

三、研究內容

(一) 探討物聯網及區塊鏈之發展及類型

1. 物聯網之發展及應用

物聯網(Internet of Things, IoT)簡單來說，是所有的物品與物品之聯網。物聯網概念雖於 1998 年即已出現，但由於當時技術價格昂貴，網路技術亦不夠成熟，因此發展受到限制，沒有實際貼近生活應用的服務應用產生。隨著無線射頻辨識系統 (Radio Frequency Identification, RFID) 技術問世後，利用 RFID 技術連結實體物件與虛擬數據，實現各類控制、偵測、識別及服

務，將物聯網觀念具體化，物聯網的應用領域得以不斷擴大，而成為新興發展產業。近來行動網路的成熟與智慧聯網裝置的普及，更促使物聯網應用快速發展，應用延伸到無人車、智慧建築、智慧製造、智慧交通、智慧城市等各種應用場域¹⁰⁷。

惟 WTO 在《2018 年世界貿易報告》提出警告，物聯網技術的廣泛使用面臨一些嚴峻的挑戰，例如許多連接設備的部署在設計上沒有充分考慮到安全性，故可能包含危險漏洞；大量新設備連接到網際網路，可能會使電信系統面臨嚴重瓶頸；此外，由於許多公司競相開發新的連接設備，因此未來可能會陸續出現相容性問題，突顯出建立其標準及安全規範之重要性。

我國方面已完成 RFID 電子封條監控系統，應用於轉口櫃、轉運櫃及進出口貨櫃，全面自動化監控貨櫃及電子封條之通行狀態。海關採用電子紙封條（紙封條結合 RFID），適用於各種貨櫃及未具門栓之其他運輸容器，有助於營造安全便捷的通關環境。正研發推動「物聯網全時監控計劃」，盼建立全新貨物移動安全監管機制，實現貨櫃（物）移動全程監控。不過德國萊因 TÜV Rheinland 則指出，當前臺灣物聯網的挑戰有三：（1）檢測技術需更加優化：感測層部分，應提升物聯網核心感測關鍵技術及軟硬體系統整合能量。（2）需要建構產業生態系統：網路層部分，由於全球物聯網標準破碎化，臺灣需建構開放共通平臺，加速孕育當地物聯網產業生態系。（3）應用服務需要更加差異化和在地化：應用層遭遇的主要挑戰在於，如何創造差異化及在地化之創新思維¹⁰⁸。

2. 區塊鏈之發展及應用

區塊鏈並非一個單項創新技術，而是多個跨領域技術的整合，包括密碼學、數學、演算法與經濟模型，並結合點對點網路關係，利用數理運算邏輯

¹⁰⁷Kevin Shao (2018)，「數位消費者大未來與萬物互聯的物聯網世界」，《聯慷科技集團電子報》，2018 年 6 月，<http://www.lancom.com.tw/edm2/221/221-2.htm>。

¹⁰⁸德國萊因 TÜV (2018)，「臺灣物聯網大趨勢（一）：現況與未來」，TÜV Rheinland, <http://www.tuvrblog.com/zh-tw/2739.html>。

建立信任機制，因此成為一個不需基於雙邊信任，亦無需仰賴單一中心化機構即能運作的分散式系統。歸納而言，區塊鏈運作原理應首先區分出「交易」（Transaction）與「區塊」（Block）兩個部分，分別從區塊鏈中一筆交易產生到完成驗證的流程。申言之，區塊鏈關鍵運作原理大致分為 4 點：（1）分散式帳本（Distributed Ledger）：數位紀錄依照時間先後發生順序記載在帳本中，而在網絡中的每個參與者/節點同時擁有相同的帳本，且都有權限檢視帳本中之信息；（2）數位簽章加密（Cryptography）：在區塊鏈中的訊息或交易，會經過加密，並經由公鑰與私鑰才能解開，如此可確保訊息或交易之一致性與安全性；（3）共識機制（Consensus）：將網路中最快取得驗證結果發佈給網路其他節點驗證，取得共識後，將區塊內容儲存，以此機制取代第三方機構驗證交易的能力；（4）智慧合約（Smart Contract）：具有運行其他業務邏輯的能力，可在區塊鏈中嵌入金融工具，作為預期行為的協議。

（二）探討國際組織及主要國家發展物聯網及區塊鏈之標準及安全議題

各國政府近年來多透過投資或鼓勵民間對物聯網相關基礎設施和技能之參與，促進物聯網相關基礎設施服務之發展。同時政府亦開始運用物聯網技術降低經濟及貿易成本，如透過數據交換系統的互通及電子憑證（e-certificates）調和，實現更快、更可靠的跨境數據管理。另外，亦可透過物聯網技術的使用促進貿易業務和海關合作。然需注意的是，物聯網相關技術的使用，也引發民眾對隱私缺乏、消費者保護及安全威脅的擔憂，故政府需要建立國內監管架構，以達成消費者保護、網路安全和數據隱私等合法公共政策目標。

區塊鏈亦同。以跨境貿易區塊鏈而言，為實現無紙化貿易及降低通關貿易成本，各國必須致力於建立採用電子簽章驗證方法之監管框架，以及該監管架構須承認區塊鏈電子簽章，電子文件和電子交易的法律效力，並承認其他政府實體（本國和外國）有權簽發所需的文件（如檢疫證書），或是允許

政府當局之間共享某些類型的資訊，作為核發許可或是實施行政措施之依據，這些都是實現跨境貿易區塊鏈無紙化貿易的重要監管環節。因此，作為數位經濟時代關鍵技術，企業及政府應用區塊鏈於跨境貿易可能面臨法規問題（即電子簽章法），此需要各國共同合作解決，以使跨境區塊鏈能在全球的範疇之下順利運作。

區塊鏈促進資料流通對於數位經濟發展固然重要，不過若考慮到個人資料可能遭到濫用的風險，亦可藉由國家的法制規範來限定資料的收集與利用來保護個資、避免侵犯個人隱私。然而，就歐盟甫於 2018 年生效的一般資料保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）而言，該法與區塊鏈之間有所衝突，如：區塊鏈具有不可竄改之特性，區塊鏈上的資料僅能新增、無法刪除，但 GDPR 則要求資料當事人在特定條件下有要求資料控制者修改或消除個人資料之權利，即「更正權」、「被遺忘權」；公有鏈開放給所有人使用，並未設限地點，但 GDPR 要求資料跨境傳輸地點須提供相同程度的資料保護規範，除非該國或該企業已獲得歐盟的認可或當事人明確同意，否則數據不能傳到其他國家¹⁰⁹¹¹⁰。

總結而言，區塊鏈技術無庸置疑地可促進跨境資訊自由流通與共享，符合此聚焦領域之目的。然而，日趨嚴謹的資料保護規則有可能會限制區塊鏈此項特性，政府部門於推動技術創新與保護民眾之間須平衡拿捏，亦要尊重他國法制規範，此可能才是日後區塊鏈促進跨境資訊流通所應面對的挑戰。

在國際標準方面，目前對於物聯網及區塊鏈推動之國際標準制訂成果，可概括歸納為下表 3-1。由此可看出，目前物聯網及區塊鏈相關國際標準數量雖然眾多，但並無將物聯網或區塊鏈適用於產品後之安全性，以及政府應用物聯網及區塊鏈技術進行商品安全管理有關之標準，反映出物聯網及區塊鏈

¹⁰⁹翁書婷（2018），「白話 GDPR：三個面向完全解析」，《數位時代》，<https://www.bnext.com.tw/article/50110/gdpr-overall>。

¹¹⁰蔡玉琬（2019），「未來的網路信任與價值基礎－區塊鏈技術」，《國家實驗研究院》，<https://portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10471>。

鏈技術目前仍處於發展初期階段之性質。

表 3-1 物聯網及區塊鏈相關國際標準

技術領域	現有國際標準
物聯網	<ul style="list-style-type: none"> ● IEC 61850:2019 SER - Communication networks and systems for power utility automation (All Parts) ● IEEE 802-Ethernet, Bridging and Virtual Bridged LANs Wireless LAN, Wireless PAN, Wireless MAN, Wireless Coexistence, Media Independent Handover Services and Wireless RAN; ● IEEE 1451- Family of standards for smart transducers and sensors. IEEE 1451-1-4 is based on the XMPP protocol; ● IEEE P1451-99-IoT Harmonization (under review to form WG); ● IEEE 1775-IEEE Standard for Power Line Communication Equipment--Electromagnetic Compatibility (EMC) Requirements; ● IEEE 1901.2- ● IEEE P2418.1 - Standard for the Framework of Blockchain Use in Internet of Things (IoT) ● IEEE 1901.2-IEEE Standard for Low-Frequency (less than 500 kHz) Narrowband Power Line Communications (Smart Grid applications) ● IEEE 1903- IEEE Standard for the Functional Architecture of Next Generation Service Overlay Networks ● IEEE 1905.1- IEEE Standard for a Convergent Digital Home Network for Heterogeneous Technologies ● IEEE P1912- Privacy and Security Architecture for Consumer Wireless Devices Working Group ● IEEE P1930.1- Recommended Practice for Software Defined Networking (SDN) based Middleware for Control and Management of Wireless Networks ● IEEE 1931.1- ROof Computing: technical and functional interop for IoT systems that operate and co-operate in a secure and independent manner within the local context (Smart Cities) ● IEEE 2030.5- IEEE Adoption of Smart Energy Profile 2.0 Application Protocol Standard ● IEEE P2040- Family of Transportation Standards ● IEEE P2302 & Intercloud Testbed- Development of a standard for intercloud interoperability and federation ● IEEE 2410-2019- Standard for Biometric Open Protocol ● IEEE 2413- IEEE Draft Standard for an Architectural Framework for the Internet of Things (IoT) ● IEEE 2700- IEEE Standard for Sensor Performance Parameter Definitions ● IEEE 11073- Address interoperability of personal health devices (PHDs) ● ISO/IEC/IEEE 42010: 2011 Systems and software engineering — Architecture description ● ISO/IEC 23093-1:2020 Information Technology— Internet of Media Things — Part 1: Architecture ● ISO/IEC 23093-2:2019 Information Technology— Internet of Media Things — Part 2: Discovery and Communication API ● ISO/IEC 23093-3:2019 Information Technology— Internet of Media Things —

技術領域	現有國際標準
	<p>Part 3: Media Data Formats and APIS</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 23093-4:2020 Information Technology— Internet of Media Things — Part 4: Reference Software and Conformance ● ISO/IEC TR 29181-9:2017 Information Technology— Future Network — Problem Statement and Requirements — Part 9: Networking of Everything ● ISO/IEC 29161:2016 Information Technology— Data Structure — Unique Identification for the Internet of Things ● ISO/IEC TR 22417:2017 Information Technology— Internet of Things (IOT) Use Cases ● ISO/IEC 20924:2018 Information Technology— Internet of Things (IOT) — Vocabulary ● ISO/IEC TR 30148:2019 Internet of Things (IOT) — Technical Requirements and Application of Sensor Network for Wireless Gas Meters. ● ISO/IEC 30141:2018 Internet of Things (LOT) — Reference Architecture ● ISO/IEC 21823-2:2020 Internet of Things (IOT) — Interoperability for IOT Systems — Part 2: Transport Interoperability ● ISO/IEC TR 30166:2020 Internet of Things (IOT) — Industrial IOT ● ISO/IEC TR 30164:2020 Internet of Things (IOT) — Edge Computing ● ISO/IEC 21823-1:2019 Internet of Things (IOT) — Interoperability for IOT Systems — Part 1: Framework
區塊鏈	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO 22739:2020 Blockchain and Distributed Ledger Technologies — Vocabulary ● ISO/TR 23244:2020 Blockchain and Distributed Ledger Technologies — Privacy and Personally Identifiable Information Protection Considerations ● ISO/TR 23455:2019 Blockchain and Distributed Ledger Technologies — Overview of and Interactions Between Smart Contracts in Blockchain and Distributed Ledger Technology Systems ● IEEE P2418.1 Standard for the Framework of Blockchain Use in IoT ● IEEE P825, Guide for Interoperability of Transactive Energy Systems with Electric Power Infrastructure (Building the Enabling Network for Distributed Energy Resources) ● IEEE P2140.1: Standard for General Requirements for Cryptocurrency Exchanges ● IEEE P2140.2: Standard for Security Management for Customer Cryptographic Assets on Cryptocurrency Exchanges ● IEEE P2140.3: Standard for User Identification and Anti-Money Laundering on Cryptocurrency Exchanges ● IEEE P2140.4: Standard for Distributed/Decentralized Exchange Framework using DLT (Distributed Ledger Technology) ● IEEE P2140.5: Standard for Custodian Framework of Cryptocurrency ● IEEE P2143.1: Standard for General Process of Cryptocurrency Payment ● IEEE P2143.2: Standard for Cryptocurrency Payment Performance Metrics ● IEEE P2143.3: Standard for Risk Control Requirements for Cryptocurrency Payment ● IEEE P2410-2019: IEEE Standard for Biometric Open Protocol ● IEEE P2412.1: Recommended Practice for E-Invoice Business Using Blockchain Technology ● IEEE P2418.1, Standard for the Framework of Blockchain Use in IoT ● IEEE P2418.2: Standard Data Format for Blockchain Systems ● IEEE P2418.3: Standard for the Framework of Distributed Ledger Technology

技術領域	現有國際標準
	(DLT) Use in Agriculture <ul style="list-style-type: none"> ● IEEE P2418.4: Standard for the Framework of Distributed Ledger Technology (DLT) Use in Connected and Autonomous Vehicles ● IEEE P2418.5: Standard for Blockchain in Energy ● IEEE P2418.6: Standard for the Framework of Distributed Ledger Technology (DLT) Use in Healthcare and the Life and Social Sciences ● IEEE P2418.7: Standard for the Use of Blockchain in Supply Chain Finance ● IEEE P2418.8: Standard for Blockchain Applications in Governments ● IEEE P2418.9: Cryptocurrency Based Security Tokens ● IEEE P2418.10: Standard for Blockchain-based Digital Asset Management

資料來源：本研究自行整理

(三) 探討我國智慧政府政策架構及推動方向

歷經 20 餘年電子化政府之努力，我國目前電子化政府已推展至第五階段電子化政府（數位政府）計畫（2017 年~2020 年），本階段之特色為以「資料力量」驅動，擴大公共服務深度與廣度；運用「群眾智慧」，落實透明治理。而計畫目標則係商工行政資訊之數位創新，以整合跨機關商業相關資訊資源，進一步規劃政府資料整合，利用免書證、開放資料及巨量資料應用，擴大商工行政線上服務的範圍，提升政府商業服務品質與滿意度。為達成此一政策目標，亦需善用物聯網及區塊鏈等新興科技所提供之應用。例如在其政府機構相互傳遞資訊的模式下，如何透過區塊鏈等應用，提升涉及多個公私部門參與者的資訊交換體系之安全及效能，便屬於重要課題。

(四) 綜合歸納並提出標檢可推動之政策方向

在前述背景下，本子計畫將以物聯網及區塊鏈等科技為範圍，探討國際組織與重要國家應用物聯網及區塊鏈等科技之標準及產品安全政策方向，並針對標檢局有關標準及產品安全業務智慧化提出政策建議。

參、國際組織與重要國家應用物聯網對產品安全管理之研析

一、物聯網之技術背景與發展

(一) 物聯網定義

物聯網 (Internet of Things, IoT) 一詞係指「全球化的網路基礎建設透過資料擷取及通訊能力，連結實體物件與虛擬數據，進行各類控制、偵測、識別及服務」¹¹¹。其概念源自 1988 年美國麻省理工學院艾斯頓教授 (Kevin Ashton)，但因當時軟體技術、硬體設備等方面仍造價昂貴，因此發展與應用均相當不成熟，也沒有實際貼近人們日常生活中的實際需求。¹¹²直至無線射頻辨識系統 (Radio Frequency Identification, RFID) 技術被逐漸普及後，企業開始嘗試利用 RFID 技術連結實體物件與虛擬數據，實現各類控制、偵測、識別及服務，並將物聯網觀念具體化，這才使得物聯網的應用領域能不斷擴大，而成為重要的新興發展產業。近來行動網路、智慧型手機的發展更趨於成熟，更促使物聯網的應用、發展速度變得更快，促成更舒適便捷的生活品質。¹¹³

依據 OECD 2018 年之《消費者產品在物聯網的安全》(Consumer Product Safety in the Internet of Things) 報告，闡明了對「物聯網」的定義：「透過來自現實世界中的數據蒐集加以驅動，藉由運用與伺服器的驅動所建構而成的一個生態系統；無論使用者是否正在使用，裝置與物件可以透過網路的方

¹¹¹“Interview with Kevin Ashton – inventor of IoT: Is driven by the users” Smart Industry <https://www.smart-industry.net/interview-with-iot-inventor-kevin-ashton-iot-is-driven-by-the-users/> (last viewed: July 15th, 2020). “Why the Internet of Things is called Internet of Things: Definition, history, disambiguation”

¹¹²“Interview with Kevin Ashton – inventor of IoT: Is driven by the users” Smart Industry <https://www.smart-industry.net/interview-with-iot-inventor-kevin-ashton-iot-is-driven-by-the-users/> (last viewed: July 15th, 2020). “Why the Internet of Things is called Internet of Things: Definition, history, disambiguation”

¹¹³朱耀明、林財世(2005)〈淺談 RFID 無線射頻辨識系統技術〉《生活科技教育月刊》第三十五卷第二期。 http://www.smartcard.tw/fhome/RFID_2.pdf (最後瀏覽日期：2020 年 7 月 15 日)

式進行變更，這些包含了通常被視為傳統網路的那些設備，例如筆電、數據機、伺服器、平板電腦與智慧手機等；如同心臟與大腦一樣，對於搭載物聯網功能的設備而言，透過這些裝置進而操作與使用是不可或缺的，因此這些設備也是物聯網的一部分」。據此，OECD 強調物聯網必須具備三個元素，分別是：

1. 蒐集關於人們或人們所處的生活環境各項數據的裝置，例如：智慧恆溫器、街道與高速公路的智慧監控系統等；
2. 「智慧」能夠協助使用者釐清數據背後的意涵以及如何應對，例如：雲端伺服器、儲存數據資訊的伺服器等；
3. 能影響設備與環境的「裝置」例如：智慧恆溫器不僅能記錄室內外溫度變化，也能藉此調整空調的運作。

OECD 強調，由於物聯網本身的技術特性及其被應用的情形，因此需要重視產品連結到網路、產品之間透過網路而相互連結所帶來的安全疑慮及風險，產品之間的「連結性」（connectivity）將會使得人們使用產品的方式、現實生活中的行為受到影響，而人們對物聯網所帶來的影響可能所知甚少。¹¹⁴

（二）物聯網之發展與應用

1. 物聯網之發展

物聯網科技的發展最早可被追溯 1980-90 年代馬里蘭大學電通訊科學教授 Mark Weiser 所啟迪的概念，認為可以將微型電腦、網路以及數據運算置入物品當中，並且透過遠端監控產品製造或販售的過程與進一步數據。物聯網之完整概念構想則被 Mark Weiser 於 1991 年以學術論文發表為〈21 世紀的電腦〉（The Computer for the 21st Century），說明「普適運算」（Ubiquitous Computing）的技術將被成功研發、普遍地用於每一項產品並使之成為使用

¹¹⁴ OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things P.8.

產品的「本能」。在該篇學術作品中，Weiser 教授將物聯網的實務技術進一步區分為三項，分別是：（1）平板（tabs），用以追蹤各項人事物的活動與細部數據；（2）「平板電腦」（pads）面積較平板大一些，用以進階地操控各項具備網路連通之物聯網設備；（3）「開發板」（boards），面積類似黑板或布告欄，用以連結所有平板與平板電腦，並且具備跨系統連通的功能。¹¹⁵Weiser 教授及其學術構想〈21 世紀的電腦〉自發表以降共被引用 17,472 次，可見該學術論文及其構想直接地影響了當前物聯網科技的整體發展；同時由 Weiser 擔任首席技術顧問的美商「A Xerox Company」公司也在數據運算、製程開發方面奠定了其在此一產業的領導地位。

經歷了十年以上的技術研發與基礎研究擴張，2008-2009 年後物聯網產業的發展開始走向成熟與穩定，各項軟、硬體（如藍芽、無線傳輸、數據運算技術等）的推陳出新無不依循著 Weiser 的構想與願景進展著。不過，仍可以留意到近年來電機、資通訊學者與企業經營者對於物聯網軟、硬設備及物聯網產業發展的可能瓶頸、憂慮與反省：（1）數據的擴容性（digital scalability）：不同廠牌與規格的物聯網設備所上傳的數據與資料鏈不必然相通，且每筆數據的上傳、計算與整理短則耗費數十分鐘，多則耗費數小時，欲投資、發展物聯網產業的大型跨國企業必須具備每秒分析數百億數據的基礎運算能力；（2）數據的隱私性：一方面物聯網設備涉及了用戶的個人隱私，一方面亦涉及了國家政府對物聯網產業的監督與治理，如何取舍數據資料的保存與開放，本身便涉及了跨領域、跨學科的不同立場，同時國家政府如何抗衡跨國企業的角度與關說，跨國企業如何防範駭客竊取數據資料，獨裁體制如何透過物聯網之軟硬體技術與設備侵犯人權等議題亦值得持續關注；（3）潛在的高額財務成本：物聯網產業及設備須奠基於巨量的數據運算能力，在長久的發展方面恐怕不利於中小規模企業的，須留意資本規模較小的企業如何在物聯網產業維繫其企業生存實乃關鍵；（4）消費者或產品

¹¹⁵Mark Weiser(1991) “ The Computer for the 21st Century” *ScientificAmerica*
<https://www.scientificamerican.com/article/the-computer-for-the-21st-century/>
(last viewed: November 12th, 2020).

用戶不可能無限制地下載各種 App 以使用或管理物聯網設備，一方面反映了物聯網軟體設備的不相通，一方面也反映了殭屍 App 的科技治理難題。¹¹⁶

自學術的角度而言，物聯網之軟體技術與硬體設備看似使得人類社會更加便利，能節省處理資訊的成本、提高生活品質，但仍是陷於「資訊經濟學」的深切反省「人類大腦處理、管理資訊的能力存在限制」（即「資訊過量負荷（information overload）」）¹¹⁷，一但待處理的資訊、待管理的物聯網 App 超過了其所能負荷的上限，不僅會造成許多社會問題，也會帶給自身負面的成本。¹¹⁸儘管如此，物聯網可應用範圍已相當廣泛，只要能善加利用並確保合適的使用與操作，便能循序地使人類社會的福祉有所提升。

2. 物聯網之應用

目前物聯網的應用方面包含政府層級的智慧城市、智慧交通、環境改善；企業層級的商業自動化、智慧物流與智慧製造等；以及消費者層級的智慧居家、智慧醫療等項，均係透過物聯網整合網際網路與雲端技術，建構新智慧生活時代。原則上，透過物聯網進行跨領域、跨產品間的結合成為全球科技發展與消費者需求之最新趨勢，故以智慧居家為例，進一步說明物聯網的詳細應用情形。整體而言，智慧居家主要涉及四大類產品，分別是：

（1）住家安全

此類產品透過物聯網的使用與連接，能夠使得用戶透過智慧安全設備便能將住家的安全有所提升，例如：使用智慧型手機監看家中監視器的最新影

¹¹⁶許為傑(2019)〈解決物聯網應用 3 大瓶頸，ITM 國際信任機器開發區塊鏈 IC 解決方案〉《創新創業電子報》<https://meet.bnext.com.tw/articles/view/45010>。黃柏堯(2019)〈突破物聯網發展瓶頸的最後一哩路〉<https://www.eettaiwan.com/20191106nt71-the-last-mile-of-iot/> Abe Ankumah “IoT Security And The Ownership Dilemma” *Forbes* <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2019/09/12/iot-security-and-the-ownership-dilemma/?sh=1bdd56e2f881>

¹¹⁷Brian Bloch (2019) “Information Overload: How It Hurts Investors” Investopedia <https://www.investopedia.com/articles/financial-theory/11/negative-impact-of-information-overload.asp> (last viewed: October 27th, 2020).

¹¹⁸Peter Roetzel (2019) “Information overload in the information age: a review of the literature from business administration, business psychology, and related disciplines with a bibliometric approach and framework development” *Business Reaserch* No.12 479-522.

像、門窗感應系統與智慧門鎖、漏水感應器、居家感測警報器、聲音與移動偵測等。具體而言，物聯網設備常被用於住家防災、居家生活風險管理或是智能看護等，例如：（1）於民眾住家之浴室裝置一氧化碳濃度感應裝置；（2）民眾外出旅遊時可透過電動開窗系統調整窗戶通風以減緩潮濕度；（3）針對社區大樓或大廈設計軟硬體系統，隨時掌握社區大樓或待援助之住戶的具體生活；（4）針對社區大樓或大廈之停車場、停車位進行遠端操控，進而使得用車出入更加順暢；（5）利用即時影響或是陀螺儀等科技針對老年人或孩童之嚴重跌倒進行防範。此外，部分實務、學術研究亦成功兼顧用戶、住戶之隱私，係將具備物聯網功能的設備透過超音波感測器系統的調整使得感知的範圍能夠將住家分作多個空間（例如浴室周遭與客廳的感知敏感度便可有所不同）藉此確保用戶隱私。¹¹⁹

（2）智慧家電

透過物聯網的使用與連接，使用戶可透過智慧型手機或平板等進一步了解家庭電器的使用情形；目前以冰箱、廚房設備最為豐富且廣受使用，用戶能夠自遠端瞭解冰箱內的食材是否充足、冰箱的門是否關緊，智慧家電也能自我診斷故障的問題與原因。具體使用案例如：（1）智慧洗衣機：能夠精準調整洗衣量、洗衣精濃度、預約洗衣時間、精進衣服洗滌的品質等；（2）智慧抽油煙機：能夠精準針對不同的烹飪過程調控抽油煙機的運轉效率、減少運轉過程的聲音分貝；（3）多功能智慧空氣清淨機：能夠精準針對過敏原、天氣變化以及室內空間大小自動調整空氣清淨機運轉的過程，同時也協助孩童在成長過程中免於過敏原的困擾；（4）智慧掃地機器人：可協助分擔用戶清潔居家住處，並透過藍芽、偵測感控等設備調整清潔的過程與不同的清潔環境（如地板、家具擺放等）。¹²⁰

¹¹⁹許哲璋(2019)《開發一套基於無線通訊技術與低頻超音波之智慧居家照顧系統》國立成功大學碩士論文。張弘(2019)《利用 Android 平台開發與實現智慧居家照護系統》國立台北科技大學碩士論文。陳奕丞(2018)《智慧居家研究發展軌跡與趨勢之探討》國立海洋大學博士論文。

¹²⁰林佑祺(2018)〈智慧家電面臨的四大困境〉MakerPro

(3) 智慧能源系統

歐美國家近年致力於推行智慧電錶，透過智慧電錶便能知曉無數個家庭對能源使用的各種數據，同時也可以透過物聯網進一步與供暖、空調系統相連結，一方面降低能源消耗，另一方面也能提升能源使用的效率。

以美國為例，美國能源部主要透過「公用事業能源服務契約」(Utility Energy Service Contracts, UESCs) 為聯邦政府部門或經各州政府授權提供能源相關服務的公用事業公司，透過建築硬體設施之改良、安裝智慧能源系統(智慧電表、室內外通風與恆溫設計、進出入口溫控設計、能源消耗數據運算等) 進而提升公部門或公用事業公司的能源效率、降低能源支出相關經費，在公部門提供服務時亦能紓解財務或組織營運的財務成本。¹²¹

(4) 虛擬助手與智慧中樞

用戶可以透過聲音的方式使用虛擬助手與物聯網之間的連結進而控制、操控各項智慧科技設備，例如：說聲「晚安」便能使得電燈悉數關閉，也能透過智慧家庭中樞串聯各項設備、調整屬於己身個人的智慧環境。¹²²2011年起，聲控裝置與物聯網設備開始成為用戶日常生活的重要輔助，例如：Apple 公司透過 iOS 系統推出智慧語音助理服務 Siri、Amazon 公司推出智慧語音助理 Amazon Echo、Google 公司旗下之 Android 系統的 Google Now 與各項 Google 即時資訊服務等。一方面使得人類社會的品質與效率有所提升，另一方面也使得虛擬的廣告市場被建立，企業與各個行銷公司無不試圖爭取與之合作。¹²³

<https://makerpro.cc/2018/09/the-difficulties-of-smart-home-appliance/>

¹²¹DOE (2014), "Utility Energy Service Contracts." Website: International Energy Agency (IEA). Available at <https://www.iea.org/policiesandmeasures/pams/unitedstates/name-24892-en.php> (last viewed: October 31th, 2020).

¹²²OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things Pp.9-12.

¹²³「誰說機器人一定要實際存在？虛擬機器助手大比拚」《數位時代》
<https://www.bnext.com.tw/px/article/43568/the-rise-of-virtual-voice-assistant>
(最後瀏覽日期：2020年11月10日)。

然而，依據 OECD 2018 年之《消費者產品在物聯網的安全》指出，使用者在使用各項具備物聯網功能產品的過程中，也存在著相應的潛在風險，儘管這些潛在風險不必然是智慧居家相關產品所獨有，但仍值得關注與留心，這些潛在風險分別是：（1）產品的混合性質：由於用戶必然是使用硬體設備並透過網路的傳輸與軟體相連結，這可能使得傳統的所有權概念受到挑戰；（2）缺乏相互操作的特性：儘管眾多產品均具備了物聯網的概念與特性，但是設備之間會因為規格、品牌、設計等限制而使得操作無法共通；（3）無所不在的數據蒐集：具備物聯網特性的軟、硬設備仰賴大量的數據蒐集，然而這可能會造成侵犯用戶隱私的憂慮；（4）安全的漏洞：由於產品之間係透過網路相連結，但既有且未被發現的程式漏洞將可能被惡意的使用者或駭客加以利用；（5）缺乏售後服務的支持：目前智慧居家各項產品的售後服務仍有偌大的進步空間，倘若缺乏完善的售後服務將可能造成智慧居家的設備、系統的安全與可用性存在著風險；（6）複雜的供應鏈：負責製造、維護智慧居家產品的不一定是同一間公司，這將使得消費者在使用過程中出現問題時，將會影響消費著獲得補償的權益。除此之外，過往較常見的消費問題，諸如：商家在販賣過程中並未詳細揭露資訊、資訊具誤導性等，同樣也出現在購買、使用智慧居家產品的過程中。目前，對於產品本身的缺陷、維修方面的疑慮與改善措施也都存在著偌大的進步空間，這些也都直接或間接地造成了潛在的安全風險。¹²⁴

OECD 在智慧居家相關軟、硬設備的安全性、風險的擔憂確實有譜，美國麻省理工學院的 Olivia Gao 與 Stuart Madnick 同樣表達了相似的擔憂，認為，巨大的創新壓力、網路犯罪、智慧居家設備既有的漏洞、忽視安全與風險的思維，均使得智慧居家存在著相當的風險，且往往被輕忽。¹²⁵

¹²⁴OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things P.16.

¹²⁵Olivia Gao, Stuart Madnick(2016) Risk Assessment for IoT : a system evaluation of the smart home and its cybersecurity imperative Thesis: S.M. in Engineering and Management, Massachusetts Institute of Technology.

二、國際組織或重要國家對物聯網產品安全標準之發展與分析

(一) OECD 提出物聯網產品之安全議題

隨著物聯網相關產品、產業的成長與發展越加普及、熱絡，隨之而來的安全風險也備受重視，不僅是數據、資料、伺服器與隱私可能受到駭客攻擊與竊取，物聯網設備也有可能淪為資安的幫兇。據此，各國政府開始重視物聯網的資安標準、國際標準，如 2018 年日本「網路安全戰略」(Cybersecurity Strategy)¹²⁶、2016 年美國國土安全部提出「物聯網安全策略準則」(Strategic Principles for Securing the Internet of Things)¹²⁷。但與各國的政策文件相比較，國際組織對此部分的討論則顯得較為單薄，目前僅 OECD 的討論較為豐富、齊全，以下僅針對 OECD 所發行的政策文件進行彙整。

物聯網所衍生的產品安全問題對保護消費者產生新的挑戰，OECD 認為在物聯網快速發展的過程中，在透明度與資訊揭露方面的風險與不足將會對消費者造成許多影響與問題，例如：透明度與資訊揭露、歧視與選擇、相互操作的共通性、課責機制、所有權混亂等問題。

在透明度與資訊揭露方面，將直接影響消費者對產品的信任以及市場機制能否有效運作，但目前對於消費者數據的揭露過程太過複雜，相關法規制度無法使得透明度有所提升，此困境普遍困擾著當前的消費者；同時，也因為透明度與資訊揭露的不足，這使得消費者不易瞭解數據蒐集後的處理過程、以及在所有權、產品的相互操作性與後市場監督等方面的限制。¹²⁸

在歧視與選擇方面，企業可以透過數據的蒐集與運算搭配具備物聯功能

¹²⁶Cybersecurity Strategy <https://www.nisc.go.jp/eng/pdf/cs-senryaku2018-en.pdf> (accessed on July 15th, 2020).

¹²⁷“Strategic Principles for Securing the Internet of Things” Homeland Security https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/IOT%20fact%20sheet_11162016.pdf (accessed on July 15th, 2020).

¹²⁸OECD (2019), Challenges to Consumer Policy in the Digital Age Pp 8-9.

的產品為消費者提供更好的生活品質、使用過程。但是，企業同樣可以透過上述的功能並且利用既有商品、行為偏見等歧視消費者、誘導消費者做出不合適的選擇。¹²⁹在產品安全方面，由於物聯網的功能與性質將可能使得惡意的使用者透過網路惡意地藉由程式的漏洞進而操控產品本身，這可能導致設備受損、數據與個人資料外洩，甚至可能透過人工智慧系統造成更嚴重的產品安全風險。更進一步來說，由於產品的安全與風險，倘若消費者在使用的過程中出現了問題、發生了風險，將很難釐清應當由廠商或是消費者承擔責任，倘若未來引入人工智慧系統將使得責任釐清與歸屬的問題變得更複雜。¹³⁰

此外，物聯網的運用也可能出現一些新的議題與挑戰，例如：(1)改變或挑戰了傳統的所有權概念，消費者購買物聯網產品後是否可以修改產品的程式？是否可以再次轉售產品？(2)多數物聯網產品均需要廠商提供售後服務、軟體支持，倘若廠商不願意再提供服務與支持時，便可能使得物聯網產品更容易受到駭客攻擊進而導致安全風險。¹³¹

依據 OECD 於 2016 年所出版的政策文件《對電子商務中關於消費者保護的建議》(Recommendation on Consumer Protection in E-commerce)，OECD 強調「在電子商務中應合適地維護攸關消費者的福利並增進消費者的信任」。¹³²但是 OECD 也指出，傳統的產品安全與責任等概念與制度可能無法清楚地對應到物聯網產品與應用的出現，無論是因各種複雜的原因而導致消費者隱私與數據外流、物聯網產品故障而造成的損害等，既有的概念與制度可能無法完善地處理這些問題。換言之，因物聯網興起，目前仍難以確認應由何者負責認證產品安全及符合性、認證程度及認證效期等。

在產品安全標準方面，由於物聯網之軟體程式與硬體設備等之間的高度

¹²⁹Ibid Pp 9-10.

¹³⁰OECD (2019), Challenges to Consumer Policy in the Digital Age Pp 10.

¹³¹Ibid Pp 10-11.

¹³²OECD (2016) *Recommendation on Consumer Protection in E-commerce*
<https://www.oecd.org/sti/consumer/ECommerce-Recommendation-2016.pdf>
(accessed on July 22th, 2020).

複雜性，這使得政策的制定者很難一開始就能確定應當對產品的那些環節的安全性、是否合乎標準等進行確認；隨著物聯網相關產品的問世，其產品的複雜性更是突顯了政府機關在此部分的困難。關鍵因素在於，物聯網的硬體設備與軟體程式之間的相連與運作其實仰賴第三方提供技術才使得硬體設備得以運轉，而消費者購買、使用產品的過程中，負責提供技術的第三方是否能有效營運才是產品安全的重要環節，卻也使得產品的安全與否變得更加複雜；除此之外，該第三方也同樣擔負確保物聯網產品能免受駭客攻擊、避免隱私與數據外洩等直接的責任。¹³³

（二）美國物聯網產品安全法規之發展與分析

1. 主管機關

整體而言，美國目前尚未有特別針對物聯網產品安全之專門法規或專責機構，現行美國國內法主要僅針對資訊安全訂定相關規範，其主要法規應為美國《電子化政府法》（E-Government Act of 2002）於第三篇（Title）之《聯邦資訊安全管理法》（Federal Information Security Management Act of 2002, FISMA），該法旨在確保聯邦政府運作之資訊控制及資訊安全，並對應用網路之科技之使用作出原則性框架。

在該項法案下，美國資訊安全政策應由行政管理和預算局（Office of Management and Budget, OMB）統籌規劃，其下部門電子化政府暨資訊科技辦公室（Office of E-Government & Information Technology）則由首席資訊官（Chief Information Officer, CIO）領導。故涉及網路、資訊安全之議題，應以 OMB 為主管機關。

其後，FISMA 於 2014 年因應政府組織調整修正為《聯邦資訊安全現代化法》（Federal Information Security Modernization Act of 2014, FISMA

¹³³ OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things Pp.23-24.

Reform)¹³⁴，則規定國土安全部（Department of Homeland Security）應協助 OMB 監督、執行資訊安全政策。

2. 物聯網產品之資訊安全規範

（1）美國物聯網產品之相關法規

美國有關物聯網之法律，在州層級上，有加州制定之《物聯網裝置之資訊隱私法》（Information privacy: connected devices, SB 327）¹³⁵；奧勒岡州則參考加州立法模式，制定《物聯網裝置之安全措施法》（Security measures required for devices that connect to the Internet, HB 2395）¹³⁶，二法案均已於今年元旦施行。

另一方面另一方面，美國在今年 11 月 18 日參眾兩院通過之《物聯網網路安全改善法》（IoT Cybersecurity Improvement Act of 2020）¹³⁷，目前正在送交總統簽署之階段，待公布後將成為法律。此法案若施行，將要求聯邦政府在政府採購及使用物聯網技術時應符合特定安全要求、現行安全標準與良好實踐，以促使廠商在物聯網相關技術或產品上採用標準。本法案之具體要求主要有三，分別為(1)要求美國國家標準暨技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）發布聯邦政府所有之物聯網產品之最低安全標準指南；(2)OMB 應在聯邦民政事務上採用 NIST 所制定之標準；(3)聯邦機構應落實物聯網產品漏洞公開政策（vulnerability-disclosure policy），不符合安全準則之產品亦禁止採購。

而美國尚在研擬與物聯網網路安全相關之法律，則有《物聯網之創新與發展法》（Developing Innovation and Growing the Internet of Things Act，

¹³⁴Federal Information Security Modernization Act of 2014, Public Law 113-283

¹³⁵SB-327 Information privacy: connected devices, California Legislative Information, Bill Text - SB-327 Information privacy: connected devices. (ca.gov).

¹³⁶Security measures required for devices that connect to the Internet, Oregon Legislative Assembly, HB2395 (state.or.us).

¹³⁷H.R.1668 - IoT Cybersecurity Improvement Act of 2020, Congress.gov, H.R.1668 - 116th Congress (2019-2020): IoT Cybersecurity Improvement Act of 2020 | Congress.gov | Library of Congress.

DIGIT ACT)¹³⁸，針對物聯網主要程序架構和頻譜作出規範；《網路盾法》（Cyber Shield Act）¹³⁹則針對物聯網產品之分級認證標章作出規範。

至於美國其他針對物聯網產品及網路安全議題提出之政策文件或準則，則有 NIST 於 2014 年發布之網路安全框架（Cybersecurity Framework，CSF）1.0 版，於 2018 年更新為 1.1 版¹⁴⁰，目前已經多國之公部門與私人企業廣泛採用；國土安全部亦於 2016 年提出物聯網安全策略準則（Strategic Principles for Securing the Internet of Things）¹⁴¹。

（2）美國物聯網產品之自願性準則

依據 FISMA 之規定，美國商務部國家標準暨技術研究院（NIST）應負責針對各機構之資訊系統安全制定最低標準及有關準則。針對物聯網技術之應用，NIST 曾發布《管理物聯網產品之網路安全及隱私風險應注意之事項》（Considerations for Managing Internet of Things (IoT) Cybersecurity and Privacy Risks, NISTIR 8228）文件，指出產品應用物聯網技術可能存在之風險，建議製造物聯網產品業者應將之納入考量。同時，NIST 並於今年頒布兩項自願性準則，分別為《物聯網產品製造商之基本網路安全活動自願性準則》及《物聯網裝置之網路安全適格核心基準》，供製造商參考。以下針對此兩項自願性準則予以說明。

● 《物聯網產品製造商之基本網路安全準則》（NISTIR 8259）

NIST 於 2020 年 5 月 29 日發布之《物聯網產品製造商之基本網路安全準則》（Foundational Cybersecurity Activities for IoT Device Manufacturers,

¹³⁸S.1611 - DIGIT Act, Congress.gov, Titles - S.1611 - 116th Congress (2019-2020): DIGIT Act | Congress.gov | Library of Congress; H.R.8115 - DIGIT Act, Congress.gov, H.R.8115 - 116th Congress (2019-2020): DIGIT Act | Congress.gov | Library of Congress.

¹³⁹S.2664 - Cyber Shield Act of 2019, Congress.gov, Text - S.2664 - 116th Congress (2019-2020): Cyber Shield Act of 2019 | Congress.gov | Library of Congress; H.R.4792 - Cyber Shield Act of 2019, Congress.gov, H.R.4792 - 116th Congress (2019-2020): Cyber Shield Act of 2019 | Congress.gov | Library of Congress.

¹⁴⁰Cybersecurity Framework Version 1.1, NIST, Cybersecurity Framework | NIST.

¹⁴¹Strategic Principles for Securing the Internet of Things , version 1.0, 2016/11/15, Homeland Security, STRATEGIC PRINCIPLES FOR SECURING THE INTERNET OF THINGS (IoT) (dhs.gov).

NIST Interagency or Internal Report, NISTIR 8259) ，此文件目的係提供製造商在製造過程中的網路安全提供建議，以降低產品被入侵或攻擊的機率，並減少消費者在使用物聯網產品時對產品之網路安全問題付出多餘的心力的機率。

NISTIR 8259 指出廠商在產品上市前應採取四個步驟：（一）：廠商在設計階段應確定預期的使用者及用途，以決定產品網路安全的層級；（二）研究使用者對網路安全的需求，以使產品符合最低層級的網路安全要求；（三）決定加入何種符合特定標準之裝置減低網路安全風險，以滿足使用者需求，特定標準之裝置規定於 NISTIR 8259A 文件中；（四）廠商提供相應的軟、硬體資源，以對使用者之網路安全需求提供足夠的支援（如安全編碼實務及程式碼安全漏洞修復）。

在後市場監督部分，NISTIR 8259 指出廠商應評估：（一）建立與消費者溝通管道以及（二）決定得向消費者透露之資訊（如保固及其失效條件、裝置內部軟硬體組成、是否支援軟體更新及裝置本身的網路安全層級）。

- **《物聯網裝置之網路安全適格核心基準》（NISTIR 8259A）**

《物聯網裝置之網路安全適格核心基準》（IoT Device Cybersecurity Capability Core Baseline, NISTIR 8259A）¹⁴²係連同 NISTIR 8259 發布，此基準係進一步貫徹 FISMA Reform 之規定，確保聯邦機構在現行系統下使用物聯網產品之安全，並幫助製造業者確認「裝置之網路安全適格」（Device cybersecurity capabilities）之「核心基準」（core baseline）有哪些，以符合 NISTIR 8259A 所制定之功能要求，否則即為不適格之裝置。

核心基準主要有 6 大面向，此分類係來自於 NISTIR 8228 文件之分類方法，原則上所有的裝置都要符合 6 大網路安全面向，但實際上依不同使用者需求，可以只符合特定標準，而各面向之具體要求有關之參考準則，係參考

¹⁴² Federal Profile of NISTIR 8259A (“Federal Profile”) (June 30, 2020)

雲端安全聯盟（Cloud Security Alliance, CSA）、寬頻網路技術諮詢小組（Broadband Internet Technical Advisory Group, BITAG）、歐盟網路與資訊安全局（European Union Agency for Network and Information Security, ENISA）、歐洲電信標準協會（European Telecommunications Standards Institute, ETSI）及國際電工委員會（International Electrotechnical Commission, IEC）等 15 個組織目前針對物聯網所定之指南或準則，製造商得依各該組織發布之文件找尋相應之標準要求。網路安全適格之核心基準如下表 3-2 所示。

表 3-2 安全的物聯網產品之裝置網路安全適格核心基準

裝置網路安全適格類型	共同要件
識別裝置	具備邏輯和物理上識別單一裝置之能力 <ul style="list-style-type: none"> ● 具有專屬邏輯識別 ● 具有專屬物理識別
裝置配備	具備更改物聯網裝置的軟體配置之能力 <ul style="list-style-type: none"> ● 具備更改裝置軟體設定之能力 ● 具備限制更改權限之能力 ● 具備授權實體將設備還原到該實體定義的安全設定之能力
保護數據	物聯網裝置的數據在儲存和傳輸中均應保護，防止未授權的存取或修改 <ul style="list-style-type: none"> ● 具備使用加密演算法、雜湊演算法或簽章驗證防止裝置儲存和傳輸的數據之機密性和完整性受損之能力 ● 具備授權實體使其他實體無法訪問裝置上所有的數據，即便先前曾經授權之能力 ● 與「裝置配備」功能一起使用的設置，包括但不限於授權實體設定密碼本身的限制，例如選擇密碼長度
存取介面	具備限制裝置存取介面之能力 <ul style="list-style-type: none"> ● 邏輯上或物理上限制裝置存取該裝置所不須要的本地網路或網際網路 ● 具備限制裝置僅接受授權實體訪問之能力 ● 與「裝置配備」功能一起使用的設置，包括但不限於啟用、禁用和設定條件的功能，以使裝置在身分驗證多次失敗後鎖定、禁用帳戶或延遲身分驗證
軟體更新	得由授權實體提供軟體更新 <ul style="list-style-type: none"> ● 軟體具備更新能力 ● 取得更新前須驗證授權 ● 具備更新後回復為未更新狀態之能力 ● 具備限制僅授權實體得進行更新之能力 ● 具備啟用或停用更新之能力 ● 與「裝置配備」功能一起使用的設置，包括但不限於設定遠端自動或手動更新，或設定是否希望取得更新通知
裝置安全性回報	裝置安全狀態回報給授權實體，且僅有授權實體可以得知此訊息 <ul style="list-style-type: none"> ● 具備回報裝置狀態之能力 ● 具備區辨裝置狀態是否處於須要回報的安全風險之能力 ● 具備限制狀態回報報告的存取能力 ● 具備防止任何實體竄改報告之能力 ● 具備使用另一裝置讀取回報報告之能力

資料來源:本研究自行整理

(三) 歐盟物聯網產品安全法規之發展與分析

歐盟早於 2009 年即頒布「歐洲物聯網行動計畫」(Internet of Things — An action plan for Europe)¹⁴³，更於 2015 年推動成立「物聯網創新聯盟」(Alliance for Internet of Things Innovation, AIOTI)¹⁴⁴，儘管如此，仍不可忽視 IoT 為由產業發展主導、不斷成長變動中之產業，因此對於相關監管措施之發展，實值得觀察。以下就歐盟政策規劃、主管機關、相關法規與案例應用進行說明。

1. 「智慧歐洲」與物聯網相關計畫

為進一步打造「智慧歐洲」(Smarter Europe)及「更緊密互聯的歐洲」(More Connected Europe)，歐洲議會與歐盟理事會達成「數位歐洲¹⁴⁵」計畫(Digital Europe)共識，將於 2021-2027 年「展望歐洲」(Horizon Europe)財政架構下，鎖定網路安全與信任，以及確保經濟與社會中數位科技之廣泛運用等五大項目，預計抑注 92 億歐元¹⁴⁶。歐盟執委會更透過支持「智慧城市與社群歐洲創新夥伴計畫」(The European Innovation Partnership on Smart Cities and Communities, EIP-SCC)，應用物聯網，打造關注數位市場、能源分配與永續運輸之智慧城市生態系統¹⁴⁷。

若聚焦在歐盟對於物聯網之政策規劃，歐盟執委會於 2009 年即發布「歐洲物聯網行動計畫」(Internet of Things — An action plan for Europe)，當時已注意到物聯網在包括智慧型手機、藥品標示與條碼追蹤、能源電網與監

¹⁴³Commission of The European Communities, "Internet of Things — An action plan for Europe", June 18, 2009.

¹⁴⁴Alliance for Internet of Things Innovation, <https://aioti.eu/>.

¹⁴⁵European Commission, "Commission welcomes agreement on Digital Europe programme for 2021-2027," Feb. 14, 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-welcomes-agreement-digital-europe-programme-2021-2027> (last viewed: Aug. 4, 2020)

¹⁴⁶European Commission, "EU budget: Commission proposes €9.2 billion investment in first ever digital programme," June 6, 2018, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_4043 (last viewed: Aug. 4, 2020)

¹⁴⁷European Commission, Shaping Europe's digital future, "Smart Cities - Smart Living," <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/smart-cities> (last viewed: Aug. 4, 2020)

測、製造業與批發零售物流等領域之應用情形，並提出關於新技術與新風險之行動與政策、標準制訂等諸多面向之行動計畫。¹⁴⁸為進一步加強歐盟在物聯網領域之對話與連結，歐盟執委會（European Commission）於 2015 年推動成立「物聯網創新聯盟」（Alliance for Internet of Things Innovation, AIOTI），包含創新研究、產業生態、政策、標準等多面向，跨學科所成之橫向與縱向工作小組（Working Group），提供歐盟相關政策建議，其組織架構可參下圖 3-1。¹⁴⁹

	WG 05	WG 06	WG 08	WG 09	WG 10	WG 11	WG 12	WG 13
WG 01 IoT Research	Smart Living Environment for Ageing Well	Smart Farming and Food Security	Smart Cities	Smart Mobility	Smart Water Management	Smart Manufacturing	Smart Energy	Smart Buildings and Architecture
WG 02 Innovation Ecosystems								
WG 03 IoT Standardisation								
WG 04 IoT Policy								
SME Interests								
Distributed Ledger Technologies								

資料來源：AIOTI Working Group, <https://aioti.eu/working-groups/>.

圖 3-1 AIOTI 工作小組組成

¹⁴⁸Commission of The European Communities, “Internet of Things — An action plan for Europe”, June 18, 2009, p. 2.

¹⁴⁹Alliance for Internet of Things Innovation, <https://aioti.eu/>.

2. 主管機關

歐盟目前並無專責針對物聯網相關產品之主管機關，但由於歐盟對於個人隱私與資訊安全之重視，已成立「歐盟網路安全局」(The European Union Agency for Cybersecurity, ENISA)，管理與網路安全相關之連網資通訊產品，包含物聯網產品在內。隨著科技發展，物聯網應用逐漸擴大，歐盟制定網路安全法(EU Cybersecurity Act)，並於 2019 年 6 月 27 生效，強化 ENISA 職權以因應相關資安威脅。¹⁵⁰

ENISA 自 2017 至 2019 年曾提出四份關於物聯網之基礎建設安全建議、安全標準落差、消費者安全，以及如何良好監管應用之研究報告，透過盤點標準落差，瞭解到物聯網相關標準與發展，多來自於服務供應商、製造商與政府之合作與競逐，因此也造成標準制訂者 (standard body) 的互相競爭，可能對於物聯網安全帶來風險。¹⁵¹同時也注意到，強調關於物聯網之規範，應根據「軟體開發生命週期」(Software Development Life Cycle, SDLC)，於每一開發階段進行檢視，最能達成產品安全之有效監管。¹⁵²

3. 物聯網產品之相關法規

歐盟對於物聯網產品之相關法規，主要係針對網路安全風險，而非單純針對物聯網此一技術，因此並未就物聯網產品制定專門法規標準，而是就整體資通訊產品及服務制定規範，包含資訊安全與個人隱私 (EU NIS Directive 2016/1148, EU GDPR)，並因應物聯網發展與資安風險，針對歐盟境內整體資通訊產品認證架構進行初步討論，以下就相關法規進行說明。

¹⁵⁰The EU Cybersecurity Act, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-cybersecurity-act> (last viewed: Aug. 4, 2020)

¹⁵¹ENISA, IoT Security Standards Gap Analysis: Mapping of existing standards against requirements on security and privacy in the area of IoT, Dec. 2018, p.11.

¹⁵²四份報告分別為：ENISA, Baseline Security Recommendations for IoT: in the context of Critical Information Infrastructures, Nov. 2017; IoT Security Standards Gap Analysis: Mapping of existing standards against requirements on security and privacy in the area of IoT, Dec. 2018; ENISA Advisory Group, Opinion Consumers and IoT security, Sep. 2019; and Good Practices for Security of IoT: Secure Software Development Lifecycle, Nov. 2019.

奠於前述 ENISA 之研究基礎，歐盟於 2019 年 4 月公布《歐盟網路安全法》（EU Cybersecurity Act）¹⁵³，並於同年 6 月 27 日生效，該法直接因應物聯網發展趨勢而制訂法規與施行細則，除包含前文所述，擴大 ENISA 之職權範圍，更賦予 ENISA 建立「歐盟網路安全認證架構」之任務，針對特定資通訊產品（product）、服務（service）與流程（process）制定歐盟範圍內統一的安全規格與驗證標準¹⁵⁴，由國家網路安全認證機構或相關主管部門組成歐洲網路安全認證小組（The European Cybersecurity Certification Group, ECCG），以提供候選認證標準方案，同時也邀請利益相關者申請組成網路安全認證小組（Stakeholder Cybersecurity Certification Group, SCCG），共同提供 ENISA 相關政策建議。

在此架構下，相關規範應已涵蓋物聯網產品。根據該法內容，ENISA 鼓勵製造商與服務供應商等私部門透過自願性措施增強安全信任度（前言第 10 段），識別並記錄第三方技術或組件之漏洞（前言第 11 段）、鼓勵廠商參與資通訊產品、服務或流程開發組織，以便在產品或服務等設計初期採取相關措施以保障產品安全（前言第 12 段）；透過政府間合作，提高漏洞發現率，提供補救服務（前言第 30 段）；資通訊產品、服務、流程之製造商與供應商，需提供必要更新，並召回、回收、不符合網路安全規範之產品，且要求進口商及配銷商確保產品符合相關要求（前言第 50 段）。然而，該架構仍在 ENISA 討論建置中，目前歐盟成員國已於 2019 及 2020 年進行三次相關會議。

¹⁵³REGULATION (EU) 2019/881 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT and OF THE COUNCIL of 17 April 2019, on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act). Also see: European Commission, The EU Cybersecurity Act, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-cybersecurity-act> (last viewed: Aug. 4, 2020).

¹⁵⁴European Commission, The EU cybersecurity certification framework, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/eu-cybersecurity-certification-framework> (last viewed: Aug. 4, 2020).

（四）日本物聯網產品安全法規之發展與分析

1. 主管機關及相關法規

日本目前未對物聯網產品安全制訂專門法規，惟電器產品安全之主管機關為經濟產業省，並設有《電器用品安全法》、《消費生活用產品安全法》以及《製造物責任法》對相關產品進行規範；但上述法規並未包含因軟體缺之所造成的生命財產威脅。

然而，隨者技術進步，許多電器具備透過物聯網進行遠端操作的功能，因此相關的討論更為重要。日本總務省為作為日本通訊傳播之主管機關，則更為關注物聯網產品之資訊安全問題，其於 2020 年 4 月 1 日實施修訂後的《終端設備規則》與《電氣通訊主要技術者之規則》，目標為強化對安全性的保護；其中，法規中針對有關連接網路終端設備，進行要求變更預設 ID 和密碼、時常更新軟體等規定。¹⁵⁵此外，總務省、日本「國家資通訊技術機構」(National Institute of Information and Communications Technology, NICT) 以及網路提供者於 2019 年 2 月 20 日，合作成立「朝向物聯網清潔環境之國家行動」(National Operation Towards IoT Clean Environment)，該行動之主旨為真測物聯網機器的伺服器是否遭受惡意攻擊，提醒並協助機器使用者對應可能的入侵行為。¹⁵⁶

2. 安全規則智慧化

另一方面，日本 NTT Data 研究所針對如何確保物聯網化的電器產品安全進行調查。該調查報告說明可進行遠端操作之產品應分為：（1）禁止遠端操作或實際上禁止之機器、（2）在人員注意情況下所操作之機器，以及（3）在沒有人員注意情況下所操作之機器。報告表示應針對不同類別的電

¹⁵⁵總務省，2019 年 4 月 22 日，「電氣通信事業法に基づく端末機器の基準認証に関するガイドライン(第 1 版)」，第 3 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000615696.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 23 日。

¹⁵⁶NOTICE，2020 年。資料來源：<https://notice.go.jp/>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 23 日。

器，應分開考慮風險來源、可能產生的威脅，以及如何見低風險等對策。¹⁵⁷ 根據經濟產業省（METI，以下簡稱經產省）產業安全組製品安全科¹⁵⁸資料說明，隨著科技發展，網路安全議題變得逐漸重要；另外，且為實現「社會 5.0」以及未來的氫能社會目標，同時避免年長者或經驗不足的人士在操作相關物品所造成的風險，產品安全的確認制度邁向重大轉捩點。為達到上述目的，METI 利用 AI 分析過往產品事件發生原因，以及提供誘因促使各產業的安全制度智慧化。

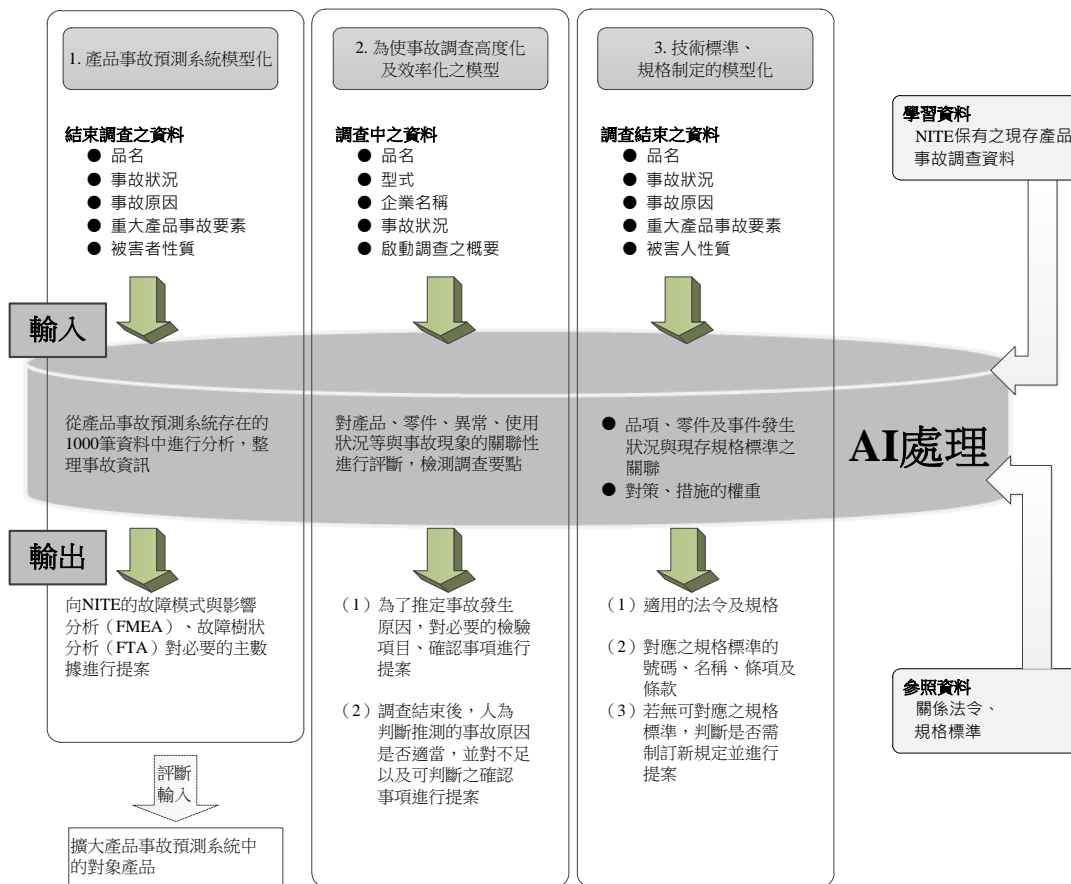
（1）以 AI 分析產品事件發生原因及思考對策

隸屬經產省之獨立行政法人製品評價技術基盤機構（National Institute of Technology and Evaluation, NITE）已蒐集過去 5 萬件產品事件資訊，將相關資料電子化，進一步利用 AI 進行分析。分析目標主要有三：第一，找出每個品項及跨品項事故發生原因；第二，針對事故原因的預測以及調查方式進行提案，並開發事故預測系統；以及第三，根據事故發生的趨勢及頻率對技術標準及規格進行提案。希望透過如下圖 3-2 的 AI 產品安全系統，減少相關事故的發生。¹⁵⁹

¹⁵⁷株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所，2020 年 3 月，「令和元年度 産業保安等技術基準策定研究開発等事業（電気用品等製品の IoT 化等による安全確保の在り方に関する動向調査）報告書」，第 3、49 頁。資料來源：https://www.meti.go.jp/product_safety/producer/2019fy_iiot.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 9 日。

¹⁵⁸原文負責機關為産業保安グループ製品安全課。

¹⁵⁹METI 産業安全組，2019 年 3 月 19 日，「産業保安・製品安全のスマート化の進捗状況及び更なる保安の高度化に向けた取組」，第 18 頁。資料來源：https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/pdf/003_03_00.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 8 月 3 日。



資料來源：METI 產業安全組

圖 3-2 AI 產品安全系統模式

(2) 推動產業的安全制度智慧化

為鼓勵各產業的安全制度智慧化，經產省列舉《電氣事業法》、《高壓瓦斯安全法》，說明若相關業者可以使用物聯網或大數據等方式，持續監控相關設備之營運，則可以降低該業者受檢查的頻率且檢查將以較柔性的方式進行，同時延長該業者的連續營業期間之年份。另外，有關《液化石油器安全法》，則說明相關業者若以物聯網或大數據對設備進行監控，則可以擴大據點與顧客相距之距離，例如由 30 分鐘內的路程延伸至 40 公里以內，且若 70% 以上的顧客設有二氧化碳警報器，則相關距離可以延伸至最大 60 公里以內。經產省期待透過上述誘因，可以提升各產業利用物聯網等智慧方式，

對相關設備進行監控以提升產品安全。¹⁶⁰

3. 遠端操控之瓦斯／液化石油氣設備與電器之通知

日本經產省於 2020 年 7 月 8 日發布通知，說明自該日起適用《有關與液化石油氣設備等技術標準相關之省令應用》¹⁶¹之新規定，目的為提升若干可遠端操控之瓦斯或液化石油氣設備及產品的安全標準，並依據最新的日本產業規格（Japanese Industrial Standards, JIS）對產品要求進行修正。¹⁶²根據經產省產業安全組製品安全科的公告，有關新規定所涉及之遠端操控瓦斯或液化石油氣設備及產品、產品範圍及相關規範，請見下表 3-3。

表 3-3 日本新修訂與遠端操控相關之瓦斯或液化石油氣設備項目

涉及產品	產品型式	規範內容
筒式攜帶式瓦斯爐	--	禁止遠端操作
<ul style="list-style-type: none"> · 液化石油氣瞬間熱水器 · 液化石油氣之附燃燒爐（burner） 浴缸 · 浴缸 · 液化石油氣浴用燃燒爐（burner） 	自然排氣、開放式	禁止遠端操作
	其他	若該設備已採取降低風險之措施，且合乎產業規格標準，並在評估後判定不會因遠端操作而產生風險，則允許該設備之使用。
液化石油氣之火爐	自然排氣、開放式（放射式）（排除有送風機之品項）	禁止遠端操作
	其他	可以使用
液化石油氣之火爐開關	--	禁止遠端操作
調節器	--	由於現行沒有可操作的產品，故無相關規定
一般攜帶式瓦斯爐	點火操作	禁止遠端操作
	滅火操作、調整火力（排除人為近距離的可遠端操控機器）	禁止（排除具備可根據使用者與設備之距離而自動滅火功能的設備）
液化石油氣之附配件高壓軟管	--	由於現行沒有可操作的產品，故無相關規定
液化石油氣之瓦斯漏氣警報	（瓦斯漏氣警報）	禁止遠端操作
液化石油氣之附配件低壓軟管	--	由於現行沒有可操作的產品，故無相關規定
液化石油氣用地震自動瓦斯斷路器	排除具有安全回復裝置之品項	禁止遠端操作

資料來源：本研究自行整理

¹⁶⁰同上，第 19 頁。

¹⁶¹原文為「液化石油ガス器具等の技術上の基準等に関する省令の運用について」；日本的省令類似我國行政命令的概念。資料來源：
https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/ekiseki/act_history.html。

¹⁶²METI 產業安全組製品安全科，2020 年 7 月，「『液化石油ガス器具等の技術上の基準等に関する省令の運用について』の改正（新規制定）について」。資料來源：
https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/ekiseki/contents/ekiseki_200708tsutatsu_gaiyou.pdf。
最後瀏覽日期：2020 年 7 月 31 日。

三、國際組織或重要國家應用物聯網技術於產品安全管理之發展與分析

(一) 產品安全管理三階段

各國在確保消費商品使用安全所採行之管理措施，主要可分為事前檢驗和事後監督兩種制度。事前檢驗係指商品事先須通過本國主管機關訂定的強制檢驗相關程序方可進入市場販售，不論本國或外國產品皆同，我國目前即為事前檢驗制度；而事後監督又可稱為後市場監督制度（post-market surveillance），此種制度原則上課予商品製造者較高自主性義務，廠商須為商品施行符合性評鑑及風險評估程序，確保商品符合所有規格要求，主管機關責任在於產品上市後確保消費安全。在後市場監督制度下，廠商對於須強制性檢驗之商品，於出廠或進口時通常透過出示供應商符合性聲明文件（Supplier's Declaration of Certification, SDoC）達到強制性檢驗規定之要求。¹⁶³ 藉此，各國消費商品安全管理措施包括事前查驗與事後監督，加上發生商品危安事件後，主管機關從市場上強制召回不安全商品之措施，產品安全管理制度在概念上可分為三階段：產品上市前之認驗證，產品於市場流通時之監督，以及不安全產品管理。

(二) 利用物聯網進行不安全商品管理之應用

透過物聯網產品的應用及其特性，目前應用再商品安全管理領域之面向主要以涉及追蹤、召回等不安全商品管理為主。例如對於存在潛在不安全問題之商品，製造商或銷售商可以在發生嚴重問題之前便透過網路的連結加以解決可能造成嚴重後果的問題，或是提高召回的有效性，例如：當汽車並未被送回檢修時，業者便能透過物聯網連結車內螢幕告知消費者關於召回檢修方面的資訊。此外，物聯網產品的製造商、經銷商等也可透過物聯網的技術

¹⁶³顏慧欣，供應商符合性聲明（SDoC）制度與消費商品安全配套制度，2013/07/11，WTO 及 RTA 中心電子報，<https://web.wtocomer.org.tw/Page.aspx?pid=231409&nid=253>（最後瀏覽日：2020/08/03）。

與特性追蹤其所販售的產品，或是特定製造鏈所製造的產品，進而避免過往業者在完成販售之後便無法持續追蹤旗下產品係由那些消費者所使用的困境；自製造商的角度而言，也可以透過物聯網的技術應用減少產品召回、追蹤過程所帶來的成本。¹⁶⁴

在召回產品的過程中，製造商、經銷商可以透過物聯網的功能更快速地與消費者們進行聯繫，特別是那些仰賴軟體程式操作物聯網產品的消費者（但用戶必須是原始購買者）；透過物聯網的功能，製造商、經銷商也能一併與消費者們更新關於產品的安全、可能的問題、應當注意的部分等等資訊。對於政策制定者而言，需要留心的部分會是如何確保制度法規能被落實；過往歐盟的法規是要求經銷商等必須在產品的包裝中附帶一份完整的使用說明書，但在物聯網產品被普及的時代，將可以透過更靈活、更有效的方式告知消費者更新、更及時的資訊。¹⁶⁵

呈上所述，部分的政策研究開始探究如何透過物聯網提高消費者對於召回措施的回應率（**response rate**），這些措施分別是：(1)引導企業就召回通知的程序過程能有所精進，並使召回通知的內容能更淺顯易懂；(2)鼓勵企業能激勵消費者重視召回通知、透過更特色化的方式吸引消費者的目光、透過代言人的曝光協助企業在召回過程中能更順利。¹⁶⁶ OECD 綜整物聯網在產品安全管理的應用面向（詳參表 3-4），未來在物聯網的科技與相關產品普及後，若能善加利用便可以預見消費者能更重視檢修的重要性。透過物聯網提高召回檢修的具體措施、案例可以參考：(1)2016 年某廠商透過藍芽功能停用部分嬰兒椅產品以強迫消費者送回檢修；(2)2017 年全球共有 460 萬支手機因電池過熱而導致的潛在爆炸風險而召回檢修，檢修率達 97%。

¹⁶⁴OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things Pp.17-18.

¹⁶⁵OECD (2018) Consumer Product Safety in the Internet of Things P.26.

¹⁶⁶OECD (2018) Enhanceing Product Recall Effectiveness Globally
https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/enhancing-product-recall-effectiveness-globally_ef71935c-en (accessed on July 22th, 2020).

表 3-4 物聯網應用於產品安全管理之可能面向

項目	內容
追蹤	具有追蹤產品流向的能力，並且辨識產品所處的環境是否存在潛在的風險。
檢測與修復	企業得以在遠端便知曉產品如何被使用，也可以確認產品是否存在著漏洞或缺陷，以重新評估是否需要召回檢修。
提醒消費者	如果企業無法透過物聯網在遠端就能修復產品既有的漏洞，則企業同樣可以透過物聯網產品及時告知消費者關於召回檢修的相關資訊。
停用設備	倘若消費者執意繼續使用存在著風險與漏洞的產品，企業可以自遠端強行停止產品的功能與運作。

資料來源：OECD (2019), Challenges to Consumer Policy in the Digital Age P21.

(三) 美國應用物聯網技術於產品安全管理之發展與分析

美國政府在運用物聯網技術部分，國防部已運用 RFID 與感測器結合之技術，追蹤軍武用品之流向；聯邦政府已於車隊配備遠端資訊處理技術，結合感測器之運用，追蹤車輛即時動態。私部門應用物聯網技術則較為廣泛，包含車聯網技術，以及多間企業涉足智慧家庭領域，零售業也在消費者購物流程上應用物聯網技術，機器感測技術如印表機、播種機及收割機也運用了物聯網技術。

1. 美國國防部

美國國防部 (Department of Defense, DoD) 運用安裝無線射頻辨識 (radio frequency identification, RFID) 記憶體技術之標籤，此標籤並將感測器 (sensor) 與之結合，紀錄所需資訊，待讀取器讀取時，將資料回傳至讀取器，取代過時的打孔卡和 RFID 讀取器，更精準地監控其所有軍武供應鏈之貨態。RFID 技術是一種非接觸式的自動識別技術，透過無線射頻電波自動識別物品並讀寫相關數據，而無需將物品靠近可掃描區域，白話言之，即為「無線條碼」(wireless bar code)。此技術依頻率之高低，應用在紀錄、追蹤及管理用途上，如資產追蹤、防竊盜系統、庫存管理及供應鏈管理。至於在讀取器的部分，企業子系統介面 (enterprise subsystem interface) 可透過

有線、無線或衛星網路連接系統，將資料從讀取器接收到的資料，在遠端管理讀取器處理與分析。運用此技術後，DoD 得以即時掌握軍武庫存，在戰場上調度庫存時亦能追蹤即時貨態及運送軌跡，甚至授權製造商和承包商存取讀取器所蒐集到的資料，查看貨況歷史或交易紀錄。¹⁶⁷

2. 美國聯邦政府

美國聯邦政府課責審計署（Government Accountability Office, GAO）於 2014 年 5 月，針對美國聯邦總務署（General Services Administration, GSA）轄下之公務車，發布《聯邦公務車：GSA 有機會減少在租賃車之花費》（Federal Vehicle Fleets : GSA Has Opportunities to Further Encourage Cost Savings for Leased Vehicles）之報告，指出遠端資訊處理（telematics）技術在某些層面上，給予公務車車隊管理人所需資訊（如 GPS 路線追蹤、引擎診斷及記錄駕駛行為），可幫助減少支出，此項技術亦為物聯網之應用。GSA 目前已將此技術用於監控、追蹤及定位聯邦所租賃之 20,400 輛汽車，以達到減少溫室氣體排放之目標（2017 年減少 4%、2021 年減少 15% 及 2025 年減少 30%）。¹⁶⁸

3. 私部門

（1）零售業

美國百貨零售業龍頭沃爾瑪（Walmart），同時也是在全球擁有 12,000 間店面之跨國企業，應用物聯網技術與分析能力，提升採購流程、供應鏈管理及物流管理之效率，包括即時貨架資訊傳遞、動態價格標籤、甚至是顧客

¹⁶⁷RFID Technology: Keeping Track of DoD's Stuff, Defense Industry Daily, <https://www.defenseindustrydaily.com/RFID-Technology-Keeping-Track-of-DoDs-Stuff-05816/>; Anticipate, sense, and respond: Connected government and the Internet of Things : The Internet of Things in government, Deloitte, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/focus/internet-of-things/iot-in-government.html#endnote-sup-11>.

¹⁶⁸Vehicle Management Policy-Telematics, GSA, <https://www.gsa.gov/policy-regulations/policy/vehicle-management-policy/telematics>.

行為分析。¹⁶⁹另外，亞馬遜（Amazon）旗下之超市 Amazon Go 於 2018 年 1 月開幕，在店內運用電腦視覺辨識技術，並搭配多種不同用途的感測器（sensor），追蹤消費者拿取或放回商品，消費者將商品放至購物車後即會將資訊傳至手機中的虛擬購物車中，購物完成後顧客即可離開商店，系統會自動從消費者的 Amazon 帳戶收取費用，亦為物聯網技術之運用。¹⁷⁰

（2）智慧家庭

利用物聯網技術，將冰箱、冷氣、電燈、音響及電視等硬體設備搭配適用之處理器，配合感測器的使用，並允許以多重標準將各種裝置連線上網，即能打造智慧家庭。例如智慧冰箱能夠透過內部攝影機即時監控食材的保鮮狀況，並根據不同食材的庫存以及情況來推薦使用者菜單。目前已有多間美國跨國企業加入智慧家庭的市場，包括 Honeywell、Google 及 Apple。

（3）機器感測

美國跨國科技公司惠普（HP）在印表機上採用物聯網技術，即時監測使用者的墨水匣，在惠普端即可偵測用戶的墨水量，即時寄送新墨水，不必再由客戶下訂單。¹⁷¹另外，美國 Deere & Company 旗下工業設備製造商強鹿（John Deere）使用物聯網推動智慧農業，在收割機與播種機上導入感測器，使其能對儲存艙中的作物進行圖像分析，或是蒐集播種的種子數量、位置與種植時的土壤狀態資料，並在儀表板中即時調節，同時業者還能以各種可攜式裝置和網際網路存取 API 平台，與合作夥伴和顧問共享其數據，幫助業者管理土壤和農作物以及農產品的銷售。¹⁷²

¹⁶⁹Walmart – Digital Transformation of the retail giant, OOSGA,

<https://oosga.com/en/thinking/digital-transformation-of-the-retail-giant-walmart/>.

¹⁷⁰深度直擊全球 Amazon 首家無人商店，Amazon Go 營運關鍵大公開，iTHome，<https://www.ithome.com.tw/news/124133>。

¹⁷¹700 天大變局 分家後的「老惠普」如何重回第一？，天下雜誌，<https://www.cw.com.tw/article/5085256>。

¹⁷²百年農機公司 John Deere 採用 AI 智慧噴藥與減少收成浪費，科技新報，<https://technews.tw/2019/01/12/hundred-years-agricultural-machine-company-john-deere-is-using-ai-to-spray-smartly-and-decrease-harvesting-lost/>。

(4) 交通運輸

物聯網的另一項應用是車聯網，美國電動汽車巨頭特斯拉（Tesla）於2012年推出 Model S 時奠定了車連網的標準，並引入汽車軟體無線網路更新功能，定期自動下載以更新軟體，且軟體更新時會將新的功能加入車輛並改進現有的功能。另外，車上配備之 Autopilot 系統亦蒐集自動駕駛之數據。之後 Tesla 陸續提供手機應用程式，讓駕駛人透過 App 即時將車子開鎖和解鎖、控制空調通風系統，及透過遠端監控即時查看車輛所在位置，眾多車商紛紛模仿，車聯網的應用亦越來越普及。¹⁷³

(四) 歐盟應用物聯網技術於產品安全管理之發展與分析

歐盟執委會於2009年即發布「歐洲物聯網行動計畫」(Internet of Things - An action plan for Europe)，當時已注意到在產品安全管理方面，可將物聯網技術應用至藥品標示與條碼追蹤，以及製造業與批發零售之供應鏈等領域。以下以汽車、航空引擎、食品及藥品醫材等為例，就歐盟應用物聯網技術於產品安全管理之發展進行說明。

1. 汽車

Volvo 商用貨車 (Volvo Truck) 於車輛安裝監測器，透過物聯網與機器學習 (machine learning) 技術，即時監控與分析數千輛貨車之數據，透過大數據與機器學習，根據模式分析，預測貨車是否將於近期故障，在故障發生前通知司機與鄰近維修中心，安排預約保養，將相關情況通知維修人員，並主動寄出相關零件至維修中心¹⁷⁴。

¹⁷³Top 10 IoT applications in 2020, IOT ANALYTICS, <https://iot-analytics.com/top-10-iot-applications-in-2020/>.

¹⁷⁴Volvo Truck, <https://www.volvotrucks.com/en-en/about-us/uptime.html>; Volvo Trucks Introduces New Monitoring Service, 2018/09/06, <https://industryeurope.com/volvo-trucks-introduces-new-monitoring-service/> (last viewed: 2020/11/18)

2. 航空引擎

勞斯萊斯 (Rolls-Royce) 為波音及空中巴士生產飛機引擎，透過其引擎監控方案 (TotalCare®)，於引擎中搭載 20 多個感測器，可自動回報飛行中引擎不正常之表現，以便於降落後進行即時維護，並可提前預測何時需進行維修，比對飛行數據發出早期預警¹⁷⁵。

3. 食品

歐盟第 178/2002 號規則 (Regulation No. 178/2002, General Food Law) 第 18 條追蹤追溯規定，已要求對於食品生產、加工、配銷等各階段建立可追溯性，營運商亦應透過適當系統與程序，依主管機關要求提供相關資訊。

歐盟於 2020 年 1 月提出農產品部門應用物聯網計畫 (The Internet of Food and Farm 2020 Project, IoF2020)¹⁷⁶，包含耕作、乳製品、水果、蔬菜、肉類等五大農業領域，其於水果及肉類領域適用可追溯性之應用，透過 RFID、多維 (二維或圖形) 條碼、3D 標籤及智慧包裝，提升原產地保護與產品可追溯性；肉類部分更可透過預警系統監測動物健康、耐藥性/抗藥性與減少抗生素等藥物使用，相關數據追蹤亦提升肉類產品生產透明度與可追溯性，有助於農民、整體產業鏈及消費者福利¹⁷⁷。

4. 藥品醫材

歐盟偽造藥品指令 (Falsified Medicines Directive, Directive 2001/83/EC)

¹⁷⁵Rolls-Royce, <https://www.rolls-royce.com/products-and-services/civil-aerospace/aftermarket-services/airlines.aspx>; Rolls Royce: Internet of Things in Aviation, 2015/11/22, <https://digital.hbs.edu/platform-digit/submission/rolls-royce-internet-of-things-in-aviation/> (last viewed: 2020/11/18)

¹⁷⁶European Commission, Internet of Things (IoT) application in the Food and Farm Sector, 2020/01/16, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/horizon-results-platform/16545;needList=10,11,12>; Internet of Food and Farm 2020, <https://www.iof2020.eu/> (last viewed: 2020/11/18)

¹⁷⁷IoF2020, Fruits, <https://www.iof2020.eu/trials/fruits>; IoF2020, Meat, <https://www.iof2020.eu/trials/meat> (last viewed: 2020/11/18)

¹⁷⁸自 2019 年 2 月起已要求處方及部分非處方藥品包裝需載明唯一識別碼（unique identifier, UID）之二維條碼及防竄改裝置（anti-tampering device）並將 UID 所載資訊上傳至歐盟中央儲存庫¹⁷⁹；歐盟醫療器材法規（Medical Devices Regulations, MDR; Regulation (EU) 2017/745）¹⁸⁰及歐盟體外診斷醫療器材法規（In Vitro Diagnostic Devices Regulations, IVDR; Regulation (EU) 2017/746）¹⁸¹亦要求可追溯性義務及醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification system, UDI system），於 3 年及 5 年法規過渡期後，分別 2020 年及 2022 年適用新規範。

在藥品物聯網應用方面，德國藥品標籤商 Schreiner MediPharm 應用單一識別標籤（15 位數字、2D 或 QR Code 等矩形條碼）與 RFID 技術，其 KeySercure 追蹤系統以 128-bit 加密，使用者可透過網際網路或服務中心，可在藥品配銷與使用的任何階段對產品進行驗證，避免偽藥，並可追蹤藥品使用情形。¹⁸²

關於醫材部分，歐盟執委會醫療器材協調小組（Medical Device Coordination Group, MDCG）已於 2020 年 1 月發布《醫療器材網路安全指引》（MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices），提及除個人隱私安全外，更提及產品應包含軟體更新、產品生命週期內設備保護、使用有效且複雜之密碼、關閉未使用之功能等資安要求，確保醫材在物聯網及設備互聯網（Internet of Devices, IoD）之共存，並為指定使用者之設備提

¹⁷⁸European Medicines Agency, Falsified medicines: overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (last viewed: 2020/11/16)

¹⁷⁹European Medicines Agency, Falsified medicines: overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (last viewed: 2020/11/16)

¹⁸⁰Regulation (EU) 2017/745, Article 25, 27, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (last viewed: 2020/11/17)

¹⁸¹ Regulation (EU) 2017/746, Article 22, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> (last viewed: 2020/11/17)

¹⁸²Schreiner MediPharm, End-to-End Supply Chain Integrity, <https://www.schreiner-group.com/en/products/schreiner-medipharma-products/end-to-end-supply-chain-integrity/Department/show.html?type=%27%27A#products> (last viewed: 2020/11/18)

供適當之身份驗證與授權。¹⁸³

（五）日本應用物聯網技術於產品安全管理之發展與分析

日本國內目前對於有風險之產品的召回，仍以透過新聞傳達、電話及郵件連絡消費者、由生產者及販售者經由網站公告等形式為主要告知手段。有鑒於具風險性之產品若未回收，可能會對使用者安全造成之威脅，日本近年來在產品上附上 QR Code，要求消費者上網登錄購買資訊，以利日後對該項產品進行追蹤。此外，經濟產業省近年亦表示將開發新的召回系統，以提升問題產品的回收率。

1. 經產省表示未來將開發產品召回系統

根據日本經濟產業省商務流通保安小組的產品安全課於 2016 年 6 月所發布的資料表示，日本未來對於應用物聯網之產品將開發新的召回系統，以改善產品的召回情形。如下圖 3-3 所示，該系統利用手機透過伺服器遠端使用家用或辦公室電器的功能，由伺服器向消費者傳達產品召回之情報。同時，該系統亦將確保消費的隱私與相關資料的安全性、事先獲得消費者同意進行召回通知，以及確認生產者所必須取得之相關資訊。¹⁸⁴



資料來源：經濟產業省商務流通保安小組產品安全課

圖 3-3 經產省對未來召回系統之構想

¹⁸³ MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices, 2020/01/07, pp. 13-14, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863> (last viewed: 2020/11/19)

¹⁸⁴ 經濟產業省商務流通保安グループ製品安全課，2016年6月30日，「製品安全政策の今後の展開 - I o Tによる製品安全のスマート化」，經濟產業省，第7頁。資料來源：

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/seihin_anzen/pdf/004_04_00.pdf。

最後瀏覽日期：2020年11月16日。

2. 國際牌手提電腦電池交換通知

日本國際牌（Panasonic）所生產的手提電腦，部分機種所使用之電池有起火燃燒之風險，因此該廠商希望召回特定型號之電腦，替消費者免費更換電池。該公司除了在網站上公告召回訊息之外，更透過網路連結使用者的電腦，在符合召回型號之電腦畫面顯示「緊急通知」之字樣，使消費者可以透過該公告連結至國際牌的網頁，了解相關召回資訊進行電池交換，或透過電話與公司進行聯絡。¹⁸⁵

肆、國際組織與重要國家應用區塊鏈對產品安全管理之研析

一、區塊鏈之技術背景與發展

區塊鏈（Blockchain）為比特幣背後的技術，其由密碼學、數學、演算法與經濟模型等多個領域整合，並結合點對點網路關係，利用數理運算邏輯建立信任機制，因此成為一個不需基於雙邊信任，亦無需仰賴單一中心化機構即能運作的分散式系統。¹⁸⁶區塊鏈技術由於其技術特性，使其除用於虛擬貨幣，亦於近年逐步於各領域衍生多種應用。底下首先述介區塊鏈的定義、類型與發展，其次概覽當前國際組織在技術標準制定與產品安全管理方面的發展，最後則依序介紹主要國家如美國、歐盟及日本於制定相關政策法規的現況。

（一）區塊鏈之定義

區塊鏈有時又被稱作為分散式帳本（Distributed Ledger），屬於分布式

¹⁸⁵同上，第 2 頁。

¹⁸⁶辜騰玉，區塊鏈運作原理大剖析：從一筆交易看區塊鏈運作流程，2016/04/23，iThome，<https://www.ithome.com.tw/news/105373>。（最後瀏覽日：2020/08/03）

技術的一種，在技術本質上可被視為一種「分散式的僅附加時間戳記的資料結構」（a distributed append-only timestamped data structure），此種資料結構允許使用者形成一個分散式的點對點網路，在此網路中的成員彼此能進行可驗證的互動而無須透過某各可信任的管理者作為中介，亦可看作是一組具備特定功能的互連機制。¹⁸⁷

進一步來說，一個基本的區塊鏈網路可進一步區分 3+1 層級，包括交易層（transaction）、共識層（consensus）、運算介面層（compute interface），以及治理層（governance）。交易層的功能為網路中的兩位成員（在網路中被稱為節點(node)）達成將資產轉移的協議（agreement），而至少有另外一位成員認可此協議，接著工作依據網路中的成員對於驗證此協議的方式不同，而有不同的共識機制如工作量證明（proof of work, PoW）或權益證明（proof of stake, PoS）；所謂的運算介面層則在進行交易並達成共識的基礎上允許網路增加其他功能，例如允許區塊鏈網路儲存所有使用者經手的交易並進而可計算出使用者所剩餘額；最後治理層則處理區塊鏈網路因為不同行為者而對區塊鏈資料的生產與維運帶來的影響。¹⁸⁸

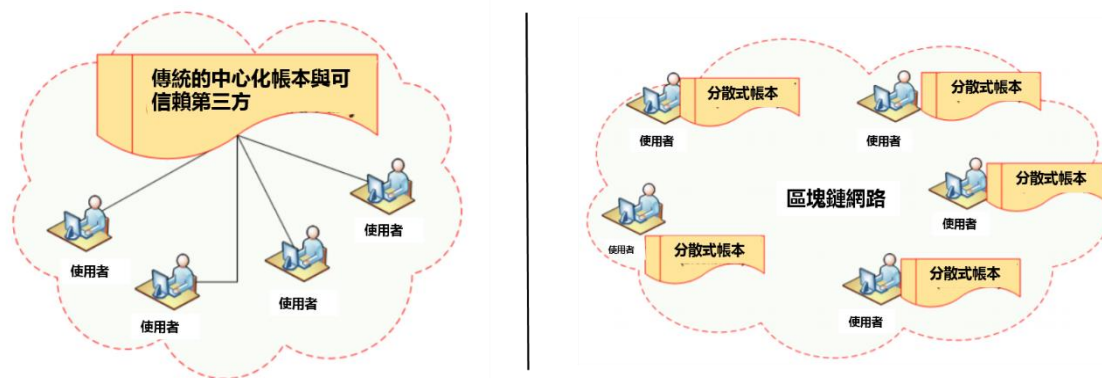
大致上，目前一個完整區塊鏈運作可分為 4 點：（1）分散式帳本：數位紀錄依照時間先後發生順序記載在帳本中，而在網路中的每個參與者/節點同時擁有相同的帳本，且都有權限檢視帳本中之資訊；（2）數位簽章加密（Cryptography）：在區塊鏈中的訊息或交易，會經過加密，並經由公鑰與私鑰才能解開，如此可確保訊息或交易之一致性與安全性；（3）共識機制（Consensus）：將網路中最快取得驗證結果發佈給網路其他節點驗證，取得共識後，將區塊內容儲存，以此機制取代第三方機構驗證交易的能力；（4）智慧合約（Smart Contract）：具有運行其他業務邏輯的能力，可在區

¹⁸⁷ Fran Casino, Thomas K. Dasaklis, Constantinos Patsakis, *A systematic literature review of blockchain-based applications: Current status, classification and open issues*, p.56, *Telematics and Informatics* 36 (2019) 55–81, available at: <https://doi.org/10.1016/j.tele.2018.11.006>.

¹⁸⁸ *Id.*, p.57.

塊鏈中嵌入金融工具，作為預期行為的協議¹⁸⁹。

下圖 3-4 以直觀方式對比典型的傳統中心化網路與典型的區塊鏈網路，突顯區塊鏈網路無須具備可信任第三方即可運作的特性¹⁹⁰。



資料來源：Danda B. Rawat et.al (2019)

圖 3-4 傳統的中心化網路與區塊鏈網路對比

（二）區塊鏈類型與特徵

區塊鏈做為一種互連機制或網路，任何連結至此網路的實體（entity）被稱為節點（node），節點可以是個人也可以是團體。由於區塊鏈的功能繁多故可以透過各種功能對其分類，目前常見的分類方式為劍橋大學 2017 年出版的《全球區塊鏈基準研究》報告（Hileman and Rauchs, 2017），作者 Garrick Hileman 及 Michel Rauchs 以區塊鏈網路的開放性以及允許成員添加資訊的許可程度此兩種特徵對區塊鏈網路進行分類。所謂區塊鏈網路的開放性指的是依據一個區塊鏈網路是否限制成員參與互連可區分為開放的（open）或封閉的（closed）區塊鏈網路；允許成員添加資訊的許可程度則

¹⁸⁹經濟部國貿局，科技發展對全球貿易結構之影響及對我經貿政策之意涵，2020/01，https://wto.trade.gov.tw/cwto/Pages/Detail.aspx?nodeID=512&pid=687662&dl_DateRange=all&txt_SD=&txt_ED=&txt_Keyword=&Pageid=0。（最後瀏覽日：2020/08/02）

¹⁹⁰Danda B. Rawat, Vijay Chaudhary and Ronald Doku, Blockchain: Emerging Applications and Use Cases (Apr. 28, 2019), available at:arXiv:1904.12247

指涉參與區塊鏈網路的節點有無讀取帳本（read）、提交新交易（write）、更動帳本（commit）等權限，據此透過此兩項特徵可將區塊鏈網路分為公有非許可制（public permissionless）、公有許可制（public permissioned）、聯盟制（consortium）以及私人許可制（Private permissioned），且在此種分類下所謂「公有/私人」指涉參與者有否具備讀取帳本的能力，而「許可/非許可」則與提交新交易及更動帳本的能力有關¹⁹¹。

		讀取帳本	提交新交易	更動帳本	相應範例	
區塊鏈類型	開放	公有非許可制	對所有參與者開放	任何參與者	任何參與者	比特幣、以太坊
		公有許可制	對所有參與者開放	取得授權的參與者	全部或部分取得授權的參與者	自主基金會（sovrin）
	封閉	聯盟制	限制在一組取得授權的參與者	取得授權的參與者	全部或部分取得授權的參與者	使用共享帳本（share ledger）的多家銀行
		私人許可制（企業）	完全私人或限制給一群人數有限已獲授權的節點	僅允許網路營運者	僅允許網路營運者	母公司及子公司之間共享的內部銀行帳本

資料來源：Hileman and Rauchs, 2017

圖 3-5 區塊鏈分類

依據上圖 3-5，目前論者大多將區塊鏈分為公有鏈（public blockchain）、私有鏈（private blockchain）以及聯盟鏈（Consortium blockchain）三者。原則上，公有鏈為非許可制，此類型的網路中並無特定使用者擔任網路管理員，所有交易都是公開的，而且每位使用者皆可以匿名方式參與；私有鏈則與公有鏈正好相反，由一個特定實體控制，此特定實體會有一份使用者白名單（whitelist），使鏈上所有參與者皆可被識別與賦予相應的權限；至於聯

¹⁹¹Hileman, Garrick and Rauchs, Michel, 2017 Global Blockchain Benchmarking Study (Sep. 22, 2017), at 20. Available at <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3040224>.

盟鏈則介於前述兩者之間，由數個特定實體組成領導節點（leader nodes）管理區塊鏈網路與驗證交易。¹⁹²從三種類型區塊鏈網路對於參與者管理程度的高低而言，私有鏈最嚴格，聯盟鏈次之，公有鏈最寬鬆，而去中心化程度則反之，公有鏈去中心化程度最高，私有鏈則最低。底下針對三種區塊鏈類型做進一步說明。¹⁹³

1. 公有鏈

公有鏈裡無一個特定實體管理整個平台或網路，所有交易都是公開的，而且每個個人用戶皆可以匿名方式參與平台。此外，公有鏈中沒有特定用戶可以獲得決策權力，此類型區塊鏈不仰賴任一可信任方來驗證交易，而是由一半以上節點在任何數據（包括交易紀錄、區塊等）儲存進帳本之前達成共識方式來驗證該筆交易之存在。為使公有鏈上驗證交易機制能夠順利進行，必須提供足夠誘因給每個節點。以比特幣為例，驗證過程需要執行複雜數學問題，最先解決數學問題的驗證者會獲得一定數量比特幣的獎勵，此即為吸引成員一同驗證交易之誘因所在。

絕大多數的公有鏈都是非許可制，亦即平台係對所有人開放，因此具有以下幾點特性：

- 任何人都可以在未經允許情況下在他們電腦硬體設備上下載公有鏈平台所需要的軟體，並開始扮演平台中一個節點，開始驗證事務；
- 任何人都可以透過網路在平台上發送交易；
- 任何人都可以在平台上讀取相關數據。

加密貨幣，特別是比特幣，為公有非許可制區塊鏈的典型範例。由於公有鏈高度分散的特性，其被認為是具有高度安全且能夠抵禦惡意攻擊之系統，且沒有單點故障問題（single point of failure，即區塊鏈上一個節點故障

¹⁹²Fran Casino et.al (2019), at 57.

¹⁹³整理自經濟部國貿局（2020），頁 59-61。

不會使平台失靈)。然而，即便擁有上述特性，公有鏈仍面臨節點太多導致平台運算效率不彰的可擴展性 (scalability) 問題。

2. 私有鏈

在完全的私有鏈中，驗證交易、將資料寫入區塊鏈等權限會由一個特定實體控制，此實體受到區塊鏈上其他成員高度信任，而且鏈上所有參與者皆可被識別。在某些情況或特殊要求下，具有控制權限的實體可能會限制某些用戶的資料讀取權限，此一私有鏈特性為參與者提供了高度隱私，是公有鏈所沒有的性質。此外，私有鏈中具有控制權限的實體有權利更改區塊鏈規則，從而鏈上的交易有可能因為既定的規則而被拒絕。

在私有鏈中，交易驗證係由數量非常有限的節點進行 (節點數量由私有鏈既定規則決定)，因此在交易處理與運算上會比公有鏈更具效率，對於電腦計算能力要求也相對較低。

由於私有鏈上參與者都是可識別的，以人工方式修復故障節點會更加容易，也因交易驗證是由數量非常有限且具有權限的節點進行，私有鏈中導因於驗證者串通而引起的 51%~99% 攻擊風險並不存在。然而，私有鏈中央化程度越高，對外部的攻擊抵抗能力就越弱，資料被竄改的風險也就越大。

3. 聯盟鏈

聯盟鏈為私有鏈的一種，與私有鏈不同的是，聯盟鏈是在一個群體下運作，而不是單一實體，為部分去中央化 (partially decentralized) 區塊鏈網路。一般而言，聯盟鏈與私有鏈類似，其開放程度和去中心化程度有所限制，讀取/寫入資料權限係由組織決定，兩者最大的不同之處，在於聯盟鏈是不同機構之間所形成，如銀行業；而私鏈則是為一個組織，如一家公司之內部。

在聯盟鏈中，所有參與者皆可被識別。驗證交易上，聯盟鏈係先確定一些選定的節點 (或是一個組織)，這些節點控制整個交易驗證共識過程，交易驗證運作模式與公有鏈 (透過具有聯網功能的所有人驗證交易) 或是

私有鏈（單一實體具有完全控制權）有所不同。在聯盟鏈中，事前被選定的節點有權限讀取與寫入資料至區塊上，並可以決定那些參與者具有更動帳本的權限。

聯盟鏈的形成通常是想充分利用分散式帳本技術某些特定功能、加強不同機構之間的合作與改善作業流程之目的而成立，例如在銀行間進行支付、結算及清算便可透過聯盟鏈將各家銀行作為記帳節點。一般來說，聯盟鏈通常為許可制，即對平台的訪問僅限於獲得許可的用戶，使參與機構能夠保持一定程度的隱私。

（三）區塊鏈之發展與應用

區塊鏈源於 2008 年由中本聰發表論文當中描述一種叫做比特幣的虛擬貨幣以及其運作機制，隨後由於區塊鏈技術具備分散式、不可竄改、經由共識同意等特性¹⁹⁴，逐漸自原本金融領域的應用擴展至其他領域。描述與分析區塊鏈應用的相關學術文獻頗多，為找出區塊鏈目前在應用發展上的趨勢，Hileman 與 Rauchs 在《全球區塊鏈基準研究》報告（Hileman and Rauchs, 2017）當中區分中央銀行和公部門機構兩類組織，及歸納兩種類型運用區塊鏈之案例及範疇¹⁹⁵。

晚近一點的系統性文獻回顧（system literature review）中，E. A. Franciscon 等人（2019）則以「在公部門中運用的是哪種基於區塊鏈技術的軟體架構？」為問題意識，從 IEEE Xplore、ACM Digital library、Scopus、ScienceDirect、SpringerLink、Wiley Online Library 與 arXiv.org 等電子文獻資料庫當中，蒐集 2016 年至 2018 年間計 4,000 多篇文獻，並篩選出直接與運用區塊鏈於公共服務或電子政府領域相關文獻 33 篇，歸納當前在公共服務部門使用區塊鏈技術的趨勢，在其回顧文獻當中所提及的政府部門涉及了政府資訊系統、物流、安全、選舉系統、污染、農業、醫療衛生等領域，其

¹⁹⁴OECD(2018), OECD blockchain primer, <https://www.oecd.org/finance/OECD-Blockchain-Primer.pdf>

¹⁹⁵Hileman and Rauchs(2017), at 105-106.

初步發現是從文獻回顧當中觀察到政府部門對於運用區塊鏈還有諸多可供發展的空間，而醫療衛生為目前公部門當中運用區塊鏈較多的領域¹⁹⁶。

如從應用類型來看，Fran Casino 等人（2019）統計 2014 年-2018 年之中共 300 餘篇文獻，歸納出區塊鏈應用大致上可歸納為 10 大類型：金融、完整性驗證（Integrity verification）、治理、物聯網、健康照護管理、隱私及安全、商務與工業應用、教育、資料管理與其他未能歸於前述各分類的應用，以及在每一大類項下可再歸納出 1 到 5 種子類型，如金融應用可再細分加密貨幣與預測市場交易系統（prediction marketplace systems, PMS），或是治理應用類型底下包括電子投票、身分管理、存在性證明（proof of Existence）、公證與法律文書驗證與各類公共管理措施。¹⁹⁷

二、國際組織或重要國家對區塊鏈技術標準之發展與分析

（一）國際組織標準制定現況簡介

區塊鏈目前已在各領域產生各種應用，國際標準化的國際組織如國際標準組織（ISO）、國際電信聯盟（ITU）以及電機電子工程師學會（IEEE）皆於今年起陸續開始發布相關標準，而觀察各國際組織近期於區塊鏈標準制定的活動發展情形，目前仍處於制定通用性標準的階段，尚未就特定應用或特定產業制定相關標準，底下簡述各國際組織標準制定活動。

在 ISO 方面，2016 年起即成立新的技術委員會 ISO/TC307 負責區塊鏈與分散式技術相關標準之研擬、制定與發布工作，截至今年 7 月底為止，已陸續發布 3 份標準的技術文件，分別是 ISO 22739:2020（區塊鏈與分散式技術相關字彙）、ISO/TR 23244:2020（隱私與個人身份資訊保護注意事項之）、

¹⁹⁶E. A. Franciscon, M. P. Nascimento, J. Granatyr, M. R. Weffort, O. R. Lessing and E. E. Scalabrin, "A Systematic Literature Review of Blockchain Architectures Applied to Public Services," *2019 IEEE 23rd International Conference on Computer Supported Cooperative Work in Design (CSCWD)*, Porto, Portugal, 2019, pp. 33-38, doi: 10.1109/CSCWD.2019.8791888.

¹⁹⁷Fran Casino et.al (2019), at 60-68.

ISO/TR 23455:2019（智慧合約概覽及多個智慧合約於區塊鏈與分散式技術系統中互動之技術報告），以及尚有 8 項標準處於技術委員會討論或諮詢的階段。¹⁹⁸

在 ITU 方面，其轄下電信標準化部門（ITU Telecommunication Standardization Sector, ITU-T）自 2017 年即成立了分散式技術應用焦點小組（Focus Group on Application of Distributed Ledger Technology, FG DLT），任務包括指出和分析基於分散式技術的應用和服務，擬定最佳實踐和指引以支持在全球範圍內實施這些應用程序和服務，以及為 ITU-T 研究小組的相關標準化工作提出發展方向。FG DLT 在歷經 7 次工作會議討論，於 2019 年 8 月 1 日第 8 次會議時宣佈包括名詞定義在內的技術標準與技術報告共計 8 份，¹⁹⁹經提交 TSAG 審核並於 2019 年 9 月通過並將該焦點應用小組的工作成果通報給 ITU-T 的其他研究小組知曉，²⁰⁰並將作為「分散式技術與電子服務」及「分散式技術安全面向」兩研究問題的部份解答。²⁰¹

至於 IEEE，其電機電子工程師學會標準協會（IEEE SA）於 2017 年 11 月時發布區塊鏈技術白皮書（Reinforcing the Links of the Blockchain），描繪區塊鏈特性及產業應用，以及推動 IEEE 區塊鏈倡議計畫（IEEE Blockchain Initiative），自 2018 年 1 月起該倡議作為 IEEE 推動區塊鏈研究之創新樞紐，負責相關學術研究活動與標準發布的各項工作。從官網觀察，目前區塊鏈倡議底下正在執行中的標準研究工作近 60 項，²⁰²其中成為正式標準為 IEEE2140.5-2020（加密貨幣託管框架的標準）²⁰³、IEEE2143.1-2020（加密

¹⁹⁸<https://www.iso.org/committee/6266604.html> (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

¹⁹⁹8 份文件分為技術規格（Technical Specificaiton）與技術報告（Technical Report），包括 DLT 技術之名詞及定義（技術規格）、技術概覽及生態系（技術報告）、標準化前景、運用案例、參考架構（技術規格）、DLT 平台評估標準（技術規格）、監管框架、未來應用展望（技術報告），參 <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/dlt/Pages/default.aspx#> (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰⁰ITU-T TSAG, Report of the fourth TSAG meeting (Geneva, 23-27 September 2019), p.10, available at <https://www.itu.int/md/T17-TSAG-R-0008/en> (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰¹ITU News, ITU issues guidance on the adoption of blockchain, <https://news.itu.int/itu-issues-guidance-blockchain-adoption/> (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰²<https://blockchain.ieee.org/standards> (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰³https://standards.ieee.org/standard/2140_5-2020.html (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

貨幣支付通用流程標準)²⁰⁴以及 IEEE2148.2-2020 (區塊鏈系統資料格式草案) 等三項。²⁰⁵

除了上述具官方色彩的國際組織，產業方面亦有相關作為。全球商務通訊標準組織 (GS1) 將區塊鏈視為與交易及事件有關的資訊共享資料庫，在此共享資料庫儲存有關供應鏈、產品、資產或服務的可追溯性或事件數據已行之有年，因此認為區塊鏈真正的價值在於有更具效率的方式透過網路去增加供應鏈上各方利害關係人之信任，GS1 認為企業可透過現存的資料標準以運用區塊鏈²⁰⁶。基此，為了改善在供應鏈網路之中使用各類區塊鏈應用缺乏統一標準的情形及促進區塊鏈應用的互操作性 (Interoperability)，GS1 於 2017 年與 IBM、微軟合作，透過整合現存與識別化、結構化資料有關的資料標準，將之運用於兩間公司的供應商，以提昇資料完整性與各方信任以及減少資料重複和校正²⁰⁷。

(二) 美國對區塊鏈技術標準之發展與分析

整體而言，美國國家標準暨技術研究院 (NIST) 對於區塊鏈技術標準尚在研擬階段。美國 NIST 曾於 2018 年 10 月 3 日發布《綜覽區塊鏈技術》(Blockchain Technology Overview, NISTIR 8202)²⁰⁸之報告，綜覽區塊鏈技術及應用類型、區塊鏈之架構及交易流程、共識模型 (consensus model) 種類及規則、分叉 (fork) 及應用在智慧契約之運作模式，此外點出區塊鏈技術之限制 (如遭遇斷電、斷網或網路攻擊)，為全面瞭解區塊鏈技術之入門文章。

除了加密貨幣及供應鏈管理等新興技術屬於區塊鏈的普遍應用，NIST

²⁰⁴https://standards.ieee.org/standard/2143_1-2020.html (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰⁵https://standards.ieee.org/standard/2418_2-2020.html (last viewed: Aug. 3rd, 2020).

²⁰⁶GS1, GS1 recommends use of existing data standards in enterprise blockchain implementations, <https://www.gs1.org/sites/default/files/gsl-blockchain-pov-paper.pdf> (last visited Nov.13, 2020)

²⁰⁷GS1, Blockchain: GS1, IBM and Microsoft collaborate to leverage standards, <https://www.gs1.org/articles/2256/blockchain-gs1-ibm-and-microsoft-collaborate-leverage-standards> (last visited Nov. 12, 2020).

²⁰⁸Blockchain Technology Overview, NISTIR 8202, NIST, <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8202>。

於今年 1 月 14 日發布報告《NIST 網路安全政策白皮書：瞭解建基於區塊鏈技術上的身分管理系統》(NIST Cybersecurity White Paper: A Taxonomic Approach to Understanding Emerging Blockchain Identity Management Systems)²⁰⁹，指出在區塊鏈技術基礎之上的身分管理系統 (Identity Management Systems, IDMSs) 技術可以解決傳統身分管理系統之缺陷，如單點故障 (single points of failure)、缺乏互操作性 (interoperability) 及數據隱私問題，讓使用者可以自行保護資料，係針對 IDMSs 作全盤介紹之文章。

另外，NIST 於今年 9 月 29 日發布《區塊鏈網路：綜覽數位通證設計及管理草案》(Blockchain Networks: Token Design and Management Overview Draft, Draft NISTIR 8301)²¹⁰，供利害關係人評論，報告評論期已在今年 10 月 30 日截止。此報告目的在羅列出目前各公私部門或國際組織已應用或正在研擬之標準或準則，以供未來 NIST 制定區塊鏈標準參考之用。

(三) 歐盟對區塊鏈技術標準之發展與分析

歐盟關於區塊鏈標準之討論，主要集中於建立歐盟跨境公共服務裡，關於區塊鏈數據安全與相關標準之擬定，除節點 (node) 設置外，也多屬於智慧合約 (smart contract)、加密貨幣及金融、eID 等領域。

1. 主管機關

在主管機關方面，歐盟係以「資通訊網絡暨科技總署」(Directorate General for Communications Networks, Content and Technology, DG CONNECT) 作為區塊鏈技術標準之主管機關，並由 DG CONNECT 轄下之歐盟執委會數位創新與區塊鏈小組 (Digital Innovation and Blockchain Unit

²⁰⁹A Taxonomic Approach to Understanding Emerging Blockchain Identity Management Systems, NIST Cybersecurity White Paper, NIST, <https://doi.org/10.6028/NIST.CSWP.01142020>。

²¹⁰Blockchain Networks: Token Design and Management Overview Draft, Draft NISTIR 8301, NIST, <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.8301-draft>。

F3) 負責管理如「新創歐洲」(Startup Europe)、「創新雷達」(Innovation Radar)等計畫倡議，並透過「數位歐洲」(Digital Europe)與展望架構計畫(Horizon Framework Programmes)提供融資。

2. 政策發展

(1)「歐洲區塊鏈夥伴」(EBP)宣言及「歐洲區塊鏈服務基礎建設」(EBSI)

2018年4月10日，22個歐盟成員國簽署「歐洲區塊鏈夥伴」(the European Blockchain Partnership, EBP)宣言²¹¹，現已擴大至所有歐盟成員國，於挪威與列支敦斯登加入後已達29國²¹²。EBP簽署成員國承諾透過例如「歐洲區塊鏈服務基礎建設」(European Blockchain Services Infrastructure, EBSI)建立遍布歐洲的分散式節點網絡，可應用於如公證(notarisation)、可信數據共享(trusted data sharing, TDS)，以支持跨境數位公共服務。²¹³

(2)「歐盟區塊鏈觀測站論壇」平台

為達成「數位歐洲」²¹⁴(Digital Europe)目標及維持歐盟在區塊鏈科技發展之領先地位，在歐盟2021-2027年「展望歐洲」(Horizon Europe)財政架構下，由歐洲議會於2018年2月啟動示範計畫(pilot project)，抑注3億歐元設立歐盟執委會資通訊網絡暨科技總署(DG CONNECT)轄下之「歐盟區塊鏈觀測站論壇」(The EU Blockchain Observatory and Forum)平台²¹⁵，

²¹¹DECLARATION, Cooperation on a European Blockchain Partnership, 2018/04/10, https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=50954 (last viewed: 2020/11/16)

²¹²英國脫歐後不再是歐洲區塊鏈夥伴之有效成員(active member)。

²¹³European Commission, Shaping Europe's digital future, European countries join Blockchain Partnership, 2018/04/10, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-countries-join-blockchain-partnership> (last viewed: 2020/11/17)

²¹⁴European Commission, "Commission welcomes agreement on Digital Europe programme for 2021-2027," Feb. 14, 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-welcomes-agreement-digital-europe-programme-2021-2027> (last viewed: 2020/11/)

²¹⁵該平台第二版(2nd Edition)由Intrasoft國際集團做為總承包(general contractor)，與賽普勒斯尼科西亞大學(the University of Nicosia)、希臘科技研究中心(The Centre for Research and Technology Hellas, CERTH)、比利時研究機構White Research、荷蘭資安公司Bitfury、歐洲開放論壇(OpenForum Europe)，以及希臘顧問公司Planet S.A.等產學界夥伴共同組成，參The EU

以促進區塊鏈創新及歐盟內部區塊鏈生態系統之發展。其任務包括密切注意歐盟區塊鏈倡議、產出全面性的區塊鏈知識來源、創建具有吸引力且透明之資訊分享論壇，以及對歐盟可在區塊鏈議題所扮演之角色提出建議²¹⁶。

3. 區塊鏈標準之發展

歐盟執委會於 2016 年 4 月 19 日公布「歐洲工業數位化」(Digitising European Industry) 下「數位單一市場」(Digital Single Market) 之「資通訊標準化優先事項」(ICT standardisation priorities) 倡議，提出兩項行動綱領，首先，應針對未來科技如 5G、物聯網、雲端、資安及資訊科技等核心技術設立標準；其次，採取一系列措施確保研發與新標準相符，並促進歐盟與其他國際組織，如「國際可信區塊鏈應用協會」(International Association for Trusted Blockchain Applications, INATBA) 在標準設立之合作²¹⁷。

針對區塊鏈分散式帳本架構，EBSI 目前支援以太坊聯盟 (Enterprise Ethereum Alliance, EEA) 與超級帳本聯盟 (Hyperledger，歐盟具體採用為由以太坊貢獻之 Hyperledger Besu Client，以及由 IBM 貢獻之 Hyperledger Fabric) 之架構，此二聯盟是目前相關技術與平台發展較為健全與完善之重要組織。²¹⁸

此外，為確保相互操作性 (interoperable)，歐盟也與 ISO 國際標準組織合作，參與區塊鏈和分布式記帳技術技術委員會 (ISO TC 307) 及資訊安全、網路安全與個資保護委員會 (ISO/JTC 1/SC27) 之標準，相關標準於先前區塊鏈相關國際標準章節已有介紹，故不再贅述

Blockchain Observatory and Forum, <https://www.eublockchainforum.eu/>。

²¹⁶The EU Blockchain Observatory and Forum, <https://www.eublockchainforum.eu/> (last viewed: 2020/11/13)

²¹⁷European Commission, Shaping Europe's digital future, POLICY, ICT and Standardisation, 2019/12/06, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ict-and-standardisation> (last viewed: 2020/11/16)

²¹⁸Report that summarises the conclusions of the open market consultation, 2020/06/20, p. 28, https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=69281 (last viewed: 2020/11/17)

（四）日本區塊鏈技術標準之發展與分析

針對區塊鏈技術標準，日本目前並無相關明文規範，僅日本綜合研究所於 2018 年 3 月針對涉及區塊鏈技術應用的法規層面發布分析報告，並提及對於建立系統所需具備之技術，該報告說明由於區塊鏈與傳統集中管理的模式不同，因此應分別注意性能及效率、保守運用性，以及安全性等三大領域所面臨的挑戰：

- 性能及效率：致力於交易速度的高速化；
- 保守運用性：包含在保護資料隱密性同時使運作容易化、進行脆弱性對策，以及在進行智慧型契約的開發與運用時，注意內容是否容易理解以及品質，同時考慮更新方式；
- 安全性：範圍涵蓋隱私保護、節點（Node）管理者的 ID 管理以及路徑（access）控制、區塊鏈的鑰匙管理、資料的個人管理，以及以及區塊鏈輸入資料的信賴擔保等議題。²¹⁹

三、國際組織或重要國家應用區塊鏈技術於產品安全管理之發展與分析

（一）國際組織應用區塊鏈之觀察

1. 國際組織應用區塊鏈主要趨勢

觀察主要國際消費者保護組織如國際消費者保護執行網絡（ICPEN）對於將區塊鏈技術應用於產品安全管理之認證驗證、後市場監督與不安全商品管理三階段，目前尚無相關討論或政策倡議，至於消費者國際組織（Consumer International），對於區塊鏈討論，主要集中於金融科技

²¹⁹株式会社日本綜合研究所，2018 年 3 月，「平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（分散型システムに対応した技術・制度等に係る調査）」，第 69-84 頁。資料來源：<https://www.meti.go.jp/press/2018/07/20180723004/20180723004-2.pdf>。
最後瀏覽日期：2020 年 11 月 17 日。

(fintech)，消費性產品安全則聚焦於物聯網裝置的信任設計問題 (trust by design)。²²⁰

至於綜合性國際組織如 UN 與 OECD 對於區塊鏈應用於產品安全之相關討論，主軸在於將區塊鏈作為政府科技 (govtech) 的一環或是作為促進貿易的技術。以 UN 而言，主要關注區塊鏈應用的機構為聯合國貿易促進與電子商務中心 (UN/CEFACT)。UN/CEFACT 於 2018 年時曾就區塊鏈協助達成永續發展目標 (SDGs) 提交一份備忘錄文件供聯合國秘書長參考，UN/CEFACT 於該份文件中提及區塊鏈對於哪幾項永續發展目標可有所貢獻，其中永續發展目標第 12 號確保負責任的消費與生產模式 (Goal 12: Ensure sustainable consumption and production patterns)，提及可藉由區塊鏈增加供應鏈或價值鏈之透明性，用以建立負責任的消費選擇與生產模式之作法。²²¹UN/CEFACT 隨後並於 2019 年發布區塊鏈政策與技術白皮書，進一步說明區塊鏈對於促進各種貿易的幫助與供應鏈管理的功用。²²²

OECD 於討論區塊鏈應用於政府部門時，指出區塊鏈技術可用於檢驗資訊與文件的完整性以及突破稀少的可信任第三方限制，換言之政府部門的各項業務得以藉由區塊鏈具備的共識機制與去中心化等特性，達到上鏈資料不可竄改並增加可受信任的資料驗證者達到分散風險的效果。²²³基於區塊鏈此類特性，OECD 於另一份研究報告指出，運用區塊鏈技術作為供應鏈的盡職

²²⁰消費者國際組織於 2019 年時即針對物聯網發布兩份報告，一份是 2019 年 2 月的消費性 IoT 指引，另一份是 2019 年 5 月與國際網路協會聯合調查消費者對於使用 IoT 裝置的看法，可參該組織出版品網址：<https://www.consumersinternational.org/news-resources/publications/page/1> (last viewed: Aug. 4, 2020).

²²¹ECE/TRADE/C/CEFACT/2018/25(Briefing note on Blockchain for the United Nations Sustainable Development Goals), available at https://www.unece.org/fileadmin/DAM/cefact/cf_plenary/2018_plenary/ECE_TRADE_C_CEFAC2_018_25E.pdf (last viewed: Aug. 4, 2020).

²²²這兩份文件分別是 ECE/TRADE/C/CEFACT/2019/9/Rev.1 (White Paper Blockchain in Trade Facilitation) 與 ECE/TRADE/C/CEFACT/2019/8 (White Paper Technical Applications of Blockchain to UN/CEFACT deliverables)。

²²³OECD 以電子郵件與銀行作為政府施政時可能遇到問題的為類比，所謂電子郵件類比問題指的是分享文件與資訊時無法確認來源與內容的有效性，而銀行類比則指銀行作為唯一可信任的第三方有其極限，且一旦遭受攻擊且被成功入侵，則全部資料皆暴露於風險，而政府機關構作為可信任的第三方亦有此類問題，見 OECD, *Blockchains Unchained: Blockchain Technology and its Use in the Public Sector*(Jun.19, 2018), p.14, available at <https://doi.org/10.1787/3c32c429-en>.

調查 (supply chain due diligence) 工具，將能帶來幾項主要效益包括：降低欺詐數量、將供應鏈透明化、節省成本、近乎即時的資料追溯、使用智慧合約完成交易、達成普惠金融目標。²²⁴OECD 並列舉 8 項產業部門供應鏈運用區塊鏈之實例，涉及產品為紡織品、農產品、礦物與資通訊科技產品。在資通訊產業與其他部門之實例為 IBM 主持的「信任你的供應商」(Trust Your Supplier) 企業網路，參與者包括思科、諾基亞、聯想、沃達豐等主要電子電機設備商，²²⁵此網路為參與者創建數位護照，允許供應商彼此資訊共享以及第三方的認證組織直接於鏈上進行驗證或審計。²²⁶

2. 運用區塊鏈技術於產品安全管理：OECD 的觀點

目前 OECD 在運用新興科技促進產品安全之議題主要聚焦物聯網裝置的安全可靠，然其 2018 年發布的《物聯網之中的消費產品安全》研究報告亦提到人工智慧、區塊鏈與雲端運算等技術亦是與物聯網裝置相關的新興科技，OECD 認為前述這些科技都可算是一種補充性技術 (Complementary technologies)，與物聯網技術整合後能強化物聯網產品功能或開創對消費者有益的新機會²²⁷。

(1) 溯源及追蹤產品

從區塊鏈輔助強化物聯網產品安全的角度觀之，區塊鏈基於作為一種去中心化與分散式的帳本系統，其資料儲存係以自動寫入 (append-only) 方式為之，使其具有防止竄改的特性，因為在區塊鏈網路當中任一方皆無法隨後刪除或修改此類數據；運用於物聯網裝置的狀況下，區塊鏈允許物聯網設備無須透過中介而可彼此直接通訊及交換數值。基此，OECD 認為區塊鏈結合

²²⁴OECD, Is there a role for blockchain in responsible supply chains?(Sep. 11, 2019), pp.16-17 <http://mneguidelines.oecd.org/Is-there-a-role-for-blockchain-in-responsible-supply-chains.pdf> (last viewed: Aug. 4, 2020)

²²⁵*Id.*, p.15.

²²⁶IBM, Trust Your Supplier Press Release August 2019, <https://www.trustyoursupplier.com/trust-your-supplier-press-release-august-2019/> (last viewed: Aug. 4, 2020).

²²⁷OECD (2018), "Consumer product safety in the Internet of Things", OECD Digital Economy Papers, No. 267, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7c45fa66-en>.

智慧合約，使其得以於供練鏈當中，具備溯源及追蹤（**track and trace**）產品的能力，並在產品召回與補救措施的領域發揮作用，協助公司定位和追溯受影響產品²²⁸。進一步來說，OECD 認為製造商可以透過運用區塊鏈和智慧合約確保產品符合監管要求，例如製造商可透過設定智慧合約內容為要求交付一批物聯網產品同時進行款項支付，當製造商收到區塊鏈上的智慧合約釋放該訊息時，其即可運用物聯網直裝識別符合買家當地法規的產品批次，指示將此批產品運送至正確地點，並在買者收到貨品後登入區塊鏈時自動使製造商接收付款²²⁹。另外一方面，物聯網裝置結合硬體與軟體的特色改變以往將產品製造到最佳狀態才推出的模式，現行的作法是透過提供修正檔（**patch**）完善建於物聯網裝置的程式，而製造商可以運用區塊鏈追蹤在消費者手中的產品中的軟體情形，做出更有效的修正措施²³⁰。

（2）降低資料被駭及遭受毀損的風險

區塊鏈另一各與保護產品安全有關的特性是可降低被駭的風險，OECD 報告指出資料品質與資料的完整性是物聯網產品安全中近期新興的問題之一，這是因為物聯網裝置可能使用來自名聲不佳的第三方應用程式，其使用資料之來源或出處往往不明，亦及其後設資料（**meta-date**）不夠清晰，而假其後設資料遭駭或有錯誤，此可能致使物聯網裝置產生非預期或不安全之行為，就此而言，基於區塊鏈去中心化的特徵，將數據及資訊除存在鏈上，使其被駭或遭受資料毀損的影響較小²³¹。

3. 小結

綜合而言，以 OECD 為代表的已開發經濟體，在區塊鏈政策議程上，目前主要關注三方面應用：金融服務、供應鏈管理以及政府治理。金融服務具備較多關於消費者保護之議題；在供應鏈管理方面，則聚焦農產品和礦物原

²²⁸ *Id.*, at 11-13.

²²⁹ *Id.*, at 17-18.

²³⁰ *Id.*, at 23.

²³¹ *Id.*, at 19.

料供應鏈的原產地來源及各環節上的盡職調查責任；而運用於政府治理上則比較聚焦物流、醫療、教育。²³²至於運用區塊鏈於產品安全管理，則如上述所提，主要將其視為物聯網技術的補充技術，透過運用區塊鏈具備去中心化與結合智慧合約的能力，強調區塊鏈追溯物聯網產品和降低資料或軟體被駭與毀損風險，達到提昇消費者安全的效果。

（二）美國應用區塊鏈技術於產品安全管理之發展與分析

自 2009 年第一個應用區塊鏈技術的加密貨幣比特幣上市後，美國私部門區塊鏈技術應用最多之領域在金融業及加密貨幣，甚至 Facebook 亦曾嘗試開發天秤幣（Libra）直接在全球使用者介面中使用。除加密貨幣外，供應鏈管理應用區塊鏈技術最為適合，無論公私部門皆已開始應用，目前居於領導地位者以 IBM 為代表，其全球食品供應區塊鏈平台（IBM Food Trust）經營頗有成效，沃爾瑪、家樂福及雀巢等 10 家零售業者或食品供應商都已加入，美國食藥署已準備與之合作；此外，IBM 亦涉足航海供應鏈，與航運業巨頭馬士基（Maersk）共同發布航運區塊鏈平台透視貿易（TradeLens），連結加入計畫之海關的海運資訊。茲針對美國公私部門應用區塊鏈技術於產品安全管理之情形，說明如次。

1. 美國食藥署

美國食藥署（Food and Drug Administration, FDA）於 2019 年 2 月 8 日公布依據《藥品供應鏈安全法》（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）實施「試行計畫」（Pilot Project Program），將區塊鏈技術運用在藥品供應鏈上，以辨識或追蹤處方藥品之流向。²³³

²³²OECD (2019), The Policy Environment for Blockchain Innovation and Adoption: 2019 OECD Global Blockchain Policy Forum Summary Report, OECD Blockchain Policy Series. www.oecd.org/finance/2019-OECD-Global-Blockchain-Policy-Forum-Summary-Report.pdf (last viewed: Aug, 4, 2020).

²³³Pilot Project Program Under the Drug Supply Chain Security Act, Federal Register, <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/08/2019-01561/pilot-project-program-under-the-drug-supply-chain-security-act-program-announcement>; FDA takes new steps to adopt more modern

此外 FDA 正在根據《食品安全現代化法》(Food Safety Modernization Act, FSMA) 研擬《戰略藍圖》(Strategic Blueprint)，藍圖指出 FDA 將應用美國跨國科技公司 International Business Machines Corp. (IBM) 開發之全球食品供應區塊鏈平台 (IBM Food Trust)，結合物聯網及區塊鏈技術，追蹤食品流向及賦予 FDA 對有疑慮的產品召回之權力。²³⁴

2. 美國國防高等研究計劃署

美國國防高等研究計劃署 (Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA) 於 2017 年授權印地安納科技暨製造公司 (Indiana Technology and Manufacturing Company) 及聖母大學研究計算機中心與美國海軍航空系統司令部 (Naval Air Systems Command, NAVAIR) 合作，運用區塊鏈技術追蹤航空零組件之生命週期，並確保該系統安全、無法被入侵，以確保維修部門更有效率地將年限屆至之航空零組件即時汰換，維護飛行安全。該系統稱為 SIMBA Chain，並於今 (2020) 年 6 月 15 日確定獲得兩年 150 萬美元之經費，進一步將區塊鏈技術用於空軍供應鏈。²³⁵

3. 私部門

在供應鏈管理部分，美國跨國科技公司 IBM 推出區塊鏈計畫 (IBM

technologies for improving the security of the drug supply chain through innovations that improve tracking and tracing of medicines, FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-new-steps-adopt-more-modern-technologies-improving-security-drug-supply-chain-through>; FDA to pilot A.I., consider blockchain, to track and trace food, Computerworld, <https://www.computerworld.com/article/3391565/fda-to-pilot-ai-consider-blockchain-to-track-and-trace-food.html>; DSCSA Pilot Project Program, FDA, <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/dscsa-pilot-project-program>; Which Governments Are Using Blockchain Right Now?, Consensus, <https://consensus.net/blog/enterprise-blockchain/which-governments-are-using-blockchain-right-now/>.

²³⁴A New Era of Smarter Food Safety; Public Meeting, Request for Comments, Federal Register, <https://www.federalregister.gov/documents/2019/09/18/2019-20229/a-new-era-of-smarter-food-safety-public-meeting-request-for-comments>; New Era of Smarter Food Safety, FDA, <https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety>.

²³⁵NAVAIR News, 2018 年 9 月 24 日, <https://www.navair.navy.mil/news/frcsw-and-navair-exploring-blockchain-technology/thu-11152018-1429>; SIMBA Chain 網站介紹 <https://simbachain.com/about/>.

Blockchain)，其中企業用區塊鏈平台（IBM Blockchain Platform）協助企業使用區塊鏈技術以提高企業運作的效率，同時降低成本及風險；另外 IBM 亦成立全球食品供應區塊鏈平台（IBM Food Trust），於 2018 年 10 月正式上線，沃爾瑪、家樂福及雀巢等 10 家零售業者或食品供應商都已加入此計畫。在貨架辨識應用區塊鏈技術的部分，區塊鏈技術讓零售業者在消費者取走商品使貨架空置時，該資訊就能即時傳達至補貨員手上的裝置，立即補貨，確保每一位顧客經過貨架時都是滿載的狀態；在食品履歷應用區塊鏈技術部分，從原物料收成時就開始追蹤，整個加工、包裝、運送到商店的過程都會記錄，確保消費者在挑選商品時，產地來源、採收批次、製造日期及產製過程等重要資訊無法被竄改，若食品出問題亦可釐清負責任方，切實符合消費者的要求並兼顧食品衛生安全。²³⁶沃爾瑪在運用區塊鏈技術後，發現過去需要花費 7 日查詢及追溯產品源頭，縮減至只需要 2.2 秒即可查得產品完整履歷²³⁷。

在物流業的部分，IBM 與航運業巨頭馬士基（Maersk）共同發布航運區塊鏈平台透視貿易（TradeLens），為一全球貿易數位化平台，正式在 2018 年 12 月上線，目前已成功連結全球 4 家海運公司、3 家內陸運輸業者、40 個港口和碼頭業者以及 8 個國家的海關的海運資訊。TradeLens 以各會員商號當作節點，加入 TradeLens 計畫之貨櫃物流業者共享航運交易數據，在此區塊鏈應用系統上發展貿易事業。²³⁸

²³⁶建立透明供應鏈：善用區塊鏈，提升信任、效率和速度，哈佛商業評論全球繁體中文版，https://www.hbrtaiwan.com/article_content_AR0009678.html；科技巨頭參戰與大規模應用上線，企業級區塊鏈開始加速商用化，電週文化，<https://www.ithome.com.tw/news/127924>；IBM Food Trust，IBM 區塊鏈官網，<https://www.ibm.com/tw-zh/blockchain/solutions/food-trust>；建立產業數位交易信任新秩序，區塊鏈生態成形，天下雜誌，<https://topic.cw.com.tw/event/2018ibm/article/index1/article2.html>。

²³⁷FDA to pilot A.I., consider blockchain, to track and trace food, Computerworld, <https://www.computerworld.com/article/3391565/fda-to-pilot-ai-consider-blockchain-to-track-and-trace-food.html>.

²³⁸建立透明供應鏈：善用區塊鏈，提升信任、效率和速度，哈佛商業評論全球繁體中文版，https://www.hbrtaiwan.com/article_content_AR0009678.html；科技巨頭參戰與大規模應用上線，企業級區塊鏈開始加速商用化，電週文化，<https://www.ithome.com.tw/news/127924>；IBM Food Trust，IBM 區塊鏈官網，<https://www.ibm.com/tw-zh/blockchain/solutions/food-trust>；建立產業數

（三）歐盟應用區塊鏈技術於產品安全管理之發展與分析

由於歐盟在區塊鏈應用於產品安全方面仍在發展階段，雖持續討論其相關應用層面，但在既有如食品、藥品安全等溯源法規或相關機制中，則是以建議研擬性質，尚未具體要求須採用區塊鏈技術。至於區塊鏈技術於產品安全之應用，因涉及各產業供應鏈，範圍甚廣，並無單一主管機關。以下就「歐洲區塊鏈服務基礎建設」（EBSI）、食品、藥品醫材，及綠色/循環經濟產品為實際案例進行說明：

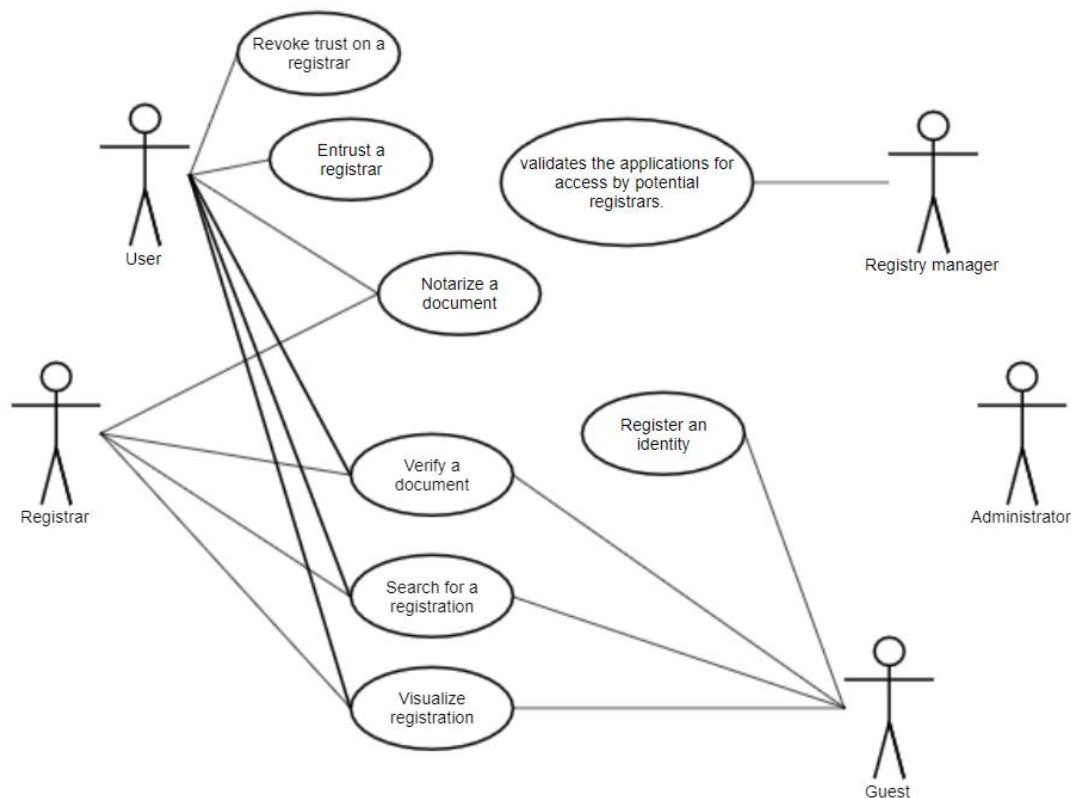
1. EBSI 之應用：公證、可信數據共享

關於 EBSI 與產品安全監管之應用主要可能涉及「公證」（文件審核與認證）與「可信數據共享」（跨境監管報告）兩大領域²³⁹。在「公證」方面，EBSI 提出實際應用場域，其說明可透過符合 GDPR 安全標準、於區塊鏈中以單向之雜湊（hashes）編碼註冊之交易及文件的數位簽名，以支援無爭議文件註冊（indisputable registration of documents）及交易，允許使用者基此登記或註冊其數位文件、驗證文件真實性、創建安全稽核軌跡（audit trail）、紀錄與連結其數位足跡與元資料（metadata）、創建具時間戳記之稽核軌跡，以及在與 GDPR 兼容標準下，允許與第三方進行數位足跡之雙向交換。基此，監管機構可查詢或確認受審核方所提出之文件之真實性²⁴⁰，減少行政負擔（詳參圖 3-6）。

位交易信任新秩序，區塊鏈生態成形，天下雜誌，
<https://topic.cw.com.tw/event/2018ibm/article/index1/article2.html>。

²³⁹EU BLOCKCHAIN OBSERVATORY & FORUM Conclusion Workshop Report –Online Video Conference, 6 May, 2020, p.3
https://www.eublockchainforum.eu/sites/default/files/reports/workshop_18_report_-_conclusion_1.pdf (last viewed: 2020/11/17)

²⁴⁰CEF Digital Connecting Europe, Notarisation Functional Documentation,
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITALEBSI/Notarisation+Functional+Documentation> (last viewed: 2020/11/17)

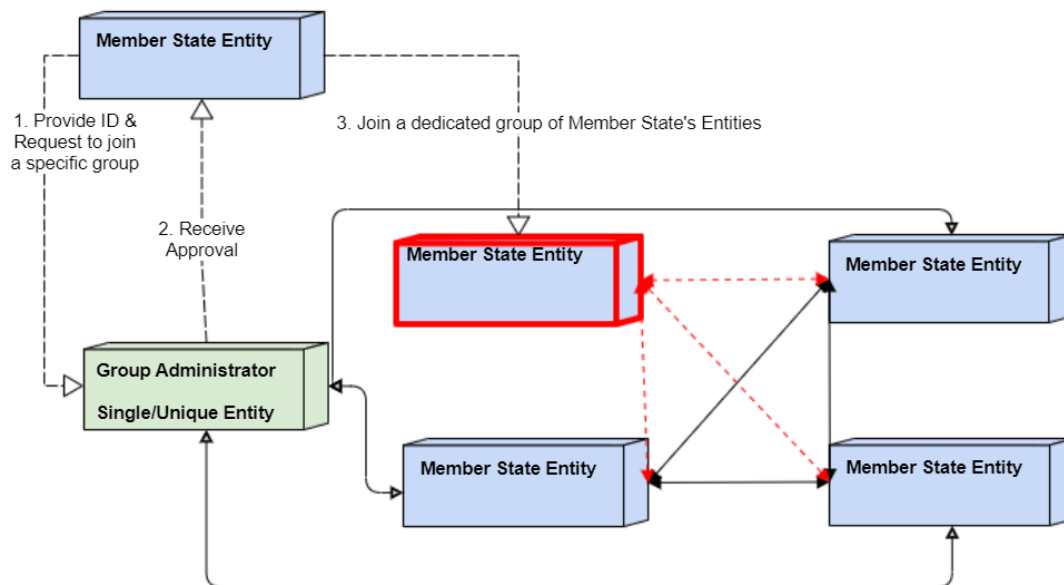


資料來源：Notarisation User Stories,
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITALEBSI/Notarisation+User+Stories>.

圖 3-6 區塊鏈下之「公證」應用

關於可信數據共享方面，EBSI 團隊現正開發平台，將當前儲存於不同歐盟成員國基礎建設之資訊整合於單一視圖（single view），透過區塊鏈平台基礎架構及可信數據共享，將成員國之公私實體透過分散式系統相互連結，以「共享資訊」而非「交換數據」之方式，提供完整的可追溯性（詳參圖 3-7）。²⁴¹

²⁴¹CEF Digital Connecting Europe, Trusted Data Sharing User Stories,
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITALEBSI/Trusted+Data+Sharing+User+Stories>
 (last viewed: 2020/11/17)



資料來源：Trusted Data Sharing User Stories,
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITALEBSI/Trusted+Data+Sharing+User+Stories>.

圖 3-7 區塊鏈下之「可信數據共享」應用

2. 食品

歐盟第 178/2002 號規則 (Regulation No. 178/2002, General Food Law) 第 18 條追蹤追溯規定，已要求對於食品生產、加工、配銷等各階段建立可追溯性，營運商亦應透過適當系統與程序，依主管機關要求提供相關資訊。以 IBM 為例，已透過區塊鏈技術建立 IBM 食品信任 (IBM Food Trust) 系統，對全球如西班牙 (家樂福)、法國 (Labeyrie)、義大利 (Gruppo Grigi) 等食品商²⁴²提供包括產品透明化溯源、認證、召回等服務，並採用食品行業通用之 GS1 全球追溯標準，以及開源之 Hyperledger Fabric 區塊鏈分帳架構，

²⁴²Labeyrie, Gruppo Grigi join IBM Food Trust for blockchain food provenance, 2019/11/20, <https://www.ledgerinsights.com/ibm-food-trust-blockchain-food-provenance-labeyrie-gruppo-grigi/> (last viewed: 2020/11/17)

以此確保各方所輸入之數據在商業與技術之相互操作性。²⁴³

3. 藥品醫材

歐盟偽造藥品指令 (Falsified Medicines Directive, Directive 2001/83/EC)²⁴⁴自 2019 年 2 月起已要求處方及部分非處方藥品包裝需載明唯一識別碼 (unique identifier, UID) 之二維條碼及防竄改裝置 (anti-tampering device) 並將 UID 所載資訊上傳至歐盟中央儲存庫²⁴⁵；歐盟醫療器材法規 (Medical Devices Regulations, MDR; Regulation (EU) 2017/745)²⁴⁶及歐盟體外診斷醫療器材法規 (In Vitro Diagnostic Devices Regulations, IVDR; Regulation (EU) 2017/746)²⁴⁷亦要求可追溯性義務及醫療器材單一識別系統 (Unique Device Identification system, UDI system)，於 3 年及 5 年法規過渡期後，分別 2020 年及 2022 年適用新規範。

據報載，2020 年 1 月，瑞士已有 4 家醫院與醫材供應商 Anandic System Medical 及 ITRIS Medical 合作，由醫療服務解決方案供應商 Xatena 提供基礎架構，試用區塊鏈技術追蹤交易訂單。此交易流程亦採用 GS1 標準全球追溯標準，在區塊鏈技術方面則採用超級帳本聯盟 (Hyperledger) 之架構。²⁴⁸

²⁴³IBM Food Trust, <https://www.ibm.com/uk-en/blockchain/solutions/food-trust> (last viewed: 2020/11/17)

²⁴⁴European Medicines Agency, Falsified medicines: overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (last viewed: 2020/11/16)

²⁴⁵European Medicines Agency, Falsified medicines: overview, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview> (last viewed: 2020/11/16)

²⁴⁶Regulation (EU) 2017/745, Article 25, 27, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (last viewed: 2020/11/17)

²⁴⁷Regulation (EU) 2017/746, Article 22, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj> (last viewed: 2020/11/17)

²⁴⁸Hospitals trial blockchain tracking of medical devices, 2020/01/15, <https://www.med-technews.com/news/hospitals-trial-blockchain-tracking-of-medical-devices/> (last viewed: 2020/11/17)

4. 未來潛力案例－綠色/循環經濟產品

歐盟於 2020 年 4 月針對應用 EBSI 與區塊鏈之商業化前採購 (Pre-Commercial Procurement, PCP)²⁴⁹舉辦公開市場諮詢網路研討會，作為下階段推動區塊鏈應用之項目參考，並於 2020 年 6 月 24 日提出報告²⁵⁰，其中與產品安全監管應用最為相關者，為綠色/循環經濟產品追蹤 (Green product portfolio / circular product tracking)。生產者與供應鏈參與者可向終端使用者與有關當局證明其產品或服務在歐盟市場之影響，包含能源效率、碳足跡、循環性、資源利用、化學物質含量等)；法定機關可為歐盟市場上所有產品創建單一區塊鏈身分之產品護照，包含所有成分、原料追蹤等，亦可處理產品註冊、更新等相關事務。²⁵¹

(四) 日本應用區塊鏈技術於產品安全管理之發展與分析

1. 經濟產業省分析區塊鏈應用領域

根據經濟產業省商務情報政策局 2016 年公布的資料表示，區塊鏈具有更改困難的特性、系統幾乎沒有停機時間，以及以較低價格及可建立之特性，因此可以應用於非常廣泛的範圍。相關應用範圍如下表 3-5 所示，除了金融領域以外，亦包含公共服務、行政、可溯性等功能。然而，根據該年度報告表示，與歐美國家相比，日本的區塊鏈仍在第一階段的審查當中，未來相關技術可能會受到該等國家的主導。²⁵²

²⁴⁹PCP 係針對需要改善但尚未有接近上市解決方案的技術需求，再投入資源以進行研發。

²⁵⁰European Commission, European Blockchain Pre-Commercial Procurement, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-blockchain-pre-commercial-procurement>; Report that summarises the conclusions of the open market consultation, 2020/06/20, https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=69281 (last viewed: 2020/11/17)

²⁵¹Report that summarises the conclusions of the open market consultation, 2020/06/20, p. 13, https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=69281 (last viewed: 2020/11/17)

²⁵²商務情報政策局情報經濟課，2016 年 4 月 28 日，「平成 27 年度 我が国経済社会の 情報化・サービス化に係る基盤整備 (ブロックチェーン技術を利用したサービスに 関する国内外動向調査) 報告書概要資料」，第 2 頁。資料來源：

https://www.meti.go.jp/main/infographic/pdf/block_c.pdf；吉井和明，「ブロックチェーンをめぐる法的環境の現状」，第 34 頁，資料來源：<http://www.kiai.gr.jp/jigyuu/h30/PDF/0307p2.pdf>。

表 3-5 區塊鏈應用領域

金融	清算	匯率、資金移動	證券
	區域貨幣	點數、回饋	預付
	群眾募資	履約保證	保險
公證、證明	公示	公證	知識財產
	認證	遺言	企業重組
公共服務	醫療	能源	教育
可溯性	貴金屬、寶石	美術品	食品
交易	貿易	市場	配對
娛樂	遊戲	串流媒體	分享
IT	儲存	物聯網	電子錢包、保管
行政	可見度	投票	稅金
其他	運動	配對	

資料來源：經濟產業省商務情報政策局情報經濟課、ブロックチェーンをめぐる法的環境の現状

2. 日本區塊鏈應用實例

目前日本對於區塊鏈的主要應用除了貨幣之外，有關產品安全的主要應用則為若干民間團體利用區塊鏈不可修改之特性建立產品的生產履歷。該方法使消費者可以安心使用相關產品，並降低仿冒品流竄的可能性，同時協助生產者了解物品的流向。此外，區塊鏈的特性亦可以亦可以用來追蹤個人的學經歷，避免經歷造假的問題發生。

(1) 產品的生產履歷制度

● 農產品

位於日本宮崎縣的綾町長期利用有機農法栽種農作物，近年來更與日本電通企業合作，藉由區塊鏈建立品質管理，避免消費者購買到偽造的產品，向全國消費者證明產品的安全性。綾町出產的蔬果會在產品上附上 QR Code，供消費者檢索該產品的收貨日期、種植土壤的成分檢查、使用的肥料、

種子來源，以及農場的種植日記等資料，使消費者可以安心使用。²⁵³

● 酒類

EY JAPAN 公司於 2020 年 3 月宣布計畫建立「清酒區塊鏈」(SAKE Blockchain)，協助外國的消費者取得日本清酒的原產地及運送資訊，區別正版產品與仿冒品。消費者透過掃描瓶身上的 QR Code，即可獲得原料、釀造地點、品質控管等資訊，避免買到仿冒的酒類。另一方面，清酒生產者也可以透過系統追蹤清酒的最終消費者，以利其改善市場策略；值得一提的是，許多清酒製造廠為中小型企業，在將商品交給貿易商後沒有能力進行海外市場的追蹤，因此相關利用將使中小型企業受惠。EY JAPAN 公司表示未來在系統建立之後，希望可將適用產品擴展到水果，避免消費者購買到仿冒的日本水果。²⁵⁴

(2) 學歷

日本的「LasTrust」公司於 2020 年 9 月 25 日推出「CloudCerts」服務，使用區塊鏈來認證發行證書的真實性。該公司表示，有鑑於目前證書多為紙本發行，容易有遺失情形發生；另一方面，利用電子形式提出的證書，若使用 JPG 或 PDF 等檔案，很容易遭受到有心人士竄改。因此，為確認申請者之資料準確性，以及降低時間及風險成本，推出使用區塊鏈技術，對使用者的資格證明進行分散管理。

LasTrust 公司表示，除了可以避免為有心人士偽造證明書以外，使用區塊鏈來保存證書亦具有檢索證明書使否經過竄改、減少使用紙張資源、將多張證明資料集中管理、在網路上進行閱覽，以及可以在短時間內再度發行等

²⁵³小出大貴，2018 年 7 月 30 日，朝日新聞，「野菜×ブロックチェーン＝安心安全の証明 宮崎の挑戦」，朝日新聞。資料來源：<https://www.asahi.com/articles/ASL7V5406L7VULFA01G.html>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 16 日。

²⁵⁴Shibata, 2020.03.21, 'Japan sake makers to adopt blockchain to fight Asian counterfeits'. *Nikkei Asia news*. Available online at <https://asia.nikkei.com/Business/Technology/Japan-sake-makers-to-adopt-blockchain-to-fight-Asian-counterfeits>. Last viewed: 2020.11.09

優點。此外，由於區塊鏈為分散式管理資料，因此也可以避免資料外洩等風險。除了畢業證書、技能證書等證明資料外，該企業表示未來相關技術亦可推展至企業的員工證、契約書、會計事務所財務報表等應用。²⁵⁵

3. 日本區塊鏈應用之法制發展

日本目前對區塊鏈技術，亦或是相關產品安全未有可直接管制之法律，惟經濟產業省、總務省以及相關專家已針對可能適用之法規，以及未來法規可能遇到的挑戰進行討論。

(1) 法規制訂可能遇到的挑戰

隸屬日本總務省的「區塊鏈應用討論次級小組」於 2017 年 9 月，針對「物聯網/大數據時代之新資通訊政策方式」發布相關文件。其中，有關區塊鏈應用之議題，報告中討論政府未來在制訂相關規則時可能面臨之挑戰，例如討論及研究區塊鏈的品質是否可以接受審查、區塊鏈記錄在法律上的證明能力等議題。此外，建議政府應該也要考量根據智慧型契約在成立、履行、變更等過程可能衍生的相關爭端，在符合社會需求的情形下，針對區塊鏈技術進行規定。²⁵⁶

(2) 區塊鏈技術應用之相關法規發展現況

由於日本目前並未對區塊鏈技術制訂可直接規範之法規，不少專家已針對相關的法律適用進行諸多分析與探討。除了討論是否適用日本《民法》的故意過失責任外，前述的日本總合研究所報告，在有關電動車電池生命週期管理的部分當中，則提及利用區塊鏈來記錄電動車電池的使用情形。若電動車電池故障導致災害產生時，在使用《製造物產品責任法》追究相關責任

²⁵⁵LasTrust 株式会社，2020 年 6 月 17 日，「偽造できない『ブロックチェーン卒業証明書』が提供開始へ！卒業生の学歴をオンラインで立証可能に」。

²⁵⁶總務省，2017 年 7 月 20 日，「情報通信審議会 情報通信政策部会 IoT 政策委員会 基本戦略ワーキンググループ『ブロックチェーン活用検討サブワーキンググループ取りまとめ』」，第 23 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000497670.pdf。
最後瀏覽日期：2020 年 11 月 17 日。

時，可以使用區塊鏈技術追溯問題發生的原因，且有助於釐清該電池是否為加工再生產品等問題。²⁵⁷

除此之外，根據前述經濟產業省商務情報政策局的資料顯示，政府未來將會修訂相關法規，以促進社會對於區塊鏈的應用。相關案例包含《消費稅法》中對虛擬貨幣及點數進行課稅，《資金結算法》中對國際匯款的修訂，以及使《電子簽章法》的法律證明能力明確化。²⁵⁸

伍、結論與建議

一、綜合分析

(一) 國際對物聯網產品之安全標準仍處於發展階段，並集中於網路與資訊安全議題

由於物聯網產品種類繁多，且適用之硬體與軟體設備具有高度複雜性，故目前國際上對於物聯網產品之安全標準仍未有通用性之標準，且討論都集中於物聯網產品之網路與資訊安全面向，故目前制定與物聯網產品安全有關規範之機關多為各國網路安全或資訊傳播主管機關。

1. 在國際組織方面，目前以 OECD 的討論最為豐富，其相關文件主要探討物聯網產品對保護消費者引發的挑戰，並特別點明在物聯網產品之產品安全方面，應注意使用者由網路惡意操控產品，進而導致設備受損、數據或個資外洩之情形，且風險與責任歸屬難以釐清。
2. 美國未有針對物聯網產品安全之專門法規或專責機構，僅針對物聯網之資訊安全與網路安全訂有相關規範，並以「行政管理和預算局」

²⁵⁷同上，第 56 至 68 頁。

²⁵⁸商務情報政策局情報經濟課，2016 年 4 月 28 日，「平成 27 年度 我が国経済社会の 情報化・サービス化に係る基盤整備（ブロックチェーン技術を利用したサービスに 関する国内外動向調査） 報告書概要資料」，第 11 頁。

作為其主管機關。另外，美國國家標準暨技術研究院（NIST）則於 2020 年公布兩項自願性準則，分別是《物聯網產品製造商之基本網路安全活動自願性準則》及《物聯網裝置之網路安全適格核心基準》。由上可知，目前美國對物聯網產品安全之發展集中於資訊安全與網路安全面向。

3. 歐盟未設立專責物聯網產品之主管機關或法規，而係主要側重於網路安全議題，並透過「歐盟網路安全局」及《歐盟網路安全法》規範連網資通訊產品之安全性，此即涵蓋物聯網產品。
4. 目前日本未針對物聯網產品訂定專門法規或主管機關，但亦著重物聯網產品之資訊安全，在 2019 年修訂《電氣通信事業法》及展開「朝向物聯網清潔環境之國家行動」，以確保物聯網產品之安全性。另外，經財省為鼓勵各產業的安全制度智慧化發展，向業者提供降低受檢頻率等誘因，鼓勵業者使用物聯網監控特定電器設備之營運，以提升產品安全。然而在遠端操控之瓦斯/液化石油氣設備與電器方面，日本則基於安全考量，多禁止對瓦斯或液化石油氣設備與電器進行遠端操控。

（二）在產品安全管理方面，現階段物聯網技術主要應用於「產品追蹤」、「檢視與修復」及「提醒消費者」三面向

據 OECD 在 2019 年《數位時代對消費者政策之挑戰》（Challenges to Consumer Policy in the Digital Age）之報告，物聯網應於用產品安全管理之可能面向包含：

- 追蹤：具有追蹤產品流向的能力，並且辨識產品所處的環境是否存在潛在的風險。
- 檢測與修復：企業得以在遠端便知曉產品如何被使用，也可以確認產品是否存在著漏洞或缺陷，以重新評估是否需要召回檢修。

- 提醒消費者：如果企業無法透過物聯網在遠端就能修復產品既有的漏洞，則企業同樣可以透過物聯網產品及時告知消費者關於召回檢修的相關資訊。
- 停用設備：倘若消費者執意繼續使用存在著風險與漏洞的產品，企業可以自遠端強行停止產品的功能與運作。

惟檢視目前各國公私部門對於物聯網技術之應用情形主要仍集中於「產品追蹤」、「檢視與修復」及「提醒消費者」面向，而尚未有普遍應用於「停用設備」面向（詳參表 3-4）。

表 3-4 各國應用物聯網技術於產品安全管理之實例

家	應用物聯網技術於產品安全管理之情形
美國	美國公私部門應用物聯網實例多集中於「產品追蹤」，追蹤產品流向並提供及時資訊或回應 例如美國國防部透過物聯網追蹤武器庫存與調動情形；或是 Amazon Go 超市透過物聯網與感測器追蹤消費者拿取商品之消費情形。
歐盟	1. 歐盟公部門主要透過物聯網對農產品與藥品進行產品追溯 目前歐盟相關政策措施包含「農產品部門應用物聯網計畫」，以及歐盟之「偽造藥品指令」及「醫療器材法規」等項。 2. 歐盟私部門則進一步將物聯網技術應用於「檢測與修復」面向 例如 Volvo 於貨車安裝監測器，以確認汽車是否有故障之虞並在故障發生前通知司機與維修中心；或是在飛機引擎安裝感測器，自動回報飛行中有無不正常表現。
日本	1. 日本公部門計畫將物聯網技術應用於「通知消費者」面向 日本經產省計畫未來將對物聯物產品開發新產品召回系統，透過物聯網功能向消費者傳產品召回訊息。 2. 日本私部門亦有將物聯網技術應用於「通知消費者」之情形 日本國際牌生產之筆電電池有起火風險，遂利用網路連結消費者筆電通知消費者。

資料來源：本研究自行整理

（三）國際組織已開始制定有關區塊鏈技術之通用性標準，但重要國家之區塊鏈技術標準仍在萌芽階段

整體而言，國際標準組織（ISO）、國際電信聯盟（ITU）以及電機電子工程師學會（IEEE）皆於 2020 年起陸續發布區塊鏈技術標準，例如 ISO 22739:2020（區塊鏈與分散式技術相關字彙）、ISO/TR 23244:2020（隱私與個人身份資訊保護注意事項）、ISO/TR 23455:2019（智慧合約概覽及多個智慧合約於區塊鏈與分散式技術系統中互動之技術報告），或是 4 IEEE2140.5-2020（加密貨幣託管框架的標準）、IEEE2143.1-2020（加密貨幣支付通用流程標準）以及 IEEE2148.2-2020（區塊鏈系統資料格式草案），另有多個標準草案正在研擬中。另一方面，美國、歐盟與日本對於區塊鏈技術標準則仍處於非常早期的討論階段，僅在國內進行相關政策討論並提出研究報告，尚未任何標準草案出爐可供參考。

（四）國際上多將區塊鏈技術應用於產品追蹤

包含 OECD 在內之國際組織主要關注區塊鏈於金融服務、供應鏈管理及政府治理方面之應用。但在產品安全管理方面，國際組織則是將區塊鏈視為物聯網的補充技術，透過區塊鏈以追溯物聯網產品，並降低數據或軟體被駭與毀損風險。至於美國、歐盟與日本之應用情形亦同，目前主要用於追蹤產品流向、分享數據、確保系統安全，以及保證文件或證書之真實性。惟目前僅美國與歐盟已有政府部門要求應用區塊鏈於管理產品之例子；日本則尚未有類似範例，各國區塊鏈應用面向扼要整理如下表 3-5。

表 3-5 各國應用區塊鏈技術於產品安全管理之實例

國家	應用區塊鏈技術於產品安全管理之情形
美國	<p>美國公私部門應用區塊鏈實例多集中於「產品追蹤」</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 美國《藥品供應鏈安全法》，透過區塊鏈辨識或追蹤處方藥之流向。 ● 美國國防高等研究計畫署授權業者與研究機構及軍方合作，透過區塊鏈技術追蹤航空零件之生命週期，並確保系統安全性。 ● IBM推出企業用區塊鏈平台及全球食品供應區塊鏈平台，以制作產品履歷；同時，IBM亦與Maersk發布航運區塊鏈平台，貨櫃物流業者可共享航運交易數據。
歐盟	<p>歐盟公私部門應用區塊鏈實例包含證書之真實性、數據分享與產品追蹤</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「歐洲區塊鏈服務基礎建設」之公證與可信數據共享功能均可應用於產品安全管理。 ● 歐盟目前透過區塊鏈技術追蹤食品、藥品及醫材，以符合歐盟法規要求。 ● 歐盟對「綠色產品追蹤」提出研究報告，主張可將盟市場上所有綠色產品創建單一區塊鏈身分之產品護照。
日本	<p>日本公部門尚未應用區塊鏈於產品安全管理，但已有業者應用於產品追蹤與證書之真實性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 日本業者透過區塊鏈製作農產品與酒類的產品履歷。 ● 日本有業者推出使用區塊鏈以驗證證書之真實性。

資料來源：本研究自行整理

二、政策建議

(一) 我國應持續制定物聯網產品相關安全標準，並進行國際推廣

在物聯網產品方面，目前我國對於物聯網產品並未設有專責主管機關與法規，但為促進國內發展並帶動創新應用服務，我國「國家通訊傳播委員會」（NCC）已著手修訂相關法案，以鼓勵我國物聯網技術之發展²⁵⁹。

至於我國對物聯網產品安全之發展與各國發展相仿，目前主要集中於資訊安全議題。我國政府於自 2018 年 6 月起積極推動「物聯網資安檢測認證標準」，並由經濟部與 NCC 共同發布相關資安驗證標章制度；我國最早制

²⁵⁹參閱網址：

https://www.ncc.gov.tw/chinese/news_detail.aspx?site_content_sn=8&cate=0&keyword=&is_history=1&pages=3&sn_f=37727

定物聯網產品資安標準之產品係網路攝影機，並於 2019 年 12 月已發布國家標準（CNS 16120）²⁶⁰。另一方面，我國財團法人電信技術中心自 2018 年起執行國發會「亞洲·矽谷—強化物聯網資安防護裝備」計畫，並在計畫第二期成立「網聯網資安聯合檢測中心」，為我國產品提供一站式檢測服務，確認我國產品符合國際上物聯網產品之資安標準²⁶¹。

由於目前國際上對物聯網產品標準之討論仍集中於網路與資訊安全議題，且尚未有全體或特定物聯網產品之國際標準出爐。至於我國日前已率先針對「網路攝影機」提出高規格之資安認證國家標準，並有多個臺灣產品已取得我國物聯網產品之資安驗證標章；未來則將針對車載資通訊系統、無線路由器與智慧路燈等產品資安全標準進行研擬²⁶²。基此，我國應積極將臺灣物聯網產品資安標準及我國資安驗證標章制度在國際場合進行推廣，尋求國際認可，以利我國產品出口。

具體措施可分為三部分。第一部分在於透過包含 WTO 之 TBT 委員會及 APEC 之「標準及符合性次級委員會」（SCSC）等我國具有完全會員身份之場，藉由經驗分析甚至主動辦理研討會之方式，分享我國現行作法，提高物聯網產品資安認證章標章制度的能見度。第二為藉由私部門國際性組織，特別是「國際電機電子工程師學會」（IEEE）等我國已積極參與之組織進行分享尋求共識。第三則是透過與美、歐、日、東協各國之定期雙邊經貿及科技對話會議場合，尋求與其他國家相互了解相互分享，共同探討推動之意義及機會。另一方面，我國應參考各國已有物聯網安全標準，例如美國的《物聯網產品製造商之基本網路安全活動自願性準則》或《物聯網裝置之網路安全適格核心基準》等項，持續加速制定之物聯網產品安全標準，以與國際標準接軌。

²⁶⁰參閱羅正漢，「臺灣物聯網資安標章發展上軌道，已有 9 家業者的 22 款產品取得資安標準合格證書」，2019 年 12 月 11 日。

²⁶¹參閱陳冠榮，「物聯網資安聯合檢測中心成立，引進 UL IoT 安全評等」，2020 年 2 月 14 日。

²⁶²參閱羅正漢，「臺灣物聯網資安標章發展上軌道，已有 9 家業者的 22 款產品取得資安標準合格證書」，2019 年 12 月 11 日。

（二）我國應進一步擬定對物聯網相關法規，以保障我國消費者安全

目前美國、歐盟與日本均已制定強制性法規，明定該國對於物聯網產品之網路與資訊安全要求。另一方面，依本研究所蒐集之資料顯示，目前美國與歐盟均未有對物聯網產品安全訂有法規，僅日本基於保障消費者安全，並降低失火風險之目的，已於今年 7 月修訂遠端操控之瓦斯或液化石油氣設備及產品之安全標準，嚴格禁止對瓦斯或液化石油氣設備與電器進行遠端操控。

相較之下，我國目前對物聯網相關法規僅有 2018 年 7 月公布之《金融機構使用物聯網設備安全控管規範》²⁶³，該項規範旨在確保金融機構物聯網設備之安全性，並降低相關作業風險。至於其他物聯網產品之資訊安全或網路安全規範則仍有待後續發展。

由於物聯網技術主要應用於設備、通訊與服務共三大層面，且不論應用於哪一層面均對消費者安全影響甚深，例如遠端操控瓦斯爐之不正常啟動、關閉或控制可能進一步對消費者人身安全造成危險、智慧居家 APP 未定時更新導致駭客入侵取得消費者個資，或是網路銀行應用程序有漏洞，犯罪集團可通過木馬程式取得使用者信用卡資訊進行盜刷等。

基此，對未來監管物聯網設備的措施，短期方面建議我國主管機關可考慮在不影響國內產業創新之前提下，依據《商品檢驗法》之授權，要求特定物聯網產品上市前須先取得我國物聯網資安驗證標章。在中、長期方面，我國政府則可參考 OECD 及美國、歐盟等國做法，針對物聯網產品匯聚軟、硬體及服務之特性，著手研擬物聯網產品安全管理法規，具體的監管面向可能有三，一為在《商品檢驗法》範圍內，增訂物聯網商品之種類及品目，及依據影響消費者安全之風險程度高低，區分應實施商品檢驗執行之方式；二為

²⁶³ 《金融機構使用物聯網設備安全控管規範》法規全文參照網址：
<http://www.rootlaw.com.tw/LawContent.aspx?LawID=A040390041066900-1070702>

與相關機關如行政院消費者保護會、經濟部工業局、智慧財產局、認驗證機構、學者專家、產業團體以及消費者保護團體等利害關係人共同就產品責任之範圍得否包含軟體之議題，據以展開《商品檢驗法》與《消費者保護法》相關修法之討論，以完善我國消費者安全法制；其三，參考美國與歐盟之立法例，制訂物聯網產品之網路安全相關規範，例如要求使用者第一次非在當地區域連接物聯網產品時，須通過其他認證方式方能成功連結、或是要求製造商不可設定統一的物聯網產品預設密碼等，以擴大對物聯網產品的保障。

（三）我國應加強對區塊鏈技術標準之討論與研擬

臺灣對於區塊鏈技術標準的討論仍侷限於金融服務與虛擬貨幣，我國金管會於 2019 年 7 月發布函令，認定具證券性質之虛擬通貨係指運用密碼學及分散式帳本技術或其他類似技術，表彰得以數位方式儲存、交換或移轉之價值，且具流通性²⁶⁴。此項規範係區塊鏈等分散式帳本技術首次出現於臺灣金融法規；至於其他區塊鏈技術標準則仍未見有相關討論。

由於目前國際組織雖有關於區塊鏈技術之通用性標準，但世界各國對區塊鏈標準的發展仍在初期討論階段；相較之下，我國亦甫於 2019 年 7 月成立「臺灣區塊鏈大聯盟」匯集區塊鏈業者、公協會等產官學研團體，初步組成區塊鏈國家隊，推動我國區塊鏈產業發展。觀察國際或我國對區塊鏈標準及金融領域以外之應用仍處於方興未艾之際，對於區塊鏈潛在的安全疑慮亦刻處議題形塑及討論之階段，因此建議主管機關首要之務在於積極參與對區塊鏈應用領域之討論，掌握區塊鏈技術在我國應用之趨勢，同時與我國個資法、資安法主管機關保持政策一致性，掌握後續修法趨勢。

另就後續制定產品安全標準以及強制性技術法規而言，則建議可參考 OECD 之建議，先初步聚焦區塊鏈結合物聯網裝置之安全管理面向，特別是藉全球供應鏈重組之際，參考 ISO、IEEE 和 ITU 等國際組織方制定之標準，

²⁶⁴參閱網址：<https://www.tpex.org.tw/web/STO/index.php?l=zh-tw>

針對產品追蹤、檢視與修復之面向，擬定非強制性參考指引，鼓勵產業自主依循。待相關產業成熟發展，累積眾多實務經驗，方進一步擬定相關產品安全法規以兼顧推動產業創新與消費者保護。

（四）我國主管機關可應用物聯網與區塊鏈技術，加強我國產品安全管理政策

1. 我國智慧政府方案

為因應新興科技發展，同時提升經濟發展動能，帶動產業轉型增值應用，我國行政院於 106 年度推動「數位國家・創新經濟發展方案(2017-2025 年)」(以下簡稱 DIGI+方案)，並規劃包括基礎環境、數位經濟、數位政府、智慧城鄉、數位人才、數位科技、法制環境等 7 個行動計畫。對此，我國國家發展委員會（以下簡稱國發會）在 DIGI+方案指導方針下，於 106 至 109 年間推動「服務型智慧政府推動計畫」，並計畫在 110 至 114 年推動為期 5 年「下一階段數位政府計畫」，並聚焦於「資料應用」及「科技導入」等 2 主軸。

我國標準檢驗局配合國家政策與新興科技的發展，現階段以精準提供商品檢驗情形及預警式監督管理機制作為首要任務，並在 106 至 109 年提出的「商品檢驗服務整合計畫」，透過「資料交換平台」將標準、商品安全及度量衡業務資訊去識別化，並著手建立商品事故鑑定管理系統及度量衡器糾紛鑑定資料庫。至於在 110 至 114 年則為配合國發會之「下一階段數位政府計畫」推動架構，聯結「健全資料治理框架、倍增數位資料」及「深化資料應用價值、滿足民生需求」之計畫目標，提出「標準檢驗及計量便捷智能服務計畫」，以期將服務快速傳遞至廠商或民眾並提供客製化精準服務。

整體而言，「標準檢驗及計量便捷智能服務計畫」之整體目標包含：

- 申辦審查數位化，服務品質再升級：透過數位服務提升申請、審查、發證效率，利用政府間資料庫及提供可攜式電子證書、報告及證明

等數位文件。

- 導入行動化技術，多元跨域即時服務：主動串接整合本局認可私部門所核發證明文件，且運用行動載具即時傳輸檢查資訊，提供民眾可跨區域申辦業務及即時進度查詢之直覺操作環境，並加入新興支付功能。
- 資料加值應用，助力預警風險管理：運用資料庫資料及受託機構上傳資訊，以巨量資料分析技術，透過數據挖掘，得出預測性結果，建構即時對具風險潛勢商品、度量衡器、檢測機構及廠商進行自動辨識與監控預警機制。
- 善用新科技工具，創新公共治理：利用機器人技術及人工智慧工具，提供即時智慧查詢服務，協助業者逐步檢索產品檢驗、度量衡檢定資訊，並結合自動掃描辨識解析網頁資訊功能，主動進行違規情形監控及預警。

2. 運用物聯網與區塊鏈技術，加強我國產品安全管理政策

我國標檢局下一階段「標準檢驗及計量便捷智能服務計畫」雖僅提及透過大數據分析、機器人與人工智慧等新科技工具以達成計畫目標，但我國如進一步運用應用物聯網與區塊鏈技術，亦有助於進一步強化我國產品安全管理政策與達成智慧政府之目標；可能方案包含：

- 要求具風險性之物聯網產品安裝監測器，以確認產品是否正常運作，並在產品故障或須召回產品時自動通知消費者與製造商；
- 結合 RFID、物聯網與區塊鏈技術，要求製造商在對高風險產品包裝上黏貼 RFID 電子標籤，以記錄產品成份、生產日期、製造商及生產場址等資訊，以及後續產品流通資訊，例如物流日期、物流車次、司機與收貨店家，允許消費者快速知悉產品資訊。同時，製造商亦可透過 RFID 電子標籤上傳產品資訊與相關證書予主管機構所建構

之資料庫，允許主管機關對產品資訊進行審核與判斷；倘如產品不符我國相關產品安全要求，亦可透過 RFID 電子標籤向消費者、零售商與主管機關示警。

- 運用區塊鏈技術建立資訊交換平台，允許業者與主管機關交換產品資訊；
- 可透過區塊鏈技術建立廠商憑證或認證證書、民眾或代辦業者之數位身分識別證（New eID）等，以避免偽造與竄改。

期末執行成果四： 評估我國對於民生用智慧機器人相關之 商品安全管理方式

壹、研究執行成效

一、研究目標分析

人工智慧技術的應用趨於普及，而智慧機器人引發的產品安全也已逐漸受到各國關注。目前我國對於服務型、家事型機器人等民生用智慧機器人尚未納入應施檢驗制度下管理。現階段未納管之機器人相關產品，原則上仍回歸適用《消費者保護法》有關產品責任之規定，課以製造商之商品責任來規範相關產品之安全性。鑒於 AI 應用等新興技術已逐漸對於產品安全帶來各種挑戰，則國際間如何檢討現行商品安全管理模式，值得進一步探究。

基於上述背景，本子計畫擬達成下列研究目的：

- 盤點歐盟、美國、日本、韓國等重要國家發展 AI 相關商品之標準及產品安全政策推動架構與方向。
- 探討相關國家涉及民生用智慧機器人標準化與安全（信任）監督管理制度，並提供我國政府 AI 產品安全管理制度之規劃建議。

二、執行成果概述

（一）研析歐盟、美國、日本、韓國及國際組織之 AI 產品安全政策推動方向

歐盟、美國、日本及韓國基本上對 AI 應用的產品安全風險問題已有高

度共識，主要問題在於 AI 被運用於高度複雜的技術環境，可能做出系統預設功能以外的動作，進而引發安全風險和民事責任問題。多數國家主要從檢討現行法規做起，一方面了解 AI 技術應用對人民基本權利之影響和挑戰，他方面則檢討現行法規是否能夠因應及涵蓋 AI 技術應用之產品和服務所衍生之問題。其中，尤以歐盟具體點出除了產品安全責任架構需要調整之外，為了確保上市產品之安全，也考慮對《機械指令》和《無線電設備指令》做出修改。

目前各國主要站在鼓勵 AI 產業創新發展之立場，在推動 AI 產品安全政策方面還未有較成熟的立法思維。對於是否針對 AI 制訂特定的應用法規，過去韓國雖有嘗試提出《機器人基本法草案》，但最終仍在國會審議階段認為雖有必要管制風險，但不宜過早已立法手段介入遏止創新，故最終未能通過立法。不過各國均已在 AI 倫理原則之發展上提出相當具體的內容，建議政策制定者和技術開發者應遵照此等核心概念，以在開發可信賴的高品質 AI 技術的同時，維持社會整體利益與風險之平衡。

次之，本報告也發現歐盟、美國和 OECD 均提倡未來宜根據 AI 產品應用之風險等級，推動以風險為基礎（risk-based）的監管方針。OECD 建議不同使用目的的 AI 應基於風險效益分析作出不同程度的防護，並在 AI 產品的整個生命週期進行風險管理。至於歐盟則對於各類型 AI 應用可能產生的風險危害程度已規劃較為具體的判斷標準，並擬對高風險應用 AI 要求符合特定的強制監管要件。相對而言，美國則反面建議若現行監管措施已足，則可考慮無需採取規範性管理措施。

（二）掌握歐盟等國之民生智慧機器人安全管理制度

各國對於民生智慧機器人之定義除韓國產業通商資源部（MOTIE）有官方定義之外，主要以公協會依照機器人使用功能和應用領域進行分類，則本案所定義之民生智慧機器人在傳統領域分類上較接近個人服務用之機器人。此類協作機器人在導入人工智慧的概念下，將進一步受到軟體驅動，使

用更複雜的感測器和連接方案，對環境進行感知偵測進行機器學習，並做出自主決策。

本報告經盤點蒐集各國對民生智慧機器人之安全管理政策與制度後發現，目前各國尚未在現行法規中納入相應監管要件，至多僅能依照產品安全法、產品責任法等規定進行事後評估，因此各國目前也持續進行產品安全責任框架之調整。另一方面，各國在民生智慧機器人之標準化活動方面則持續參考國際標準制定趨勢，例如歐盟擬對《機械指令》和《無線電設備指令》進行檢討，以修正涵蓋 AI、IoT、機器人等新科技所引發之危害風險；日本則對服務型機器人的本體和使用方面提出可適用的安全標準。未來國際標準制定趨勢上，對於民生智慧機器人的標準制定考慮要素擬增加衡量機器人自主權的標準，以量化機器人做出決策的權限、程度和能力，或增加非專業人士使用機器人之測試環境評估方法等。

三、研究成效評估

本子計畫針對上述研究目標，逐一盤點歸納歐盟、美國、日本、韓國及國際組織推動 AI 產品安全管理政策方向，以及對於民生智慧機器人的標準化與安全信任監管制度。在此一研究基礎上，本研究針對我國民生智慧機器人之管理方針研提下列三項建議，充分達成本報告所設定之上述研究目標。

（一）建議我國參考歐美制定「以風險為基礎」的管理方針

目前我國尚未將服務型、家事型機器人納入應施檢驗制度下管理。現階段未納管之機器人相關產品，原則上仍回歸適用《消費者保護法》有關產品責任之規定，課以製造商之商品責任來規範相關產品之安全性。對於安全疑慮較高的產品，方有依據《商品檢驗法》採取上市前強制檢驗之「應施檢驗產品制度」確保產品安全性之可能。

惟鑒於 AI 技術應用之複雜，很可能發生人類不可預測的風險，加上 AI 的決策不透明和易受網路攻擊產生安全漏洞等技術特徵，則即便是民生用的

智慧機器人產品也可能因後續更動軟體，而對人身及財產帶來危害風險。職此，本研究報告建議可參考歐盟及美國所推動「以風險為基礎」(risk-based)的監管方針，以建立靈活且有效的規範架構。再者，OECD 也建議不同使用目的的 AI 也應基於風險效益分析作出不同程度的防護，並在 AI 產品的整個生命週期進行風險管理。

特別是，歐盟執委會以保護安全、消費者權利和基本權利的角度來考慮產業和預期用途是否涉及重大風險，並擬提出 AI 應用於可預期發生重大風險的具體產業清單，則此項立法方向應值得我國佐參。具體而言，對於高風險應用的 AI 產業，或可進一步參考歐盟所提出之數項強制性規範要件類型之外；對於低風險應用的 AI，歐盟和美國也都建議可考慮設立自願性標準，或借鏡私部門的符合性評鑑措施，俾供企業遵守。

AI 機器人主要可能會發生危害風險的問題根源在於「軟體」，現階段各國產品安全監管的範圍基本上僅限於有形的產品，而未包含產品內裝置軟體的自動學習和運算機制，因此形成法規上無法處理的規範漏洞。本研究建議，未來 AI 機器人之產品安全議題的評估方向自應從監管訓練數據和演算法著手，盡可能避免軟體遭到不當改動而做出系統預設功能以外動作，並對外界產生危害。職此，比照歐盟、日本及韓國優先檢討現行法規之作法上，或可思考如何依照 AI 機器人可能產生的危害風險類型，對應檢討我國《商品檢驗法》現有之監管檢驗方式。依照現行標檢局之應施檢驗項目，AI 機器人應當屬於電機或電子產品之範疇，至於 AI 機器人整體裝置所運用之產品和技術，則涉及有關機械安全、機器人與機器人裝置、無線網路、物聯網、5G、短距離等技術標準和要求之遵守。建議主管機關未來或可進一步參考並掌握相關國際標準的制定趨勢，考慮如何修正現行商檢法之涵蓋品項和檢驗方式，以使現行法規能夠涵蓋使用 AI、IoT 等新興技術所引發的風險。

（二）國際趨勢潮流仍以鼓勵 AI 創新為主，產品安全監管為輔

觀諸各國 AI 發展策略，實際上目前多仍以鼓勵 AI 產業研發政策為主，對於 AI 產品安全政策推動的討論較少。例如歐盟「AI 政策白皮書」事實上有大半部分係在討論 AI 卓越生態圈（Ecosystem of Excellence）的概念，即如何鼓勵和支持會員國發展 AI 產業。目前包含歐盟在內等重要國家以及 OECD，現階段為了避免對產業創新造成阻礙，主要仍以推動 AI 倫理原則作為 AI 技術開發的軟性規範。尤其美國和韓國均在其國家的 AI 倡議中試行對 AI 研發活動採取「監管沙盒（regulatory sandbox）」管理制度或允許先導性實驗，以「先允許後監管」的原則，暫時豁免 AI 適用法規要求，可望促進 AI 各項應用。至於美國與歐盟則建議對於低風險 AI 之應用可鼓勵企業團體制定自願性共識標準或自願性標章計畫，政府機關則可從中協助檢視分析標準制定工具、使用適當的既存標準、跨機關協調，或培訓相關專業人員參與標準制定。

對應到我國現行 AI 相關政策與制度，事實上也仍在鼓勵產業創新發展的起步階段。2017 年 8 月我國政府公布「AI 科研戰略」，行政院並於隔(2018)年 1 月 18 日起推動四年期的「台灣 AI 行動計畫」（2018 年至 2021 年）全面啟動產業 AI 化。其中，法規與場域之開放乃是政府推動「台灣 AI 行動計畫」的重要工作項目之一²⁶⁵。推動目標將開放 10 個 AI 主題的創新發展場域及資料蒐集，並在 2021 年前完成創新實證條例及相關法規的調適。由於 AI 應用需建立實證環境，因此「台灣 AI 行動計畫」擬規劃特定場域專區以建立系統整合能力，有關 AI 應用實驗場域，該計畫強調建立創新實證/監理沙盒法制，而目前推動成果包括完成《外國專業人才延攬及僱用法》、《金融科技發展與創新實驗條例》、《無人載具科技創新實驗條例》、《醫療器材管理法》等法規之制定。除此之外，我國政府後續還將推動：彈性的頻譜

²⁶⁵ 台灣 AI 行動計畫—掌握契機，全面啟動產業 AI 化，行政院，
<https://www.ey.gov.tw/Page/5A8A0CB5B41DA11E/a8ec407c-6154-4c14-8f1e-d494ec2dbf23>。

資源運用、政府創新採購及鬆綁現有各行業的法規架構等政策。

另一方面，我國於去年亦有《人工智慧發展基本法草案》之提出，以此滿足產業、學術界在人工智慧研發與應用之需求，同時樹立人工智慧發展的基本倫理原則，未來我國透過此項基本法之奠基，可望進一步強化 AI 應用的法律安定性。目前本項基本法以推動人工智慧的開發為旨，特別是第 11 條之沙盒計畫，允許於實驗階段內豁免與該計畫相關之法規限制，並適時評估修法之必要性；第 13 條則納入人工智慧發展倫理要素，鼓勵人工智慧應朝可信賴的方向發展。由此顯見我國也已開始關注人工智慧發展的國際脈動趨勢，避免強制性規範限制了 AI 技術應用創新活動之發展。

準此，本報告進一步建議未來在 AI 機器人方面，我國主要可嘗試以下兩種軟性的監管方式：

- 監管沙盒：例如我國目前針對自駕車、無人機方面已訂有《無人載具科技創新實驗條例》，採行監理沙盒的規範方式，以鼓勵創新及確保安全為目的，建立無人載具之創新道路實驗規範。AI 機器人也仿效此項監管方式，由申請人就其實驗計畫和安全風險控管方式提出申請，提出申請並獲核准後，創新實驗行為可不適用核准決定中載明之法律、法規命令或行政規則。在安全控管方面，申請人則需事先提出保險規劃，倘若發生安全事故應即時通報主管機關。
- 推動自願性標準和自願性標章：此種方式不僅可彰顯 AI 機器人為可信賴的 AI，且有利於產業在 AI 研發與部署上之彈性操作。前揭美國的政策宣示方向並已指明，AI 標準幾個重要發展領域包括：概念、專業用語、數據與知識、人機互動、性能測試與報告方法、量化指標、安全、風險管理和可信賴等，這些標準制定方向均值得我國借鏡參考。

（三）重新檢討產品安全的民事責任分配，適時引進強制保險制度

觀諸歐盟、日本及韓國對於民生智慧機器人所發生之產品瑕疵，均已開始檢討受害者未來可能無法順利提出損害賠償請求的問題，並對其國內民事法律責任提出調整方向。同樣屬於大陸法系的我國，在民事法上對於侵權行為的認定亦以故意過失為前提，則在未來也有可能出現無法證明屬於受害者（消費者）或製造商的過失情形，而難以進一步向特定行為人究責。韓國過去曾有嘗試提出《機器人基本法草案》，希望對人工智慧賦予電子法人格，以明確使其負擔權利與義務，惟最後仍無疾而終，而除了韓國之外，各國也仍持續進行政策和立法的辯證當中。目前主要國家較可能實踐的修法方向，傾向以重新檢討民事法上的責任分配歸屬，同時引進強制保險制度來分散風險。建議我國未來也應持續密切關注該等國家的立法趨勢，作為相關立法參考。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

以 AI 技術應用為基礎的智慧機器人，具備通訊連結、軟體為基礎的作動決策機制，以及具備多種感應器協助機器人做出判斷等特徵，也使得 AI 智慧機器人對於使用者衍生出新的安全風險問題，例如：AI 機器人透過深度學習紀錄或預測人類行為所作出的自主性決定，所可能引發的危害問題，或是在 AI 機器人產品生命週期中，改變 AI 機器人的使用用途所可能引發的危害問題。AI 智慧機器人的安全風險較為複雜、多元而難以評估，也對各國政府商品安全管理方式產生新挑戰。

隨著 AI 智慧機器人運用趨於廣泛，如何管理 AI 智慧機器人的商品安全問題，已經受到各國商品安全監管機關的重視。近年間，歐盟、美國、日本、韓國等重要國家積極研究 AI 與機器人的風險問題與安全監管方式，評估檢

討既有的商品安全管理體系是否足以保障消費者之安全。在韓國政府於 2016 年公布之「AI 產業發展戰略」中，已經揭示了 AI 相關產品所帶來的安全性問題。日本於 2017 年 G7 政府間會議中也提出「AI 研發指引建議草案」，點出 AI 研發的安全性等原則。美國政府在 2020 年 1 月所公布之「人工智慧適用規範之政策指引」草案，亦明確指出未來相關監管體系之改革方向。歐盟 2020 年公布之「AI 政策白皮書」，則對於未來 AI 安全監管體系的核心要素提出了初步的構想。觀察此一發展趨勢，如何確保 AI 智慧機器人的商品安全性乃是各國監管部門共同關注的焦點，先進國家監管機關相關研究成果與改革方向，對於我國政府未來研擬相關政策極具有參考價值。

二、研究目的

基於上述背景，本子計畫擬達成下列研究目的：

- 盤點歐盟、美國、日本、韓國等重要國家發展 AI 相關商品之標準及產品安全政策推動架構與方向。
- 探討相關國家涉及民生用智慧機器人標準化與安全（信任）監督管理制度，並提供本局相關商品安全管理制度之規劃建議。

三、研究內容

（一）盤點歐盟、美國、日本、韓國等重要國家發展 AI 相關商品之標準及產品安全政策推動架構與方向

如前所述，基於 AI 技術應用帶來了新的安全風險問題，各國政府近年來積極研擬 AI 相關產品的安全監管架構，以便能夠因應 AI 技術應用的安全風險問題，茲分述如下：

- 歐盟 2020 年 2 月公布「AI 政策白皮書」²⁶⁶，揭示歐盟未來 AI 相關

²⁶⁶EUROPEAN COMMISSION, “White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to

產品之安全監管架構，將分別針對 AI 技術的兩大面向—「數據」與「演算法」研擬適當的監管法規。同時，歐盟將針對高風險的 AI 產品實施強制性的監管要求，可能涵蓋：監管訓練用數據、監管保存紀錄與數據、監管資訊之提供、確保人類監控機制、遠端生物辨識等規範要求。

- 美國政府甫於 2020 年 1 月完成「人工智慧適用規範之政策指引」草案之制定工作²⁶⁷，其明列出十大原則，並且可以大致歸納為三大目標，分別為：（一）確保公眾參與制定人工智慧規則、（二）提倡聯邦政府應輕度監管、和（三）推動可信賴之人工智慧科技的發展。
- 韓國在 2016 年公布之「AI 產業發展戰略」²⁶⁸，該項政策文件揭示了韓國確保 AI 使用環境之安全性，以達成 AI 消費者安全福祉的重要政策目標。
- 日本政府現階段正在研發一套審核人工智慧科技的審查制度，用來管理未來市場上所有配備 AI 技術的產品，確保相關 AI 產品之安全性²⁶⁹。

相關國家之政策發展方向，對於我國政府掌握國際間 AI 產品安全監管政策之發展趨勢，提供了相當重要的參考。據此，本子計畫擬盤點歐盟、美國、日本、韓國等重要國家發展 AI 相關商品之標準及產品安全政策推動架構與方向，掌握國際間 AI 產品安全監管政策之發展趨勢。

excellence and trust” Brussels, 19.2.2020.

²⁶⁷ OFFICE OF MGMT. & BUDGET, MEMORANDUM FOR THE HEADS OF EXECUTIVE DEPARTMENTS and AGENCIES, GUIDANCE FOR REGULATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE APPLICATIONS (2020)

²⁶⁸ Government of the Republic of Korea Interdepartmental Exercise, “Mid- to Long-Term Master Plan in Preparation for the Intelligent Information Society”, December 2016.

²⁶⁹ Nikkei Asian Review, Japan eyes safety certification for AI tech, DECEMBER 31, 2016, website: <https://asia.nikkei.com/Business/Biotechnology/Japan-eyes-safety-certification-for-AI-tech>

(二) 探討相關國家涉民生用智慧機器人標準化與安全（信任） 監督管理制度

在民生用智慧機器人的應用層面，應付各式各樣生活狀況的多工機器人技術門檻較高，目前佔了市場大部分產值的機器人產品，仍以滿足特定服務需求的服務型機器人為主，其中一般常見的掃地機器人等家事用途的機器人，即佔了絕大部分的比例。據此，本子計畫擬進一步盤點相關國家推動民生用智慧機器人標準化之工作重點，分析國際間討論服務型機器人標準制定之發展趨勢。

此外，服務型機器人被放置於各式各樣複雜的環境中，相比於工業機器人通常處在標準化的製造流程，因為服務型機器人經常需要與人和複雜的環境互動，其安全標準要求也較為複雜、多元。在此一發展趨勢下，服務型機器人之使用對於產品安全監管制度亦形成新的挑戰。據此，本子計畫擬進一步檢視相關國家對機器人產品相關安全性問題之評估研究，分析各國家因應安全性問題所採取的監管方式與規範重點。

(三) 商品安全管理制度之規劃建議

本子計畫擬針對前述各國商品安全監管制度之改革重點進行歸納分析，掌握 AI 技術與機器人技術對於商品安全監管制度的主要挑戰，並在此一基礎上，針對我國商品安全管理制度之規劃方向提出建議。

參、歐盟發展AI相關商品標準及產品安全政策 之推動架構

一、AI 應用有關之產品安全政策之檢討

(一) AI 產品安全問題

歐盟 2020 年「AI 政策白皮書」²⁷⁰指出，儘管 AI 使用可提升產品和製程的安全性，但 AI 也因具有若干實體（如人身安全、健康及財產損失）及非實體面（如隱私外泄、言論自由限制、人性尊嚴、就業歧視）的危害而牽涉多項風險。根據歐盟目前的風險界定，以基本權保障、安全和責任相關議題為最主要的涉及層面。對基本權的影響上，AI 可能侵犯言論自由、集會自由、人性尊嚴，及對性別、種族、宗教、年齡和性傾向的不歧視，亦可能影響司法救濟和公平審判、消費者保護等權利。AI 之所以會產生此等風險的原因有二：其一，整體系統的設計上發生瑕疵；其二，則係在使用數據上未能修正可能發生的偏見。

AI 因已可取代多數過去僅能由人類從事的活動，故民眾和企業將逐漸受到 AI 系統決策的影響，惟該等決策有時令人費解。此外，AI 也因強化了對人類日常習慣的追蹤和分析，而可能違反歐盟的數據保護規定。再者，文獻指出，有部分 AI 在用於預測刑事累犯上可能產生性別和種族上的偏見，並對男性和女性、本國人與外國人之間提出不同的累犯預測或然率。偏見和歧視固然為任何社會或經濟活動中的既存風險，而人類行為決策也不免於經常出現此種錯誤，然而因為大數據的蒐集結果，使 AI 產生的偏見和歧視影響層面更廣，而這樣的錯誤卻無法透過社會控制機制加以糾正。

根據歐盟執委會報告所歸納，包含 AI 應用在內等新興數位技術對於產

²⁷⁰EUROPEAN COMMISSION, “White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust” Brussels, 19.2.2020.

品安全帶來的挑戰主要有²⁷¹：

- 連接性（connectivity）：由於 AI 技術必須與其他系統或資訊進一步連接，從而當系統發生安全性漏洞時，將對消費者產生安全威脅，例如兒童智慧手表原先設計用意在於協助父母確認孩童定位，但如安全系統遭到侵入，則孩童的行蹤將反而成為隱私漏洞；
- 自主性（autonomy）：AI 的行為僅受限於系統開發者所設計的目標，並主要透過觀察環境自我學習並自動作出決策，無需遵循已設定好的指令，因此容易產生無法預測的結果，對使用者造成傷害；
- 資訊仰賴性（data dependency）：AI 產品重要特徵之一在於仰賴精確的資訊數據，以此確保 AI 係依據開發者所設定的目標做出決策，例如設計用以識別物體的 AI 系統，在燈光不足的情況下，恐難做出正確決策，因此開發者應將各種環境光明程度的數據納入設計考量。從而，在資訊不足的情況下，AI 可能做出錯誤決策；
- 不透明性（opacity）：AI 演算系統的複雜導致其具有不透明性的特徵，從而使決策程序難以追溯；
- 產品和設計系統之複雜性（complexity）：由零件、裝置等所組合而成的產品可能產生交互影響，因此產品和系統的複雜性也將可能產生安全挑戰。

（二）對現行法規之檢討

1. 評估現行法規架構能否處理 AI 所帶來的風險

歐盟「AI 政策白皮書」指出，AI 技術之應用亦可能對消費者之安全（如人身安全、健康及財產損失）與基本權利（如隱私外泄、言論自由之限制、

²⁷¹Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and Robotics, European Commission, Feb. 19, 2020, pp.5-11.

人性尊嚴、就業歧視)產生新的風險。根據歐盟目前的風險界定，以基本權保障、安全和責任相關議題為最主要的涉及層面。對基本權的影響上，AI可能侵犯言論自由、集會自由、人性尊嚴，及對性別、種族、宗教、年齡和性傾向的不歧視，亦可能影響司法救濟和公平審判、消費者保護等權利。AI之所以會產生此等風險的原因有二：其一，整體系統的設計上發生瑕疵；其二，則係在使用數據上未能做出適當修正，而導致AI決策結果發生的文化、種族、性別方面之偏差(bias)。

歐盟目前現有保護基本權利與消費者權利的相關法規有：《種族平等指令》²⁷²、《工作與就業平等指令》²⁷³、《商品與服務指令》²⁷⁴、《性別就業待遇平等指令》²⁷⁵、若干消費者保護規章²⁷⁶、《一般資料保護規章》(GDPR)²⁷⁷及《資料保護法執行指令》²⁷⁸等，且歐盟預計於2025年執行之《歐盟可得性法案》(European Accessibility Act)²⁷⁹中將包含對貨品及服務的可得性要求。雖然上述歐盟法規與AI並無直接關係，但仍可評估現行法規是否可以適當處理AI系統帶來的風險，或法規內容是否需要進行調整。此外，在執行歐盟其他相關法規時，包含金融服務業、移民，或線上中介責任等領域，亦應考量基本權利。

2. 對現行法規架構之檢討方針

為了檢視現行法規架構是否有不足之處，執委會在「AI政策白皮書」中進一步訂定對現行法規架構之檢討方針：

- 現行歐盟及國內法規是否能有效運用與執行，以及是否有進行調整

²⁷²Directive on race equality, Directive 2000/43/EC.

²⁷³Directive on equal treatment in employment and occupation, Directive 2000/78/EC.

²⁷⁴Directive on equal treatment in goods and services, Directive 2004/113/EC.

²⁷⁵Directive on the implementation of the principle of equal opportunities and equal treatment of men and women in matters of employment and occupation, Directive 2006/54/EC.

²⁷⁶Such as Unfair Commercial Practices Directive (Directive 2005/29/EC) and Consumer Rights Directive (Directive 2011/83/EC).

²⁷⁷Regulation (EU) 2016/679.

²⁷⁸Directive on data protection law enforcement, Directive (EU) 2016/680.

²⁷⁹European Accessibility Act, Directive (EU) 2019/882.

或使規範內容清晰化有其必要性。

- 目前通用之歐盟安全法規僅適用於產品而非服務，歐盟將檢討現存歐盟法規的範圍限制，以及是否有必要進一步涵蓋 AI 相關的服務業（如健康服務、金融服務、運輸服務等）。
- 目前法規僅針對新上市產品進行檢驗，並未包含後續更動所造成之可能風險，歐盟將針對改動 AI 系統功能可能引發的風險問題進行評估。
- 歐盟法規要求生產者應對上市產品擔負責任，但若由非生產者之人將 AI 附加於該項產品之上，則將導致責任歸屬難以界定。因此，歐盟擬針對現行產品責任規範進行檢視，降低供應鏈中不同營運者責任分配的不確定性。
- 與 AI 相關的產品及服務可能會產生目前尚未被歐盟所規範之風險，故歐盟應加強研究 AI 潛在風險之證據資料。

3. 檢討產品安全法規與產品責任法規

AI 技術之發展趨勢，特別是運用於複雜、多元的「技術應用生態環境（the Enabling Ecosystem）」和「自動決策（autonomous decision-making）」，促使政府決策者需反思 AI 與新興技術如何對應現行產品安全、民事法律責任規範體系，以及相關法規適用上可能產生哪些挑戰問題。例如，AI 所驅動之高階機器人或物聯網裝置，可能做出系統預設功能以外的動作，而引發安全風險和民事法律責任問題。

（1）制定「產品責任指令之解釋適用準則」，使 AI 機器人之產品瑕疵責任規範在現行指令下更臻明確

現行的歐盟產品安全框架包括《機械指令》²⁸⁰、《無線電設備指令》²⁸¹、

²⁸⁰ Machinery Directive, Directive 2006/42/EC.

《一般產品安全指令》²⁸²已經規範了投入市場之產品按照原定用途使用可能產生的安全性問題。然而，AI 機器人做出系統預設功能以外的動作產生危害的情況，應如何適用現行產品責任規範體系，歸責於製造商抑或是消費者，即應有更明確的法律規範。

以歐盟傳統上規範產品安全責任之《產品責任指令》²⁸³而言，其規範核心有二：製造商的嚴格責任（strict liability）以及消費者的侵權賠償。此項指令在適用於一般可移動式、有形的產品固無疑義，惟就較複雜的 AI 產品和機器人而言，產品的自動學習和運算機制結果恐難被視為是產品瑕疵，從而無論是侵權行為、所受損害的範圍，乃至侵權行為和損害結果之間的因果關係均難以獲得證明存在²⁸⁴。

據此，「AI 政策白皮書」指出，目前歐盟已經著手評估歐盟內部（涵蓋成員國層級）安全和責任框架是否可以充分因應這些新挑戰，或者是否應該解決任何法規漏洞。「AI 政策白皮書」說明歐盟執委會後續將在 2019 年年中公布「產品責任指令之解釋適用準則（Guidance Document on the Interpretation of the Product Liability Directive）」，使 AI 機器人之產品瑕疵責任規範更臻明確²⁸⁵。然而，歐盟目前尚未公布相關文件可供了解解釋適用準則之具體內容。

（2）研究新興科技對產品安全規範、產品責任體系之衝擊影響，以及可能存在的法律漏洞

在現行歐盟產品安全規範與責任體系下，《機械指令》、《無線電設備指令》等產品安全規範之規範目的，在於確保市售流通產品不會對消費

²⁸¹Radio Equipment Directive, Directive 2014/53/EU.

²⁸²General Product Safety Directive, Directive 2001/95/EC.

²⁸³Product Liability Directive, Directive 85/374/EEC.

²⁸⁴Cost of non-Europe in robotics and artificial intelligence, | European Parliamentary Research Service, pp. 27-28, June 2019.

²⁸⁵European Commission, Artificial Intelligence for Europe, COM (2018) 237 final, published at 25.4.2018, page 17, website : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-artificial-intelligence-europe>

者造成生命身體健康之危害；另一方面，《產品責任指令》所規範之產品瑕疵責任，則是針對產品一旦發生危害，要求製造商負擔商品責任來彌補消費者所受到之損害，透過有效的救濟制度來確保公眾信賴消費或使用商品之安全性。²⁸⁶

歐盟責成「歐盟責任體系與新科技專家小組（Expert Group on Liability and New Technologies/New Technologies Formation）」針對產品安全規範、產品責任體系之衝擊影響，以及可能存在的法律漏洞進行研究。該專家小組在 2019 年 11 月公布了「AI 與新興技術之責任體系研究報告（Report on liability for Artificial Intelligence and other emerging technologies）」²⁸⁷，該研究指出歐盟各成員國所制定的產品責任法規，商品瑕疵責任亦涵蓋使用 AI 或其他新興科技（如機器人）而發生損害的情況，可以一定程度地保障使用新科技產品而致生損害的消費者能夠獲得適當的救濟。然而，專家小組在報告中進一步指出了一些責任歸屬相對較為模糊的情況，如應用技術較為複雜、透過更新軟體或 AI 深度學習所導致之損害、欠缺可預測性的環境，或是容易受到網路攻擊的情況，這些情況下因難以依據現行法規判斷責任歸屬，而可能阻礙受害消費者獲得適當的救濟。

4. 強化 AI 應用的法律安定性

歐盟「AI 政策白皮書」指出，除了對現行的法規進行調整外，應制定對 AI 的特定法令來規範目前及未來預期的科技及商業發展，以強化 AI 應用的法律安定性。歐盟甫於 2020 年 2 月完成新科技之法律安定性—「有關 AI、物聯網與機器人之安全性與權責報告」²⁸⁸，本次「AI 政策白皮書」引據該

²⁸⁶European Commission , Liability for Artificial Intelligence, Report from the Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation, page 15.

²⁸⁷European Commission , Liability for Artificial Intelligence, Report from the Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation, https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=63199 .

²⁸⁸EU Commission, Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics, COM (2020) 64 final, Feb. 19, 2020, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/report-safety-liability-artificial-intelligence-feb2020_en_1.pdf.

報告之研究結論，指出現行產品安全法規雖已包含所有使用產品面臨的風險；然而，若法規可明確包含新興數位科技所可能帶來的新風險，可以增加法律的確定性。該份報告並進一步建議應優先從下列面向強化 AI 的法律安定性：

- 特定 AI 系統的自主性行為將可能造成重要產品對於安全性的影響，故需要人類監督產品設計以及 AI 產品的生命週期做為防衛；
- 在適當的範圍下，考慮生產者對於使用者的心理安全性風險的明確義務；
- 歐盟產品安全法規可以對資料安全性提供特定規範以及機制，確保資料在 AI 產品與系統的維護；
- 對於演算系統的不透明性可以透過透明化條款解決；
- 當獨立於市場或是下載於上市產品的軟體出現與安全性議題時，可以適用現行法規；以及
- 新興科技出現使供應鏈複雜化，條文若明確要求供應鏈中的經濟營運者以及使用者間的合作，則可提供法律的確定性。

承續該份報告，其中亦提及 AI、物聯網與機器人等新興科技的特性可能對責任架構產生挑戰，難以追蹤損害源頭，增加受害者的成本以及舉證責任的難度，故在制定相關法規時亦需注意以下兩點：（1）使用含有 AI 系統科技導致權益受損之人，應享有與受損於其他科技者相同的保護，同時也應允許科技創新持續進行；以及（2）所有確保該項目標達成的選項皆應謹慎評估，包含對《產品責任指令》的修訂以及未來對國內責任法規的調和。

二、AI 產品安全政策推動架構與方向

（一）推動架構

歐盟執委會於 2018 年 4 月 25 日發布「新興數位科技責任」的工作文件²⁸⁹以及與其他機構的溝通文件「歐洲人工智慧」²⁹⁰，作為歐盟對於 AI 與新興科技的責任安全性架構之初步評估。文件指出，執委會將藉由 2018 年 3 月成立的專家組²⁹¹，專門對責任安全性架構以及新興科技作進一步研究。

1. 歐盟責任安全性架構專家組

專家組分為產品責任指令（Product Liability Directive formation）及新興科技（New Technologies formation, NTF）兩個團隊，前者由歐盟成長總署（DG GROW）管理，負責提供執委會有關產品責任指令對傳統產品、新興科技及新社會挑戰之適用的專業知識；後者則由 DG GROW、資通訊網路暨科技總署（DG CONNECT）及司法總署（DG JUST）管理，NTF 將依據現有責任框架之評估，協助執委會制定新興科技適用法之修正原則，作為歐盟與會員國間之指南。

2018 年的執委會工作報告中指出 NTF 需進一步分析的 6 個問題面向，包含：（1）監護人責任之概念，是否適用於 AI 等新興科技？以及針對此類新興科技的責任安全立法應基於過失責任（fault-based liability）或無過失責任（strict liability）？（2）儘管新興科技操作者在正當操作下若發生損害可免責，但考慮到新興科技的自主性，責任人應有哪些作為來避免損害之發生？（3）網路安全的風險該由操作者還是生產者承擔？（4）舉證責任該由原告還是被告承擔？（5）因新興科技所造成的損害，如：人身傷害、財產損害、間接損害、甚至是非物質的損害，哪一類型的損害可獲得賠償？以

²⁸⁹Commission Staff Working Document, Liability for emerging digital technologies, COM (2018) 237 final, Apr. 25, 2018.

²⁹⁰Artificial Intelligence for Europe, SWD (2018) 137 final, Apr. 25, 2018.

²⁹¹https://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=615947.

及新興科技的操作者是否需符合某些資格？（6）價值鏈參與者間的賠償責任該如何劃分與證明？包含生產者、服務營運商、軟體製造商、貿易商、符合性評鑑機構及基礎建設提供商等。

2. NTF 研究報告重點

根據 NTF 於 2019 年 11 月 21 日出版其對 AI 及其他新興數位科技之責任安全性架構的研究報告指出，AI 及物聯網、分散式分類帳技術等新興科技之出現，可改善人類的生活，但同時也伴隨著可能危害人身安全之風險。在歐盟，產品安全法規可解決此類問題，然而這些法規無法排除因操作而造成損害之可能性，因此當人們遭受損害後將會訴諸法律及保險途徑來請求賠償。目前歐盟境內僅有針對瑕疵產品製造商訂定統一的《產品責任指令》，除特定行業或例外條款外，其餘法規皆由各會員國自行監管，而各會員國在新興科技責任安全框架之現行法規，僅能提供使用者最基本的保護。然而新興科技的應用與技術的特性，例如：複雜性、更新後的修正、操作時的自主學習、有限的可預測性以及容易遭受網路安全威脅等特性，將可能提高受害者請求賠償之難度，因此需要對歐盟及會員國之責任安全框架進行調整。

以下為 NTF 之研究成果，包含如何設計責任安全框架，並在必要時進行修正，以因應新興數位科技所帶來的挑戰：

- 若在操作經允許使用的技術時，仍會增加損害他人之風險，例如：在公共空間操作 AI 機器人，則操作者應承擔無過失責任。
- 在確保必要技術架構的服務提供者比 AI 使用者或擁有者擁有更高控制權的情況下，應考量到誰為技術的主要操作者。
- 在操作不會增加損害風險之技術時仍須遵守相關規範，以正確的選擇、操作、監控和維護所使用之技術，如有過失則須承擔因違規所造成之責任。
- 使用具有一定自主權技術之人所承擔的損害責任，不應低於該損害

是由人類輔助人員（human auxiliary）所造成的。

- 新興數位科技產品的製造商應對其產品的瑕疵所產生之損害負賠償責任，儘管該瑕疵是在產品進入市場後，且在生產者的控制範圍內更改產品所造成的。
- 對於揭露第三方增加損害風險的情況，強制責任保險可使受害者更容易獲得賠償，也可保護潛在侵權人免於承擔責任風險。
- 若某項特定的技術增加既有責任要件之證明難度，並超出合理預期範圍，則受害人應有資格獲得舉證便利（facilitation of proof）。
- 在適當的情況下，新興數位科技應具備紀錄功能，若無法紀錄或無法合理查看紀錄資料時，應倒置舉證責任以免對受害者不利。
- 受害者數據的毀壞應視為損害，並在特定條件下給予賠償。
- 由於可能造成的損害應歸因於既有的人類或機構，因此沒有必要賦予裝置或自治系統法人資格。

（二）制定「可信任之 AI 倫理指南」

考量 AI 技術之應用在未來可能衝擊工作、公平，安全，社會保障、社會包容性和演算法透明度等層面，歐盟執委會下設之 AI 高級專家小組爰於 2019 年 4 月發佈「可信任之 AI 倫理指南」（Ethics guidelines for trustworthy AI）²⁹²。此份指南旨在針對 AI 廣泛應用於醫療、教育和消費科技等領域時，解決模糊且分散的道德難題²⁹³。同時，此份指南係在阿西莫夫（Isaac Asimov）的機器人三大法則（Three Laws of Robotics）²⁹⁴之基礎上，制定更具體的信

²⁹²EU Commission, Ethics guidelines for trustworthy AI, Apr. 8, 2019,

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

²⁹³James Vincent, AI systems should be accountable, explainable, and unbiased, says EU, The Verge, Apr. 8, 2019,

<https://www.theverge.com/2019/4/8/18300149/eu-artificial-intelligence-ai-ethical-guidelines-recommendations>.

²⁹⁴科幻小說家阿西莫夫（Isaac Asimov）在其機器人相關小說作品中，為機器人設定三項行為原則，

任要素。

歐盟「可信任之 AI 倫理指南」基於歐盟憲章之基本權及國際人權法之規範，訂定四項倫理原則（ethical principles）和三大要素（components）組成之 AI 規範體系²⁹⁵，以期建立一個可信任之 AI 技術發展環境。四項原則包含：尊重人類自主權（Respect for human autonomy）、防止傷害（Prevention of harm）、公平（Fairness）、可解釋性（Explicability）。基本上，歐盟的四項倫理原則已大致涵攝阿西莫夫的機器人三大法則，首先，歐盟倫理原則二的「防止傷害」即與阿西莫夫第一法則的「機器人不得傷害人類，或坐視人類受到傷害」相當類似。再者，歐盟倫理原則一的「尊重人類自主權」要求機器人不得強迫、欺騙、操縱人類，而應提供人類有意義的選擇機會，此亦與阿西莫夫第二法則的「機器人必須服從人類命令」相當類似。至於歐盟倫理原則三和四之「公平」及「可解釋性」則說明機器人必須尊重手段和結果的均衡，而其選擇的手段和結果必須盡可能獲得解釋，此項概念也不脫於阿西莫夫第三法則的「在不違背第一或第二法則之下，機器人可以保護自己」²⁹⁶。

此外，「可信任之 AI」必須符合三項要素，其一為合法性（lawful AI），其二為倫理性（ethical AI），最後是技術和社會層面健全（robust AI），缺乏任一要素均不能被認為是可信任之 AI。茲就三項要素之內涵詳述如下：

1. AI 的合法性

AI 必須在法律世界中運作，而現今在歐盟、內國與國際間已有多部與 AI 開發、應用和使用有關的法律，包括但不限於：歐盟主要法律（歐盟條

包括：機器人不得傷害人類，或坐視人類受到傷害（第一法則）；機器人必須服從人類命令，除非命令與第一法則發生衝突（第二法則）；在不違背第一或第二法則之下，機器人可以保護自己（第三法則）。阿西莫夫在 1985 年《機器人與帝國》小說中，進一步將三大法則擴張為四大法則：機器人不得傷害整體人類，或坐視整體人類受到傷害（第零法則）。

²⁹⁵G. Sharkov, Towards Trustworthy AI,

<https://www.enisa.europa.eu/events/artificial-intelligence-an-opportunity-for-the-eu-cyber-crisis-management/workshop-presentations/20190604-mod-bg-trustworthy-ai-eu-brief.pdf/>.

²⁹⁶Benedict George, Move Over Asimov- Here are the EU's Not-Quite-Laws of Robotics, Apr. 9, 2019, <https://breakermag.com/move-over-asimov-here-are-the-eus-not-quite-laws-of-robotics/>.

約及歐盟憲章）、歐盟次要法律（如一般資料保護規章、產品責任指令、非個人資料自由流通規則、反歧視指令、消費者保護法及職業安全及健康指令等）、聯合國人權公約、歐洲人權公約及歐盟各國國內法。惟「可信任之 AI 倫理指南」並不處理此部分，亦不得將 AI 倫理指南解讀為提供任何法律意見，而是抱持著無論 AI 將來如何發展，任何法律均應同等適用在 AI 的開發、應用和使用活動上的假定。

2. AI 的倫理性：建構具信任感的 AI 法規環境，所應具備之七大要求

AI 不僅須遵守法律，亦須遵守倫理規範，因法律經常趕不上科技發展，或者無法適用在特定議題，故 AI 亦須遵守倫理規範。歐盟「可信任之 AI 倫理指南」第 1 章即指出，成員國在建構 AI 相關法規環境時，應分別遵守下列七大要求（參照下圖 4-1 所示），使人類對於 AI 技術之使用具信任感：

- （1）作為人類的代理人與在人類監督下運作（**Human agency and oversight**）；
- （2）技術健全與系統安全（**Technical robustness and safety**）；
- （3）保護隱私與資料管理（**Privacy and data governance**）；
- （4）數據、系統及商業模組透明化（**Transparency**）；
- （5）AI 系統本身公平以及使用 AI 系統的機會公平（**Diversity, non-discrimination, and fairness**）；
- （6）用於人類生活、社會及環境福祉（**Environmental and societal well-being**）；以及
- （7）對 AI 系統的開發、使用之前或之後，以及 AI 系統運作的結果均具可課責性（**Accountability**）。



圖 4-1 歐盟 AI 倫理性之七大要求

3. AI 的健全性：應進一步考量對社會其他層面之影響

即便確保了 AI 的倫理性，歐盟各界亦須確保 AI 不會發生失誤而造成損害。故確保 AI 系統的安全性及可信任性格外重要，並且須設置防衛措施以避免任何無意造成的負面影響發生。在技術層面上，需在給定的範圍內確保系統技術之健全性，在社會層面上，須考量系統運作的環境及範圍，此二者至關重要。

（三）歐盟對於未來 AI 監管體系之規劃

1. 監管體系主要涵蓋 AI 的兩大構成要件－「數據」與「演算法」

歐盟「AI 政策白皮書」首先指出，AI 監管體系應能夠涵蓋 AI 技術的兩大構成要件：「數據」與「演算法」，才能夠使監管法規適當涵蓋 AI 產品

與服務之應用範圍。據此，歐盟執委會指派的 AI 高層級專家小組 (AI HLEG) 已對 AI 作進一步定義。而 AI 之定義需符合適應技術進步之靈活性以及提供必要法律明確性之精準度。

2. 以風險為基礎的 AI 監管架構

歐盟執委會認為 AI 的監管法規應採取基於風險 (risk-based) 的作法，以免造成企業太大的負擔。而基於風險的作法，需有明確的標準來區分各類型 AI 應用可能產生的風險危害程度，判斷是否涉及「高風險」。針對高風險，執委會特別以保護安全、消費者權利與基本權利的角度，考量該產業與預期用途是否涉及重大風險。

具體而言，本次「AI 政策白皮書」揭示下列兩種情況者，原則上應認屬於高風險之 AI 應用：

- 將 AI 應用於可預期發生重大風險的產業中，如：醫療、運輸、能源以及公部門等。產業清單應明確列示於監管架構中，並定期審查與修訂。
- 將 AI 應用於產業中，但不一定會發生重大風險，如：醫院的預約系統故障並非重大風險。此時風險評估應基於對他人之影響，如：使用 AI 將危害個人或公司之權利；造成傷亡或重大財物損失；造成之影響是人類或法人無法合理規避。

除此之外，基於基本權侵害之顧慮，AI 用於特定用途也應視為高風險，特別是 (1) 在工作招聘過程中以及會影響工人與消費者權利之情況下使用 AI；以及 (2) 遠端生物識別技術 (remote biometric identification) 與其他侵入式監控技術 (intrusive surveillance) 之目的使用 AI，這兩種情況下運用 AI 技術，無論其產業為何，均應視為高風險 AI 技術之應用，而適用較高密度的監管要求。原則上，符合上述高風險 AI 之應用，歐盟未來規劃將採行強制性要求，以確保監管範圍內 AI 技術應用具備較佳的法律安定性。

不被認定為高風險 AI 者，不適用所述強制規範之 AI 應用，除了適用歐盟現行法律規範之外，成員國政府或企業團體得考慮設立自願性標章計畫。在此計畫下，不受強制規定規範之企業經營者得自願遵守強制性規範，或遵守與強制性規範相類之自願性規範，其 AI 產品或服務即可獲得自願性標章，如此將可彰顯其產品或服務為歐盟認可之可信賴 AI。換言之，企業經營者得自由選擇是否遵守自願性規範，一旦選擇遵守即受這些規範之約束。

（四）強制性規範要件之類型

為設計 AI 未來監管架構，歐盟主張應先決定強制性規範之要件類型。按歐盟高層級專家小組（HLEG）所作指引及前述考量，對於高風險之 AI 應用，歐盟認為其規範要件應具備下列監管要素：

1. 監管訓練用數據（training data）

鑑於 AI 系統之功能及其可能採取的行動與決策，多以該系統受訓時所用數據為依據，故歐盟認為應確保訓練 AI 系統時所用的數據係符合歐盟價值與規範。

2. 紀錄與數據之保存（keeping of record and data）

為追溯及查核 AI 系統的潛在性問題行動或決策，歐盟認為監管架構可明定保存下列紀錄與數據：

- 訓練與測試 AI 系統之數據集的精確紀錄，包含對數據集主要特徵的描寫與選定方式；
- 在具備正當理由的特定情形時，保存數據集；
- 有關程式設計與訓練方法之文件，以及用以設立、測試與驗證 AI 系統之過程與技術，包含與安全及避免偏見相關的資料。

前述紀錄、文件或數據集必須在一有限且合理的期間內予以保存，且應

採取措施以確保他方經申請後可取得該等資料。另外，必要時亦應作出相應安排以保護機密資訊。

3. 監管資訊提供 (information provision)

歐盟認為主動提供使用高風險 AI 系統的適當資訊至關重要，故監管架構可考慮包含下列要件：

- 提供有關 AI 系統的能力與限制之清楚資訊，特別是系統預計達成的目標、運作條件及達成特定目標的準確度等。
- 應清楚知會人民係與 AI 系統而非人類互動，並以客觀、簡潔且易於理解之方式提供資訊。

4. 監管穩健性與準確性 (robustness and accuracy)

AI 系統及特定高風險的 AI 應用須具備穩健性及準確性，故在發展 AI 系統時應事先考量可能產生的風險並盡可能減少危害。基此，歐盟認為對 AI 的監管架構可設有下列規範要件：

- 確保 AI 系統在其生命週期內具備穩健性與準確性，或至少可正確反應其系統準確性；
- 保證 AI 系統之結果係可重現的 (reproducible) ；
- 確定 AI 系統在生命週期內可適當地處理錯誤或不一致性之情形；
- 確保 AI 系統可抵禦攻擊或是對其數據或演算法之操縱行為，且對前述情形，AI 系統應可採取減緩措施 (mitigating measures) 。

5. 確保人類監控機制 (Human oversight)

透過人類監控，可保障 AI 系統不會減損人類自主權或是造成其他負面影響。然而，人類監控的類型或程度因 AI 系統的設計用途及其可能造成的效果而有所不同。舉例而言，人類監控包含但不限於下列方式：

- AI 系統產出的結果如未經人類事先審核及確認，不具任何效力；
- AI 系統產出的結果立即生效，但人類可在事後予以干涉；
- 監督 AI 系統之運作，且人類具有實時干涉與中止效力之能力；
- 在設計階段對 AI 系統施加操作限制。

6. 遠端生物辨識 (remote biometric identification) 之特殊要件

由於歐盟認為收集與使用生物數據以供遠端辨識，將為人民基本權利帶來特殊風險，故依據歐盟現行數據保護法規及《歐盟基本權利憲章》(Charter of Fundamental Rights of the European Union) 之規定，除非符合特定條件，歐盟原則上禁止基於辨識自然人之目的，對生物數據進行處理。因此，僅有在具備正當理由、符合比例原則，以及提供適當的防衛措施之前提下，方可在歐洲境內使用遠端生物辨識之 AI 系統。然而，為解決歐盟人民對於在公共場合使用此等 AI 系統的關切，執委會承諾將召開辯論，以進一步探討有無及何種情形為具備正當理由，以及歐盟的共同防衛措施。

三、民生用智慧機器人標準化與安全 (信任) 監督管理制度

(一) 歐盟規範架構下所定義之民生用智慧機器人

歐盟現行規範架構尚未明文針對各類型機器人予以定義及規範相對的監管方式。根據歐盟機器人相關公協會依據產業調查意見所做成之研究報告²⁹⁷，考慮到特定市場所採行不同的商業模型、終端使用者的類型，以及各產業所適用的法規架構，機器人分類大致有製造業領域、健康領域、消費領域和服務領域，詳細分類請見下表 4-1。

本案所討論的智慧機器人，基本上係先從過去協作機器人 (collaborative

²⁹⁷Preliminary White Paper on Standardisation and Interactive Robots (Inbots), July 8 2019, pp. 11-18; also see Robotics 2020 Multi-Annual Roadmap For Robotics in Europe (SPARC), Feb. 6 2015, p.10.

robot) 的概念出發，協作機器人除用於工業之外，亦可用於服務業，例如專業服務機器人（健康領域）和個人服務機器人（家事領域）。在導入人工智慧的概念下，此類機器人將進一步受到軟體驅動，使用更複雜的感測器和連接方案。AI 機器人在安全面的挑戰也因此提高，包括機器學習而引發的自主決策、在生命週期內可能改變使用方式，以及因為連接性而容易受到網路攻擊²⁹⁸。基此，民生智慧機器人基本上仍以整體機器人分類的觀點來看，則從歐盟公協會研究報告而言，應當涉及消費領域和服務領域的機器人。

消費領域的機器人（consumer domain robots）主要是透過在日常環境中，由人類運作和與其互動，並接受最低階的人類訓練或未受訓練的機器人。常見類型除有掃地機器人、泳池清潔機器人之外，還包含教育型和娛樂型機器人，主要目的在於輔助人類的日常生活。

另一方面，服務領域的機器人（service domain robots）主要扮演協助人類和機械的角色，且排除工業自動化之應用功能。一般服務型機器人可能是半自動化，或全自動化而完全無須人類介入。服務型機器人可分為個人用及專業用：個人用機器人例如家事型機器人、寵物陪伴機器人、行動助理等；專業用機器人則係由合格專業操作者為進行商業性任務，如清潔和巡邏公共區域、協助手術和消防工作、在零售商店協助消費者，以及在遊樂園和博物館為娛樂性使用。

²⁹⁸參照 EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics (9 October 2019) Brussels-Taipei (videoconference) 簡報內容。

表 4-1 歐盟機器人產業公協會之機器人分類

應用領域	定義	類型
製造業 (Manufacturing)	在工業自動化應用中，可自動控制、可改編程序且多功能操作之固定式或移動式的機器人。	外骨骼及可穿戴式機器人、協作型機器人 (HRC)、無人搬運車 (AGV)、自主移動機器人 (AMR)
健康 (Healthcare)	為協助改善人類健康之目的，包括減少侵入性醫療程序、降低副作用之功能，以期能加速病患康復，並提高醫療效率和減少醫療成本之機器人。	臨床機器人、復健機器人、輔助機器人
消費 (Consumer)	在日常環境中，由人類運作和與其互動，並接受最低階的人類訓練或未受訓練的機器人。	掃地機器人、泳池清潔機器人，及教育型和娛樂型機器人
服務 (Service)	協助人類和機械的角色，且排除工業自動化之應用功能。	家事型機器人和寵物陪伴機器人等個人機器人；協助手術和消防工作等專業機器人

資料來源：Inbots

(二) AI 機器人的安全性問題

歐盟「AI 政策白皮書」指出了運用 AI 技術的智慧機器人或許可以解決現代社會面臨的問題，如分析氣候變遷及協助永續發展、促進健康與福祉以及提升小學至大學的教育品質，惟同時亦帶來挑戰，如個人身分識別追蹤系統、與 AI 機器人互動的隱蔽性、違反基本權的公民評分系統以及自動致命武器系統：

1. 專業型/服務型機器人與個資保護之關聯性

在歐盟高齡化社會下，醫療機器人在支持長期照護及實時監控病人上是非常有價值的工具，目前已開始被應用；惟目前 AI 的應用亦已出現一些疑慮，如更加高效地在公私領域識別個人的身分，故如何以及何時使用 AI 自動識別功能，以及區分單純識別身分與為追蹤個人活動為目的之識別身分之

差異，甚至一般大眾監視器或針對特定對象監控的使用，都是可信賴 AI 所面臨的嚴峻課題。

2. AI 機器人之隱蔽性

除身分識別外，AI 機器人無法現形，其隱蔽性亦帶來不可測的風險，故人類在與 AI 機器人互動時需明確知道自己正在與 AI 互動而非另一個人類，且人形機器人的開發必須經過謹慎地倫理評估。

3. 公民評分系統之疑慮

至於公民評分系統可能導致危害市民的自主權及自由權利，AI 評分系統已應用在特定領域如線上學習和駕照測驗，應用在對公民的評分上顯示國家與個人權力不對等。

4. 自動化致命武器之疑慮

最後是自動致命武器 AI，許多國家正在開發致命武器機器人，在無人為介入的情況下，機器人可自動選擇攻擊目標，甚至具有學習認知能力的機器人，自動選擇何人、何時、何地發動攻擊，此種發展引發了前所未見的情況，可能導向失控的軍備競賽。

(三) AI 機器人安全監督管理制度之調整方向

依據歐盟「AI 政策白皮書」對於產品安全法規之檢討，歐盟自 2018 年即著手針對 AI 機器人產品在現行監管架構下之安全性問題及危害風險進行評估。因應前述歐盟針對機器人之安全評估結果，歐盟執委會指出，在機器人產品之通訊受到網路攻擊時，可以導致機器人出現通訊網路安全可能引發的危害，以及涉及機器人軟體在不同環境下運作可能產生的危害。

針對 AI 機器人產生之安全和責任問題，歐盟執委會於今年 2 月提出之「有關 AI、物聯網與機器人之安全性與權責報告」指出，安全面（safety）將優先以《機械指令》、《無線電設備指令》、《一般產品安全指令》進行

檢討；責任面（liability）則優先以《產品責任指令》為主進行評估²⁹⁹³⁰⁰。考量到 AI 機器人對安全性帶來的潛在挑戰，歐盟執委會現階段正在進行指令修訂之準備工作，準備工作之重點在於針對 AI 機器人產品相關安全性之問題進行評估，而後續法規之修正將優先依據安全問題之評估結果進行法規修訂工作，調整歐盟現行監管架構，使其能因應 AI 機器人與機器人網路安全性所可能引發的安全性問題。

1. 機械指令：修正涵蓋 AI、IoT、機器人等新科技引發之危害風險

《機械指令》可能涵蓋民生智慧機器人的面向主要在於協作機器人、商業和消費者服務型機器人，甚至是 3D 列印機等³⁰¹。為了使《機械指令》能符合當前市場需求，及因應人工智慧、物聯網、新世代機器人等新興數位科技所帶來的挑戰，歐盟執委會檢視現行《機械指令》規範內容，認為後續修法應做出下列調整：

- 修改《機械指令》之適用範圍，確保適用範圍解釋上的一致性，特別是機械半成品（partly completed machinery）之定義規範，避免與其他產品指令之適用範圍規定產生衝突；
- 使機械產品之監管方式可以涵蓋人工智慧、物聯網、機器人等新科技可能引起的危害風險；
- 減少申請文件與程序所引起的行政工作負擔與行政成本：現行《機械指令》對於是否能夠以數位格式登載有關產品安全性資訊沒有清

²⁹⁹EU Commission, Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics, COM (2020) 64 final, Feb. 19, 2020, at 1.1, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/report-safety-liability-artificial-intelligence-feb2020_en_1.pdf.

³⁰⁰歐盟對機器人的相關適用法令尚有低電壓指令（Directive 2014/35/EU）、電磁相容性指令（Directive 2014/30/EU）、醫療設備指令（Directive 93/42/EEC）、醫療設備規章（Regulation (EU) 2017/745）等，惟考量到本案聚焦於民生智慧機器人之討論，故限縮於《機械指令》、《無線電設備指令》和《產品責任指令》予以說明。

³⁰¹參照 EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics（9 October 2019）Brussels-Taipei（videoconference）簡報內容。

楚規定，可能導致機械產品製造商與主管機關必須在申請程序與文件方面負擔額外的成本；

- 使《機械指令》符合歐盟新立法架構之要求，亦即歐洲議會與歐洲理事會在 2008 年 7 月 9 日通了新法律架構規範（Regulation EC No.765/2008）與新法律架構指令（Decision No 768/2008/EC）對於制定個別產品監管指令之要求；
- 避免運輸對產品產生的延遲與成本。

歐盟執委會評估認為須透過立法程序針對現行《機械指令》進行修訂，才能完成上述修法目標³⁰²。因此，截至 2019 年 8 月為止已經陸續完成機械指令各項公眾意見諮詢程序，針對產業公協會、公司、非政府組織、公共機構、研究機構、工會、標準化機構、消費者組織等部門徵詢意見。現階段正透過焦點徵詢程序與專家訪談程序縮小各方意見歧異，尋求適當的解決方案。歐盟預計在 2021 年第二季完成修訂《機械指令》之立法程序。

2. 無線電設備指令（RED）

歐盟《無線電設備指令》（RED）主要規範 0 到 3000 GHz 之間無線電設備之安全性、互通性，互連性，以及無線電頻譜之有效使用。RED 可能涵蓋民生智慧機器人的面向主要在於其涵蓋 AI 關鍵技術、以及在 5G、物聯網、無線網路、藍芽、短距離等領域之應用³⁰³。

因應前述歐盟針對機器人之安全評估結果，歐盟執委會認為機器人產品涉及通訊網路安全可能引發的危害，以及涉及機器人軟體在不同環境下運作可能產生的危害，屬於 RED 之監管範疇。而 RED 明確授權歐盟執委會針對特定類別或等級之無線電設備，透過制定授權法案（Delegated Act）之形式

³⁰²SWD (2018) 160final.

³⁰³參照 EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics (9 October 2019) Brussels-Taipei (videoconference) 簡報內容。

附加額外的基本要求。因此，應依據 RED 之授權，針對「無線通訊產品互聯安全性」，以及「無線通訊產品重新設定（如下載軟體）」兩者，以授權法案的形式制定新的規範。由於此二規範之制定屬於歐盟執委會之權限，無須經過歐洲議會之立法程序，歐盟預計 2020 年完成相關規範之制定程序。

RED 第 3.3 條（b）至（f）款允許制定授權法案來確保特定類別之無線電設備能夠正常運作，據此，歐盟依據該條授權將針對無線通訊產品互連安全性制定新的授權法案加以規範，主要規範目的在於導入個資與隱私權保護的防範機制，以及針對網路通訊設備與穿戴型通訊裝置要求納入防詐欺機制。另一方面，RED 指令第 3.3 條（i）款允許制定授權法案來防止軟體不當改動而影響法規符合性，據此，歐盟依據該條授權將針對無線通訊產品重新設定規範制定新的授權法案，主要規範目的在於針對各類型無線通訊設備重新裝載（upload）電腦軟體設置個別相應的規範³⁰⁴。

歐盟執委會目前規劃依據 RED 之法規授權，針對特定類別或等級之無線電設備附加防詐欺、保護隱私權，以及防止軟體遭不當改動等相關規範要求。歐盟在 2019 年 11 月針對此一 RED 授權法案之文本草案啟動公眾意見評論程序，意見徵詢至今（2020）年 9 月 14 日止³⁰⁵。今年預計將完成相關規範之制定程序。³⁰⁶

3. 產品責任指令（PLD）

迄今歐盟及其成員國國內法尚未針對 AI 機器人造成之安全問題有可適用之產品責任法規，在現行法之下，機器人和 AI 對第三人造成的損傷恐難以課責，主要原因在於 AI 本身的技術性質大幅提高因果關係證明之難度，特別是 AI 決策的不可預測性及來自設計階段未能預測的 AI 行為，皆有可能

³⁰⁴參照 EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics（9 October 2019）Brussels-Taipei（videoconference）簡報內容。

³⁰⁵https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en.

³⁰⁶參照 EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics（9 October 2019）Brussels-Taipei（videoconference）簡報內容。

使 AI 機器人無法完全獲得人類控制，產生無論是生產商或使用者均無法預見之損害³⁰⁷。不過在現行法未有明確的規範之下，當 AI 機器人仍然發生產品安全問題時，恐仍需借助歐盟《產品責任指令》和各成員國國內有關產品責任和保險之一般法規定³⁰⁸。

對於現行法針對 AI 機器人可能有無法適用的缺陷，歐盟 2020 年「AI 政策白皮書」指出《產品責任指令》（PLD）在後續修法上，應做出下列重點調整：

- 產品的定義應擴及於「軟體」；
- 改變因果關係的舉證責任，以解決新興科技帶來的潛在挑戰；
- 增訂「上市」的定義，以處理軟體和韌體後續更新造成之風險；
- 對高風險之應用領域（如醫療、運輸、能源、部分公部門事業）訂定特殊法規架構，同時引進強制保險制度。

歐盟「AI 政策白皮書」並說明執委會原訂於 2019 年年中針對《產品責任指令》（PLD）公布「產品責任指令之解釋適用準則（Guidance Document on the Interpretation of the Product Liability Directive）」，使 AI 機器人之產品瑕疵責任規範更臻明確³⁰⁹。然而，歐盟迄今尚未公布相關文件可供了解解釋適用準則之具體內容。據 10 月最新消息指出，目前歐盟執委會持續進行修法準備工作，並已在今年 6 月 14 日完成 PLD 修法之公眾意見徵詢，預計最快於 2021 年第一季公布相關資訊³¹⁰。

³⁰⁷Cost of non-Europe in robotics and artificial intelligence, | European Parliamentary Research Service, p. 8, June 2019.

³⁰⁸*Ibid.*, p. 25.

³⁰⁹European Commission, Artificial Intelligence for Europe, COM (2018) 237 final, published at 25.4.2018, page 17, website :

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-artificial-intelligence-europe>

³¹⁰Jamie Humphreys and Sarah-Jane Dobson, Productwise Bitesize: the Product Liability Directive, Cooley, Oct. 20, 2020,

<https://products.cooley.com/2020/10/20/productwise-bitesize-the-product-liability-directive/>.

4. 歐盟機器人之安全標準

目前歐盟除了進行指令修正準備之外，也持續致力於國際標準之採認與調和工作。歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)就有關機器人標準之設立，大多採取認可 ISO 標準之方式，並未自行另立標準，如 CEN/TC 310 委員會所制定之 EN ISO 13482:2014 標準即屬採認 ISO 13482:2014 標準適用至歐盟之情形³¹¹，同樣地，CEN/TC 114 委員會所制定之有關機器安全之標準，亦採用自 ISO/TC 199 委員會制定之相關標準。³¹²

前述《機械指令》和《無線電設備指令》都已相對納入機器人適用之相關標準，例如《機械指令》針對協作機器人已有 35 項調和標準³¹³。惟目前兩項指令對於是否進一步按照機器人不同的應用領域適用分類標準，仍然在評估當中³¹⁴，故現階段歐盟並無特別針對民生智慧機器人有專門適用的標準。下表 4-2 僅就目前歐盟對 AI 機器人適用之相關安全標準簡要彙整。

³¹¹CEN/TC 310 - Advanced automation technologies and their applications, CEN, https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0::: FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:33731,6291&cs=1D8CB398E538F53B9ED6C4177F91D5F11.

³¹²Preliminary White Paper on Standardisation and Interactive Robots, INBOTS, Ref. Ares(2019)4335617-08/07/2019, pp. 21-22, http://inbots.eu/wp-content/uploads/2019/07/Attachment_0-3.pdf.

³¹³*Ibid.*, p. 30.

³¹⁴DG Grow, EU product safety framework for advanced robots & autonomous systems, https://ec.europa.eu/information_society/newsroom/image/document/2017-30/felicia_stoica_-_the_existing_eu_safety_framework_with_regard_to_autonomous_systems_and_advanced_robots__iot-systems_6210B836-9707-D592-D33613EE1C6F086A_46145.pdf.

表 4-2 歐盟對機器人適用之相關標準

適用對象	標準	要求
機械指令	EN ISO 12100 機械安全	一般設計原則- 風險評估與降低風險
	EN ISO 10218 機器人與機器人裝置	工業機器人之安全要求(HRC保護原則)
	EN ISO 13849-1:2015 機器安全	安全- 控制系統相關部分
	EN ISO 13482:2014 機器人與機器人裝置	個人照護機器人之安全要求
無線電設備指令 (涉及物聯網、5G、無線連接部分)	EN 300 328 and EN 301 893	無線網路和類似技術
	EN 301 908-1, -3, -14 and -18	物聯網、5G
	EN 300 220, EN 300 330, EN 300 440	短距離

資料來源：EU-Taiwan Regulatory Dialogue Working Group Robotics (9 October 2019)
Brussels-Taipei (videoconference) 簡報內容

四、小結

歐盟對 AI 機器人的討論自 2018 年提出「歐盟的人工智慧」(Artificial Intelligence for Europe) 之政策文件³¹⁵後開始產生具體雛形。至今年 2 月，歐盟以該文件為基礎進一步公布之「AI 政策白皮書」則清楚揭示未來歐盟 AI 相關產品的安全監管規範要求。本章依循歐盟 2020 年「AI 政策白皮書」之脈絡，首先點出應用 AI 之產品安全問題以及對基本權利的影響。面對 AI 應用之新興技術所帶來的相關風險，本章續就歐盟現行法規架構之檢討方針進行說明，例如法規適用範圍調整、責任歸屬界定，以及在研擬法規階段加強 AI 潛在風險的研究證據。對此，歐盟並已責成專家小組就產品安全規範、產品責任體系之衝擊影響，以及可能存在的法律漏洞進行評估並提出研究報告。

另一方面，考慮到新興科技發展的法安定性，歐盟自 2018 年開始討論如

³¹⁵European Commission, Artificial Intelligence for Europe, COM (2018) 237 final, published at 25.4.2018, website : <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-artificial-intelligence-europe>

何針對新興科技設計制定責任安全框架。在 2019 年提出之「可信任之 AI 倫理指南」則提出四項倫理原則、三大要素和七項要求來確保建構可信任的 AI 法規環境。至 2020 年「AI 政策白皮書」之公布，則進一步規劃 AI 監管體系之藍圖，說明監管範圍將涵蓋 AI 技術的數據和演算法、制定以風險為基礎的 AI 監管架構，並尤其針對高風險的 AI 應用訂出數項強制規範要件類型。從歐盟近期内陸續頒布之多項 AI 倡議和研究報告可知，歐盟不斷充實其 AI 產品安全政策之內涵，以盡可能全面應對 AI 產品應用發生之風險與問題。

由於歐盟官方並未對機器人提出任何具體分類，故本研究主要以機器人公協會所實施之產業調查意見做成之應用分類，概要說明歐盟機器人分類與定義。依其定義，則民生智慧機器人大致涵蓋消費領域和服務領域，包括掃地機器人、家事機器人等。基本上，歐盟迄今所提出之 AI 機器人監管架構，仍僅止於立法前的評估和準備工作階段，本報告在盡可能涵攝民生用智慧機器人領域下，共彙整出《機械指令》、《無線電設備指令》和《產品責任指令》為歐盟當前最為相關的修法重點。在未來修法考量上，2020 年「AI 政策白皮書」也已指出對於高風險的 AI 應用將有強制規範要件之要求，則例如民生智慧機器人可能造成人身傷亡或重大財損之情形，未來也將有機會進一步納入強制規範之架構。

肆、美國發展 AI 相關商品標準及產品安全政策 推動架構

一、AI 應用有關之產品安全政策之檢討

(一) AI 產品安全問題

美國國家科技委員會（National Science & Technology Council）所管轄的人工智慧特別委員會（Select Committee on Artificial Intelligence）於 2019 年 6 月提出「國家人工智慧研究和發展策略計劃」（The National Artificial

Intelligence Research And Development Strategic Plan: 2019 Update)。³¹⁶該計畫指出，在人工智慧（Artificial Intelligence，以下稱 AI）的初步設計（initial design）、數據模型建立（data/model building）、驗證（verification）與合格檢查（validation）、部署（deployment）、運作（operation）與監測（monitoring）等各階段均須考量 AI 系統的安全性，且為 AI 研發的重要工作。

其次，當 AI 與其他系統或資訊進一步連結時，原先的系統漏洞和性能要求將會被納入新系統。隨著 AI 系統功能不斷擴充，其複雜性可能也會增加，進而更難以驗證系統性能或資訊隱私。在廣泛使用 AI 系統前，需確保該系統以可控制的方式運行，故乃有必要研究建立可靠、可信賴的 AI 系統。該報告指出，AI 系統面臨重大安全性挑戰的原因包括：

- 複雜且不確定的環境：在許多情況下，AI 系統被設計為在複雜環境運行，具備無法徹底檢查或測試的大量潛在狀況。在 AI 系統實際運作時，可能面臨設計期間從未考慮過的情況。
- 緊急行為：對於部署後學習的 AI 系統，系統行為可能大量取決於無監控情況下的學習過程，因而可能難以預測系統行為。
- 目標不明確：由於難以將人類目標轉換為電腦系統指令，AI 系統編程可能與程序作業員的預期目標不符。
- 人類與機器的互動：在許多情況下，AI 系統性能乃實際受到人類互動的影響。人類行為改變可能會影響系統安全性。

（二）AI 安全議題評估方向

美國人工智慧特別委員會進一步指出，須建立 AI 系統驗證與合格檢查的新方法。驗證係使系統符合正式規格，合格檢查係使系統符合使用者操作

³¹⁶The Select Committee on Artificial Intelligence of The National Science & Technology Council, The National Artificial Intelligence Research And Development Strategic Plan: 2019 Update (Jun. 2019), available at: <https://www.nitrd.gov/pubs/National-AI-RD-Strategy-2019.pdf>.

需求。安全的 AI 系統需要以新的方式進行評估（確認是否故障）、診斷（確定故障原因）和維修（調整系統解決故障）。至於長期自動運行的 AI 系統，設計人員可能並未完全考量系統可能會遇到的各種情況，故該系統需具備自我評估、診斷和維修的能力，方能更加健全可靠。³¹⁷

其次，AI 須具備強大性能以處理相關故障，並因應各種蓄意網絡攻擊。評估安全議題須瞭解其系統漏洞以及潛在系統攻擊者的行為。其中一個重要研究領域是對抗式機器學習（adversarial machine learning），以瞭解透過污染（contaminating）訓練數據、修改演算法、或進行些微修改以避免正確識別（例如混淆臉部辨識）等不當行為對於 AI 系統所造成不同程度的破壞。

最後，AI 系統可能需具備遞歸（recursive）自我改善的能力，由程式本身進行實質修改。為確保自我修改系統的安全性，該委員會建議未來針對下列主題進行研究：

- 自我監控體系架構：檢查系統行為與設計者最初目標的一致性；
- 限制性策略：防止系統還在進行評估時，便已釋出系統；
- 價值學習：系統可判斷使用者價值、目標或意圖的；
- 論證可對抗自我修改的價值框架。

二、AI 產品安全政策推動架構與方向

（一）推動架構

川普總統於 2019 年 2 月 11 日簽署「維護美國在人工智慧領域領導地位」之行政命令（Executive Order on Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence, EO 13859），旨在提升美國經濟與國家安全，並確保美國在 AI

³¹⁷ Id.

相關領域之優勢。³¹⁸「美國 AI 倡議」包含五大原則：

1. 聯合聯邦政府、產業界及學界推動 AI 之技術突破，以提升科學發現、經濟競爭力及國家安全；
2. 建立適當技術標準，以及減少安全性測試及 AI 技術部署之障礙，以利創立新的 AI 相關產業，並促進現有產業對 AI 的使用；
3. 訓練美國勞工開發及使用 AI 技術之技能，為目前及未來的經濟及工作做準備；
4. 培養大眾對 AI 技術的信任及信心，並在其應用中保護公民自由、隱私，以及美國價值，實現 AI 技術對美國人民的潛在能力；
5. 促進支持美國 AI 研究及創新的國際環境，使國際對美國 AI 產業採開放的態度，並保護美國 AI 技術優勢，以及避免策略性競爭者及對手國家收購關鍵 AI 技術。

該行政命令要求各聯邦機關協助國家標準與技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）瞭解 AI 技術標準制定現狀、規劃、挑戰，以及聯邦應優先參與 AI 標準制定的特定領域。為協助制定相關規劃，NIST 將諮詢聯邦機構、產業界、學術界、非政府組織，以及其他具備 AI 相關專業知識的利害關係人。此外，各部會應檢視聯邦政府 AI 數據及模型，優先改善 AI 數據的存取方式及品質，同時增加非聯邦 AI 研究單位使用與存取數據的機會。

美國商務部透過 NIST，領導聯邦政府參與發展技術標準和相關工具。NIST 基於前述行政命令，在 2019 年 8 月發表「聯邦參與制定技術標準與相關工具計畫」（A Plan for Federal Engagement in Developing Technical Standards and Related Tools），該計畫明定 AI 標準的 9 個重要發展領域，包

³¹⁸ Executive No.13859, Federal Register 84 FR 3967 (Feb. 11, 2019).

括：概念和專業用語（Concepts and terminology）、數據與知識（Data and knowledge）、人類互動（Human interactions）、指標（Metrics）、網路（Networking）、性能測試和報告方法論（Performance testing and reporting methodology）、安全性（Safety）、風險管理（Risk management），以及可信度（Trustworthiness）。³¹⁹

NIST 將與其他聯邦機構、產業界與學術界等共同推動制定 AI 標準，相關工作包括：支持和進行 AI 研發、積極參與 AI 標準制定、採購和部署符合標準的產品和服務、制定和實施必要規範政策。參與 AI 標準制定須瞭解並遵循美國政府的政策和原則。雖普遍認為相關議題須納入 AI 標準，但目前尚不清楚應如何實施，以及是否具充分科學和技術基礎來制定該標準。

此外，制定 AI 標準應輔以相關工具，以促進有效、可靠、健全和可信賴的 AI 技術發展和採用，相關工具包括：

- 標準化格式的數據集（data sets），包括用於訓練、驗證和測試 AI 系統的詮釋數據（metadata）；
- AI 系統中用以紀錄和表示知識，以及推理的工具；
- 完整記錄使用案例，提供 AI 技術特定應用程式相關數據和資訊，以及部署應用程式時所使用的任何標準或最佳實踐指南；
- 驗證和評估 AI 技術性能的測試方法論；
- 量化衡量 AI 技術的指標；
- 推動創新的基準、評估和挑戰；
- AI 測試平台（testbeds）；

³¹⁹The National Institute of Standards and Technology, U.S. LEADERSHIP IN AI: A Plan for Federal Engagement in Developing Technical Standards and Related Tools. (Aug. 2019), available at: https://www.nist.gov/system/files/documents/2019/08/10/ai_standards_fedengagement_plan_9aug2019.pdf

- 問責和審核工具。

(二) 美國對於未來 AI 監管體系之規劃

美國政府於今（2020）年 1 月公布「人工智慧適用規範之政策指引」（Guidance for Regulation of Artificial Intelligence Applications）備忘錄草案，要求各政府機關針對 AI 的設計、開發、部署及操作，制訂規範性（Regulatory）或非規範性（Non-Regulatory）監管措施時，應遵循 10 項原則，包括：³²⁰

● 公眾對 AI 之信任

AI 雖可能對社會與經濟生活帶來正面影響，但也可能會對隱私、基本權利及自由產生若干風險，故是否採用與接受 AI 技術或產品，應取決於大眾對其是否信任及認同。政府須盡量採取、運用能促進可靠、健全且值得信賴的 AI 技術，以提升美國民眾對 AI 的信賴感。

● 公眾參與

AI 使用個人資訊時，應納入公眾參與機制，為公眾提供資訊並於決策過程中提供參與機會。

● 科學誠信與資訊品質

在維持科學誠信前提下，政府機構應告知民眾所採取的政策為何，並促進其對 AI 信賴感。研擬及制定 AI 之法規管控方法，且針對用以訓練 AI 系統之數據，亦應要求其需具備與預期用途相符之適當品質。

³²⁰Office of MGMT. & Budget, MEMORANDUM FOR THE HEADS OF EXECUTIVE DEPARTMENTS and AGENCIES (2020), available at: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2020/01/Draft-OMB-Memo-on-Regulation-of-AI-1-7-19.pdf>

● 風險評估與管理

相關監管措施應符合其風險評估結果，並以跨單位與跨技術領域之風險管理為基礎。風險評估結果、再評估與結論，皆應保持透明化，以提升政府機構之有責性。

● 利益與成本

政府機構在制定或採取相關法規監管措施前，須先考量整體社會成本、利益及分配效應，並評估技術性因素與人為流程變更，是否改變風險及利益。此外，亦可評估未執行該 AI 系統所可能造成的風險及成本。

● 彈性

政府機構應採取符合 AI 快速改變、升級特性之「以性能表現為基礎」的彈性化管理方式。以設計為基礎的法規監管措施嘗試限制、規範 AI 技術規格，大多不實際且無效，導致主管機關須不斷更新相關資訊與數據。

● 公平與不歧視

AI 雖可降低因人類本身所為主觀判斷所造成的歧視，但 AI 也可能導入現實世界的偏誤，進而產生歧視性或偏頗的結果。因此政府機構應評估 AI 最終結果是否影響公平性或歧視。

● 資訊揭露與透明化

資訊揭露與透明化有助於提升公眾對 AI 的信任感並增加使用者自主性。政府應依法並視具體情況評估 AI 潛在利益、當時技術水準、潛在危害及危害程度等因素，以判斷透明化與資訊揭露程度。

● 安全性與防護 (Safety and Security)

政府機構應注意任何潛在安全及防護 (security) 風險，鼓勵業者在安全、具防護，並按預期狀況運作前提下開發 AI 系統。政府機構亦應考量 AI

設計、開發、部署與操作等層面的安全防護問題。

- **跨機關協調**

政府內部對 AI 管理應具一致性，各政府機關應協調、分享 AI 政策相關經驗，以確保法規監管的一致性及可預測性。另針對特定產業領域 AI，應採取適當法規監管措施，以促進美國創新及 AI 發展，保障個人隱私、公民自由及美國價值觀。

此外，經政府機構評估後，認為現行法規監管措施已足、或採取新法規監管措施的成本過高時，主管機關可考慮無須採取規範性管理措施或採用非規範性管理措施，相關作為包括：

- **發布特定產業之政策指引或規範架構**

政府機構可依法授權發布非規範性監管政策、指引文件、或與該項特定 AI 相關測試與部署之基本規範架構，以鼓勵該產業領域 AI 創新。

- **提供先導性計畫或相關實驗**

政府機構可依法授權特定 AI 得例外豁免於現行法規限制，或進行先導性計畫，例如：駭客馬拉松（Hackathons）、技術衝刺、各種挑戰競賽等。政府機構可藉此蒐集特定 AI 設計、開發、部署、操作或產出結果之相關數據，作為未來制訂規範性或非規範性管理措施之重要參考資料。

- **自願性共識標準**

由於 AI 技術發展快速，產業界與其他利益團體可能會針對 AI 制定自願性共識標準（Voluntary Consensus Standards）。政府機構可主動將其管理偏好或基本要求，提供給制定自願性共識標準者或標準制定機構，並宜考慮借重私部門所採的「符合性評鑑」（Conformity Assessments）措施及相關活動。

具體而言，美國國家標準與技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）在 2019 年 8 月發表報告，建議政府機關參與 AI 標

準的具體步驟如下：³²¹

1. 判斷可使用何種 AI 技術來達成使命，例如研究、技術開發、採購或法規。
2. 瞭解參與制定與使用標準的既有規範、政策與資源。
3. 進行橫向檢視和差異分析，以判斷既有或需制定的標準和相關工具。
4. 使用適當的既有標準。
5. 若標準不存在或未完全滿足機關要求，則參與制定標準，並且：
 - 與可能有類似需求的其他聯邦機構進行協調；
 - 判斷適當參與程度；
 - 依相關規定在特定地點、以特定方式參與；
 - 培訓專業人員並使其參與標準制定。

（三）未來監管體系規劃目標

美國白宮科技政策辦公室（The White House Office of Science and Technology Policy）於 2020 年 2 月發表美國 AI 倡議年度報告（American Artificial Intelligence Initiative: Year One Annual Report）。一旦制定相關指南，將確保政府機關在制定與技術和產業界相關法案時，盡量降低開發和採用 AI 的障礙，並持續檢視其相關政策是否符合該指南。³²²

該報告明確指出，美國 AI 管理原則係由推動 AI 創新的 3 個目標所構成，包括：

³²¹The National Institute of Standards and Technology, U.S. LEADERSHIP IN AI: A Plan for Federal Engagement in Developing Technical Standards and Related Tools. (Aug. 2019), available at: https://www.nist.gov/system/files/documents/2019/08/10/ai_standards_fedengagement_plan_9aug2019.pdf

³²² Id.

1. 確保公眾參與

要求聯邦機構增加公眾對決策過程的參與，建立公眾對 AI 技術的信任和信心。監管機構必須根據科學證據，以及來自美國公眾、產業領導者、學術界、非營利組織和公民社會的反饋來制定技術和政策。

2. 限制監管範圍

監管機構在評估開發和運用 AI 應用程式相關規範前，必須仔細評估風險、成本和收益，建立靈活、以績效為基礎的規範架構，而非一體適用的規範。聯邦機構應避免重複性作業，以確保政府內部的一致性。

3. 促進值得信賴的 AI

在評估 AI 的規範性和非規範性途徑時，聯邦機構必須考慮公平性、非歧視性、揭露、透明、安全。基於美國價值觀、科學完整性 (scientific integrity) 和資訊品質的重要性，以支持創新、可靠、健全和值得信賴的 AI 系統開發。

該報告亦指出，政府制定相關規範係尋求降低可能阻礙產業創新和 AI 技術發展的監管不確定性。雖然政府參與制定相關 AI 標準有其必要性，但如欲在 AI 競爭中保持領先地位，則須產業界與學術界的積極參與、領導。

美國國家標準與技術研究院 (National Institute of Standards and Technology, NIST) 在 2019 年 8 月發表報告，³²³建議聯邦政府在 AI 標準制定過程中進行更深入、持續和長期參與，以幫助美國加速開發可靠、健全和可信賴的 AI 技術。

首先，聯邦政府應加強聯邦機構間與 AI 相關知識、領導和協調，以提高效率。美國國家科技委員會 (NSTC) 機器學習/人工智慧 (ML/AI) 小組

³²³The National Institute of Standards and Technology, U.S. LEADERSHIP IN AI: A Plan for Federal Engagement in Developing Technical Standards and Related Tools. (Aug. 2019), available at: https://www.nist.gov/system/files/documents/2019/08/10/ai_standards_fedengagement_plan_9aug2019.pdf

委員會應指定標準協調者，負責收集、共享 AI 標準相關的需求、策略、路徑圖、專門用語、使用案例和最佳實踐，其內容包括：

- 規劃和進行中的標準制定途徑和參與活動，確保與標準制定組織（Standards Development Organizations）建立健全反饋機制；
- 判斷特定水平或垂直領域的優先順序；
- 研擬制定標準的要件；
- 分析標準制定是否符合聯邦政府需求，以及標準是否適當。

其次，其他聯邦機構應充分利用產業界已廣泛採用且可在 AI 使用或開發的現有標準。強調機構遵守聯邦標準和相關工具政策的重要性。培養具相關技能和培訓的聯邦人員。制定並提供明確職業發展和晉升途徑，以鼓勵人們參與 AI 標準和標準開發，並提供專業知識。

在加速推動 AI 重點研究方面，政府可制定指標（metrics）和數據集（data sets）以評估 AI 系統的可靠性與健全性，且著重易理解、可使用且可標準化的途徑。進行風險管理策略標準化的研究，包括監控和降低風險。

再者，政府應支援並擴大公私合作，授權公眾使用聯邦公開數據，使 AI 技術得以更廣泛使用。鼓勵並確保 AI 相關評估指標可廣泛取得，並改善 AI 評估方法。政府應促進合作的環境以推動具創意的 AI 問題解決方式，藉以促進標準制定。促進跨領域的研究和合作以瞭解相關社會或道德評估因素，藉以推動制定與並使用可靠、健全且值得信任的 AI 技術標準。最後可進行策略性國際合作，推動 AI 標準以符合美國經濟和國家安全需求。

三、民生用智慧機器人標準化與安全（信任）監督管理制度

（一）美國規範架構下所定義之民生用智慧機器人

美國國家標準與技術研究院（National Institute of Standards and Technology, NIST）在 2019 年 8 月發表報告指出，AI 系統乃由軟體與硬體所組成，可以學習解決複雜問題、預測或解決需要類似人類感知的任務、認知、計劃、學習、溝通或身體動作。案例相當廣泛且快速增加，包括 AI 助理、電腦視覺系統、自駕車、無人飛行系統、語音訊息轉譯、先進遊戲軟體、臉部辨識系統等。³²⁴

由此可見，目前 AI 應用層面相當廣泛，美國勞動部相關規範目前僅針對工業用機器人（Industrial Robot）做出明確定義，而本案所稱民生用智慧機器人似乎較類似美國所謂服務型機器人（Service Robot）。美國勞動部（Department of Labor）將服務型機器人（Service Robot）定義為拓展人類能力的機器。³²⁵美國機器人產業協會（Robotic Industrial Association, RIA）則進一步將專業服務機器人（Professional Service Robots）定義為製造設備以外，在專業環境使用的機器人。

大多數專業服務型機器人乃是具備部分移動性的半自動或全自動機器人。互動性的服務型機器人通常使用在零售業、旅館、醫療保健、倉庫等環境。其他則應用在更艱難環境，例如在太空、國防、農業應用、拆除等，處理危險或繁重的任務。目前專業服務型機器人的相關功能和應用層面乃快速成長。³²⁶

另一方面，電機電子工程師學會（Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE）則將消費型機器人（Consumer Robot）定義為可供購買和

³²⁴ Id.

³²⁵ 參考網址：https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_iv/otm_iv_4.html#app_iv:4_2.

³²⁶ 參考網址：<https://www.robotics.org/service-robots/what-are-professional-service-robots>.

使用的機器人，用於娛樂或幫助人類完成任務和瑣事。例如，機器狗、吸塵器機器人，以及 AI 機器人助理等等。³²⁷

由此可見，本案所稱民生用智慧機器人較接近 IEEE 所定義的消費用機器人，其雖屬於服務型機器人，但並非專業用途的服務型機器人。目前美國相關法規尚未明確針對民生用智慧機器人做出定義。

目前美國有關民生用智慧機器人的管理方式主要仍是依其產品性能與用途來認定管轄範圍。例如吸塵器機器人等目前較常見的民生用智慧機器人乃是由美國負責掌管消費品安全的主管機關，即美國消費品安全委員會（Consumer Product Safety Commission, CPSC）所管轄。至於醫療用 AI 與 AI 機器人則是由美國衛生與公眾服務部（United States Department of Health and Human Services）轄下的食品藥物管理局（Food and Drug Administration）所管轄。美國運輸部（The Department of Transportation）以自願性共識標準推動自駕車與自動駕駛系統發展。美國聯邦民航局（Federal Aviation Administration）則負責發展無人飛行系統（Unmanned Aircraft Systems）。

（二）AI 機器人相關標準制度之制定方向

就相關規範而言，美國目前並未明定 AI 機器人相關標準的制定原則、方式，故與其他 AI 產品標準制定並無明顯差異。在設計過程應考量上節所描述之相關安全性因素，且在 AI 技術制定與使用時進行評估。

此外，制定標準的時間點對於技術發展現況有很大的影響。太早制定標準可能導致該標準無法反映相關技術現況，或可能無法獲得大量技術性知識支持，故可能產生不合目的的標準，並阻礙創新。但另一方面，太晚制定標準可能導致該標準無法獲得市場認可，亦將阻礙創新。故制定相關標準前應先定期審查和更新，以確保標準反映技術創新。

³²⁷ 參考網址：<https://robots.ieee.org/learn/types-of-robots/>.

以急難救助機器人（emergency response robots）為例，NIST 乃制定全面性標準測試方法和相關性能指標，以評估機器人的關鍵性能。其目的是透過使用標準測試方法獲取機器人性能數據，以進行不同機器人模型的量化比較。該比較結果可決定是否採購該設備，並幫助研發人員瞭解機器人的性能。³²⁸

四、小結

有關 AI 產品的安全問題，隸屬美國國家科技委員會的人工智慧特別委員會於 2019 年 6 月提出的「國家人工智慧研究和發展策略計畫」，提出 AI 從初步設計到監測等各階段皆應考量系統安全性的意見；同時，隨著系統功能的擴充，AI 可能會面臨複雜且不確定的環境、緊急行為、目標不明確，以及人類與機器互動等議題之挑戰。因此，人工智慧特別委員會進一步表示，須建立 AI 系統驗證與合格檢查的方法，確認 AI 系統是否符合規格以及使用者的需求。此外，為確保 AI 系統自我修改的安全性，委員會則建議未來應針對自我監控體系架構、限制性策略、價值學習，以及可對抗自我修改價值框架等議題進行研究。

而有鑑於近年 AI 發展的迅速及重要性，川普總統於 2019 年 2 月 11 日簽署第 13859 號行政命令，公布「美國 AI 倡議」的五大原則，同時要求各聯邦機關協助國家標準與技術研究院（NIST）瞭解 AI 技術標準制定現狀、規劃、挑戰，同時 NIST 亦將諮詢相關公私部門專家集利害關係人制定相關規劃，以達到提升美國經濟與國家安全，確保美國在 AI 相關領域優勢之目標。據此，NIST 在 2019 年 8 月發表「聯邦參與制定技術標準與相關工具計畫」明定 AI 標準的 9 個重要發展領域，並與其他聯邦機構、產業界與學術界等共同推動制定 AI 標準。

除此之外，有關 AI 的監管措施，美國政府於 2020 年 1 月公布「人工智

³²⁸The National Institute of Standards and Technology, U.S. LEADERSHIP IN AI: A Plan for Federal Engagement in Developing Technical Standards and Related Tools. (Aug. 2019)

慧適用規範之政策指引」備忘錄草案，明文指出各政府機關在制訂有關 AI 設計、開發、部署及操作的規範性或非規範性措施時，所須遵守之 10 項原則。其中一項原則即為「安全性與防護」，要求政府應注意任何潛在安全及防護風險，並鼓勵業者在安全、具防護，並按預期狀況運作前提下開發 AI 系統。

另一方面，根據 NIST 的報告指出，AI 應用層面廣泛，係為由軟體與硬體組成，可以學習解決複雜問題以及達成類似人類感知的任務。然而，美國勞動部相關規範目前僅針對工業用機器人做出明確定義，以及將服務型機器人定義為拓展人類能力的機器。電機電子工程師學會（IEEE）則將機器狗、吸塵器機器人、AI 機器人助理等可購買和使用之產品定義為消費用機器人，主要用於娛樂或幫助人類完成任務和瑣事。美國目前雖未明確針對民生用智慧機器人做出定義，其管理方式主要仍是依其產品性能與用途來認定管轄範圍，例如無人飛行系統則屬民航局管轄範圍、自駕車則由運輸部來管理，吸塵器機器人等民生用機器人則由消費品安全委員會來負責。因此，就相關規範而言，美國目前並未明定 AI 機器人相關標準的制定原則、方式，故與其他 AI 產品標準制定並無明顯差異。

伍、日本發展AI相關商品標準及產品安全政策之推動架構

在日本政府於 2016 年發布的「再興策略 2016」當中，將包含 IoT、大數據及 AI 等領域之第四次產業革命視為策略重點之一，相關作法包含設立「AI 技術策略會議」加強產官學的合作，以及推動在下世代機器人活用、小型無人機的產業利用、促進 AI 與機器人災害對應等領域的規則制度及相關計畫。³²⁹除此之外，日本內閣官房更於 2018 年起設立「AI 策略會議」，

³²⁹內閣府，2016 年 6 月 2 日，「日本再興戰略 2016—第 4 次產業革命に向けて—」。資料來源：

透過跨部會的意見整合，制訂相關計畫以推動日本 AI 的發展。在政府推動國內的 AI 使用同時，民間亦對 AI 產品的安全認證、相關適用法規，以及法規可能制訂架構進行探討。

一、AI 應用有關之產品安全政策檢討

(一) 推展 AI 目前遇到的困境

根據日本資訊技術促進機構（Information-technology Promotion Agency, IPA）於 2018 年發布報告中表示，在進行「促進社會使用 AI」的調查時，發現遇到數項挑戰，並將其分類為五大類：使用者與社會議題、國際議題、與開發相關之議題、與 AI 特性相關之議題，以及與法律制度相關的問題。其中，與 AI 特性相關之議題中，則包含 AI 系統的驗證性、AI 系統的安全性，以及 AI 的準確性三項。詳細內容如下表 4-3 的說明：³³⁰

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/2016_zentaihombun.pdf。

最後瀏覽日期：2020 年 11 月 9 日。

³³⁰ソフトウェア高信頼化センター（軟體高信賴化中心），2018 年 6 月 19 日，「A I 社会実装推進調査報告書」，情報処理推進機構資訊技術促進機構，IPA），第 2、23 頁。資料來源：<https://www.ipa.go.jp/files/000067229.pdf>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

表 4-3 在促進社會使用 AI 所遇到與 AI 特性相關之難題

類別	難題	具體案例	補充說明
與 AI 特性相關之議題	AI 系統的驗證性	不確定目前檢驗是否足夠 <ul style="list-style-type: none"> ● 製造商的出貨檢查判斷及商品化的困難 ● 需要 AI 的評估的基準、第三方認證與驗證用所需之資料 ● 在意外發生後難以進行驗證來予以解釋 	目前尚未建立產品認證所需之測試方法與數據的有效性標準，若發生意外時則無法解釋測試的有效性。
	用戶難以證明 AI 的缺陷	<ul style="list-style-type: none"> ● 由於使用者難以證明商品中有關 AI 的缺陷，故難以適用《製造物責任法》 	由於採用深度學習，故難以解釋 AI 系統單獨的動作
AI 系統的安全性	用肉眼無法判定及說明 AI 是否正常	<ul style="list-style-type: none"> ● 無法說明 AI 的輸出結果 ● AI 的遠端監控的困難 ● 若沒有使用時則難易判斷學習中 AI 的正常性 	AI 的輸出結果無法以人類可理解之形式來說明，因此監視人員有可能無法判定異常的情形。此外，追加學習時，可能會改變原本正確的輸出結果。
	被駭客入侵時，亦會擔心更高層級的攻擊	<ul style="list-style-type: none"> ● 自動運行車輛的 AI 指令若被非法改寫，則會有危險的情形發生 	被駭客入侵時，可能對現存的系統造成危害。
AI 的準確性	以 AI 並非百分之百準確為由而不允許在現場被使用	<ul style="list-style-type: none"> ● 管理階層表示 95% 的準確度即可接受，惟現地人員表示準確度若非 99.9% 則不予使用 	由於深度學習以統計為基礎，故無法提供 100% 的準確度，且與使用環境與資料品質有關。
	並沒有與 AI 精確度同等的東西可供學習	<ul style="list-style-type: none"> ● 現存並沒有與 AI 精確度同等的物品可供學習 	深度學習的準確度與實際資料有關，且難以估算投資報酬率。

資料來源：IPA 促進社會使用 AI 調查報告書

（二）現行法規之討論

日本目前並未有法規直接對 AI 的使用進行規範，有專家針對是否可適用《損害賠償法》或是直接規則進行討論。若主張《損害賠償法》時，除了需釐清責任的歸屬為 AI 機器的製造或販售商、AI 服務的提供者，或是使用者本身外，還需釐清事故肇因是否與 AI 設計的失誤、資訊的不足、使用者的操作失誤有關，以及考量相關人士是否能提供完整的資訊等。另一方面，若以物品所適用的直接規則來規範，例如駕駛自動車時直接適用《道路交通安全法》，並藉由法規修訂直接將 AI 概念納入法規當中，則可以實現道路安全的重要性；且若現存法規有危害 AI 發展的內容，亦可直接加以修正。另外，一些如「無人機」等因 AI 而新開發之物品或服務，尚未有完整之法規進行規範；故為確保物品的使用安全，政府則應針對此等新型產品進行規定，避免危險的發生。³³¹

另外，亦有學者討論 AI 產品是否適用《製造物責任法》中的缺陷責任，同時點出兩項重點。其一，AI 存在「控制不可能性」以及「不透明性」兩個缺點，故無法確定產品製造者是否已經致力將缺陷極小化，且若事故發生後再比較合理替代方案，則有很高的機會認定設計有所缺陷。其二，當產品受害者無法提出直接證據證明產品缺陷與損害的關係，惟若原告主張故障理論，則產品製造商仍可能需負起承擔責任。因此，專家建議 AI 產品製造商在可能的範圍下，改善產品的控制不可能性以及不透明性。³³²

（三）AI 產品品質標準之討論

有關 AI 產品之品質標準，日本民間集結相關專家於 2018 年成立「財團

³³¹森田果，2017 年 3 月，「AI の法規整をめぐると基本的な考え方」，經濟產業研究所（RIETI），第 12-15 頁。資料來源：<https://www.rieti.go.jp/jp/publications/dp/17j011.pdf>。
最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

³³²平野晉，2018 年 12 月 28 日，「AI ネットワークと製造物責任－設計上の欠陥を中心に」，國務省 學術雜誌「情報通信政策研究」，第 2 卷第 1 号第 45-71 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000592824.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

法人 AI 產品品質保證」(Consortium of Quality Assurance for Artificial-Intelligence-based products and services, QA4AI)，發布「AI 產品品質保證指引」，對生產 AI 產品的企業在產品品質上提供指引；惟該指引強調其非官方所設立的標準。指引中將 AI 產品品質要點分為資料整合、模型穩健性 (Model Robustness)、系統品質、處理敏捷性，以及消費者的期待等五項。其中，系統品質中涵蓋對產品安全的要求，包含降低意外發生時的致命性、系統的安全機能 (包含確保 AI 系統的安全性、透過反覆學習確保安全性、確認使用的資料並無異常、監控使用中資料的安全性等)、使否可以評估意外的發生頻率等。³³³

二、AI 產品安全政策推動方向

(一) 日本推動 AI 策略

日本政府於 2018 年開始推動國內 AI 策略，並於 2019 年發布「AI 策略 2019」(AI Strategy 2019)，串連相關政府部會共同推動國內的 AI 發展，報告書中將推動領域分為教育改革、研究開發、社會應用、數據相關基礎建設、AI 時代的智慧政府，以及中小企業及新創企業的支援等項目。AI 策略的其中一項要點，即為使 AI 獲得社會認同，需開發及執行涵蓋網路安全與 AI 倫理的技術以確保系統的安全性與可靠性，同時提升與 AI 相關的素養，並提供開發者與使用者維持良好的溝通，使全體人民感受 AI 具體的重要性。因此，在研究開發項目中，政府要求 AI 的相關研究應確保 AI 的品質以及整體網路的信賴性，以及制定遇到網路攻擊及其他新挑戰時的應對策略，以開發可信賴的高品質 AI 技術為重要目標；不僅要持續對 AI 的研究開發，亦要採用新的工學方法，並整合各領域的應用。³³⁴

³³³AI プロダクト品質保証コンソーシアム (AI 產品品質保證財團法人)，2020 年 8 月 1 日，「AI プロダクト品質保証ガイドライン」，第 2-1 至 2-8、7-44 至 7-58 頁。資料來源：<http://www.qa4ai.jp/QA4AI.Guideline.202008.pdf>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

³³⁴統合イノベーション戦略推進会議 (綜合創新策略促進會議)，2019 年 6 月 11 日，「A I 戦略 2019 ～人・産業・地域・政府全てに A I～」，首相官邸，第 3、27 頁。資料來源：

（二）人類為本的 AI 社會原則

隸屬於日本內閣官房之「整合創新策略促進會議」於 2019 年 3 月發布「以人為本的 AI 社會原則」報告，旨在利用 AI 解決經濟發展中產生的社會問題，以實現日本「社會 5.0」³³⁵的願景。報告內容主要分為基本理念（尊嚴、包容性與多元性，以及永續性）、為實現社會 5.0 所需要成為的「AI-Ready」社會，以及以人為本的 AI 社會原則三大項目。

在「以人為本的 AI 社會原則」章節中，又可分為「AI 社會原則」以及「AI 開發利用原則」兩類。又 AI 社會原則包含 7 項³³⁶，其中有關「確保安全性的原則」，目的係為在積極將社會系統自動化同時，提升安全性。此外，報告中表示在目前可預見的技術範圍內，AI 無法完全對受到的攻擊進行適當的對應，同時還有新風險的產生。因此，社會應注意整體利益與風險的平衡，在維護社會的安全性及永續性的情形下持續前進，相關進行方式如下列兩點：

- 社會在促進與 AI 相關的深入研究與開發時，例如評估 AI 的使用風險以及進行降低風險的相關研究，必須確保有關網路安全的風險管理也涵蓋在內。
- 注意社會對 AI 使用的持續性，並了解社會不能依賴單一或少數的特定 AI。

另外，對於「AI 的開發利用原則」，報告表示開發者及生產者應遵守基本原理及 AI 社會原則進行開發利用。此外，報告提及目前有許多國家、

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ai_senryaku/pdf/aistrategy2019_fu_sanko.pdf

最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

³³⁵日本的「社會 5.0」計畫，將秉持以人為本的精神，在網路的虛擬空間中，利用大數據、AI 等方式，分析如環境、機器及人類等真實物理空間相關資訊後，給予機器人高附加價值之指令，協助人類享有更舒適之生活。

³³⁶7 項原則分別為以人為本、教育與素養、確保隱私、確保安全性、確保公平競爭、創新，以及公平性、責任說明與透明性等原則。

組織及企業皆針對 AI 的利用開發原則進行討論，並認為日本可以透過國際討論達成共識，與國際社會共享非強硬性且不具拘束力之國際框架。³³⁷

（三）AI 利活用指引

隸屬於日本總務省情報通信政策研究所的「AI 網路社會促進會議」於 2019 年發布「AI 利活用指引」，針對 AI 利用者（特別是 AI 服務提供者以及 AI 系統的使用者）以「以人為本的 AI 社會原則」為基礎進行 AI 的開發利用，該指引包含 9 項原則³³⁸，與 AI 產品安全有關的內容主要被規範於「個體及財產安全原則」與「資料及服務安全原則」兩項當中。

個體及財產安全原則為保護 AI 使用者的生命、身體及財產不會受到損害，主要包含下列兩要點：

- 在可能損害人類生命、身體及財產的領域中使用 AI 時，AI 的服務提供者或是商業利用者，應將可能造成的損害性質及形式告知開發者，使開發者針對相關資訊採取對應措施，期待透過 AI 的執行器（actuator）減少對人類生命、身體及財產的損害。
- 若 AI 的服務提供者或商業利用者，透過 AI 的執行器後發現有對人類生命、身體及財產產生危害的可能性，則需將相關措施整理並提供給消費者。³³⁹

資料及服務安全原則為使用者與資料提供者注意 AI 系統與服務的安全性，主要包含下列兩要點：

³³⁷統合イノベーション戦略推進会議決定（綜合創新策略促進會議），2019 年 3 月 29 日，「人間中心の AI 社会原則」，內閣官房，第 3、10 頁。資料來源：<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jinkouchinou/pdf/aigensoku.pdf>。最後瀏覽：2020 年 11 月 5 日。

³³⁸9 項原則分別為適當利用、適當學習、合作、個體及財產安全、資料及服務安全、隱私、尊嚴與自律、公平性、透明性，以及有責性等原則。

³³⁹AI ネットワーク社会推進会議（AI 網路社會促進會議），2019 年，「AI 利活用ガイドライン」，總務省，第 19 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000624438.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

- AI 的服務提供者或商業利用者需注意 AI 的安全性，確保 AI 系統的機密性、安全性及可用性，並依照當時的技術水準制訂合理的對策。
- 提前規劃安全受到侵害時所需採取的對策，並同時考量 AI 的特性以及受侵害的影響。³⁴⁰

（四）AI 開發指引

「AI 網路社會促進會議」於 2017 年發布「AI 開發指引」，以 AI 系統的角度，採取對應的社會、經濟、倫理及法制措施，同時提供軟性指導方針，加速國際間與國內場域對 AI 相關的研究開發的討論。該指引包含 9 項原則³⁴¹，與 AI 產品安全有關的內容主要被規範於「個體及財產安全原則」與「資料及服務安全原則」兩項當中。

有關個體及財產安全原則，旨在希望開發者在透過 AI 的執行器後，不會對使用者或第三人的生命、身體及財產受到侵害，且該指引表示開發者亦需參照相關之國際標準，特別是在 AI 系統的學習輸出變化的可能性下注意下列三要點：

- 為降低 AI 系統的安全性相關之風險並進行評估，需先行驗證並確認適當性。
- AI 系統透過執行器操作提升本質安全（降低危險因子）及功能安全（增加控制裝置減少風險），以及在 AI 系統的開發過程中，利用技術在可能的範圍內採取措施。
- 在利用 AI 系統進行使用者或第三人的生命、身體及財產的判斷以進行 AI 系統的開發時（例如 AI 機器人發生意外時優先保護之順序），須告知使用者及相關利益者 AI 系統的設計目的及理由。

³⁴⁰*Ibid.* 第 20 頁。

³⁴¹9 項原則分別為合作、透明性、控制可能性、個體及財產安全、資料及服務安全、隱私、倫理、使用者支援，以及有責性等原則。

資料及服務安全原則中，要求開發者以 OECD 安全規範及相關規則為基礎，注意 AI 系統學習輸出變化的可能性下留意下列三要點：³⁴²

- 有關 AI 系統的資訊安全，需確保資訊的機密性、完整性及可用性，且在必要時注意 AI 系統的可靠性（在預期執行時不要交付第三人操作）與穩健性（物理工及的耐受性）。
- 為降低 AI 系統的安全性相關之風險並進行評估，需先行驗證並確認適當性。
- 在 AI 系統的開發過程中，利用技術在可能的範圍內採取措施（Security by design）。³⁴³

三、民生用智慧機器人標準化與安全（信任）監督管理制度

（一）日本規範架構下所定義之民生用智慧機器人

日本的機器人主要可以分為產業型機器人與服務型機器人兩大類，前者主要使用在製造業，如塗裝、機械加工、物流、包裝、組裝等工作；後者的應用範圍較廣泛，具備對環境的感應及辨識能力，並可區分為業務用以及家庭個人用兩大類。職此，則日本規範架構下所定義之民生用智慧機器人應與服務型機器人較為相關。

根據日本機器人協會（Japan Robot Association）所提供之案例，服務型機器人下之業務用機器人主要使用於農林漁牧業、清掃環境、營建業、物流、醫療、宇宙等行業之中；至於家庭個人用之機器人的應用案例則可分為以下：

- 清掃：如家庭用之掃地機器人；

³⁴²AI ネットワーク社会推進会議（AI 網路社會促進會議），2017 年，「国際的な議論のための AI 開発ガイドライン案」第 9 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000490299.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

³⁴³*Ibid*, 第 9-10 頁。

- 家事支援：協助整理家庭環境，例如具備把掉落在地上的筆放回筆筒之功能，或是整理散落一地的物品；
- 娛樂、教育用：例如進行教育訓練、跳舞等用途之機器人；
- 自力協助：伴侶機器人、穿戴式步行輔助機器人；
- 醫療照護：居家照護、可運用於長照之機器人；以及
- 個人移動（personal mobility）：可供個人騎乘並在小範圍內自由移動之機器人。³⁴⁴

（二）AI 機器人安全監督管理制度之調整方向

1. 日本對生活應用機器人適用法規之探討

日本目前並未對機器人制定專門性法規。根據專家意見指出，有關機器人的規範，應適用內閣府消費者廳所管轄之《製造物責任法》、經濟產業省管轄的《電器用品安全法》以及《消費生活用產品安全法》三項法律。另外，產業型機器人則需符合《勞動安全衛生規則》的規範，確保勞動環境的安全與健康。

其中，《製造物責任法》主要規範機器人產品本身的缺陷，導致他人的生命財產受到損害時，其機器人本體或零件的供應商及進口業者所應負之責任。《電器用品安全法》除了規範電器用品的製造、販售等行為外，亦對電器用品的安全性進行要求；專家表示法規目前雖未提及機器人等字句，但可參考規範電動割草機與電動式玩具的相關法規。惟根據日本經濟產業省之公告，目前已將廣告機器人、監視用機器人及自動排泄處理機器人排除在《電器用品安全法》適用範圍外。³⁴⁵《消費生活用產品安全法》目前有電動型輪

³⁴⁴日本ロボット工業会（日本機器人協會），2020年，「産業用ロボット事例紹介」，資料來源：<https://www.jara.jp/various/example/industrial/index.html>；「サービスロボット事例紹介」，資料來源：<https://www.jara.jp/various/example/service/index.html>。最後瀏覽日期：2020年11月4日。

³⁴⁵經濟產業省，2020年，「電気用品安全法一対象非対象解釈例一覧」。資料來源：

椅的相關案例之使用，然是否可適用於騎乘使用之機器人，由於目前並無相關案件，未來則需進一步進行確認。³⁴⁶

2. 未來相關法規制定方向之探討

日本經濟再生本部於 2015 年發布〈機器人新策略〉（Japan's Robot Strategy），其中針對下世代技術開發的議題中，提及「安全安心的評價及標準」為所應開發之技術的其中一項。其表示有關機器人的安全及技術有存以下存在之議題：

- 有鑑於機器人的廣泛使用，目前對於未能預見之潛在事故風險未有足夠的評估方式；
- 無法立即得到安全性測試結果；
- 有關機器人對於個人資料的收集（包含攝影等行為），尚未有法規針對個資保護進行完善規定；
- 透過提升使用者介面（Human Interface）促進人類對機器人的接受度；以及
- 若遭受惡意程式入侵，可能導致機器人會發生故障或是意外洩漏數據等對安全疑慮。

因此，為解決上述情形所產生的問題，並需對安全評估、風險預見方法、確立並使檢驗方式標準化、收集機器人資訊的處理規則、討論及研發安全技術等議題進行考量。除此之外，該策略中亦表示機器人的電池、重量、動能、遠端操作限制、衛星定位的準確度及對周圍環境的掌握度，以

<https://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/subject02.html>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 9 日。

³⁴⁶加藤雅弘&小林正啓，2014 年 2 月 14 日，「生活支援ロボット関連の法律と制度の調査 II 日本の法制度の調査」，第 6-32 頁。資料來源：

http://www.rtnet-biz.jp/rtbic/resources/_dl/legalsystem_research2.pdf。

最後瀏覽日期：2020 年 11 月 4 日。

及其機器人本圖的耐熱、耐腐蝕及防水程度等要件，皆為未來研究開發時所需考慮的要點。³⁴⁷

除此之外，亦有學者參考〈OECD 的隱私準則〉（OECD Privacy Guidelines），針對《機器人法》可能的架構提出建議，認為未來法律應包含人類第一、命令服從、秘密保護、利用限制、安全保護、公開及透明性，以及有責性等 8 項原則。³⁴⁸

3. 日本對服務型機器人之安全標準

隸屬日本經濟產業省產業技術環境局的標準認證政策課於 2019 年 7 月 1 日宣布，正式將《工業標準化法》變更為《產業標準化法》，並將「日本工業規格」更改為「日本產業規格」（Japanese Industrial Standard, JIS），將原本適用的規範範圍自工業產品擴展至資料及服務等領域。³⁴⁹法規更改後所發布第一個與服務相關的規格，即為規範服務型機器人在使用時的安全標準—JIS Y1001。

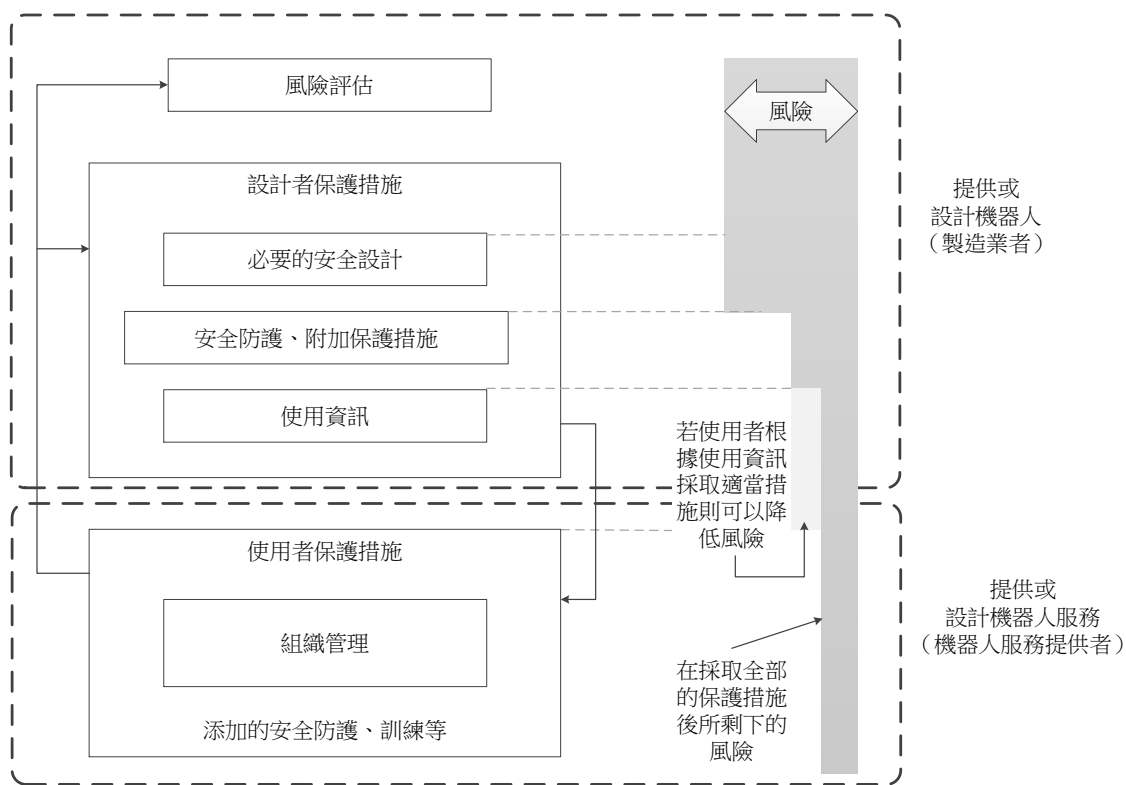
此規格的制定背景，係為日本體認到高齡化社會所帶來的勞動力不足情形，期待未來人類將於服務型機器人共同生活。為了確保機器人在提供服務時可以與人類安全共存，因此制定 JIS Y1001 標準，要求服務型機器人的服務提供者³⁵⁰將安全管理應用的相關事項系統化及標準化。如下圖 4-2 所示，針對智慧型機器人的安全管理主要可以分為兩大類，上半為機器人的製造業者進行安全管理時所需考量之要點，下半則為機器人服務的設計與提供者所

³⁴⁷日本經濟再生本部（日本經濟再生本部），2015 年 2 月 10 日，「ロボット新戦略」，第 23-24 頁。資料來源：https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/robot_honbun_150210.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 5 日。

³⁴⁸新保史生，2019 年 12 月 19 日，「A I 原則は機能するか？『AI・ロボットを用いることに伴う原則策定の取り組みから 法定事項としての位置づけへ』」，情報通信法学研究会，第 15 頁。資料來源：https://www.soumu.go.jp/main_content/000660996.pdf。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 4 日。

³⁴⁹日本經濟產業省，2018 年 5 月 30 日，「JIS 法改正」，資料來源：<https://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun-kijun/jisho/jis.html>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 4 日。

³⁵⁰此提供者的定義，僅為運用機器人進行提供服務之業者，不論機器人是使用自行生產或是向其他製造商購買。



資料來源：產業技術綜合研究所

圖 4-2 機器人製造業者與服務提供者降低風險所需考量之要項

下表 4-4 則為目前日本採行機器人相關之適用標準，分為產業型與服務型機器人，相關安全標準又分為適用於機器人本體以及機器人在使用時的安全標準。此外，日本表示希望將 JIS Y1001 推動為國際標準，確保各國機器人的安心使用，同時創造市場並擴大產業的競爭力。³⁵²

³⁵¹產業技術綜合研究所（產業技術總合研究所），2019 年 5 月 20 日，「ロボットサービスの安全管理に関する規格 JIS Y1001 発行」。資料來源：https://www.aist.go.jp/aist_j/press_release/pr2019/pr20190520/pr20190520.html#c。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 4 日。

³⁵²Robot Start，2020 年 9 月 3 日，「経産省と産総研「ロボットサービスの安全運用に関する国際規格案」の審議開始 日本が議長職 ISO/TC299（ロボティクス）で作業グループを設立」。資料來源：<https://robotstart.info/2020/09/03/iso-tc299.html>。最後瀏覽日期：2020 年 11 月 4 日。

表 4-4 日本對機器人適用之相關標準

適用對象	機器人本體安全	機器人使用時的安全
產業型機器人	ISO 10218/JIS B 8433	ISO 45001/ 日本勞動安全衛生法
服務型機器人	ISO 13842/ JIS B 8445 以及JIS B 8446-1~3	JIS Y 1001

資料來源：產業技術總合研究所

四、小結

日本政府自發布「再興策略 2016」以後，不斷提升對 AI 議題的重視，其內閣官房更於 2018 年起設立「AI 策略會議」並於 2019 年發布「AI 策略 2019」，透過跨部會的意見整合，制訂相關計畫以推動日本 AI 的發展。內閣官房亦於 2019 年發佈「以人為本的 AI 社會原則」報告，並在「AI 社會原則」7 項原則中提及「確保安全性的原則」，表示在積極將社會系統自動化同時，應注意安全性的提升，同時在有關「AI 的開發利用原則」的部分，則表示開發者及生產者在對 AI 進行開發利用時，應遵守基本原理。總務省亦於 2017 年公布「AI 開發指引」以及於 2019 年發布「AI 利活用指引」，為 AI 的開發者、使用者與利用者提供原則指引，部分內容聚焦在相關產品可能導致安全風險，要求廠商應致力降低對使用者及第三方的生命、身體及財產的損害，同時確保資料的安全性。

除了日本政府之外，日本資訊技術促進機構（IPA）亦對社會利用 AI 時所可能面臨之挑戰進行分析，報告表示對於 AI 系統本身，可能面臨驗證性、安全性及準確性的問題。有關產品品質之標準，「財團法人 AI 產品品質保證」集結相關領域專家，公布非強制性之「AI 產品品質保證指引」，為 AI 產品的生產企業在產品品質上提供指引。另一方面，由於日本目前並未有法規直接對 AI 的使用進行規範，已有若干專家針對 AI 所適用之法規進行討論，例如使用《損害賠償法》可能於遇到的難處，亦或該物品是否所適用的直接規則等，而例如「無人機」等新開發之物品或服務，則可以擬定新

法規。

民生用機器人亦為 AI 技術發展下重要產品之一，日本機器人協會將機器人分為產業型與服務型兩類，又服務型機器人包含業務用以及家庭個人用兩種類型。針對服務型機器人的標準，其機器本體在日本需符合 ISO 10218/JIS B 8433 的標準，其使用時的安全則需符合日本新制訂之 JIS Y1001 標準，確保機器人可以與人類安全共存。此外，有關機器人所適用之法律，日本目前對機器人亦無制訂直接規範之法律，故有學者針對 AI 服務型機器人是否適用《製造物責任法》、《電器用品安全法》以及《消費生活用產品安全法》三項法律進行討論。此外，在日本政府於 2015 年公布之〈機器人新策略〉，提及「安全安心的評價及標準」應為下世代技術開發中值得注意的要素之一；亦有專家則根據〈OECD 的隱私準則〉，提出未來《機器人法》應需包含之 8 項原則。

陸、韓國發展 AI 相關商品標準及產品安全政策之推動架構

一、AI 應用有關之產品安全政策檢討

(一) AI 產品安全問題

對於應用 AI 技術產品帶來的安全問題，韓國官方文獻中比較完整的討論為韓國消費者聯盟(한국소비자연맹)受韓國產業通商資源部(Ministry of Trade, Industry and Energy, MOTIE)轄下之國家技術及標準院(Korean Agency for technology and standards, KATS)委託，於 2017 年 12 月出版的《消費者觀點下的產品安全問題研究》(소비자 관점의 제품안전 이슈 연구)。該份研究報告主要目的係依據委託機關要求，分析包括使用新技術產品在內與產品安全有關之消費者損害案件，分析與國內外產品安全相關的

主要消費者保護議題和相關案例，針對主要國家如美國、歐盟、中國大陸、日本的產品安全監管機構與相關政府部門及其國內消費者組織互動的相關資訊進行觀測。在研究範圍上，主要因應第四次工業革命影響下，各種新興資通訊科技（ICT）對存在於消費者生活領域中的各項產品造成的衝擊，選擇人工智慧機器人（AI Robot）、3D 列印、物聯網、聊天機器人、自駕車，以及虛擬實境等六項技術領域做為主題，分析應用這些技術於消費性產品上所衍生的消費者安全議題³⁵³。

在《消費者觀點下的產品安全問題研究》討論的六項技術當中，自駕車與使用 AI 技術的消費性產品面臨的產品安全問題相當類似，兩者皆涉及因為使用 AI 技術引起的產品事故以及其責任歸屬的問題。以自駕車而言，當啟用自動駕駛系統時而引起交通事故時，製造商或駕駛員誰應負相關責任³⁵⁴。相類似的問題亦發生在人工智慧機器人之中，該報告當中即舉數例說明因機器人失靈而造成人員受傷之案例，譬如 2016 年 7 月美國加州一個賣場中發生機器人失控而使小孩受傷，或是同年 11 月在中國舉行的一場高科技展覽會當中展示用的教育機器人突然撞碎玻璃撞傷群眾的例子³⁵⁵。

根據韓國資訊通信政策研究院（KISDI）在 2019 年 10 月時發布題為《人工智慧時代的立法改革計畫》研究報告³⁵⁶指出，AI 技術的下列四項特徵可能對產品安全和現行法律適用帶來挑戰與影響³⁵⁷：

- 自主性：AI 的自主性指的是 AI 具有自主判斷能力，因此在使用時，AI 技術進行如法律裁決時，會引發法律效力是否得到承認之質疑；

³⁵³ 한국소비자연맹 (2017), 소비자 관점의 제품안전 이슈 연구, http://www.prism.go.kr/homepage/researchCommon/downloadResearchAttachFile.do?jsessionid=FB39817889595C5872137538E553FC09.node02?work_key=001&file_type=CPR&seq_no=001&pdf_conv_yn=N&research_id=1450000-201800056 (最後瀏覽日：2020 年 11 月 18 日)。

³⁵⁴ *Id.*, p. 97.

³⁵⁵ *Id.*, p. 105.

³⁵⁶ KISDI, 인공지능 시대의 법제 정비 방안, Oct. 24, 2019, available at <http://www.kisdi.re.kr/kisdi/common/premium?file=1%7C14637>. (last visited Nov. 19, 2020)

³⁵⁷ *Id.*, pp. 5-6.

- 合理性：基於在某些領域 AI 比人類具備更理性的能力，因而能產出更有價值的成果，及因此衍生該成果歸屬問題；
- 相似性：AI 的相似性則在於其類似人類之外觀，從而導致個人法律上的法律地位混亂，AI 可能僭越作為道德主體，甚至從事犯罪；
- 連結性：由於 AI 需與網際網路或其他系統連結以實現相關資通訊技術，因此衍生網路安全、駭客入侵及侵犯隱私的議題。

（二）對現行法規之檢討

KISDI 發布之《人工智慧時代的立法改革計畫》研究報告針對目前韓國因應人工智慧而衍生的各種法律議題進行回顧，分析 AI 對民法、刑法、智慧財權法、個人資料保護法等法律規範產生的疑難，及提出相應的法律改革建議。

1. 通盤檢討現行法規

由於 AI 屬於通用技術 (General Technology) 之一種，其應用範圍廣泛，對人民日常生活亦影響深遠，然而法律性質使得其不合適用於快速變化的技術領域，在此情況下較合適的做法是透過領導人對於管制手段的彈性運用以及推動某些具軟法性質的規範；另一方面，監管者通過相關安全法規對推動新市場領域發展會有效果，就此而言監管者亦須區分「需要立即立法」和「逐步加強監管」的領域。在前述的說明下，KISDI 因此不以特定行業及法律說明 AI 的適用性，而係盤點基本法律規範如民刑法，以及在實踐過程當中產生較多法律議題的特定法律規範如智財法與個資法，突顯 AI 技術的特性以及對現有法律規範產生的挑戰³⁵⁸。

（1）AI 與民法

首先與民法相關議題上，AI 引起問題主要有兩點，一是法人資格授予，

³⁵⁸ *Id.*, pp. 6-8.

亦即 AI 可否作為法律主體，相關法律如《民商法》對於公司之規定即很難直接應用於 AI 身上；另一是 AI 的產品責任問題，即 AI 如造成損失，其製造商、銷售商或所有者是否須承擔責任，此外還有 AI 的契約責任、損害賠償責任以及相應的舉證義務等³⁵⁹。

(2) AI 與刑法

針對聊天機器人和智慧機器人如產生污辱對象或引起事故時，而導致對象受傷或死亡時，AI 是否具備刑事責任以及如何認定的問題，衍生使用 AI 之人故意用於犯罪活動、AI 製造商及所有者之注意義務以及在不違反 AI 內建程序下而造成 AI 自願性對外界產生損害其責任歸屬可能難以歸於人類的困難。而針對最後一項情境，此時 AI 可能被賦予電子人格身份，並於出廠時安裝自毀裝置作為防範措施³⁶⁰。

(3) AI 與智財法

目前的韓國智財法所規定的相關權利僅限於人類專屬，然而隨著 AI 能力進步，假若未來創造符合現行專利要求之產品，則其產品歸屬就產生疑慮，此外從此衍生的進一步思考則是，假使前述 AI 創造產品符合智財權法對於創造力的要求，則是否承認其產品權利以及相關侵權問題³⁶¹。

(4) AI 與個資法

基於 AI 具備大量處理資料和數據的能力，在單純缺乏特殊監督的情況下，由於 AI 無法識別個人資訊因之在資料處理過程中可能通過處理其他來源的資料中推斷出原本不應被識別的個人資訊。對此種個人化自動決策使，歐盟的「一般資料保護規則」(General Data Protection Regulation, GDPR)第 22 條已有因應措施，然而韓國的個資法尚無相關規定³⁶²。

³⁵⁹ *Id.*, p. 9.

³⁶⁰ *Id.*, p. 10.

³⁶¹ *Id.*, pp. 10-11.

³⁶² *Id.*, pp. 11-12.

(5) AI 與倫理規範

最後，針對 AI 倫理規範，KISDI 花了較大篇幅討論，其主要立論在於如前述已提及的法律不適合處理快速變動技術，強加硬性法律規定於技術開發階段可能產生外包的風險，因此制定符合社會和技術領域認可的 AI 倫理準則是較可行的作法³⁶³。

2. 法律改進建議

KISDI 報告中提出四點建議作為法律改革的參考方向，分別是：

- 建立有效的法律制度促進技術發展和推動產業。目的在於應對未來由人工智慧引起的各種問題，且政府將需要重新組織基本法律。
- 尋求合理的紀律計劃以應對各個領域衍生的新法律問題。尤其是在各個領域中，如何適當分配對使用 AI 所創造利潤以及相應的責任將是促進 AI 發展的關鍵。
- 以現有法律法規為前提建立安全可靠的 AI 倫理。在每個過程應用 AI 倫理以及讓所有參與者皆了解倫理內容對其落實至關重要，相關的作法可以包括制定一種從 AI 設計到按過程實際使用服務的步驟圖。
- 促進多學科研究與支持標籤和註冊系統的營運，以解決由 AI 不可預測性引起的法律不確定性。尤其依據 AI 自治程度，獨立性和責任性將從人轉移到系統中，因此有必要根據細分技術分類以區分法律效力。

³⁶³ *Id.*, pp. 12-14.

二、AI 產品安全政策推動架構與方向

(一) AI 產品安全政策推動架構

韓國目前無專門法律用於監管 AI 產品安全，不過其自 2008 年即有制定《智慧機器人開發及普及促進法》（下稱《智慧機器人法》），該法主要作為韓國政府用以推動機器人產業發產之產業管制法規，而隨著時代演進，韓國也逐漸增加對於 AI 機器人因其功能失靈進而影響人類安全與增加風險的思考，並在 2017 年時由韓國國會議員提出《機器人基本法草案》，為機器人融入社會提供政策方向與落實原則之引導。

1. 《智慧機器人開發及普及促進法》

《智慧機器人法》旨在為發展智慧機器人產業奠定法律基礎，整體結構上分為四個面向，涉及智慧機器人產業推動策略、促進流通措施、投資規範以及倫理原則³⁶⁴。

在推動策略面向上，該法第 5 條規定韓國政府以 5 年為期建立促進機器人發展的基本計畫，此一基本計畫應包含：智慧機器人開發和推廣的基本方向；開發和推廣智慧機器人的中長期目標；智慧機器人及研究推廣基礎設施之發展事項；建立開發和推廣智慧機器人所需的基礎設施建設；有關智慧機器人倫理憲章實踐之事項；中央主管機關業務推廣方向之事項；智慧機器人開發及推廣其他事項。韓國透過每 5 年基本計畫引領機器人產業發展，目前由韓國產業通商資源部擬定的「智慧機器人基本計畫」已進入第 3 期。

《智慧機器人法》在促進流通面則提出智慧機器人分類系統俾利建立相關產業統計和調查作業，此外也透過設立機器人產業振興院（Korea Institute for Robot Industry Advancement, KIRIA），推動機器人產業發展，該機構主要

³⁶⁴Intelligent Robots Development And Distribution Promotion Act ,
https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=39153&type=lawname&key=robot.
(last visited Nov. 19, 2020)

功能包含制定機器人產業政策、調查機器人產業趨勢、推廣機器人測試、進行品質認證、技術開發和教育培訓等。在投資面向則設置鼓勵設立機器人公司的相關規範，包括稅收減免、投資風險擔保等，也明文訂定國家或地方政府得設立機器人建設用地，由產業通商資源部許可後，中央得補貼一定金額。

《智慧機器人法》雖以推動產業發展為目的，然而亦針對機器人的倫理原則定有相關規範，第 18 條規定主管機關得制定智慧機器人倫理憲章（Charter on Intelligent Robot Ethics）作為規範機器人製造商及使用者之倫理原則，韓國產業通商資源部對此亦曾擬定「機器人倫理憲章草案」，不過該憲章草案並未進行後續立法，倫理憲章草案內容為³⁶⁵：

- 第一條（目標） 機器人倫理道德憲章目標係為人類和機器人共存共榮，並確認以人類為中心的倫理規範。
- 第二條（人與機器人的共同原則） 人類和機器人應當維護相互之間生命的尊嚴、資訊和工程倫理。
- 第三條（人類倫理） 人類在製造和使用機器人時，必須使用良好的方法判斷和決定。
- 第四條（機器人倫理） 機器人是順從人類命令的朋友或是協助者、夥伴，不得傷害人類。
- 第五條（製造商倫理規範） 機器人製造商有義務製造維護人類尊嚴之機器人，同時，必須承擔回收機器人、資訊保護義務。
- 第六條（使用者倫理） 機器人使用者應當尊重機器人為人類的朋友，禁止非法改造和濫用機器人。
- 第七條（實施的承諾） 政府和地方政府應實施有效措施，以體現《憲

³⁶⁵ 蔡毓華，韓國人工智慧風險管理趨勢研析，2020年9月，資策會科法所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=8530>。（最後瀏覽日：2020年11月19日）

章》的精神。

2. 《機器人基本法草案》

隨著機器人技術發展，人機協作情境漸亦趨增，《智慧機器人法》對於智慧機器人與人類互動衍生風險皆未著墨，因此為補該法不足，《機器人基本法草案》其主要目的即在於是為機器人融入社會過程中的政策方向、原則進行引導，以有助於機器人產業健全發展。基此，該法藉由二類做法予以控管風險。

一類做法是藉由提出道德倫理界線促使產業更為允當運用人工智慧。以產品生命週期之設計、製造以及使用者責任三階段言之，在設計階段，著重於產品內部構造、軟體介面設計的安全性，另就不侵犯人權及社會利益上，強調預先從設計確保產品永續性、倫理性及使用上的安全性；在製造階段，則從遵法性、說明義務及產品維護修繕責任等，揭示製造商在產品製造、銷售應行之事項；最後，則從使用者角度，以應用階段各項自律、他律規範，明示遵法義務與道德倫理原則，並特別指明宜避免過度成癮³⁶⁶。

另外一類作法則是在責任分配與歸屬上，於現行法令無以適用情況下，允許受損受害者得向機器人之銷售者或提供者求償。然而，為免製造商或銷售者過度承擔賠償責任之風險，亦設置免責條款，規定當產品因缺陷致使損害發生，而該缺陷係以當時技術水準所無法發現之情況，或是該缺陷是製造商遵守當時機器人法令所規定標準所肇致，則將免除製造商之損害賠償責任³⁶⁷。

（二）未來 AI 監管體系之規劃

韓國政府於 2019 年底發布「國家 AI 戰略」，文在寅總統於演講時提出該戰略所欲達成的四大願景，分別是以創造人機協作的實踐環境鼓勵各種人

³⁶⁶ *Id.*

³⁶⁷ *Id.*

機共存合作；編列預算支持公司投資並得以依賴 AI 營利；建構無懼使用 AI 的社會環境；以及成為以 AI 導向的政府。在具體績效指標上則以 AI 產業為韓國創造 455 兆韓元之經濟效應、成為數位競爭力排名世界第 3 以及生活品質前 10 名之國家為目標，進而規劃九項主要執行策略，其中策略 3「徹底的法規創新與修正法律」及策略 9「防止功能失靈與建立 AI 倫理」昭示韓國政府對於未來監管 AI 之規劃，以下分別說明之³⁶⁸。

1. 徹底的法規創新與修正法律

策略 3「徹底的法規創新與修正法律」包含兩方面的工作，一方面韓國政府將主張在 AI 領域中進行典範轉移，推動全面的監管創新策略。具體的作法包括：要求各政府部門針對其主管法規建立一張負面表列法規地圖（comprehensive negative list regulation roadmap），以「先允許後監管」（Approval first and Regulate later）的原則放鬆對 AI 研發和商業化活動之管制，促進 AI 各項應用，以及針對在監管沙盒（Regulatory sandbox）制度下取得暫時性法規豁免的案例，推動其相關法規修訂³⁶⁹。

另一方面，韓國政府也嘗試建立一種「以未來為導向的法律體系」，文在寅政府將首先推動一部框架性立法作為指引 AI 國家戰略發展之法律基礎，在此部框架性立法之中亦將納入 AI 應有的基本價值觀與原則以及預防 AI 失靈的預防措施，此項立法草案之具體條文則包含五類：追求國家社會發展與分享利益與機會的基本原則、建立智慧資訊化社會基礎、因應因 AI 造成勞動環境變遷之對策、制定 AI 應遵守的倫理標準以避免侵犯隱私及個資，以及建立最低限度保護措施以確保應用 AI 技術與服務的安全性和可靠性。再者，韓國政府也準備以國際間對 AI 討論為基礎，重組各政府部門的

³⁶⁸MSIT(2019), National Strategy for Artificial Intelligence, https://www.msit.go.kr/cms/english/pl/policies2/_icsFiles/afieldfile/2020/03/23/National%20Strategy%20for%20Artificial%20Intelligence_200323.pdf (last visited Nov. 19, 2020)

³⁶⁹*Id.*, p. 25.

法律體系，「國家 AI 戰略」列舉了五項政府部門可能涉及的法律議題³⁷⁰：

- 在財政部門上可能涉及有 AI 建議投資，因此需建立相應的損害責任；
- 在司法部門上則牽涉如有 AI 準備裁判工作，其裁判效力是否能被承認；
- 稅收部分則有因應機器人取代人工而開徵機器人稅之議題；
- 物流部門則有透過無人機運送服務而引發現存法規得否適用之疑慮；
- 以及行政部門中由 AI 提供行政服務而衍生爭端解決相關程序。

更重要的是，「國家 AI 戰略」歸納四項目前涉及 AI 的共同法律議題分別是：

- 授予 AI 法律地位：使用 AI 服務時發生事故的責任問題；
- 確保 AI 安全性：引入 AI 的緊急停止（自毀裝置(kill switch)）和刑罰的必要性；
- 簽訂有關使用 AI 演算法和資料及資料所有權契約時應具備的權利及義務關係；
- 是否為 AI 的創造和發明等授予版權所有者和發明者的身份，以及授予方法和範圍等。

2. 防止功能失靈與建立 AI 倫理

隨著 AI 技術的發展與應用激增，其對人類的安全威脅亦相應增加以及出現如「深偽技術」（Deepfake）的新型態功能失靈現象，主要國家如美、歐、日等國為因應 AI 對於產品安全、法律責任與人性尊嚴損害的影響，皆著手制定 AI 倫理規範。對此韓國政府在「國家 AI 戰略」策略 9 亦致力從技

³⁷⁰ *Id.*, p. 26.

術開發與倫理制定兩方面防範 AI 對人類的傷害³⁷¹。

首先在技術面，韓國政府預計發展以 AI 為核心的智慧資訊保護措施，相關工作包括建立網路入侵檢測、分析和回應系統，開發以 AI 為基底的資訊保護技術以自動分析各種設備和網路漏洞並驗證密碼安全，以及建立資訊保護 AI 學習支持中心，為私營部門提供諮詢與驗證服務。此外，韓國政府也將投入預算開發防止 AI 功能失靈的新服務與建立跨部會合作體系，以及特別針對深偽技術開發相關的識別及檢測技術。

再者，策略 9 為了實現創造出以人為本的 AI (people-centered AI) 和類似人的 AI (human-like AI)，針對建立 AI 倫理規範的措施包括遵循由 OECD 於 2019 年制定的 10 項 AI 建議採用原則，以及預計在此國際上已具備共識之基礎上，進一步針對韓國國內的 AI 倫理守則 (AI Code of Ethics) 展開討論與教育活動。此部分的具體措施則包括：建立與營運一個由公司、開發者與使用者共同參與的理事會為 AI 政策提供中長期的政策制定支援；以及依據對象制定與散播不同的 AI 相關課程，其課程內容則是針對學生與一般使用者提供對 AI 和生物倫理學、個資保護以及對演算法的理解，至於針對 AI 開發人員則提供與設計符合道德規範的 AI 體系結構和資訊安全等課程。

韓國自 2008 年即有制定《智慧機器人開發及普及促進法》（下稱《智慧機器人法》），該法最新修訂於 2016 年，主要作為韓國政府用以推動機器人產業發展之產業管制法規。隨著時代演進，韓國也逐漸增加對於 AI 機器人因其功能失靈進而影響人類安全與增加風險的思考，並在 2017 年時由韓國國會議員提出《機器人基本法草案》，為機器人融入社會提供政策方向與落實原則之引導。

³⁷¹ *Id.*, pp. 47-49.

三、民生用智慧機器人標準化與安全（信任）監督管理制度

（一）韓國規範架構下所定義之民生用智慧機器人

根據韓國產業通商資源部（MOTIE）和韓國產業技術評價管理研究院（Korea Evaluation Institute of Industrial Technology, KEIT）於 2017 年共同發布之「韓國機器人產業技術路線圖報告」對機器人應用功能分類，大致可分為製造業用、物流、農業、醫療、復健、安全救助、個人服務用等類別之機器人³⁷²。其中，個人服務用機器人和本案所稱之民生智慧機器人較為相關。依照韓國標準 KS B ISO 8373:2012，將個人服務用機器人定義為在家庭日常生活中協助家務，提供身心幫助或具有休閒或教育目的的機器人。由於服務目標是人類，因此認知和人機互動技術是此類機器人的核心功能，具有執行人類給定任務的智慧，與人類進行交流和聯繫並符合工作技能要求。

按照使用目的，個人服務用機器人還可分為家用機器人、醫療保健機器人、休閒支持機器人、教育和研究機器人，以及商業服務機器人。茲就其個別定義與類型說明如下表 4-5。

³⁷²대한민국 로봇산업기술로드맵, MOTIE and KEIT, Oct. 11, 2017, <http://www.korearobot.or.kr/wp/?p=9774&ckattempt=1>.

表 4-5 韓國對個人服務用機器人之詳細分類

使用目的	定義	類型
家用機器人	協助人類從事家庭活動或直接執行家庭任務的機器人	掃地機器人、家庭警備機器人、差事機器人、家庭秘書(社交)機器人、割草機器人、家電機器人
醫療保健機器人	執行人類健康活動的所有相關醫療保健任務	個人康復訓練機器人、殘疾人和老人援助機器人、醫療保健機器人、輪椅機器人
休閒支持機器人	可以幫助人們的業餘生活（例如興趣愛好，特色和休閒活動）的機器人，使他們更加愉悅和有意義	遊戲和娛樂機器人、寵物機器人、體育支持機器人、小型人形機器人、乘行移動機器人、玩具機器人
教育和研究機器人	用於教育和研究活動，或使用機器人零件和技術進行教育和研究活動的機器人	研究型機器人、教育型機器人、教材輔具機器人、編碼教育機器人、競賽機器人
商業服務機器人	為購物中心、機場和商店中消費者提供資訊、促銷和其他功能的機器人	資訊提供機器人、路線引導機器人、促銷機器人、提供菜單/付款功能的機器人、娛樂提供機器人、搬運客戶行李的機器人

資料來源：대한민국 로봇산업기술로드맵

（二）AI 機器人安全監督管理制度調整方向

1. 《產品責任法》修法討論

承前所述，韓國過去雖曾嘗試透過《機器人基本法草案》來訂定機器人基本倫理原則和責任分配歸屬方式。然而在基本法審議過程中，韓國政府認為雖有必要管制風險，卻不宜過早以立法手段介入遏止創新，最終該法未能通過韓國國民議會之立法審議。

對於民生智慧機器人的產品安全監督，韓國因此繼續從《產品責任法》著手進行修法討論。根據現行韓國《產品責任法》，製造商因產品製造、設計、標示對於遭受損害之人負有損害賠償責任。然而該法目前對產品的定義並不包含軟體，則在應用 AI 技術之機器人或自駕車等產品所造成之產品損害問題上，便可能產生無法適用的法律漏洞及主張製造商的法律責

任。特別是，對於高度技術的 AI 產品，恐怕很難證明異常缺陷和事故發生的因果關係³⁷³。

目前無論是韓國國會及民間均已開始針對此項問題進行修法討論³⁷⁴。在 AI 的獨立判斷下導致對第三方的生命、身體或財產受到損害，則開發者（製造商）即使在產品開發之初有無法預見的缺陷，是否將可因此免責？鑒於 AI 產品有其不可預見之開發風險，未來應建立判斷標準以同時鼓勵 AI 產品軟體開發兼顧保護消費者之目的。有認為應承認 AI 本身的法人格，並賦予權利和能力，據此則受害人可以民事法的侵權責任提起損害賠償訴訟。然而，考慮到 AI 的特徵事實上不可能對任何人負責，故有認為必須適時分配損害賠償責任，或是導入保險制度³⁷⁵。

2. 韓國民生智慧機器人之標準化活動

韓國產業通商資源部於今年 10 月 12 日宣布，其轄下之國家技術標準院擬於 2023 年以前向國際組織提案，針對服務型機器人制定 8 項技術標準。這些標準主要涉及如移動協作機器人（移動操縱器）、可穿戴機器人和物流機器人等³⁷⁶。

不僅如此，韓國也持續瞄準國際標準化趨勢，如在 ISO/TC299/WG4（服務機器人）之下，將持續針對服務機器人制定性能評估標準³⁷⁷，例如：

- ISO 18646-1（服務機器人的機器人性能標準和相關測試方法，第 1 部

³⁷³인공지능 기술 전망과 혁신정책 방향(2 차년도) - 안전하고 윤리적인 인공지능 R&D 및 활용을 위한 제도 개선 방안을 중심으로, 과학기술정책연구원, (2019).

³⁷⁴인공지능 관련 입법 현황 및 전망, NARS 현안분석 제 87 호, 발행처 국회입법조사처, 2019/12/16, <https://www.nars.go.kr/report/view.do?cmsCode=CM0155&brdSeq=26722>; [AI 시대의 법제, 어떻게 달라지나?①] AI 로 인해 발생한 손해, 누가 책임을 지나?, 2020/1/20, <http://www.econovill.com/news/articleView.html?idxno=383146>.

³⁷⁵인공지능의 윤리적 사용을 위한 개선과제, 이슈와 논점 제 1759 호, 2020/9/25, <https://www.nars.go.kr/report/view.do?cmsCode=CM0018&brdSeq=31452>.

³⁷⁶MOTIE, 비대면 경제의 '해결사'로봇 기술·표준 동향을 한눈에, http://www.motie.go.kr/motie/gov3.0/gov_openinfo/sajun/bbs/bbsView.do?bbs_seq_n=163378&bbs_cd_n=81.

³⁷⁷KATS 기술 보고서, 지능형 로봇의 최신 기술 및 표준동향, 제 95 호, 2017/02/28, <https://www.kats.go.kr/content.do?cmsid=302&mode=view&page=&cid=19320>.

分：輪式機器人的運動)；

- ISO / CD 18646-2(機器人的性能標準和服務機器人的相關測試方法，第2部分：導航)；
- ISO / PWD 18646-3(機器人性能標準和服務機器人的相關測試方法第3部分：操作)。

至於在 IEC/TC59(家用和類似用途電器的性能)之標準討論方面，包括 IEC/TC59/SC59F/WG5(表面清潔機器人)和 IEC/TC59/WG16(家用和類似應用的智慧移動機器人平台的性能評估方法)之機器人標準化活動，韓國也持續依此方向推動掃地機器人性能評估方法和產品標準化之制定。

四、小結

綜整前述討論，首先從整體發展而言，韓國對 AI 機器人保持正面態度及通過去管制的手段促進 AI 產業。文在寅總統於《國家 AI 戰略》中將 AI 視為促進韓國人力發展的助力而非阻礙，並倡導負面監管體系，要求各部會盤點及修訂其主管事項中可能成為阻礙 AI 產業發展之法規，在做法上則透過機器人法規監管沙盒推動去管制化。簡言之，韓國政府將 AI 機器人視為產業轉型與促進經濟成長的契機而非需加強監管的對象。

其次，在監管 AI 體系上，一方面韓國雖早已制定《智慧機器人法》，包括推動策略、促進流通、投資規範及機器人倫理原則四部分，然而該法以推動產業發展為目標，機器人倫理憲章一直未被積極推動，2017 年的《機器人基本法草案》也未能通過議會。另一方面，AI 具備技術特徵對韓國在民法、刑法、智財法、個資法等法律規範產生挑戰，尤其是 AI 衍生民事責任如契約責任、產品責任以及著作權等議題對促進 AI 發展具有重要意義。然而目前韓國沒有專門監管 AI 產品安全之法律。對於 AI 引發的安全風險主要是透過技術面手段如建議出廠安裝自毀裝置預防 AI 失靈，以及在既有基礎上如 OECD 的 AI 建議原則推動 AI 倫理守則。

最後，現行韓國對於民生用智慧機器人之產品安全管理，在《機器人基本法草案》未能通過之下，目前韓國僅能持續朝《產品責任法》規範進行修法，要求製造商，所有人和使用者分配承擔責任，包括考慮將軟體納入適用範圍，或是考慮對人工智慧賦予電子法人人格，並引進強制責任保險制度³⁷⁸。與此同時，韓國也積極參與國際標準制定組織，在民生用智慧機器人的安全標準上仍持續推動當中。

柒、國際組織討論AI相關商品標準及產品安全政策之重點議題

一、AI 應用有關之產品安全問題

OECD 在 2019 年出版《當代 AI》（Artificial Intelligence in Society），此書第四章中指出應用 AI 可能產生之五大風險，包括欠缺包容性、未以人為本、不透明、不安全以及責任歸屬不明，這些問題除了最基本的產品本身的物理安全及隱私、數據安全外，實為更廣義之產品安全問題。³⁷⁹此書中所陳述之應用 AI 五大風險，及政府制定 AI 政策時應遵循的五大準則，皆由後續《OECD AI 委員會建議》（OECD Recommendation of the Council on Artificial Intelligence）之指引文件歸納為準則。《當代 AI》中所指出應用 AI 可能產生之風險如下：

● 欠缺包容性：

鑒於 AI 技術、數據處理及計算能力資源的分布不均，AI 的發展也因此已在已開發國家和開發中國家間產生落差，也因此產生了 AI 可能帶有偏見的疑慮，亦可能對弱勢和代表性不足的群體產生截然不同的影響，包括低

³⁷⁸AI 사회의 법적 이슈, 무엇을 준비해야 하는가?
<http://pcpp.go.kr/images/webzine/202003/s12.html>.

³⁷⁹OECD (2019), Artificial Intelligence in Society, OECD Publishing, Paris,
<https://doi.org/10.1787/eedfee77-en>.

教育程度者、低技術能力者、女性及長者，尤其是在經濟水準中低之國家，故包容性的 AI 即在確保 AI 的發展傳遍世界各地，每個人都能從 AI 的應用中受益。

- **未以人為本：**

特定的 AI 系統可能故意或非故意地侵害、或被用來侵害人權，例如預測再犯率的 AI 學習系統就可能存在未知的系統偏見。此外，AI 可能被用來鎖定政治異議人士，並限制個人言論或參政之自由。當 AI 系統設置不良時，如使用劣質的數據訓練 AI、劣質的系統設計及劣質的 AI 互動環境，被侵害的人權將難以偵測或非故意地侵害人權，例如網路上的仇恨性言論、煽動暴力行為、非故意地散播假新聞。為避免 AI 故意或非故意對人權造成侵害，或因演算法本身的偏見來自於所訓練之數據造成，例如種族或刻板印象，公私部門應制定 AI 倫理準則，在 AI 的應用中加入人權面向評估（human rights approach），以避免 AI 的行為或決策偏離人類普世價值。

AI 可能侵害人權的另一層考量則為個人數據及同意蒐集數據與否之議題。過去數據之單純處理可以做到去識別（de-identified）之結果，亦即蒐集數據的同時不會彰顯特定數據屬於特定個人，但應用 AI 來處理數據，就可能從各項數據中找出關聯性，重組為特定個人之數據，進而做到再識別（re-identified）之結果，甚至會指涉敏感資訊，遠超過原始或已知的公開個人資料的範疇，亦可能存在違法疑慮。再者，敏感資訊和非敏感資訊之分野亦越來越模糊，例如 AI 可以透過鍵盤打字模式分析個人的情緒波動，故在界定何者為敏感資訊之範疇將因 AI 之發展而越來越困難。此外，數據之蒐集因 AI 與物聯網之結合應用以及行動裝置的普及變得越來越容易，如物聯網產品配有 AI 系統，或以 AI 演算法分析物聯網蒐集之數據，個人甚至會在不知情或並未同意的情況下被蒐集數據。為避免此種情形，AI 系統應建基於隱私準則（如《歐盟 GDPR》、《OECD 隱私指引》）之上，或者預設使用者不同意蒐集數據，換言之，未主動勾選同意蒐集數據即視為不同意。

- **不透明：**

另一項 AI 應用產生的疑慮是不透明。AI 系統的透明化係指讓人瞭解 AI 系統的開發、訓練到應用的整個流程，但不包含數據處理或原始碼的分享，因為該等資訊往往涉及商業機密。此外，給予 AI 作出特定行為或決策之解釋至關重要，包含決策之主因及變因，以及類似情況下卻作出不同決策結果之合理解釋，且這些解釋應盡可能的在事前（*ex ante*）提供，亦即符合系統邏輯，否則容易導致增加額外成本，以使 AI 的運作符合透明化原則。

- **不安全：**

安全的 AI 系統應在 AI 產品整個生命週期中確保系統運作不會因為正常使用或誤用而出差錯而產生不合理的風險。此外應確保 AI 產品在整個生命週期的各個階段，皆應有負責任之人，包括使用者、產品及感測器製造商、軟體製造商、設計者、設備提供者及數據分析商，都有各自應負的安全責任，這也就呼應到前述透明化的問題，只有在確保履行上述透明化原則後，方可明確各方責任。不同使用目的的 AI 應基於風險效益分析作出不同程度的防護，並在 AI 產品的整個生命週期進行風險管理。AI 的不安全亦體現在數據不安全之風險上，因為 AI 的應用普及及可接近性提高，使 AI 的惡意使用增加，網路攻擊的模式也變得更加複雜，有別於傳統模式，例如針對訓練 AI 數據之攻擊使數據中毒（*data poisoning*），相較以往的魚叉式網路釣魚攻擊（*targeted spear phishing*）更為頻繁亦更有效率。

AI 產品安全的問題較以往單純產品安全問題複雜。自 1985 年歐盟《產品安全指令》（*Product Liability Directive, Directive 85/374/EEC*）建立起產品無過失責任（或稱嚴格責任）後，隨著 AI 科技的發展，AI 產品適用至無過失責任上更加困難，不僅涉及「安全」、「損害」、「產品」及「瑕疵」等概念及定義之解釋，亦涉及舉證責任歸屬的問題。

● 責任歸屬不明：

應用 AI 系統之各個階段之人，均應基於其扮演之角色妥善設計及應用 AI 系統，並對各該階段之應用負責任，避免產生責任歸屬不明之問題，但在公私部門應用 AI 之課責程度或有差異。公部門及高密度規範之私部門應用 AI 之課責性應較高，應建立正規課責機制，如運輸業、金融業及醫療業，較低密度規範之私部門應用 AI 則較不需要適用正規課責機制，但同時私部門在透明化及課責之技術面向就顯得更為重要，以確保私部門應用 AI 符合社會倫理規範及法律限制。為避免 AI 作出危險決策，部分 AI 應設計「迴圈思考」（in the loop）模式，避免 AI 因單一因素就作出決策或建議，例如應用在決定刑期、作出信用評分、給予入學許可或錄取工作等對人產生重大影響之決策。至於對於低風險、不對個人產生重大影響者之 AI 決策，則可完全交由 AI，如推薦餐廳，以免增加不必要的成本。

二、AI 產品安全準則

（一）OECD AI 委員會建議

OECD 於 2018 年召集超過 50 名專家成立 AI 專家小組³⁸⁰，共同商討促進 AI 的創新及應用議題，並於去年 5 月 22 日發布《OECD AI 委員會建議》（OECD Recommendation of the Council on Artificial Intelligence）指引文件，經 OECD 成員及夥伴國家在 OECD 數位經濟政策委員會（Committee on Digital Economy Policy, CDEP）中通過。其後同年 6 月在大阪舉行的 G20 峰會的「G20 AI 準則」（G20 AI Principle）亦摘錄自本建議文件。後續 CDEP 將致力於在此文件提出之建議之基礎上，在其他場域包括聯合國教科文組織（The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO）、歐盟及歐洲理事會為 AI 的國際標準發展作出建議，其中 UNESCO 已在今年 9 月 7 日提出《AI 倫理準則建議》草案初稿（First draft of

³⁸⁰ AI 專家小組名單，<http://www.oecd.org/going-digital/ai/oecd-aigo-membership-list.pdf>。

the Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence) ³⁸¹，此草案主要以 OECD 提出之 AI 準則 1.2 以人為本的價值觀和公平性進一步延伸。³⁸²

《OECD AI 委員會建議》聚焦在 AI 工作者 (AI actors) 應遵守五大核心概念去開發、管理及應用可信賴 (trustworthy) AI，包括包容性成長、顧慮永續發展及人類福祉、以人為本的價值觀和公平性、透明化、穩健性與安全性以及課責性。基於此五項核心概念上，政策制定者及政府間合作應用可信賴 AI 則應投資 AI 的研發、為 AI 培養數位經濟生態圈、為 AI 形塑可行的政策環境、培力人員及準備勞工轉型，以及致力於國際合作。

1. 遵循特定準則以形塑可信賴 AI

在《OECD AI 委員會建議》此份準則中，五項 AI 應用之核心準則分別為包容性成長、以人為本的價值觀和公平性、透明化、穩健性與安全性以及課責性，其內涵如下：

- **準則 1.1 包容性成長 (inclusive growth)：**

根據上述風險，OECD AI 委員會建議利害關係人應積極參與可信賴 AI 的負責任管理，以追求對人類社會有益的成果，例如增強人類能力、增強創造力、促進代表性不足群體的融入、減少經濟、社會、性別和其他不平等現象，以及保護自然環境，從而促進包容性成長、永續發展和維護福祉。

- **準則 1.2 以人為本的價值觀和公平性 (human-centred values and fairness)：**

根據上述風險，OECD AI 委員會建議 AI 工作者在整個 AI 系統生命週期，從開發、設計、認證、應用到正式上線的過程，均應尊重法治、人權和

³⁸¹ First draft of the Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, Ad Hoc Expert Group (AHEG) for the Preparation of a Draft text of a Recommendation the Ethics of Artificial Intelligence, UNESCO, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000373434>, SHS/BIO/AHEG-AI/2020/4 REV.2, 7 September 2020.

³⁸² OECD, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449.

民主價值，這些價值包含自由、人性尊嚴、自主權、隱私和資料保護、不歧視和平等、多元性、公平性、社會正義以及國際間認可的勞工權利。有鑑於此，所有 AI 工作者均應建立防護機制，例如賦予人類最終決策權，而非全盤交由機器決定。

- **準則 1.3 透明化及 AI 行為的可解釋性 (transparency and explainability) :**

根據上述風險，OECD AI 委員會建議 AI 工作者對關於 AI 系統的資訊或事實應透明化，並能為 AI 的行為負責，包括公開 AI 系統的資訊使一般人瞭解、確保利害關係人應用 AI 時知悉其與 AI 互動而非真人、確保應用 AI 之人知悉其後果，以及確保使用 AI 系統卻受到 AI 行為不利影響之人能獲得淺顯易懂的解釋，包含對 AI 行為預測、建議或決策的邏輯之解釋。

- **準則 1.4 穩健性與安全性 (robustness, security and safety) :**

根據上述風險，OECD AI 委員會建議 AI 系統之穩健性係要求在整個 AI 系統生命週期之正常使用、可預期的使用或濫用、其他不利情況下使用，其功能均正常，且不會對使用人產生不合理的風險，故 AI 工作者應確保 AI 系統可追蹤，包括在 AI 整個生命週期所蒐集之數據、處理之數據及作出之決策，使 AI 工作者能分析 AI 的行為、回應或決策，並應在各自負責的階段作系統風險管理，風險可能包括隱私、數據安全和偏見。

- **準則 1.5 課責性 (accountability) :**

根據上述風險，OECD AI 委員會建議各階段之 AI 工作者均應基於其扮演之角色妥善設計及應用 AI 系統，同時將準則 1.1 至準則 1.4 之內涵涵蓋在內，並為此負責，此即為課責性之內涵。

2. 各國有關可信賴 AI 之政策應符合之準則

在國家有關可信賴 AI 之政策上，OECD AI 委員會建議各國在制定 AI

有關政策及國際合作時時，應遵守準則 1.1 至準則 1.5 之指導原則，並應特別關注中小企業在應用 AI 方面之影響。各國在制定 AI 政策或國際合作間應在 AI 研發階段投資、為 AI 培養數位經濟生態圈、為 AI 形塑可行的政策環境、培力人員及準備勞工轉型，以及致力於國際合作，各項準則之內涵如下：

- **準則 2.1 投資 AI 的研發：**

OECD AI 委員會建議政府應考量長期投資 AI 產業之研發階段，鼓勵私人企業在其領域內或跨界投資 AI 之研究和開發，以促進可信賴 AI 之創新；此外還應考量投資蒐集及處理有關隱私及資料數據之產業，為 AI 之研發創造良好的環境，避免 AI 的研發過程產生不當的系統偏見，以改善 AI 與人類的互動性和使用標準。

- **準則 2.2 為 AI 培養數位經濟生態圈：**

OECD AI 委員會建議政府應為 AI 培養數位經濟生態圈，該生態圈應適當地包含特定數位科技及建設，以及分享 AI 知識的機制，為因應數據資料分享帶來之安全性隱憂，政府應建立可信任數據之機制。

- **準則 2.3 為 AI 形塑可行的政策環境：**

OECD AI 委員會建議政府應形塑支持可信賴 AI 從研發階段快速轉換至應用及上線階段之政策環境，並經由實驗提供測試及擴大 AI 系統之可控的環境。另外，政府並應定期審查其應用 AI 之政策、管制框架及評估機制，以促進 AI 之創新與競爭。

- **準則 2.4 培力人員及準備勞工轉型：**

OECD AI 委員會建議政府應與利害關係人密切合作，以準備因應工作型態的轉型，如培力相關人員必要之技術以有效使用 AI 及與 AI 互動。此外，當 AI 應用後，應確保勞工平穩度過轉型，如在職訓練課程，甚至應為因新科技應用而失業的人提供支持以及提供就業輔導使之再進入勞動市場。最

後，當 AI 應用後，政府應提倡在職場應負責任地使用 AI，以加強勞工之安全及提升工作品質，並促進企業的生產力，使 AI 之應用帶來廣泛的益處。

● **準則 2.5 致力於國際合作：**

OECD AI 委員會建議政府及開發中國家之政府，應與利害關係人主動合作，落實上開所提及之準則，亦應與 OECD 或其他全球或區域組織合作，促進 AI 知識的分享。各國政府應與利害關係人達成共識，共同發展可信賴 AI 的全球技術標準，並應鼓勵開發關於 AI 研發及應用，是否落實上述原則之比較性指標，以作為國內評估之用。

(二) GPAI 聯合聲明

此外，今年甫成立之人工智慧全球夥伴聯盟（Global Partnership on Artificial Intelligence, GPAI），於 6 月 15 日發布聯合聲明³⁸³，將以符合人權、基本自由及共同民主價值等原則，遵循 OECD 前述提出之《OECD AI 委員會建議》，並遵守聯合國永續發展目標（Sustainable Development Goals, SDGs）之價值，推動並促進 AI 之發展與使用，並在今年 12 月 3 日至 4 日於蒙特婁舉行第一次峰會。峰會中決定 GPAI 下設 5 個工作小組，分別為數據治理（Data Governance）、AI 負責任使用（Responsible Use of AI, RAI）、AI 與流行病（AI and Pandemic）、就業之未來（The Future of Work）以及創新及商業化（Innovation and Commercialisation）。RAI 將在 2021 年第一季設立 5 個委員會，就目前 AI 發展市場最缺乏的部分著墨，分別為藥物開發及開放科學（drug discovery and open science）、氣候變遷（climate change）、AI 及教育（education）、治理及傳媒透明化（governance and transparency of social media）以及治理議題及方法跨域委員會（Transversal

³⁸³ Joint Statement from founding members of the Global Partnership on Artificial Intelligence, GPAI, 15 June 2020.

Committee on Issues and Means of Governance) ³⁸⁴。

GPAI 下的 AI 負責任使用 (Responsible Use of AI, RAI) 小組與非營利組織未來學會 (The Future Society, TFS) 在蒙特婁峰會後，聯合發布〈負責任 AI 生態圈之未來行動範圍報告 (Areas for Future Action in the Responsible AI Ecosystem) ³⁸⁵，將負責任 AI 之意義劃分為三大部分：

- AI 與倫理 (AI and Ethics)：AI 與倫理偏重在 AI 相關之準則、指引及規範框架建立，以倫理及法規範形塑負責任 AI；
- AI 與治理 (AI and Governance)：AI 與治理則偏重在應用負責任 AI 的治理層面；
- AI 與社會利益 (AI and Social Good)：AI 的應用結果應符合 SDGs 價值規範。

GPAI RAI 並在文件中列出目前涉及負責任 AI 活動之相關國際、國內、政府、民營、非營利機構之任務小組、準則、活動、研究案、法律、利害關係人聯盟等各種形式之倡議，以上述三個面向方法分類，並提供線上 Google 表單「GPAI RAI 現行倡議活動分類」(GPAI RAI_Living catalogue of initiatives) ³⁸⁶開放公眾編輯，目的在瞭解目前所有推動負責任 AI 之組織活動，並分析部分組織已做出之貢獻，建議一些新的倡議活動推動負責任 AI 的方向，為此組織在負責任 AI 生態圈之未來行動範圍畫出輪廓。

³⁸⁴ Key Takeaways From The First GPAI Summit In Canada, analyticsindiamag, 10 December 2020, <https://analyticsindiamag.com/key-takeaways-from-the-first-gpai-summit-in-canada/>; Responsible AI Working Group Report Gpai – Montreal Summit 2020 Executive Summary, GPAI, <https://storage.googleapis.com/c2mtl-media-bucket/2020/12/d6ec3771-executive-summary-responsible-ai-wg-report-november-2020.pdf>.

³⁸⁵ Areas for Future Action in the Responsible AI Ecosystem, The Future Society, December 2020, [4c5237a4-the-future-society-_gpai-rai-final-report-november-2020.pdf](https://storage.googleapis.com/c2mtl-media-bucket/2020/12/d6ec3771-executive-summary-responsible-ai-wg-report-november-2020.pdf) (storage.googleapis.com).

³⁸⁶ GPAI RAI_Living catalogue of initiatives, Google Excel, GPAI, https://docs.google.com/spreadsheets/d/1utA1ug1nKF3B4MMmC_AQeyo1IK5jH_abMK9oFHEJekk/edit#gid=0.

三、民生智慧機器人相關國際標準

(一) 國際上對機器人之分類標準

ISO 8373:2012 之定義基本上僅做工業機器人和服務機器人兩大分類。工業機器人 (industrial robots) 為一種可自動控制、可透過程式更新改變行為的固定性或移動式的多用途操縱裝置，透過程式撰寫與更新實現在三軸或更多軸上機器人的動作控制，以協助工業自動化應用。至於服務型機器人 (service robots) 則指一種對人類或設備提供有助益的工作的機器人，但不包括工業自動化應用。服務型機器人僅需要一部分的自動化功能，例如人形機器人的互動，或者到全功能的自動化。服務型機器人則可再細分個人用及專業用 (如建築、物流系統、醫療、救援、國防用途等)。

(二) 民生智慧機器人相關國際標準

根據上述分類，工業用智慧機器人主要適用之國際標準，例如有國際標準組織 (International Standard Organization, ISO) 制定之 ISO 10218-1、ISO 10218-2 以及 ISO/TS 15066，非工業用 (含民生用及服務型) 智慧機器人適用之國際標準為 ISO 13482，至於除玩具和軍用機器人外，各類機器人通用之標準化活動如字彙、性能要求及測試方法、活動要求及安全要求等，則適用 ISO/TC 299 委員會所通過之各項標準。

由 ISO/TC 299 委員會所制定之標準，涉及民生智慧機器人部分已列於表 4-6 當中，如使用字彙適用 ISO 8373:2012 標準，目前正在草擬 ISO/DIS 8373 標準之階段，完成後將取代現行 ISO 8373:2012 標準；性能標準及測試方法部分，適用 ISO 9283:1998 標準；協作系統部分，適用 ISO 9787:2013 標準，相關之條件及標準如下表 X 所示。此外，與 ISO/TC 299 相關之標準，則有輔助產品相關 ISO/TC 173³⁸⁷ 委員會所制定之標準，及機器安全相關

³⁸⁷Standards by ISO/TC 173, ISO, <https://www.iso.org/committee/53782/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>。

ISO/TC 199³⁸⁸ 委員會所制定之標準，均可一併參照。³⁸⁹

表 4-6 ISO/TC 299 委員會所制定之民生智慧機器人之國際標準

標準	適用條件	狀態	國際標準分類
ISO 8373:2012	使用字彙	待更新	01.040.25 25.040.30
ISO 19649:2017	移動機器人（含工業用及服務型）-使用字彙	適用中	01.040.25 25.040.30
ISO 9283:1998	性能標準及測試方法	定期審查中	25.040.30
ISO 9787:2013	機器人及機器人裝置-協作系統及動作命名	適用中	25.040.30
ISO/TS 15066:2016	機器人及機器人裝置-協作機器人	適用中	25.040.30
ISO 13482:2014	機器人及機器人裝置-個人照護機器人之安全要求	適用中	25.040.30
ISO/TR 23482-1:2020	ISO 13482 適用-安全相關之測試方法	適用中	25.040.30
ISO/TR 23482-2:2020	ISO 13482 適用-適用準則	適用中	25.040.30
ISO 18646-1:2016	服務型機器人-性能標準及測試方法 1-附輪機器人活動要求	適用中	25.040.30
ISO 18646-2:2019	服務型機器人-性能標準及測試方法 2-運行要求	適用中	25.040.30
ISO/DIS 18646-3.2	服務型機器人-性能標準及測試方法 3-操作	草擬中	25.040.30
ISO/DIS 18646-4	服務型機器人-性能標準及測試方法 4-腰部支撐機器人	草擬中	25.040.30
ISO/FDIS 22166-1	服務型機器人模組 1-一般要求	批准程序	25.040.30
ISO/WD 31101	服務型機器人提供之服務-安全管理系統要求	草擬中	

資料來源：Standards by ISO/TC 299³⁹⁰

（三）國際標準發展趨勢

INBOTS 報告指出，目前機器人的國際標準仍持續發展當中，上述標準並不足以完整規範產業日益推陳出新的智慧機器人，故 INBOTS 對於民生智慧機器人之標準制定提出以下建議³⁹¹：

³⁸⁸Standards by ISO/TC 199, ISO, <https://www.iso.org/committee/54604/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>。

³⁸⁹Preliminary White Paper on Standardisation and Interactive Robots, page 19-20, INBOTS, Ref. Ares(2019)4335617-08/07/2019, http://inbots.eu/wp-content/uploads/2019/07/Attachment_0-3.pdf。

³⁹⁰Standards by ISO/TC 299, ISO, <https://www.iso.org/committee/5915511/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0>。

³⁹¹Preliminary White Paper on Standardisation and Interactive Robots, page 33-36, INBOTS, Ref. Ares(2019)4335617-08/07/2019, http://inbots.eu/wp-content/uploads/2019/07/Attachment_0-3.pdf。

- 在互動式機器人方面，應增加衡量機器人自主權（measurement of autonomy）之標準，以量化機器人作出決策的權限、程度或能力。
- 現行的測試方法係專業人士在實驗室操作下評估互動式機器人是否標準化，INBOTS 建議應增加針對非專業人士使用機器人之測試方法，以更準確預測在人為環境下操作的情境。
- 應制定針對兒童、長者、身心障礙者等弱勢群體之使用者之資料保護標準。
- 鑒於家用互動式機器人可能產生對人的隱私侵犯，應制定隱私影響評估之標準。

四、小結

目前國際組織及區域組織大多針對 AI 應用可能產生之風險，以及如何因應這些風險的方面進行討論，對於工業用 AI 或民生用 AI 機器人之相關準則則尚未發展，惟這些準則應屬最上位概念，應可適用至 AI 各領域的應用。

OECD 在《當代 AI》中指出應用 AI 可能產生之五大風險，包括欠缺包容性、未以人為本、不透明、不安全以及責任歸屬不明等問題，故 OECD 在《OECD AI 委員會建議》之 AI 準則中建議 AI 工作者應遵守五大核心概念去開發、管理及應用可信賴 AI，包括包容性成長、顧慮永續發展及人類福祉、以人為本的價值觀和公平性、透明化、穩健性與安全性以及課責性（準則 1.1 至準則 1.5），以避免 AI 發展及應用可能帶來的風險。這些準則並經「G20 AI 準則」認可並援引之。UNESCO、歐盟及歐洲理事會等國際組織或區域組織，亦正在為 AI 的國際標準發展合作，其中 UNESCO 已在今年 9 月 7 日提出《AI 倫理準則建議》草案初稿，此草案主要以《OECD AI 委員會建議》之 AI 準則 1.2 以人為本的價值觀和公平性進一步延伸。

對於政策制定者監管 AI 之方法，OECD 則在《OECD AI 委員會建議》中建議各國在制定 AI 有關政策及國際合作時，應遵守準則 1.1 至準則 1.5

以避免 AI 發展及應用可能帶來的風險，並應特別關注中小企業在應用 AI 方面之影響。此外政府在制定 AI 政策或國際合作時，應在 AI 研發階段投資、為 AI 培養數位經濟生態圈、為 AI 形塑可行的政策環境、培力人員及準備勞工轉型，以因應蓬勃發展的 AI 技術以及未來更多元的 AI 應用領域。

捌、結論與建議

一、綜合分析

依據前述研析內容，各國均對於廣泛技術應用 AI 的新興產品安全風險有相當高度的認知共識。AI 基本上係透過軟體和演算法等設計驅動來協助或取代人類活動，惟現今 AI 被運用在高度複雜的技術環境和所被賦予的自動決策功能，使得 AI 技術應用也因此帶來許多實體面和非實體面的危害。本案於歸納歐盟、美國、日本、韓國及 OECD 在推動 AI 產品安全制度之面向後，大致可歸結出以下結論：

(一) AI 技術特徵所帶來的危害風險

1. 因資訊仰賴性造成之風險

AI 主要使用大量數據和演算法來進行資料處理，模擬人類感官的「聽音辨讀、視覺辨識」、大腦的「推理決策、理解學習」、動作類的「移動、動作控制」等行為。因此，AI 具備一定的資訊仰賴性，唯有開發者輸入精確的資訊數據，方能確保 AI 係依照開發者所設定的目標作出決策；在資訊不足下，AI 可能做出錯誤決策。特別是，在人機互動的情況下，AI 系統性能透過自我學習乃實際受到人類互動影響，故人類行為可能改變系統安全性。再者，日本也特別提到 AI 的深度學習係以統計資料為基礎，輸出結果與使用環境和資料品質高度相關。

2. 因 AI 自主性造成之風險

AI 主要透過觀察環境來自我學習並自動作出決策，因此具有一定的自主性，很可能發生人類無法預測的後果，並對使用者造成傷害。由於難以準確將人類目標轉換為電腦系統指令，故 AI 系統編程可能與預期目標不符。AI 的輸出結果無法以人類可理解之形式說明，因此也可能無法判定 AI 異常。此外，追加學習也可能改變原本正確的輸出結果。在 AI 具備自我決策的功能之下，AI 可能僭越人類作為行為主體，甚至從事犯罪行為。

3. 因 AI 演算不透明性及連結性造成之風險

AI 主要被設計於在複雜環境下運行，因此具備無法徹底檢查或測試的潛在狀況，故 AI 實際上在運作時，可能面臨設計期間從未考慮過的情況。換言之，AI 演算系統的複雜導致其具有不透明的特徵，外部難以事後追溯其決策程序。則例如在使用 AI 技術進行法律裁決時，恐引發法律判決效力是否獲得承認的質疑。其次，AI 必須和其他系統或資訊進一步連接，故當發生網路駭客攻擊時，便可能產生安全性漏洞，並對現存系統造成危害。特別是例如自駕車的指令被駭客攻擊而受非法改寫時，便可能產生人身財產等實體危害。

（二）AI 產品安全政策推動及未來監管方向之歸納

1. AI 的倫理要求

針對前述 AI 應用產品發生之可能危害風險與安全問題，歐盟、美國、日本、韓國及 OECD 首先均言明各國應致力於發展可信任的 AI 技術環境，以減少 AI 技術應用對就業、公平、安全、社會層面等之影響。對此，渠等均有發布相關報告或法規，進一步制定具體的倫理原則和實踐要素，各國說明 AI 倫理原則之相關報告或法規制定情形請見下表 4-7 之整理。AI 倫理原則基本上屬於較上位層次的概念，惟政策制定者和技術開發者皆應依循此等核心概念，以在開發可信賴的高品質 AI 技術的同時，維持社會整體利益與

風險之平衡。

表 4-7 各國推動 AI 倫理原則之現況歸納

	歐盟	美國	日本	韓國	OECD
相關報告或法規	歐盟執委會於 2019 年 4 月公布「可信任之 AI 倫理指南」	NIST 在 2019 年 8 月發表「聯邦參與制定技術標準與相關工具計畫」之第 9 項 AI 標準發展領域：可信度	日本內閣官房與 2019 年 3 月發佈「以人為本的 AI 社會原則」	韓國產業通商資源部頒布之《機器人倫理憲章草案》	OECD AI 委員會建議之 5 項準則
具體的倫理原則或要素	<ul style="list-style-type: none"> ● AI 的合法性 ● AI 的倫理性（7 項要求建構可信任的 AI） ● AI 的健全性（應考量對社會其他層面之影響） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 可信度標準包括準確性、可解釋性、彈性、安全性、可信賴性、客觀性等指標。 ● 可信度也應顧及社會及倫理考量、治理、隱私。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 7 項原則分別為以人為本、教育與素養、確保隱私、確保安全性、確保公平競爭、創新，以及公平性、責任說明與透明性原則 	<ul style="list-style-type: none"> ● 草案共有 7 條規範，如規範人類倫理、機器人倫理、製造商倫理、使用者倫理等 	<ul style="list-style-type: none"> ● AI 的 5 項準則分別為包容性成長、以人為本的價值觀和公平性、透明化及 AI 行為可解釋性、穩健性與安全性，以及可課責性

資料來源：本研究整理

2. 歐盟及美國均以風險為基礎規劃 AI 監管體系

其次，歐盟及美國均推動以風險為基礎（risk-based）的監管方針，以建立靈活且有效的規範架構。特別是，歐盟對於各類型 AI 應用可能產生的風險危害程度有相對較具體的判斷標準。至於美國則僅說明相關監管措施應符合風險評估結果，但未對 AI 應用可能產生的風險高低有具體判准。美國對於 AI 之管理由政府機構自行評估，若現行監管措施已足，則可考慮無需採取規範性管理措施，或採用非規範性管理措施。有關歐盟及美國之 AI 監管體系比較請見下表 4-8 之歸納。

表 4-8 歐盟及美國均以風險為基礎規劃 AI 監管體系

	歐盟	美國
以風險為基礎制訂 監管架構	<p>是，下列應用屬高風險 AI：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 可預期之重大風險產業，如醫療、運輸、能源、公部門等 ● 個案評估：危害個人或公司權利、對他人產生傷亡或重大財損影響、人類或法人均無法合理規避之影響者 ● 遠端生物識別技術、侵入式監控技術 	<p>有，但政府機構自行評估，若現行監管措施已足，或監管成本過高，則採用非規範性管理措施</p>
<p>(高風險) 強制監管要件</p> <p>(低風險) 非規範性管理措施</p>	<p>高風險運用 AI 應具備下列監管要素：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 監管訓練用數據； ● 紀錄與數據之保存； ● 監管資訊提供； ● 監管穩健性與準確性； ● 確保人類監控機制； ● 遠端生物辨識應符合特殊要件。 	<p>低風險運用者，僅採下列措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 發布特定產業之政策指引或規範架構； ● 提供先導性計畫或相管實驗； ● 自願性共識標準。

資料來源：本研究整理

3. 美國和日本未來嘗試建立 AI 產品安全標準

美國和日本均表明未來嘗試針對 AI 系統建立產品可驗證的測試方法和技術標準，以此減少 AI 技術部署之障礙，有利於 AI 產業創新和促進產業對 AI 的使用。美國國家標準與技術研究院 (NIST) 在 2019 年 8 月發表之「聯邦參與制定技術標準與相關工具計畫」中說明，AI 標準制定將輔以相關工具使用，包括用於訓練、驗證和測試 AI 系統的詮釋數據集皆需有標準化格式。NIST 該份報告特別建議美國國家科技委員會 (NSTC) 應指定標準協調者，負責收集、共享 AI 標準相關的需求、策略、路徑圖、專門用語、使用案例和最佳實踐。再者，其他聯邦機構也應充分利用產業界已廣泛採用且可在 AI 使用或開發的現有標準。

至於日本在 2018 年發布之「AI 產品品質保證指引」中所提及之系統品

質標準即具體涵蓋對產品安全的要求，包含降低意外發生時的致命性、系統的安全機能（包含確保 AI 系統的安全性、透過反覆學習確保安全性、確認使用的資料並無異常、監控使用中資料的安全性等）、使否可以評估意外的發生頻率等。

（三）民生智慧機器人之標準化與安全監督管理政策歸納

在本案之研究對象中，對於民生智慧機器人所發生之產品安全問題，首先均由產品責任架構著手。然而，傳統產品責任法制架構受限於對有形產品的定義解釋，而對於 AI 機器人等新興技術所引發的產品瑕疵損害，即有無法適用上的困難。目前除美國之外，歐盟、日本及韓國均有考慮對現行產品責任安全框架進行調整。再者，目前各國也相當積極推動民生智慧機器人的標準化活動，參考國際組織 ISO 對國際標準制定方向與趨勢，各國現行相關標準化活動及安全監督法制茲簡要歸納如下表 4-9：

表 4-9 各國民生智慧機器人標準化及安全監督法制之歸納

	歐盟	美國	日本	韓國	國際組織 (OECD, ISO)
民生智慧機器人之定義	依照公協會分類，民生智慧機器人大致涉及消費領域和服務領域兩者	民生智慧機器人較接近於美國勞動部定義之服務型機器人和IEEE定義之消費型機器人	依照公協會分類，民生智慧機器人大致涉及服務機器人領域中的家庭個人用機器人，並可細分為清掃用、家事支援、娛樂教育用、自力協助、醫療照護和個人移動	依照MOTIE分類，民生智慧機器人大致涉及個人服務用機器人，並可細分為家用、醫療保健、休閒支持、教育研究、商業服務	ISO 8373:2012定義下之服務型機器人，並進一步細分個人用及專業用（如建築、物流系統、醫療、救援、國防用途等）。
民生智慧機器人之現行可能監管方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 《機械指令》 (2006/42/EC) ● 《無線電設備指令》 (2014/53/EU) ● 《一般產品安全指令》 (2001/95/EC) ● 《產品責任指令》 (85/374/EEC) <p>*歐盟指令的效果尚需經過各成員國之國內法轉換，歐盟層級並無特定管轄機關</p>	依照產品性能和用途認定管轄範圍，如吸塵器機器人由美國消費品安全委員會 (CPSC) 依據《消費者產品安全法》 (Consumer Product Safety Act) 管轄	<ul style="list-style-type: none"> ● 內閣府消費者廳依據《製造物責任法》管轄 ● 經濟產業省依據《電器用品安全法》、《消費生活用產品安全法》管轄 	<ul style="list-style-type: none"> ● 韓國國家技術標準院 (KATS) 推動制定相關產品安全標準 ● 韓國產品安全協會依據《產品責任法》管轄 	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO/TC 299委員會持續針對民生智慧機器人推動標準修正與制定活動。 ● 未來相關標準修訂考量： <ol style="list-style-type: none"> (1) 在互動式機器人方面，應增加衡量機器人自主權之標準，以量化機器人作出決策的權限、程度或能力； (2) 建議增加針對非專業人士使用機器人之測試方法，以更準確預測在人為環境下操作的情境； (3) 制定針對兒童、長者、身心障礙者等弱勢群體之使用者之資料保護標準； (4) 鑒於家用互動式機器人可能產生對人的隱私
產品安全責任框架之調整方向	<p>《產品責任指令》之修法調整重點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 產品定義包括「軟體」； ● 改變因果關係的舉證責任； ● 增訂「上市」的定義，以處理軟體和韌體後續更 	美國目前並未考慮對產品安全相關法規進行修法調整	<ul style="list-style-type: none"> ● 《電器用品安全法》：日本經濟產業省已公告確定將廣告機器人、監視用機器人及自動排泄處理機器人排除在於本法適用範圍。 ● 《消費生活用產品安全法》目前有電動型輪椅的 	<p>《產品責任法》之修法調整重點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 產品定義包括「軟體」； ● 適當分配損害賠償責任； ● 導入保險制度。 	

	歐盟	美國	日本	韓國	國際組織 (OECD, ISO)
	<p>新造成之風險；</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 對高風險之應用領域訂定特殊法規架構，同時引進強制責任保險制度。 		<p>相關案例可使用，然是否可適用於其他民生機器人，未來需進一步確認。</p>		<p>侵犯，應制定隱私影響評估之標準。</p>
民生智慧機器人標準化活動	<p>《機械指令》和《無線電設備指令》已相對納入機器人適用標準，目前標準化活動以檢討指令為主。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 《機械指令》修法重點：修正涵蓋AI、IoT、機器人等新科技所引發之危害風險。 ● 《無線電設備指令》修法重點：針對特定類別或等級之無線電設備附加防詐欺、保護隱私權，以及防止軟體遭不當改動等相關規範要求。 	<p>美國目前尚未制定相關標準，主要考量有二：太早制訂標準恐無法反映相關技術現況、太晚制訂標準恐使該標準無法獲得市場認可，且恐阻礙創新。</p>	<p>服務型機器人安全標準應遵循：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 機器人本體安全標準：ISO 13842/ JIS B 8445以及JIS B 8446-1~3； ● 機器人使用安全標準：JIS Y 1001 	<ul style="list-style-type: none"> ● 韓國擬於2023年以前針對服務型機器人制定8項技術標準。 ● 韓國目前針對掃地機器人雖已有「家庭用掃地機器人品質認證標準」，惟仍持續依照IEC/TC59（家用和類似用途電器的性能）之標準討論趨勢，推動機器人性能評估方法和產品標準化之制定。 	

資料來源：本研究整理。

二、政策建議

本子計畫針對上述研究結果，乃提出以下政策建議。

(一) 建議我國參考歐美制定「以風險為基礎」的管理方針

目前我國尚未將服務型、家事型機器人納入應施檢驗制度下管理。現階段未納管之機器人相關產品，原則上仍回歸適用《消費者保護法》有關產品責任之規定，課以製造商之商品責任來規範相關產品之安全性。對於安全疑慮較高的產品，方有依據《商品檢驗法》採取上市前強制檢驗之「應施檢驗產品制度」確保產品安全性之可能。

惟鑒於 AI 技術應用之複雜，很可能發生人類不可預測的風險，加上 AI 的決策不透明和易受網路攻擊產生安全漏洞等技術特徵，則即便是民生用的智慧機器人產品也可能因後續更動軟體，而對人身及財產帶來危害風險。職此，本研究報告建議可參考歐盟及美國所推動「以風險為基礎」(risk-based) 的監管方針，以建立靈活且有效的規範架構。再者，OECD 也建議不同使用目的的 AI 也應基於風險效益分析作出不同程度的防護，並在 AI 產品的整個生命週期進行風險管理。

特別是，歐盟執委會以保護安全、消費者權利和基本權利的角度來考慮產業和預期用途是否涉及重大風險，並擬提出 AI 應用於可預期發生重大風險的具體產業清單，則此項立法方向應值得我國佐參。具體而言，對於高風險應用的 AI 產業，或可進一步參考歐盟所提出之數項強制性規範要件類型之外；對於低風險應用的 AI，歐盟和美國也都建議可考慮設立自願性標準，或借鏡私部門的符合性評鑑措施，俾供企業遵守。

AI 機器人主要可能會發生危害風險的問題根源在於「軟體」，現階段各國產品安全監管的範圍基本上僅限於有形的產品，而未包含產品內裝置軟體的自動學習和運算機制，因此形成法規上無法處理的規範漏洞。本研究建議，未來 AI 機器人之產品安全議題的評估方向自應從監管訓練數據和演算

法著手，盡可能避免軟體遭到不當改動而做出系統預設功能以外動作，並對外界產生危害。職此，比照歐盟、日本及韓國優先檢討現行法規之作法上，或可思考如何依照 AI 機器人可能產生的危害風險類型，對應檢討我國《商品檢驗法》現有之監管檢驗方式。依照現行標檢局之應施檢驗項目，AI 機器人應當屬於電機或電子產品之範疇，至於 AI 機器人整體裝置所運用之產品和技術，則涉及有關機械安全、機器人與機器人裝置、無線網路、物聯網、5G、短距離等技術標準和要求之遵守。建議主管機關未來或可進一步參考並掌握相關國際標準的制定趨勢，考慮如何修正現行商檢法之涵蓋品項和檢驗方式，以使現行法規能夠涵蓋使用 AI、IoT 等新興技術所引發的風險。

（二）國際趨勢潮流仍以鼓勵 AI 創新為主，產品安全監管為輔

觀諸各國 AI 發展策略，實際上目前多仍以鼓勵 AI 產業研發政策為主，對於 AI 產品安全政策推動的討論較少。例如歐盟「AI 政策白皮書」事實上有大半部分係在討論 AI 卓越生態圈（Ecosystem of Excellence）的概念，即如何鼓勵和支持會員國發展 AI 產業。目前包含歐盟在內等重要國家以及 OECD，現階段為了避免對產業創新造成阻礙，主要仍以推動 AI 倫理原則作為 AI 技術開發的軟性規範。尤其美國和韓國均在其國家的 AI 倡議中試行對 AI 研發活動採取「監管沙盒（regulatory sandbox）」管理制度或允許先導性實驗，以「先允許後監管」的原則，暫時豁免 AI 適用法規要求，可望促進 AI 各項應用。至於美國與歐盟則建議對於低風險 AI 之應用可鼓勵企業團體制定自願性共識標準或自願性標章計畫，政府機關則可從中協助檢視分析標準制定工具、使用適當的既存標準、跨機關協調，或培訓相關專業人員參與標準制定。

對應到我國現行 AI 相關政策與制度，事實上也仍在鼓勵產業創新發展的起步階段。2017 年 8 月我國政府公布「AI 科研戰略」，行政院並於隔(2018)年 1 月 18 日起推動四年期的「台灣 AI 行動計畫」（2018 年至 2021 年）全面啟動產業 AI 化。其中，法規與場域之開放乃是政府推動「台灣 AI 行動計

畫」的重要工作項目之一³⁹²。推動目標將開放 10 個 AI 主題的創新發展場域及資料蒐集，並在 2021 年前完成創新實證條例及相關法規的調適。由於 AI 應用需建立實證環境，因此「台灣 AI 行動計畫」擬規劃特定場域專區以建立系統整合能力，有關 AI 應用實驗場域，該計畫強調建立創新實證/監理沙盒法制，而目前推動成果包括完成《外國專業人才延攬及僱用法》、《金融科技發展與創新實驗條例》、《無人載具科技創新實驗條例》、《醫療器材管理法》等法規之制定。除此之外，我國政府後續還將推動：彈性的頻譜資源運用、政府創新採購及鬆綁現有各行業的法規架構等政策。

另一方面，我國於去年亦有《人工智慧發展基本法草案》之提出，以此滿足產業、學術界在人工智慧研發與應用之需求，同時樹立人工智慧發展的基本倫理原則，未來我國透過此項基本法之奠基，可望進一步強化 AI 應用的法律安定性。目前本項基本法以推動人工智慧的開發為旨，特別是第 11 條之沙盒計畫，允許於實驗階段內豁免與該計畫相關之法規限制，並適時評估修法之必要性；第 13 條則納入人工智慧發展倫理要素，鼓勵人工智慧應朝可信賴的方向發展。由此顯見我國也已開始關注人工智慧發展的國際脈動趨勢，避免強制性規範限制了 AI 技術應用創新活動之發展。

準此，本報告進一步建議未來在 AI 機器人方面，我國主要可嘗試以下兩種軟性的監管方式：

- 監管沙盒：例如我國目前針對自駕車、無人機方面已訂有《無人載具科技創新實驗條例》，採行監理沙盒的規範方式，以鼓勵創新及確保安全為目的，建立無人載具之創新道路實驗規範。AI 機器人也仿效此項監管方式，由申請人就其實驗計畫和安全風險控管方式提出申請，提出申請並獲核准後，創新實驗行為可不適用核准決定中載明之法律、法規命令或行政規則。在安全控管方面，申請人

³⁹² 台灣 AI 行動計畫—掌握契機，全面啟動產業 AI 化，行政院，
<https://www.ey.gov.tw/Page/5A8A0CB5B41DA11E/a8ec407c-6154-4c14-8f1e-d494ec2dbf23>。

則需事先提出保險規劃，倘若發生安全事故應即時通報主管機關。

- 推動自願性標準和自願性標章：此種方式不僅可彰顯 AI 機器人為可信賴的 AI，且有利於產業在 AI 研發與部署上之彈性操作。前揭美國的政策宣示方向並已指明，AI 標準幾個重要發展領域包括：概念、專業用語、數據與知識、人機互動、性能測試與報告方法、量化指標、安全、風險管理和可信賴等，此些標準制定方向均值得我國借鏡參考。

（三）重新檢討產品安全的民事責任分配，適時引進強制保險制度

觀諸歐盟、日本及韓國對於民生智慧機器人所發生之產品瑕疵，均已開始檢討受害者未來可能無法順利提出損害賠償請求的問題，並對其國內民事法律責任提出調整方向。同樣屬於大陸法系的我國，在民事法上對於侵權行為的認定亦以故意過失為前提，則在未來也有可能出現無法證明屬於受害者（消費者）或製造商的過失情形，而難以進一步向特定行為人究責。韓國過去曾有嘗試提出《機器人基本法草案》，希望對人工智慧賦予電子法人格，以明確使其負擔權利與義務，惟最後仍無疾而終，而除了韓國之外，各國也仍持續進行政策和立法的辯證當中。目前主要國家較可能實踐的修法方向，傾向以重新檢討民事法上的責任分配歸屬，同時引進強制保險制度來分散風險。建議我國未來也應持續密切關注該等國家的立法趨勢，作為相關立法參考。

期末執行成果五： 技術性貿易障礙通知文件篩選與影響分析

壹、研究執行成效

一、研究目的分析

鑑於製造業為我國出口重點，而製造業產品出口多涉及 TBT 貿易障礙，因此，若能即早掌握他國預備制訂、修正且涉及我國出口產品相關之法規、標準乃至符合性評鑑程序等相關資訊，將有助於我國業者即早進行評估，並向主管機關反應，後由主管機關透過雙邊諮商管道與他國展開諮商討論，甚至提出 STC，以盡可能降低面對他國 TBT 障礙之機率。為此，有必要針對各會員提出之 TBT 通知文件進行分析，以篩選出可能影響我國出口產業之 TBT 通知文件，如此方有助於我國相關業者掌握資訊並加以準備，而主管機關亦可即時提出協助方案。故本子計畫主要研究目的有三：

1. 歸納分析 WTO 會員提出之 TBT 通知文件，篩選出可能對我國出口產業有相當影響之 TBT 通知文件；
2. 依前述標準篩選出的 TBT 通知文件，由委託單位廣泛蒐集相關公會與業者意見，判斷特定通知文件對我國出口是否具有重大影響後，再針對對我國具重大影響之 TBT 通知文件，掌握並瞭解相關措施草案內容，以及評估我國產品出口可能遭受之潛在影響；
3. 依據前述分析結果，提供相關建議，並協助撰寫特定貿易關切發言稿或評論意見。

二、執行成果概述

本項子計畫以每月 2 次(月中及月底)，篩選出對我國有重大影響之 TBT 通知文件，再依據業者回覆意見及委辦單位之需求，針對篩選結果完成 5 項重大影響案件之法規分析，並在期中與期末階段各提出一次 TBT 通知文件篩選結果概況分析，同時撰寫評論意見或特定貿易關切發言稿 2 則。

整體而言，在 109 年 1 月至 11 月期間，本項子計畫篩選出對我國產品出口可能有影響之重要國家通知文件共 279 件，包含：

- 涉及臺灣前 10 大出口產品(HS2 位碼)，且任一出口比重 $\geq 5\%$ ：264 件
- 涉及臺灣占全球出口比重 $\geq 30\%$ (未涵蓋在前十大 HS2 位碼的 HS6 位碼產品)，且任一出口比重 $\geq 5\%$ ：2 件
- 化學品案件中，臺灣廠商有生產相關產品者：13 件

其次，在 109 年 1 月至 11 月期間，有我國業者對印度對苯二甲酸通知文件 (G/TBT/N/IND/124) 表示產業將受到重大影響；另有業者對泰國工業產品標示標準 (G/TBT/N/THA/577-578) 通知文件表達關注。對此，本子計畫依據業者回覆意見，對此兩項通知文件進行評析。同時，本項子計畫亦應委託單位之需求，對美國對兒童產品中毒性化學物質(G/TBT/N/USA/1581) 通知文件予以評析。

另一方面，本項子計畫通盤檢視在 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件概況與提出趨勢觀察，並進一步對其中兩項涉及具代表性重要產品的通知文件展開法規分析，以利我國掌握國際上對關鍵產業政策之發展動向。此外，美國商會於今年 6 月提出「2020 年台灣白皮書」，針對我國電機電子產品之節能標示與通關程序提出建言，為掌握目前世界各國上對於電機電子產品能源標示與通關程序之作法以供我國主管機關參考，本項子計畫選取美國與新加坡此兩個先進國家作為研究對象，針對美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序進行研析。最後，本項子計畫針對印度對苯二甲酸通知文件

及印度磷苯二甲酸酐提出特定貿易關切發言稿。

三、研究成效評估

整體而言，本項子計畫已符合研究目的，協助委託單位遴選可能對我國出口具重大影響之通知文件，在期中與期末階段各針對篩選結果提出一次趨勢觀察分析，並依據我國業者回覆意見及委託單位需求，就印度對苯二甲酸通知文件（G/TBT/N/IND/124）、泰國工業產品標示標準（G/TBT/N/THA/577-578）、美國對兒童產品中毒性化學物質(G/TBT/N/USA/1581)通知文件進行評析，並對具代表性重要產品的通知文件展開法規分析，對美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序進行研析，協助委託單位提出特定貿易關切（Specific Trade Concerns，STC）發言稿，並進一步提出下列政策建議，故已充分達成本項子計畫之研究目標。

（一）109年1月至7月，及1月至11月TBT通知文件概況分析

本研究分別在期中與期末階段，分別提出「109年1月至7月TBT通知文件概況分析」、「109年1月至11月TBT通知文件概況分析」，以說明本研究在期中與期末期間對通知文件篩選結果之分析結果與趨勢觀察。整體而言，在109年1月至11月期間，對我國產品出口最可能造成影響之措施主要以美國和中國大陸為主，日本、歐盟與印度則分居第三至第五。另自通知措施性質觀察，在此段期間內機械用具與電機設備之通知措施有多項涉及環境保護與節能標準；至於化學品通知措施則多與毒性化學物質有關；至於車輛相關通知措施亦多與環境保護相關。由上述觀察可知各國技術性法規或標準之重點與未來發展趨勢。

其次，我國相關產業公會與業者對於多數對通知文件表示無影響或無意見，或是對該產業有影響但仍屬合理範圍。由於通知文件可直接反應各國產業政策發展趨勢，且易對他國出口造成一定影響，建議我國政府除持續協助業者掌握通知措施之資訊外，亦應輔導相關業者及時甚至是主動回報該產業

是否受通知措施影響。

至於 TBT 通知文件與特定貿易關切 (STCs) 間之關係，依據分析結果，在本研究篩選結果內目前僅有 1 件通知文件 (印度對苯二甲酸措施，G/TBT/N/IND/124) 有 WTO 會員後續提出 STCs。鑑於 STCs 係用以敦促 WTO 會員遵循 TBT 義務、降低技術性貿易障礙之重要工具，建議我國應持續善用 STCs 機制，以進一步協助我國出口業者解決所面臨的貿易障礙。

另外，各國自今年開始為因應 COVID-19 疫情而採取因應措施。在本研究篩選結果內亦有多項 COVID-19 相關通知文件，其涉及措施類型包含整合呼吸器標準、延長法規評論期限、放寬法規要求或推遲施行法規以減緩疫情對經濟之影響、豁免符合性評鑑程序以及敦促業者多加運用電子平台等項。原則上，此等通知文件較無涉及貿易障礙，相對地，多數文件說明將持續展延法規措施，則對於我國業者而言，可望有更多彈性空間進行產業調整。此外，若干 WTO 會員在今年 10 月底的 WTO/TBT 例會上提出 STCs，要求其他會員暫緩施行相關檢驗程序或延遲法規生效時間，可見 WTO 會員亦開始關注他國施行之措施應否基於 COVID-19 疫情而進行調整。

(二) 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件之重要產品法規分析

本研究主要針對此段期間通知文件內兩項具代表性之重要產品，亦即美國之不斷電電源供應器之節能標準，以及電動車用充電標準進行分析。我國能源局僅針對「在線式不斷電式電源供應器」訂定「節能標章能源效率基標與標示方法」，但並未針對 VI UPS 或 VDI UPS 訂有相關節能標準，故建議我國政府參考美國標準訂定相應規範，同時鼓勵我國業者生產符合節能標準之產品，並促使我國消費者優先選購，以達成我國節約能源之目標。

美國加州政府積極發展電動車與電動車用充電站相關規範以保障消費者安全。由於我國電動車充電站產業仍在萌芽發展階段，我國仍應持續觀察追蹤，以利掌握國際最新法規趨勢。

(三) 美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序之研析

1. 美國與新加坡均由單一主管機關審核產品是否符合該國能源標示法規要求

經本報告檢視目前美國與新加坡兩國之作法，原則上外國業者如欲向美國或新加坡出口電機電子產品，僅須向單一主管機關提出申請。鑑於先進國家如美國、新加坡均係透過單一主管機關審核進口產品是否符合該國能源標示法規要求，以避免重複檢驗程序並為業者節省上市時間，故建議我國亦可思考採取相同方式，由單一主管機關予以負責。

2. 美國例外允許不符合強制能源標示產品先行放行

美國例外允許產品先行進口，再由主管機關判定產品是否符合相應法規要求並可要求重新標示或調整產品。建議我國主管機關可參考業者建議，與海關協力合作，由主管機關選擇特定產品類別分階段試行「有條件放行」機制，或是提高有條件放行機制之時限至 60 天等措施，以檢驗成效。

3. 自願性能源標示有助於消費者選購產品

美國透過法規明定自願性「能源之星」能源標示計畫，至於新加坡則未有直接與能源標示有關的自願性計畫，而係涉及層面更寬泛的環保標示計畫。鑑於我國自願性節能標章已發展多年，故建議我國政府未來仍應持續與先進國家接軌，在研擬產品節能標準時參考國際高能效標準，同時鼓勵廠商生產高能效產品，並透過節稅、促銷等政策促使民眾選購。

(四) 印度對苯二甲酸(G/TBT/N/IND/124)通知文件評析

印度擬對苯二甲酸採行新措施，要求未來對苯二甲酸如欲進入印度市場，須符合印度國家標準並取得印度標準局之安全標章，惟各國關切印度未能說明採取此項措施之必要性，且有造成貿易限制及違反國民待遇之虞。其次，印度未公布相關法規具體資訊，亦未能清楚說明外國業者如何取得驗

證、是否接受第三方驗證等相關細節，致外國業者後續有難以遵循法規之問題。由於印度市場對我國相關產業之重要性，加上我國已有業者對印度此項措施表示關切，故本研究已協助標檢局對印度提出 STC，以敦促印度遵循 TBT 義務。

（五）泰國工業產品（G/TBT/N/THA/577、G/TBT/N/THA/578） 通知文件評析

本次泰國新法針對工業產品之生產許可證、進口許可證，以及安全標誌貼附三方面之申請標準和程序進行規定，對我國出口業者將有增加額外遵守法規的成本負擔。再者，泰國政府提出的 G/TBT/N/THA/578 號通知文件，係於 2020 年 8 月 7 日向 WTO 提出通知，但已於 2020 年 7 月 25 日生效，此恐涉及違反 TBT 協定所建議提供合理法規調適期之規定。建議我國政府後續或可透過非正式雙邊諮商管道或利用 STC 機制進一步與泰國提出貿易關切。

（六）美國對兒童產品中毒性化學物質(G/TBT/N/USA/1581)通知 文件評析

美國紐約州《環境保護法》新增「兒童產品中之毒性化學物質」相關規範，自今年 3 月 1 日起開始對兒童產品所涵蓋之毒性化學物質進行更為嚴格的控管。鑑於此項法規所適用的兒童產品相當廣泛，而美國為我國兒童產品之重要出口市場，且觀察美國各州立法趨勢有開始關注兒童接觸毒性化學物質之情形，故我國業者應及早因應美國各州相關作法，以免影響相關產品出口。至於未來此項修法方式是否會進一步延伸美國各州，仍有待後續觀察。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

近年來，隨著全球化與市場自由化之發展，跨國境商品貿易活動明顯增加，而各國透過各種技術性法規、標準、測試要求等保護其消費者健康與安全之情況亦相對增加。要求本國製造及外國產品進口至本國市場銷售時，須通過本國所制定之標準與技術性法規等，以確認產品符合本國技術性法規與標準之政策，本為 WTO 之技術性貿易障礙(Technical Barriers to Trade, TBT) 協定所肯認。然而，各國對技術性法規、標準等規範之訂定，雖係基於保護國家安全人類生命或健康等理由，但因各國有各自規定，且執行與落實方式可能不一，此等不確定性除了可能導致額外增加出口成本外，甚至形成比關稅更為嚴重的貿易障礙。

為了預防並有效降低技術性貿易障礙之發生，TBT 協定遂要求 WTO 會員在制訂或修訂法規時，都應該將草案以書面方式通知其他會員，而此書面文件通稱為「TBT 通知文件」。除了法規草案內容之外，TBT 通知文件內容還需包含可能受到該法規草案影響的產品範圍、會員預計實施日期等資訊，以使其他會員及相關業者可預先瞭解法規動態之外，同時使會員及業者能有充分時間提出評論意見。

雖然提出評論意見無法立刻解決貿易障礙問題，但一會員在接獲業者反應之意見後，即可透過雙邊管道與提出通知文件之會員進行諮商討論。若諮商討論未果，會員可進一步在 TBT 委員會之多邊場域上向對方提出特定貿易關切(Specific Trade Concerns, STCs)。而受到關切的會員即須針對 STCs 之內容表達立場或予以回應，而會員可連續針對同一措施提起 STCs 直至獲得滿意解決為止，甚至藉由同儕壓力促使其修正調整法規。

由於製造業為我國出口重點，而製造業產品出口多涉及 TBT 貿易障礙，

因此，若能即早掌握他國預備制訂、修正且涉及我國出口產品相關之法規、標準乃至符合性評鑑程序等相關資訊，將有助於我國業者即早進行評估，並向主管機關反應，後由主管機關透過雙邊諮商管道與他國展開諮商討論，甚至提出 STC，以盡可能降低面對他國 TBT 障礙之機率。為此，透過 WTO 會員向 TBT 委員會發出之通知文件，即為掌握他國法規、標準資訊及可能面臨貿易障礙的重要第一步。從而有必要針對各會員提出之 TBT 通知文件進行分析，以篩選出可能影響我國出口產業之 TBT 通知文件，如此方有助於我國相關業者掌握資訊並加以準備，而主管機關亦可即時提出協助方案。

二、研究目的

在上述研究背景下，本子計畫主要研究目的有三：

1. 歸納分析 WTO 會員提出之 TBT 通知文件，篩選出可能對我國出口產業有相當影響之 TBT 通知文件；
2. 依前述標準篩選出的 TBT 通知文件，由委託單位廣泛蒐集相關公會與業者意見，判斷特定通知文件對我國出口是否具有重大影響後，再針對對我國具重大影響之 TBT 通知文件，掌握並瞭解相關措施草案內容，以及評估我國產品出口可能遭受之潛在影響；
3. 依據前述分析結果，提供相關建議，並協助撰寫特定貿易關切發言稿或評論意見。

三、研究內容

雖然藉由 WTO 會員提出之 TBT 通知文件可即早掌握其他會員之法規、標準與符合性評鑑程序，並降低業者面臨 TBT 貿易障礙之風險，但近年來 WTO 會員提出的通知文件每年平均卻超過 2,200 件³⁹³。基此，考量到並非所有通知文件均與我國出口產業有重大關聯，加上通知文件提供之評論意見僅

³⁹³ <https://www.bsmi.gov.tw/wSite/ct?xItem=79228&ctNode=9266&mp=111>

有 60 日，故本子計畫預計將以每月 2 次(月中及月底)並依據以下篩選標準與方法，篩選出對我國有重大影響之 TBT 通知文件，並針對篩選結果，在完成 7 項重大影響案件之法規分析，並撰寫評論意見或特定貿易關切發言稿共 2 則。

在 109 年 1 月至 11 月期間，有我國業者對印度對苯二甲酸通知文件 (G/TBT/N/IND/124) 表示產業將受到重大影響；另有業者對泰國工業產品標示標準 (G/TBT/N/THA/577-578) 通知文件表達關注。對此，本研究依據業者回覆意見，對此兩項通知文件進行評析。同時，本研究亦應委託單位之需求，對美國對兒童產品中毒性化學物質(G/TBT/N/USA/1581)通知文件予以評析。

另一方面，本研究通盤檢視在 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件概況與提出趨勢觀察，並進一步對其中兩項涉及具代表性重要產品的通知文件展開法規分析，以利我國掌握國際上對關鍵產業政策之發展動向。此外，美國商會於今年 6 月提出「2020 年台灣白皮書」，針對我國電機電子產品之節能標示與通關程序提出建言，為掌握目前世界各國上對於電機電子產品能源標示與通關程序之作法以供我國主管機關參考，本研究選取美國與新加坡此兩個先進國家作為研究對象，針對美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序進行研析。最後，本研究針對印度對苯二甲酸通知文件及印度磷苯二甲酸酐提出特定貿易關切發言稿。茲針對研究篩選標準、方法及篩選結果，分述如次。

參、TBT通知文件篩選標準及方法

研究團隊在 109 年 1 月 1 日至 11 月 30 日期間，透過下列 3 項標準與步驟，篩選出 WTO 會員發出之 TBT 通知文件對我國產品出口可能有重大影響者，說明如下：

1. 步驟一：發出通知文件之會員是否為我國重要出口國家之一

2015 年至 2019 年我國重要出口國家之金額與比重彙整如表 5-1 所示，表中所列重要國家包括：中國大陸、美國、歐盟、日本、韓國、越南、馬來西亞、菲律賓、泰國、印度、澳洲、印尼及墨西哥等 13 國。本研究選定此 13 個國家作為分析對象之主因，除多數國家本為我國出口前十大市場之一，若干國家更屬於我國目前正積極爭取加入之 TPP/CPTPP 或 RCEP 之成員，或為我國新南向政策選定之重要六國者，此 13 個國家對我國經貿發展均具有重要意義。

歸納而言，我國出口至前述 13 個國家之金額占我國整體出口比重達 74.57%。其中，中國大陸（近 5 年平均出口金額為 843.87 億美元，占我國整體出口比重 27.43%）、美國（380.99 億美元，12.38%）和歐盟（263.87 億美元，8.58%）係我國最重要出口市場；其餘重要出口市場依序包括日本、韓國、越南、馬來西亞、菲律賓、泰國、印度、澳洲、印尼及墨西哥。

表 5-1 2015 年-2019 年我國重要出口國家金額與比重

單位：百萬美元

屬性	國家	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2015-2019 年平均	
							金額	比重
	全球	279,944	279,021	315,734	334,244	329,512	307,691	100.00%
B	中國大陸	71,075	73,615	88,772	96,588	91,887	84,387	27.43%
A	美國	34,248	33,433	36,854	39,610	46,351	38,099	12.38%
NA	歐盟	23,714	24,508	26,842	29,190	27,682	26,387	8.58%
A+B	日本	19,256	19,475	20,597	22,816	23,305	21,090	6.85%
B	韓國	12,540	12,526	14,437	15,771	16,928	14,440	4.69%
A+B+C	越南	9,457	9,511	10,461	10,782	10,785	10,199	3.31%
A+B+C	馬來西亞	7,117	7,810	10,376	10,605	9,411	9,064	2.95%
B+C	菲律賓	7,437	8,647	9,609	8,918	6,166	8,155	2.65%
B+C	泰國	5,648	5,491	6,391	6,169	5,523	5,845	1.90%
B+C	印度	2,926	2,820	3,284	3,769	3,287	3,217	1.05%
A+B	澳洲	3,199	2,947	2,935	3,401	3,241	3,145	1.02%
B+C	印尼	3,031	2,747	3,198	3,329	2,925	3,046	0.99%
A	墨西哥	2,206	2,038	2,287	2,487	2,847	2,373	0.77%

註：屬性欄 A=TPP/CPTPP；B=RCEP；C=新南向重要六國：泰國、菲律賓、馬來西亞、越南、印尼、印度。

資料來源：ITC 資料庫及本研究整理。

2. 步驟二：通知文件涉及之產品是否為我國前十大出口產品（HS2 位碼）之一，或涉及臺灣占全球出口比重 $\geq 30\%$ 之品項（HS6 位碼）

下表 5-2 為 2015 年至 2019 年我國前十大出口產品之金額與比重，整體來說，我國前十大出口產品占我整體出口比重達 83.58%。其中，我國最大宗出口產品為電機設備及其零件（HS85）（近 5 年平均出口金額為 1,346.32 億美元，占我國整體出口比重 43.76%），其次為機械用具及其零件（HS84）（349.14 億美元，11.35%），第三大則是塑膠及其製品（HS39）（197.32 億美元，6.41%）；其餘前十大出口產品尚包括光學儀器及其零件（HS90）、礦物燃料（HS27）、車輛及其零件（HS87）、有機化學產品（HS29）、鋼鐵（HS72）、鋼鐵製品（HS73）、銅及其製品（HS74）。

表 5-2 2015 年-2019 年我國前十大出口產品之金額與比重

單位：百萬美元

排名	HS2 位碼	產品類別	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2015-2019 年平均	
								金額	比重
	--	全球	279,944	279,021	315,734	334,244	329,512	307,691	100.00%
1	85	電機設備及其零件	116,099	123,907	141,381	144,380	147,394	134,632	43.76%
2	84	機械用具及其零件	28,975	29,086	34,886	38,878	42,744	34,914	11.35%
3	39	塑膠及其製品	18,492	17,570	20,289	22,440	19,867	19,732	6.41%
4	90	光學儀器及其零件	17,761	14,809	16,407	16,217	15,764	16,192	5.26%
5	27	礦物燃料	11,557	9,811	10,929	13,835	12,932	11,813	3.84%
6	87	車輛及其零件	10,205	9,339	9,731	9,956	10,332	9,913	3.22%
7	29	有機化學產品	8,568	7,834	9,561	11,504	8,952	9,283	3.02%
8	72	鋼鐵	7,949	7,706	9,662	10,443	8,763	8,905	2.89%
9	73	鋼鐵製品	7,217	6,707	7,695	8,566	7,849	7,607	2.47%
10	74	銅及其製品	3,381	3,450	4,740	4,999	4,352	4,184	1.36%

資料來源：ITC 資料庫及本研究整理。

另一方面，由於部份我國主力出口產品（HS6 位碼）並未被涵蓋在我國前十大出口產品（HS2 位碼）中，該等主力產品亦為我重要出口品項，如僅運用前述方式，篩選結果可能遺漏對我部份主力出口產品（HS6 位碼）造成影響之各國措施。為避免疏漏且精確掌握可能亦影響我國出口主力產品之 TBT 通知文件，在篩選標準上，本研究同時以 WTO 會員發出通知文件涉及之產品是否為臺灣占全球出口比重 $\geq 30\%$ 且與委託單位業務相關產品之一者，做為另一項判斷標準，共計 18 項（HS6 位碼），而其中未涵蓋在前十大 HS2 位碼的 HS6 位碼產品有 11 項。（請參下表 5-3）

表 5-3 2015 年-2019 年我國占全球出口比重≥30%之品項

編號	HS6 位碼	產品中文	產品英文	臺灣占全球出口比重 2015-2019 平均
1	283324	鎳之硫酸鹽	Sulphates of nickel	43.10%
2	291260	聚甲醛	Paraformaldehyde	36.24%
3	293050	四氯丹 (ISO) 及達馬松 (ISO)	Captafol "ISO" and methamidophos "ISO"	33.05%
4	293944	新麻黃鹼及其鹽類	Norephedrine and its salts	62.39%
5	370241	除紙、紙板或紡織品以外，任何材料製成之照相用膠捲、立即沖印膠捲，感光性未曝光者，無孔，寬度超過 610 公厘及長度超過 200 公尺，供彩色感光者(多色)	Photographic film "incl. instant print film", sensitised, in rolls, unexposed, without perforations, ...	69.16%
6	410632	不帶毛豬鞣製乾皮革(胚皮革)，不論是否剖層，但未進一步處理者	Hides and skins of swine, in the dry state (crust), without wool on, whether or not split (excluding ...	64.63%
7	482361	紙或紙板製之盤、碟、杯及其類似品，竹製者，切成一定尺寸	Trays, dishes, plates, cups and the like, of bamboo paper or bamboo paperboard	32.59%
8	520622	單股精梳棉紗(棉縫紉線除外)，支數在 232·56 分德士及以上，未達 714·29 分德士(公制支數超過 14 支，但不超過 43 支)者，含棉重量未達 85%者，非供零售用者	Single cotton yarn containing predominantly, but < 85% cotton by weight, of combed fibres and ...	34.12%
9	580410	薄紗及其他網狀織物，不包括梭織、針織或鉤針之織品	Tulles and other net fabrics (excluding woven, knitted or crocheted fabrics)	33.79%
10	590691	用橡膠處理之紡織物，針織品或鉤針織品，但第 5902 節所列者除外	Knitted or crocheted textile fabrics, rubberised, n.e.s.	35.97%
11	600199	其他紡織材料製其他針織或鉤針織圈絨織物	Pile fabrics, knitted or crocheted (excluding cotton or man-made fibres and "long pile" fabrics)	40.66%
12	600690	其他針織品或鉤針織品	Fabrics, knitted or crocheted, of a width of > 30 cm (excluding of man-made fibres, cotton, ...	37.69%
13	741011	精煉銅箔，未襯，其厚度(不包括襯物)不超過 0·15 公厘者	Refined copper foil, not backed, of a thickness of ≤ 0,15 mm (excluding stamping foils of ...	37.54%
14	820420	有或無把手之可互換套筒扳手	Interchangeable spanner sockets, with or without handles, of base metal	36.06%
15	820560	噴燈	Blowlamps and the like (excluding gas-powered blowlamps)	33.03%
16	846719	其他非旋轉式手提氣動工具	Pneumatic tools for working in the hand, non-rotary type	30.38%
17	852341	空白光學媒體	Optical media for the recording of sound or of other phenomena, unrecorded (excluding goods ...	32.22%
18	854239	其他積體電路	Electronic integrated circuits (excluding such as processors, controllers, memories and amplifiers)	34.07%

註：標灰底為未涵蓋在前十大 HS2 位碼的 HS6 位碼產品。

資料來源：ITC 資料庫及本研究整理。

3. 步驟三：通知文件涉及產品占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重 $\geq 5\%$ ；化學品由工研院專家判斷

本研究透過檢視以上 TBT 通知文件涉及之產品，是否占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重超過 5% 以上，若有任一比重超過 5% 以上，即落入可能對我國出口產業有影響之通知文件。然需要說明的是，由於部分國家通知文件（約半數）無具體列出產品涵蓋 HS code 範圍，或涉及產品在定義 HS code 上較難判斷，原因包括產品較新穎、產品跨領域等，因此本研究係參考財政部、經濟部、公會定義去界定產品 HS code 範圍，故存在一定程度人為判斷。

另外，由於化學品通知文件涵蓋許多一般人較不易理解的化學元素，加上所涉領域繁雜，自 109 年 5 月 16 日起，委請工業技術研究院材料與化工研究組，依其專業能力協助篩選值得後續追蹤研究之化學領域通知文件。在篩選方法上，工研院專家針對未列有 HS code 化學品通知文件，逐一檢視所涉及之化學物質，盤點臺灣有生產之重要化學品、生產重要化學品之臺灣廠商、重要化學品之大宗用途，一旦通知文件涉及產品涵蓋臺灣生產之重要化學品，則將其列為後續值得追蹤研究之 TBT 通知文件。

肆、109年1月至11月TBT通知文件篩選結果說明

在 109 年 1 月 1 日至 11 月 30 日期間，WTO 會員向 TBT 委員會發出之通知文件共計 3,090 件。在此段期間內，符合「通知會員為我國重要出口 13 國」且「涉及產品為我國前十大出口產品者（HS2 位碼）或屬於我國占全球出口比重 $\geq 30\%$ 者（HS6 位碼）」且「涉及之產品占我國出口該國比重或該國占我國該等產品出口比重 5% 以上」三條件之通知文件，共計 266 件。另在化學品部分，自 5 月 16 日至 11 月，由工研院專家協助篩選出的化學品通知文件共有 13 件。上述對我國產品出口可能有影響之重要國家通知文件共 279 件。（參下表 5-4）

表 5-4 我重要出口國發出之 TBT 通知文件對我國產品出口可能有影響者，
109 年 1 月-11 月

期間	我 13 個重要出口國所發出之通知文件		
	涉及臺灣前 10 大出口產品(HS2 位碼)，且任一出口比重≥5%	涉及臺灣占全球出口比重 ≥30%(未涵蓋在前十大 HS2 位碼的 HS6 位碼產品)，且任一出口比重≥5%	化學品案件中，臺灣廠商有生產相關產品者 (工研院專家判斷)
01/01-01/14	3	0	..
01/15-01/30	11	0	..
01/31-02/15	18	0	..
02/16-03/01	5	1	..
03/02-03/15	11	0	..
03/16-03/30	9	0	..
03/31-04/15	13	0	..
04/16-04/30	12	0	..
05/01-05/15	16	0	..
05/16-05/31	6	0	1
06/01-06/15	14	0	1
06/16-06/30	5	0	1
07/01-07/15	15	0	0
07/16-07/31	22	0	2
08/01-08/15	4	0	1
08/16-08/31	11	0	1
09/01-09/15	12	0	2
09/16-09/29	14	0	1
09/30-10/15	20	1	1
10/16-10/31	7	0	1
11/01-11/15	28	0	0
11/16-11/30	8	0	1
總計	264	2	13

資料來源：本研究整理。

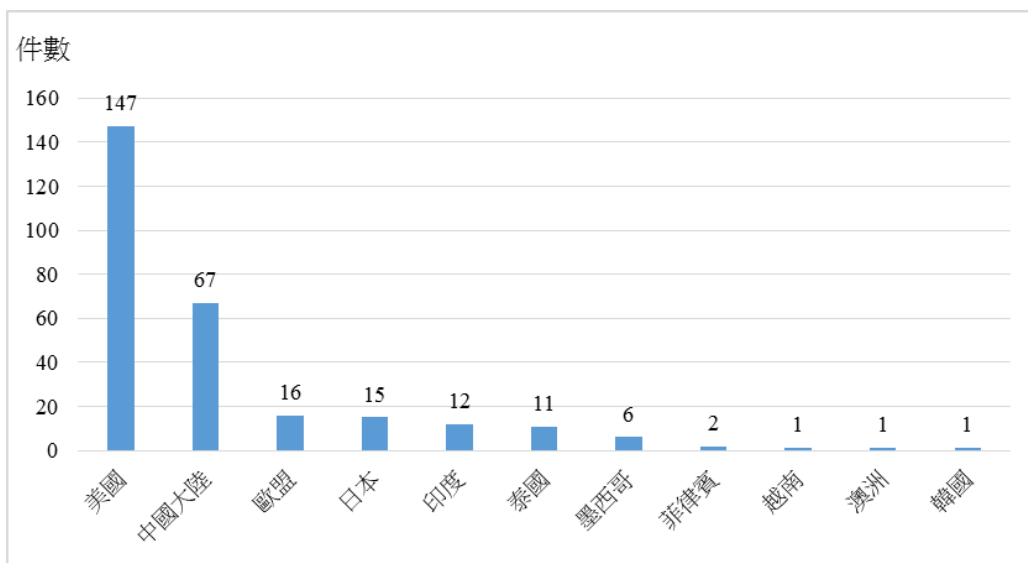
伍、109年1月至11月TBT通知文件概況分析

本研究進一步對前揭三步驟所篩選出 279 項通知文件涉及之國家、產品別及措施性質進行概況分析，以掌握影響我國出口之通知文件趨勢與特徵，並檢視是否已有進一步提出特殊貿易關切之情形。同時，本研究亦統整由委託單位蒐集我國業者對前揭通知文件之回覆意見，以確認對我國出口是否具重大影響。另外，鑑於今年新冠肺炎疫情爆發，各國紛紛採取因應措施，本研究亦一併整理相關通知文件。

一、109年1月至11月對我國產品出口可能有影響之TBT通知文件，國家及產品別綜合分析

(一) 109年1月至11月TBT通知文件篩選結果之國家別分析

針對 109 年 1 至 11 月間本研究篩選出的 279 件通知文件，以國家來看，件數由高到低依序為美國（147 件）、中國大陸（67 件）、歐盟（16 件）、日本（15 件）、印度（12 件）、泰國（11 件）、墨西哥（6 件）、菲律賓（2 件）、越南（1 件）、澳洲（1 件）和韓國（1 件）。（參下圖 5-1）

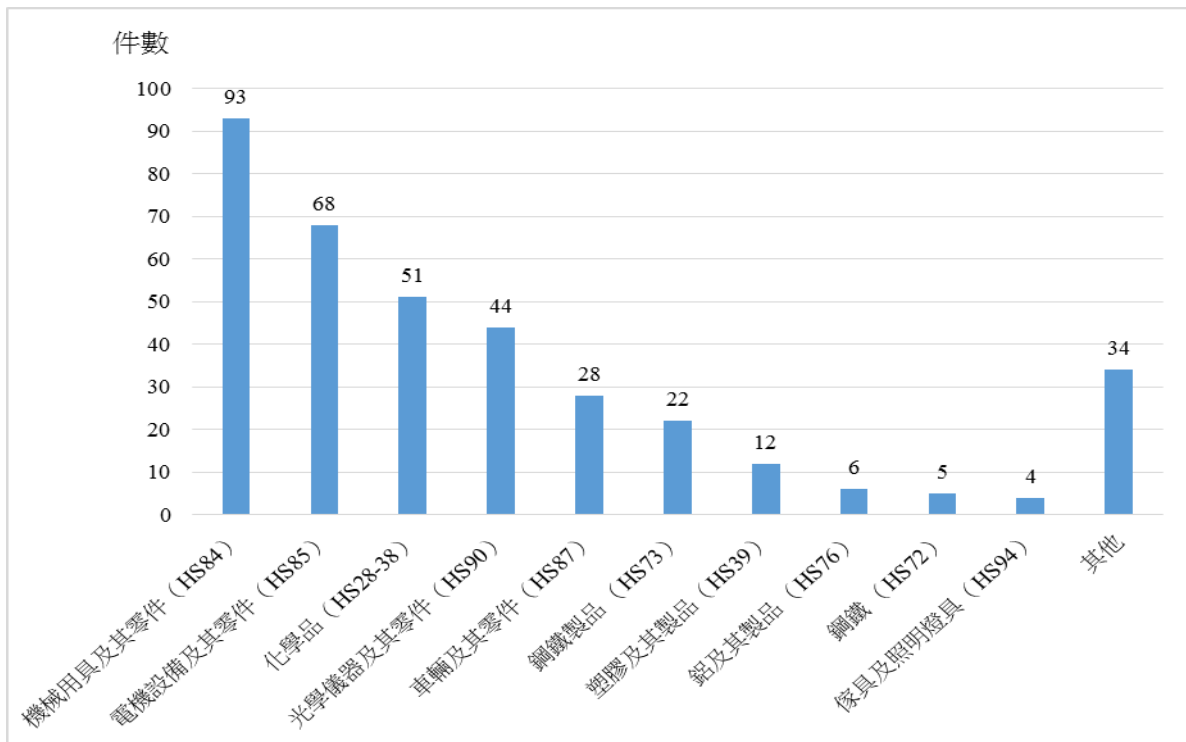


資料來源：本研究整理。

圖 5-1 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果：國家別

(二) 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果之產品別分析

另一方面，就同一期間 279 件通知文件的產業別分布來看，主要集中在機械用具及其零件(HS84)、電機設備及其零件(HS85)、化學品(HS28-38)、光學儀器及其零件(HS90)、車輛及其零件(HS87)、鋼鐵製品(HS73)、塑膠及其製品(HS39)等七大產業類別。(參下圖 5-2)



註：1. 部分通知文件涉及產品為跨領域（如涵蓋 HS84、HS85 產品），故本圖總計項數大於表 30 總計項數。

2. 考量化學品相關通知文件所涉領域繁雜，較難明確界定 HS2 位碼，故合併為化學品(HS28-38)。
資料來源：本研究整理。

圖 5-2 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果：產品別

依國家別和產品別之交叉分析結果彙整如下表 5-5 所示，歸納而言，對我國產品出口可能造成影響之措施主要係來自美國和中國大陸所發出的 TBT 通知文件，二國為我最主要出口市場且所發出的 TBT 通知文件數量亦多，其中美國措施對我產品出口之影響主要集中在機械用具及其零件（HS84）、電機設備及其零件（HS85）、化學品（HS28-38）、車輛及其零件（HS87）、鋼鐵製品（HS73）和光學儀器及其零件（HS90）等六大產業別，中國大陸則集中在光學儀器及其零件（HS90）、機械用具及其零件（HS84）、電機設備及其零件（HS85）和車輛及其零件（HS87）四大產業別。

另外，對我國出口造成影響文件數居第三至第五的國家依序為日本、歐盟、印度，其中日本相對集中在電機設備及其零件（HS85）、機械用具及

其零件（HS84）和塑膠及其製品（HS39）三個產業類別，歐盟為化學品（HS28-38）和車輛及其零件（HS87）二個產業類別，而印度則是化學品（HS28-38）。

表 5-5 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選結果：國家別及產品別交叉分析

HS2 位碼	產業別	美國	中國大陸	日本	歐盟	印度	泰國	墨西哥	菲律賓	越南	澳洲	韓國	總計
84	機械用具及其零件	62	21	4	1		1	2	2				93
85	電機設備及其零件	43	11	7	2		1	4					68
28-38	化學品	21	3	2	9	10	3			1	1	1	51
90	光學儀器及其零件	14	27	1	2								44
87	車輛及其零件	18	5		4			1					28
73	鋼鐵製品	18	2	2									22
39	塑膠及其製品	6	2	3	1								12
76	鋁及其製品	3	1	2									6
72	鋼鐵					2	3						5
94	傢具及照明燈具	4											4
25-97	所有工業產品						4						4
40	橡膠及其膠品	3											3
96	雜項製品	2	1										3
63	其他製成紡織品、組合品		1		1								2
70	玻璃及玻璃器	2											2
82	卑金屬製工具	2											2
88	航空器、太空船及其零件	2											2
50-60	紡織品	2											2
42	皮革製品	1											1
48	紙及紙板		1										1
49	書籍，新聞報紙等	1											1
61	針織及鉤針織衣著及服飾附屬品	1											1
62	非針織及非鉤針織衣著及服飾附屬品	1											1
68	石料、雲母或類似材料之製品	1											1
71	珠寶及貴金屬	1											1
74	銅及其製品	1											1
83	雜項卑金屬製品	1											1
86	鐵路或電車道機車、車輛及其零件		1										1
89	船舶及浮動構造體		1										1
91	鐘、錶及其零件	1											1
95	玩具與運動用品	1											1
01-97 (不含 01、49、8523)	一般產品(活動物、書籍、碟片等除外)							1					1
總計		212	77	21	20	12	12	8	2	1	1	1	367

註：1.部分通知文件涉及產品為跨領域（如涵蓋 HS84、HS85 產品），故本表總計項數大於表 30 總計項數。

2.考量化學品相關通知文件所涉領域繁雜，較難明確界定 HS2 位碼，故合併為化學品（HS28-38）。

資料來源：本研究整理。

(三) 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件篩選之趨勢觀察

1. 機械用具與電機設備以美國通知為大宗，且通知措施性質主要涉及環境保護與節能標準

在 109 年 1 月至 11 月間，對我國出口有相當影響之通知文件主要集中於機械用具及其零件（HS84，共 88 項）與電機設備及其零件（HS85，共 67 項）。觀察此兩類產業別之 TBT 通知文件，可發現在 109 年 1 月至 11 月間，對於機械用具與電機設備之通知文件均以美國為主要通知國家，美國在此段時間內分別提出 62 件有關機械用具之通知文件，與 43 件有關電機設備之通知文件，遠遠超過其他國家。

整體而言，美國對此機械用具與電機設備之通知措施性質主要聚焦於環境保護與節能標準兩大面向。首先，在環境保護方面，美國通知多與溫室效應或空氣汙染有關，舉例說明如次：

- 第 G/TBT/N/USA/1049/Rev.1/Add.1 號通知文件

美國環境保護局（Environmental Protection Agency，EPA）修訂法規，明定禁止在機器中使用含有會破壞臭氧的氫氟碳化合物成分做為冷媒。

- 第 G/TBT/N/USA/1627 號通知文件

美國賓州環境品質委員會（Environmental Quality Board）擬訂法規，對揮發性有機物進行規範，以達到環境保護之目的。

- 第 G/TBT/N/USA/1640 及 G/TBT/N/USA/1640/Add.1 號通知文件

美國 EPA 提案修正特定民航次音速噴射飛機(最大起飛重量大於 5,700 公斤)，以及特定大型次音速螺旋槳飛機(最大起飛重量大於 8,618 公斤)所用引擎之溫室氣體排放標準。此項標準係同等於國際民航組織（International Civil Aviation Organization）在 2017 年通過之飛機二氧化碳排放標準。

其次，在節能標準部分，由於美國《1975 年能源政策與節能法》(Energy Policy and Conservation Act, EPCA) 要求美國能源部 (Department of Energy, DOE) 定期檢視各項商業與工業設備之節能標準，是否可訂定新節能標準，且新節能標準必須具有顯著節能效果、技術上可行性與經濟合理性，並於聯邦公報 (Federal Register) 上公布修法進展並向徵求大眾意見。基此，美國在此段期間內亦廣泛檢視相關產品之節能標準，同時徵求公眾意見以決定是否修正現行標準或擬議相關節能標準草案。舉例如下：

- 第 G/TBT/N/USA/873/Add.2 號通知文件

DOE 為是否修正現行商用及工業用電動發電機之節能標準，而向公眾徵詢意見，以知悉在現行標準發布後，產品科技與市場是否發生變化而需要修定新標準。

- 第 G/TBT/N/USA/1181/Add.1 號通知文件

DOE 發布最終規則 (Final Rule)，更新不斷電電源供應器之節能標準。

- 第 G/TBT/N/USA/1638 號通知文件

DOE 公布「擬議法規通知」(notice of proposed rulemaking) 提議對家用洗衣機與消費乾衣機進行分級，並延長公眾評論期。

2. 化學品通知以美國、印度與歐盟為主，其措施多涉及毒性化學物質

整體而言，化學品通知文件主要通知國為美國 (共 21 件)、印度 (共 10 件) 與歐盟 (共 9 件)。觀察各國所提出之通知文件，可發現包含美國、歐盟、日本與泰國等國均提出多項有關毒性化學物質通知文件，舉例如下：

- 美國第 G/TBT/N/USA/1599/Add.1 號通知文件

美國 EPA 依據《毒性物質控制法案》(Toxic Substances Control Act)，對須經「製造前通知」(Pre-Manufacture Notice, PMN) 之化學物質，擬

議重大新用途規定 (Significant New Uses Rule, SNUR)。該 SNUR 要求任何人如欲製造、進口或加工該等化學物質，且其用途係經 SNUR 擬定為重大新用途者，必須在至少 90 天前通知 EPA，待 EPA 作成決定後，方可製造或加工該等化學物質。

- 歐盟第 G/TBT/N/EU/729 號通知文件

為歐盟修正《化學物質和混合物分類、標示與包裝法規》(Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures, CLP 法規) 之附件第 3 部分，新增並調和有關毒性物質分類與標示清單，以因應技術發展。

- 日本第 G/TBT/N/JPN/658 號通知文件

日本厚生勞動省擴大有毒物質 (Poisonous substances) 與有害物質 (Deleterious substances) 之範圍。

由上可知，各國主要是基於技術發展或是化學物質之新用途，而對毒性化學物質加以規範。另一方面，此段期間內印度亦有多項化學品通知文件，惟其通知主要係要求進口特定化學物質須符合印度當地標準，並取得印度標準局之許可，而與毒性化學物質之管制無關。

3. 委託工研院專家篩選化學品通知文件之結果與觀察

本報告自 109 年 5 月 16 日起，委請工業技術研究院材料與化工研究組，依其專業能力協助篩選值得後續追蹤研究之化學領域通知文件。至 11 月 30 日止，工研院專家團隊共已完成 13 次篩選，並提出有 13 件化學品通知文件涉及之化學物質涵有臺灣生產之重要化學品，包含 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline) (MBOCA)、1,6-Hexanediol diglycidyl ether (1,6-己二醇二縮水甘油基醚、Formaldehyde (50-00-0) 甲醛、Aniline (62-53-3) 苯胺、Benzene (71-43-2) 苯、Vinyl chloride (75-01-4) 氯乙烯、Acetaldehyde (75-07-0) 乙醛、Tetrafluoroethylene 四氟乙烯、citric acid 檸檬酸、boric acid

硼酸、2-Propenoic acid, 2-methyl-, methyl ester 聚甲基丙烯酸甲酯等多項。並由工研院專家團隊進一步提出臺灣生產重要化學品廠商與該項化學品之大宗用途，以瞭解該項通知文件涉及化學品對臺灣之重要性，值得列為後續追蹤之通知文件。

觀察前述通知文件，可發現臺灣有生產之重要化學品主要係用於工業用途居多，例如 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline) (MBOCA)此項化學品主要使用於生產 PU(聚氨酯)製程中固化時的固化添加劑；Formaldehyde (50-00-0) 甲醛主要用於工業接著劑，例如合板和木作漆塗料；Benzene (71-43-2)苯是工業上常用溶劑，用於金屬塗料、汽油添加劑等用途；Functionalized multi-walled carbon nanotubes (generic)則是作為複合材料、導電漆、防蝕漆的添加物。另外，亦有多項重要化學品係用作紡織與製鞋流程，例如 aromatic polyester polyols 芳烴聚酯多元醇可作為運動鞋中底材料；至於 3-amino-N,N-dimethyl-4-methoxybenzenesulfonamide 3-氨基-N,N-二甲基-4-甲氧基苯磺醯胺則是主要當成染料，用於紡織染整廠商。

另外較為特別的是 Tetrafluoroethylene 四氟乙烯，臺灣並非直接生產該項化學品而是作成其他形態，包含 1) modified poly(tetrafluoroethylene) resin 變性聚四氟乙烯樹脂、2) nanoporous poly(tetrafluoroethylene) membrane 奈米聚四氟乙烯膜、3) poly(tetrafluoroethylene), super micro grade 超微細粒聚四氟乙烯、4) poly(tetrafluoroethylene) fiber 聚四氟乙烯纖維、5) poly(tetrafluoroethylene) film 聚四氟乙烯薄膜、6) poly(tetrafluoroethylene) membrane 聚四氟乙烯膜，及 7) poly(tetrafluoroethylene) O-rings 聚四氟乙烯 O 型圈。針對此項化學品，台灣廠商多使用四氟乙烯樹脂作後段加工(包括：化學改質、拉伸成膜、抽絲等)成為產品進行應用。

4. 中國大陸為提出光學儀器通知文件之主要國家

在光學儀器方面，則以中國大陸為主要提出通知文件之國家，在 109 年 1 月至 11 月間共提出 27 次通知文件。檢視中國大陸提出之通知文件，可發

現中國大陸在 109 年 1 月至 11 月間多次提出全新之醫療器材國家標準，涉及牙科電子設備、診斷 x 光設備、高頻手術設備及高頻手術配件、心臟除顫器、血液透析、血液透析過濾和血液過濾設備等多項產品，明定其醫療器材應具有之安全性及基本效能要求，可見中國大陸期望進一步提升境內醫療器材之安全性及功效性。

5. 提出車輛相關通知文件以美國為大宗，其主要措施性質與環境保護有關

整體上，關於車輛及其零件（HS87）之通知文件仍以美國提出居多，在 109 年 1 月至 11 月間共提出 18 件。檢視前述件通知文件可知，美國通報 TBT 委員會之措施性質主要涉及環境保護議題，通常係美國環保局（EPA）修訂引擎與車輛相關標準，以改善空氣品質。例如美國第 G/TBT/N/USA/1632 號通知文件即修法要求減少重型卡車氮氧化物排放量；又如第 G/TBT/N/USA/1633 號通知文件，則係加州通過低排放與零排放車輛計畫法規；另外，美國第 G/TBT/N/USA/665/Rev.2 號通知文件則修改美國環保署針對輕型汽車平均燃油效率標準計畫測試程序的錯誤。原則上，前述 3 項措施均係以改善空氣品質為執行目標。

值得注意的是，美國第 G/TBT/N/USA/1593 號通知文件涉及措施係應用自動駕駛系統（Automated driving systems, ADS）車輛之擬議法規，該項法規旨在澄清 ADS 車輛與傳統車輛均應適用同一耐撞標準並制定統一監管文件。鑑於 ADS 科技發展迅速已成為未來汽車產業趨勢，故此項擬議法規相當新穎值得各國參考。

二、我國業者對 109 年 1 月至 11 月 TBT 通知文件之回覆情形

為確認前述 279 項通知文件是否對我國出口具有重大影響，標檢局定期將通知文件篩選結果發送各相關公會與業者並蒐集產業意見，以知悉特定通

知文件是否對業者出口造成影響。自 109 年 1 月至 12 月 18 日止，標檢局收受相關公會與業者對其中 270 件通知文件之回覆意見³⁹⁴。至於業者回覆概況統整如下表 5-6。

表 5-6 業者對 109 年 1-11 月 15 日通知文件篩選結果之意見回覆概況

	無對應公會或是表示與該項通知文件無關	無影響 (未出口或產製) 或無意見	有影響 (但規定尚屬合理)	重大影響 (需極大成本符合規定或無法出口)
01/01-01/14	0	3	0	0
01/15-01/30	0	10	1	0
01/31-02/15	1	12	5	1
02/16-03/01	1	4	8	0
03/02-03/15	3	4	5	0
03/16-03/30	3	10	0	0
03/31-04/15	0	13	0	0
04/16-04/30	0	20	0	0
05/01-05/15	1	16	5	0
05/16-05/31	3	8	5	0
06/01-06/15	0	21	4	0
06/16-06/30	0	18	1	0
07/01-07/15	0	16	7	0
08/01-08/15	0	3	5	0
08/16-08/31	0	26	3	0
09/01-09/15	1	13	4	0
09/16-09/29	1	34	4	0
09/30-10/15	0	31	1	0
10/16-10/31	0	13	2	0
11/01-11/15	0	19	10	0
總計	14	294	70	1

註：標檢局對若干通知文件蒐集多數公會與業者意見，且各公會與業者回覆意見不一，故總計回覆意見會大於 270 件通知文件。

資料來源：本研究整理。

³⁹⁴因 11/16-11/30 通知文件的業者回覆時限遲於本報告定稿繳交期限，故而本研究未納入我國業者對該期通知文件的回覆情形。

從上表 5-6 可知，我國相關產業公會與業者多數對通知文件表示無影響或無意見。亦有業者表示通知文件對該產業有影響但仍屬合理範圍者，據統計主要是以電電公會為主。

在 270 件通知文件裡，石化公會已對印度第 G/TBT/N/IND/124 號對苯二甲酸通知文件表示將受到重大影響。針對此項通知文件，標檢局已於今年 5 月向 WTO/TBT 委員會提出 STC。本研究亦於下段「捌、印度對苯二甲酸 (G/TBT/N/IND/124)通知文件評析」對該項通知文件內容、各國評論意見及我國產業利益等予以分析，並在「拾壹、我國對印度對苯二甲酸之 STC 發言稿」協助標檢局對印度提出兩次 STC。其次，台灣鋼鐵工業同業公會、合騏工業及 Grand Pacific Petrochemical 則對泰國 G/TBT/N/THA/577-578 通知文件表示關注。我國公會與業者表示泰國該項工業產品標示規定對我國產業有影響，但仍需進一步確認相關英文資料及法規適用範圍、規費繳交方式等情形。對此，我標檢局已洽詢泰國窗口，並獲泰國回應，且我駐外單位隨後亦提供英譯法案供業者參考。另外，本研究在「玖、泰國工業產品 (G/TBT/N/THA/577、G/TBT/N/THA/578) 通知文件評析」裡亦對該通知文件之內容及我國產業利益進行分析。

三、TBT 通知文件後續採取特定貿易關切之情形

在 109 年 1 月 1 日至 11 月 30 日統計期間，共計有 270 件屬於對我國產品出口可能有影響之重要國家通知文件。在此項研究範圍中，目前僅有 1 件通知受到特定貿易關切 (Specific Trade Concerns, STCs)。受關切之通知為印度的對苯二甲酸措施 (G/TBT/N/IND/124)，關切會員包括加拿大、歐盟及我國。本件通知的具體關切內容由於下段「捌、印度對苯二甲酸 (G/TBT/N/IND/124)通知文件評析」已有詳細說明，故於此不再贅述

四、因應 COVID-19 之 TBT 通知文件分析

在 109 年 1 月 1 日至 11 月 30 日統計期間內，共計有 8 件通知文件明白指出因受到新型冠狀病毒（COVID-19）疫情之影響而提出通知。茲按其涉及產品類型分述如下：

（一）呼吸器

目前涉及呼吸器的通知文件共有下列 3 則通知文件（惟有兩件係相同通知內容），分別由美國及中國大陸提出：

1. 美國－空氣淨化顆粒呼吸器

（G/TBT/N/USA/1602、G/TBT/N/USA/1602/Add.1）

美國於今年 4 月 15 日提出通知，公眾意見評論期至 8 月 12 日止，說明為因應 COVID-19 造成空氣淨化呼吸器短缺之情況，美國衛生及公共服務部（HHS）已發布臨時最終法案（interim final rule），針對使用於公共健康緊急情況的「空氣淨化顆粒呼吸器（air-purifying particulate respirators）」，將修訂原由美國疾病管制與預防中心（CDC）和國家職業安全衛生研究所（NIOSH）所制定之測試和許可要求；同時，動力式空氣淨化呼吸器（PAPRs）現行法規要求中也將加入新的性能標準，並納入新的呼吸器類別 PAPR 100。

本法案主要將整合空氣淨化顆粒呼吸器所有類型的技術性標準，且有關用於防塵、防煙、防霧、農藥和噴漆的過時呼吸器標準也將全數移除。惟現由 NIOSH 職掌，針對 PAPR class HE（高效系列）呼吸器或自吸過濾式防顆粒物呼吸器（non-powered air-purifying particulate respirators）（包括 N95 過濾面罩呼吸器）的驗證測試和許可要求，則不受新法影響。

美國於今年 8 月 31 日再次向 WTO 提出通知（G/TBT/N/USA/1602/Add.1），宣布重新開放評論期 30 天，以允許利害關係人和其他利益團體有更多的時間回應。本次通知內容與前次通知內容無任

何差異。

2. 中國大陸—自吸過濾式防顆粒物呼吸器 (G/TBT/N/CHN/1358/Add.1)

中國大陸於今年 7 月 13 日提出通知，說明其已於去（2019）年 12 月 31 日針對「自吸過濾式防顆粒物呼吸器（non-powered air-purifying particulate respirators）」頒布新的中國大陸國家標準 GB 2626-2019，且原訂於今年 7 月 1 日起實施。新標準主要規範產品類別、技術規格、測試方法和上市要求；適用範圍則嚴格限於自吸過濾式防顆粒物呼吸器，並排除其他防毒面具、低氧呼吸器、水下呼吸器，以及逃生和防火面具³⁹⁵。

然而，現受到全球 COVID-19 影響，為確保呼吸防護用品穩定的供應，實施日期因此展延至 2021 年 7 月 1 日。在過渡期內，業者可自行選擇採用現行版本或新版本的標準。

(二) 暖爐及暖氣爐

美國於今年 5 月 25 日提出通知（G/TBT/N/USA/1432/Add.3），公眾意見評論期至 7 月 6 日止。原美國能源局（EPA）曾於 2015 年修正新污染源性能標準，針對新住宅燃木暖爐、新住宅水利暖爐及暖氣爐（new residential wood heaters, hydronic heaters and forced-air furnaces）之廢氣固定排放來源限度、測試方法和驗證程序等進行規定，並分為兩階段的適用步驟。針對系爭措施影響較小的部分，已於 2015 年 5 月 15 日起實施；針對系爭措施影響較大的部分，由於標準較為嚴格，故對製造商和零售商提供 5 年的法規過渡期，允許自 2020 年 5 月 15 日起開始生效。

然而，由於 COVID-19 所實施的居家令現已造成多數零售業者面臨關閉之慘況，為減緩疫情對經濟造成之影響，本件通知說明將展延上述措施第二

³⁹⁵ G/TBT/N/CHN/1358.

階段的生效日期，允許不符合 2015 新污染源性能標準之前述產品，凡是在今年 5 月 15 日以前製造或進口者，仍得持續銷售至今年 11 月 30 日為止。

(三) 化學或工業產品

泰國由於 COVID-19 的影響，在統計期間內共發布 3 則有關化學或工業產品之通知，茲分述如下：

1. 泰國－工業產品 (G/TBT/N/THA/383/Rev.5)

泰國於今年 5 月 4 日發出通知，說明自 2020 年 5 月 1 日起由於 COVID-19 之影響，對於泰國工業部轄下之工業產品，目前在申請進口許可證程序方面，允許暫時豁免「產品樣本測試」和「製造商品質控制系統」之符合性評鑑程序。此項公告暫無終止期限。

2. 泰國－危險物質 (G/TBT/N/THA/572)

泰國於今年 5 月 4 日發出通知，說明自 2020 年 4 月 16 日起，為因應 COVID-19 疫情，泰國工業部針對轄下之危險物質 (hazardous substance)³⁹⁶ 公布操作指南，敦促企業多加運用電子平台，向工業部提出有關危險物質之進出口或生產許可證之申請。此項公告暫無終止期限。

3. 泰國－危險物質 (G/TBT/N/THA/573)

泰國於今年 5 月 4 日發出通知，說明自 2020 年 4 月 18 日起，為因應 COVID-19 疫情，泰國工業部針對轄下之危險物質公布操作指南，規定業者應透過「危害物質單次提交 (Hazardous Substance Single Submission, HSSS)」的電子平台申請危害物質之登錄和驗證證書。本件通知為前次 G/TBT/N/THA/572 通知文件的補充通知，兩者產品範圍相同³⁹⁷。此項公告暫

³⁹⁶泰國工業部轄下之危害物質清單列於 List 5，請參閱：
https://www.jetro.go.jp/thailand/pdf/hazardlist13_eng.pdf。

³⁹⁷同前註。

無終止期限。

(四) 油電混合車和電動車

美國於今年 9 月 2 日針對油電混合車和電動車提出通知文件 (G/TBT/N/USA/777/Rev.1/Add.1)。美國國家公路交通安全管理局(NHTSA)前於 2016 年 12 月提出《聯邦機動車輛安全標準第 141 號》(FMVSS No.141)，針對「油電混合車與電動車之最低聲音要求」提出分階段實施及符合性要求。FMVSS No.141 乃依據《行人安全加強法》(Pedestrian Safety Enhancement Act)所提出，旨在針對低速運轉的油電混合車和電動輕型車建立最低聲音標準。本標準針對視障者、腳踏車騎行者、一般用路人等設計最低聲音要求，以協助其察覺通常不會產生外部聲音的車輛，減少這些「靜音車」和用路人間的擦撞事故。FMVSS No.141 後於 2018 年經過修正，並擬於 2019 年 9 月 1 日開始分階段施行，至 2020 年 9 月 1 日該法規內容必須全面生效。

然而，今年受到疫情影響，美國汽車產業供應鏈受到嚴重衝擊，美國汽車創新聯盟 (the Alliance of Automotive Innovation) 因而提出緊急請願，說明製造商因為 COVID-19 造成緊急公共健康危害及對供應鏈的干擾，故請求對 FMVSS No. 141 的分階段實施和符合性要求提出三項修訂。NHTSA 接受請願下，決定推遲分階段實施和符合性日期 6 個月，惟 NHTSA 拒絕在分階段實施期間內採用其他性能選項的要求。此項修正案在 2020 年 8 月 28 日生效。

(五) 綜合觀察

綜上所述，與 COVID-19 有關之 8 項通知文件中，通知會員包含美國、泰國與中國大陸三國，其涉及產品主要為呼吸器、暖爐及暖氣爐、化學或工業產品，以及油電混合車和電動車。為因應公衛上的緊急需求，採取措施類型共有：(1)整合和修定標準、測試方法和許可要求；(2)展延法規過渡期；(3)豁免符合性評鑑程序，以及；(4)敦促業者使用電子平台申請驗證登錄。

整體而言，此等與 COVID-19 相關的通知文件較無涉及貿易障礙，相對地，多數文件說明將持續展延法規措施，則對於我國業者而言，可望有更多彈性空間進行產業調整。

另外值得注意的是，WTO 會員除為基於公衛上的緊急需求而主動採取若干因應 COVID-19 措施外，在今年 10 月 28 日至 29 日舉行之 WTO/TBT 例會上亦有若干國家提出 STCs，要求其他 WTO 會員暫緩施行檢驗程序或延後法規或標準的實行期間。例如法國針對電機電子設備增加了標示可修復性指標（repairability index）之要求，以說明產品修復的難易程度。對此，中國大陸表示法國此項措施缺乏提供相關指南與測試方法外，並考量因 COVID-19 疫情導致難以遵循法規之情形，故向法國提出延遲適用該規定之要求。歐盟則代表法國回應，為讓製造商有更多時間因應此新規定，將延至 2022 年 1 月 22 日開始對未遵循之業者施以處罰。另外，韓國亦在 WTO/TBT 例會上提出 STC，要求辛巴威釐清其家用冰箱與空調之能源效率標準與符合性評鑑程序；至於辛巴威則回應該標準係依據美國材料與試驗協會（American Society for Testing and Material）之標準而訂定，且由於 COVID-19 之緣故，該標準將延後適用。由上可知，顯見 WTO 會員亦開始關注他國措施應否基於 COVID-19 疫情而予以調整³⁹⁸。

³⁹⁸ See WTO, “WTO members adopt timeline for review of TBT Agreement, discuss environmental concerns”, October 30, 2020.

表 5-7 109 年 1 月 1 日~11 月 15 日期間 COVID-19 相關 TBT 通知文件

文件編號	通知會員	日期	涉及產品	HS Code 定義	臺灣對該國出口值 (千美元)	占我國出口該國比重	該國占我國該產品出口比重
					近 5 年平均		
G/TBT/N/USA/1602	美國	2020/04/15	空氣淨化顆粒呼吸器	HS 9020 (其他呼吸用具及防毒面具, 不包括未具有機械零件或可更換過濾器之保護面具)	4,333	0.01%	12.06%
G/TBT/N/THA/383/Rev.5	泰國	2020/05/04	工業產品	HS 25-97 (工業產品)	5,536,802	94.74%	1.84%
G/TBT/N/THA/572	泰國	2020/05/04	危險物質	HS 28-38 (化學或有關工業產品)	564,208	9.65%	2.96%
G/TBT/N/THA/573	泰國	2020/05/04	危險物質	HS 28-38 (化學或有關工業產品)	564,208	9.65%	2.96%
G/TBT/N/USA/1432/Add.3	美國	2020/05/25	新住宅燃木暖爐、新住宅水利暖爐及暖氣爐	HS 851621 (儲熱式電暖器) ; HS 851629 (其他空間電加熱器及土壤電加熱器 (非儲熱式電暖器))	704	0.00%	20.08%
G/TBT/N/CHN/1358/Add.1	中國大陸	2020/07/13	自吸過濾式防顆粒物呼吸器	HS 630790 (其他製成紡織品, 包括服裝模型樣品) ; HS 902000 (其他呼吸用具及防毒面具, 不包括未具有機械零件或可更換過濾器之保護面具)	17,251	0.02%	10.43%
G/TBT/N/USA/1602/Add.1	美國	2020/08/31	空氣淨化顆粒呼吸器	HS 9020 (其他呼吸用具及防毒面具, 不包括未具有機械零件或可更換過濾器之保護面具)	4,333	0.01%	12.06%
G/TBT/N/USA/777/Rev.1/Add.1	美國	2020/09/02	油電混合車和電動車	HS 870220 (供載客十人及以上 (包括駕駛人) 之機動車輛, 兼具有壓縮點火內燃活塞引擎 (柴油引擎或半柴油引擎) 及電動機動力者) ; HS 870230 (供載客十人及以上 (包括駕駛人) 之機動車輛, 兼具有火花點火內燃往復式活塞引擎及電動機動力者) ; HS 870240 (供載客十人及以上 (包括駕駛人) 之機動車輛, 僅具有電動機動力者) ; HS 870340 (其他車輛, 兼具有火花點火內燃往復式活塞引擎及電動機動力者, 不包括能夠藉由車外電源充電之插電式油電混合動力車) ; HS 870350 (其他車輛, 兼具有壓縮點火內燃活塞引擎 (柴油引擎或半柴油引擎) 及電動機動力者, 不包括能夠藉由車外電源充電之插電式油電混合動力車) ; HS 870360 (其他車輛, 兼具有火花點火內燃往復式活塞引擎及電動機動力者, 能夠藉由車外電源充電之插電式油電混合動力車) ; HS 870370 (其他車輛, 兼具有壓縮點火內燃活塞引擎 (柴油引擎或半柴油引擎) 及電動機動力者, 能夠藉由車外電源充電之插電式油電混合動力車) ; HS 870380 (其他車輛, 僅具有電動機動力者)	98	0.00%	27.64%

資料來源：本研究自行整理。

五、政策建議

1. 依據前述分析，對我國產品出口最可能造成影響之措施主要以美國和中國大陸為主，日本、歐盟與印度則分居第三至第五。同時，各國採取措施涉及之產業別亦不相同，例如美國涉及產業主要係機械用具及其零件（HS84）、電機設備及其零件（HS85）、車輛及其零件（HS87）、鋼鐵製品（HS73）和化學品（HS28-38）等五大產業別；至於中國大陸則集中在光學儀器及其零件（HS90）、電機設備及其零件（HS85）和機械用具及其零件（HS84）三大產業別。
2. 自通知措施性質觀察，在此段期間內機械用具與電機設備之通知措施有多項涉及環境保護與節能標準；至於化學品通知措施則多與毒性化學物質有關；光學儀器則主要與中國大陸制定醫療器材之國家標準有關；至於車輛相關通知措施亦多與環境保護相關。由上述觀察可知各國技術性法規或標準之重點與未來發展趨勢。基此，持續蒐集對我國出口產業具重要性之通知文件可協助我國業者與政府追蹤各國關鍵產業政策之發展動向。同時，我國應特別注意前述重要國家涉及特定關鍵產業別之通知文件，並加強與相關出口業者的合作與溝通，以協助業者掌握通知措施之資訊，及時作好因應出口國法規變化之準備。
3. 由標檢局蒐集之業者回覆意見可知，我國相關產業公會與業者對於多數對通知文件表示無影響或無意見，或是對該產業有影響但仍屬合理範圍。其中，石化公會對印度對苯二甲酸通知文件主張將受到重大影響，另有台灣鋼鐵工業同業公會、合騏工業及 Grand Pacific Petrochemical 對泰國工業產品標準規定通知文件表示關注。由於通知文件可直接反應各國產業政策發展趨勢，且易對他國出口造成一定影響，建議我國政府除持續協助業者掌握通知措施之資訊外，亦應輔導相關業者及時甚至是主動回報該產業是否受通知措施影響，

以利我國後續提出相應評論意見或在雙邊管道與通知國展開進一步協商。

4. 關於 TBT 通知文件與特定貿易關切 (STCs) 間之關係，依據分析結果，在本研究篩選結果內目前僅有 1 件通知文件 (印度對苯二甲酸措施, G/TBT/N/IND/124) 有 WTO 會員後續提出 STCs。考量到 WTO 會員對於其他會員措施表達關切的方式眾多，但一般而言，其首要方式係在評論期間對該會員涉及該項措施之通知文件提出評論意見；如無法獲得充分回應或是解決關切後，方會考慮採取是否提出 STCs 或是經雙邊管道進行溝通。由於經本研究篩選具相當重要性之通知文件仍有多項處於評論期，故後續是否有其他 WTO 會員進一步提出 STCs，有待持續追蹤。鑑於 STCs 係用以敦促 WTO 會員遵循 TBT 義務、降低技術性貿易障礙之重要工具，建議我國應持續善用 STCs 機制，以進一步協助我國出口業者解決所面臨的貿易障礙。
5. 由於 COVID-19 疫情爆發，各國自今年開始為因應疫情而採取因應措施並向 TBT 委員會提出通知文件。在本研究篩選結果內亦有多項 COVID-19 相關通知文件，其涉及措施類型包含整合呼吸器標準、延長法規評論期限、放寬法規要求或推遲施行法規以減緩疫情對經濟之影響、豁免符合性評鑑程序以及敦促業者多加運用電子平台等項。整體而言，此等與 COVID-19 相關的通知文件較無涉及貿易障礙，相對地，多數文件說明將持續展延法規措施，則對於我國業者而言，可望有更多彈性空間進行產業調整。由於目前全球疫情不斷升溫，故預計各國採取因應 COVID-19 措施並通知 WTO 之情形將持續增加。另外，若干 WTO 會員亦在 WTO/TBT 例會上提出 STCs，要求其他會員因疫情緣故暫緩施行相關檢驗程序或延遲法規生效時間，可見 WTO 會員亦開始關注他國應否基於疫情而調整其措施。

陸、109年1月至11月TBT通知文件之重要產品法規分析

從前述分析可知，在 109 年 1 月至 11 月間通知文件篩選結果以涉及機械用具及其零件（HS84），與電機設備及其零件（HS85）為主，且通知措施性質主要涉及環境保護與節能標準。基此，本研究特別選取兩項具代表性之通知文件，分別是美國第 G/TBT/N/USA/1181/Add.1 號（不斷電電源供應器之節能標準）通知文件，以及美國第 G/TBT/N/USA/1490/Add.1 號通知文件（電動車用充電標準）進行法規分析，以掌握目前國際上對重要產品之法規發展動向。

一、美國－不斷電電源供應器之節能標準

美國於 2020 年 1 月 15 日通知 WTO/TBT 委員會，說明美國能源部（Department of Energy, DOE）依據《1975 年能源政策與節能法》³⁹⁹（Energy Policy and Conservation Act of 1975, EPCA），針對不斷電電源供應器⁴⁰⁰（Uninterruptible Power Supplies, UPS）提出新最終規則（final rule）明定該項產品之節能標準。DOE 認為此項節能標準將有顯著節能效果，並具有技術上的可行性和經濟的合理性⁴⁰¹。茲針對此項新節能標準之主管機關、法規制定背景與法規內容摘要，說明如次。

（一）主管機關：美國能源部

EPCA 係美國主要能源政策之一，其目標包含增加能源生產供應、減少能源需求、提升能源效率，並賦予美國行政機關額外權限以因應能源供應中

³⁹⁹Energy Policy and Conservation Act of 1975, Public Law 94-163 (codified as 42 U.S.C. 6291-6309).

⁴⁰⁰不斷電電源供應器係指該項設備可將電力系統之交流電轉為直流電以對電池充電；一但電力供應出現異常，即可將電池之直流電轉於交流電以供電器繼續使用，達到不斷電效果。參閱網址：<https://www.ctimes.com.tw/culture/showbox-tw.asp?o=HJQ1Q8U78JYCU-0SA0>

⁴⁰¹See G/TBT/N/USA/1181/Add.1.

斷之情形⁴⁰²。

在能源效率方面，EPCA 制定「機動車以外之消費性產品節能計畫」（Energy Conservation Program for Consumer Products Other Than Automobiles），針對冰箱、冷氣、中央空調、熱水器、洗碗機等多數主要家用電器，指定由 DOE 負責對該項節能計畫涵蓋產品執行下列功能，包含：1)產品測試、2)產品標示、3)建立聯邦節能標準；及 4)驗證與執程序。其中，聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission）係主要負責產品標示之主管機關；至於 DOE 則係節能計畫相關產品標示主管單位。

另一方面，在驗證與執程序部分，EPCA 要求相關產品製造商於商品銷售前，應遵守其適用之節能標準，並根據不同產品類別，於每年指定日期前，透過合規驗證管理系統（Compliance Certification Management System, CCMS）及其線上範本，由製造商或第三方⁴⁰³以電子方式向 DOE 提交驗證報告，證明產品符合所適用之節能標準。原則上，驗證報告須包含符合性聲明（compliance statement），以及各項產品之類型與類別、製造商資訊、型號、測試樣本、是否適用任何豁免程序或節能標準減免等資訊。製造商須提供、保存、允許取得及複製驗證報告或其他法令所需資訊之記錄，並禁止透過控制元件、產品功能規避試驗程序（test procedure），影響其能源消耗數據。如製造商違反驗證程序、登載不實資訊等法規所禁止之行為，DOE 可採取發出不合格通知、強制附加驗證測試要求、禁制令救濟（injunctive relief）、民事懲罰（civil penalty）等措施。⁴⁰⁴

除此之外，DOE 亦須針對能源效率、能源使用或評估產品每年度運作成本訂定測試程序。基此，製造商應適用 DOE 測試程序證明其產品已符合

⁴⁰²See <https://www.govtrack.us/congress/bills/94/s622/summary>

⁴⁰³如產業公會、獨立實驗室，或其他授權代表，包含由製造商授權之私人標籤商，參 10 CFR § 429.12 (g)。

⁴⁰⁴See 10 CFR Part 429 - CERTIFICATION, COMPLIANCE, AND ENFORCEMENT FOR CONSUMER PRODUCTS AND COMMERCIAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title10-vol3/pdf/CFR-2016-title10-vol3-part429.pdf>.

相應節能標準⁴⁰⁵。至於本項通知文件所涉及之 UPS 電源產品則隸屬於「充電器」（battery chargers）之一類，按 EPCA 第 6295 條(u)(1)(E)段規定，同樣指定由 DOE 負責建立使用充電器之定義與測試程序，以及頒布充電器節能標準之最終規則。

（二）法規制定背景

DOE 早於 2016 年 6 月 13 日已公布一項最終規則，明定充電器之節能標準⁴⁰⁶，惟當時該項標準並未涵蓋 UPS 產品。過去 DOE 曾多次考慮針對 UPS 訂定節能標準，但多係意圖將該項產品列為「電腦與緊急電力系統」之一部分予以規範。但在收到多數利害關係人之意見後，DOE 重新考慮後認定，由於 UPS 產品符合充電器之定義，亦即「用以為消費性產品電池充電之設備，包含植入其他消費性產品之充電器」⁴⁰⁷，故 DOE 最終認定將其列為「充電器」此一類別更為適當。基此，DOE 其後陸續修改充電器之測試程序與節能標準以針對 UPS 制定特定規範，並於 2020 年 1 月 10 日正式提出有關 UPS 產品節能標準之最終規則。

（三）法規內容

DOE 依據 EPCA 賦予之權限，於美國聯邦法規（Code of Federal Regulation,. CFR）第十篇（Title）增訂第 430.32 條(z)(3)段，明定自 2020 年 1 月 20 日起，製造使用 NEMA 1-15P 或 5-15P 插頭且可輸出交流電之 UPS 製造商，其 UPS 之平均負載調整效率（Average loading-adjusted efficiency）應符合或超越特定最低能源效率標準。原則上，DOE 依據 UPS 種類將其分為三個不同的等級⁴⁰⁸，分別是：

⁴⁰⁵See Federal Register / Vol. 85, No. 7, January 10, 2020, p. 1452.

⁴⁰⁶See 10 CFR 430.32.

⁴⁰⁷See 10 CFR 430.2.

⁴⁰⁸參考網址：

<https://ac-dc.power.com/zh-hant/green-room/blog/mr-greens-blog/2016/doe-proposes-ups-efficiency-standard/>

1. 等級 10a：VFD UPS

此項 UPS 係指電壓和頻率依賴的（Voltage and Frequency Dependent，VFD）UPS 產品，其輸出之交流電電壓和頻率，將取決於輸入電壓和頻率。

2. 等級 10b：VI UPS

此項 UPS 則係指電壓獨立（Voltage Independent，VI）的 UPS，該產品輸出之交流電不因輸入電壓過低或過高而受影響。

3. 等級 10c：VFI UPS

此項 UPS 係指電壓和頻率獨立的（Voltage and Frequency Independent，VFI）UPS。原則上，此項產品輸出之交流電電壓與頻率，與輸入電壓和頻率無關，且可在不消耗內部電池的情形保護負載不受變化。

整體而言，DOE 按前述三個等級與個別產品之額定輸出功率（Rated Power Output，Prated），分別訂有不同的能源效率標準，請參照下表 5-8。

表 5-8 美國 UPS 之新節能標準

充電器等級	額定輸出功率 (Prated)	最低能源效率標準
10a (VFD UPS)	$0W < P_{rated} \leq 300W$	$-1.20E-06 * P_{rated}^2 + 7.17E-04 * Prated + 0.862.$
	$300W < P_{rated} \leq 700W$	$-7.85E-08 * P_{rated}^2 + 1.01E-04 * Prated + 0.946.$
	$P_{rated} > 700W$	$-7.23E-09 * P_{rated}^2 + 7.52E-06 * Prated + 0.977.$
10b (VI UPS)	$0W < P_{rated} \leq 300W$	$-1.20E-06 * P_{rated}^2 + 7.19E-04 * Prated + 0.863.$
	$300W < P_{rated} \leq 700W$	$-7.67E-08 * P_{rated}^2 + 1.05E-04 * Prated + 0.947.$
	$P_{rated} > 700W$	$-4.62E-09 * P_{rated}^2 + 8.54E-06 * Prated + 0.979.$
10c (VFI UPS)	$0W < P_{rated} \leq 300W$	$-3.13E-06 * P_{rated}^2 + 1.96E-03 * Prated + 0.543.$
	$300W < P_{rated} \leq 700W$	$-2.60E-07 * P_{rated}^2 + 3.65E-04 * Prated + 0.764.$
	$P_{rated} > 700W$	$-1.70E-08 * P_{rated}^2 + 3.85E-05 * Prated + 0.876.$

資料來源：10 CFR § 430.32(z)(3)

二、美國－電動車用充電標準

美國於 2020 年 6 月 18 日向 WTO/TBT 委員會發出通知文件（G/TBT/N/USA/1490/Add.1），說明加州空氣資源局（California Air Resources Board, CARB）修訂適用於電動車用充電設備（Electronic Vehicle Supply Equipment, EVSE）之標準，本法已於 2020 年 7 月 1 日生效。

（一）主管機關：加州環保署空氣資源局

加州推動電動車產業之公部門，主要為加州公共事業委員會（California Public Utilities Commission, CPUC），加州能源署（California Energy Commission, CEC）與 CARB 三者。CPUC 與 CEC 二部門主要涉及電價、基礎設施之建立、電網、充電站之建設、安全性等議題⁴⁰⁹。而由於 CARB 主要職責在於保護公眾免於空氣汙染之危害，並針對氣候變遷之議題，制定相關之計畫，採取相應之行動，以減少加州溫室氣體之排放⁴¹⁰，故為改善加州汽車排放廢氣與大量溫室氣體之情形，CARB 正推動進階清潔車輛計畫（Advanced Clean Cars Program）、汽車零排放計畫（Zero-Emission Vehicle Program）以及清潔里數標準（Clean Miles Standard）等，以期改善空氣品質以及減少溫室氣體排放，其中電動車等低排放或零排放汽車即對於達到此等目的扮演重要之角色⁴¹¹。

⁴⁰⁹CPUC, Summary of CPUC Actions to Support Zero-Emission Vehicle Adoption, available at <https://www.cpuc.ca.gov/zev/> (last visited 2020/8/6); CEC, Clean Transportation Program, <https://www.energy.ca.gov/programs-and-topics/programs/clean-transportation-program/clean-transportation-funding-areas-0> (available at 2020/8/6).

⁴¹⁰CARB, available at <https://ww2.arb.ca.gov/about> (last visited 2020/8/5).

⁴¹¹Advanced Clean Cars Program, available at <https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/advanced-clean-cars-program/about> (last visited 2020/8/6); Zero-Emission Vehicle Program, available at <https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/zero-emission-vehicle-program/about> (last visited 2020/8/6); Clean Miles Standard, available at <https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/clean-miles-standard/about> (last visited 2020/8/6); California Regulatory Notice Register, NO. 19-Z, p.740 (May 10, 2019).

（二）法規制定背景

EVSE 係指於充電過程中，向一台或多台電動車供電之裝置⁴¹²。CARB 之所以訂定此法案原因在於隨著加州越來越多駕駛人使用電動車，也因此讓加州有越來越多公共 EVSE 設施，然而，現有之公共 EVSE 設施，取得及付費之方法相當多元且不同，電動車駕駛人可能抵達充電站後發現 EVSE 無法正常運作、免付費電話並未配置相關服務人員、收費價格不一致、於提供之地址無法尋得 EVSE 裝置等情形，此景對電動車駕駛人而言倍感困擾⁴¹³。因此 CARB 修訂本法，旨在於針對 EVSE 訂定硬體與軟體標準，要求電動車服務提供者（Electric Vehicle Service Providers, EVSP）應符合本法之相關規定，以建立並提升電動車駕駛人使用公共 EVSE 裝置充電之信心⁴¹⁴。

（三）法規內容摘要

1. 適用範圍

本法適用於所有於加州營運一個或多個公共 EVSE 之 EVSP，且係針對提供等級 2 交流充電（Level 2）或直流快速充電（Direct Current Fast Charger, DCFC）之 EVSE⁴¹⁵。等級 2 交流充電之 EVSE 係指對裝有車載充電器（on-board charger）之電動車，得以將交流電轉換為直流電，提供 208 伏特～240 伏特交流電以及單相電（single phase electricity）之 EVSE，以補充電動車儲能電池（storage battery）之電力⁴¹⁶。DCFC 之 EVSE 係指得以對裝有適當連接裝

⁴¹²Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360(b), “Electric Vehicle Supply Equipment (EVSE)” means the unit controlling the power supply to one or more vehicles during a charging session.

⁴¹³California Regulatory Notice Register, NO. 19-Z, p.740 (May 10, 2019).

⁴¹⁴CARB, Electric Vehicle Supply Equipment (EVSE) Standards, available at <https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/electric-vehicle-supply-equipment-evse-standards/about> (last visited 2020/8/3).

⁴¹⁵Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360(a).

⁴¹⁶Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360(b), “Level 2 Electric Vehicle Supply Equipment (Level 2 EVSE)” means an EVSE capable of supplying 208 to 240 Volt alternating current (AC), single phase electricity to a vehicle fitted with an on-board charger that can accept and convert that AC electricity into DC electricity to refuel the vehicle’s energy storage battery.

置之電動車，提供直流電，以補充電動車儲能電池之電力⁴¹⁷。

2. EVSP 之義務

(1) 標示與資訊揭露之義務

EVSP 應依照替代燃料及新能源汽車之標示規定⁴¹⁸，於其營運之公共 EVSE 上予以標示⁴¹⁹，告知使用者電壓容量及安培容量⁴²⁰。另外，如駕駛人須付費方得使用該公共之 EVSE 時，EVSP 至少 (at a minimum) 應告知駕駛人下列費用之資訊，讓使用者於使用充電服務前充分知悉⁴²¹：停車費用、非會員插電費 (plug-in fee)、每千瓦時或兆焦耳所收取之充電價格 (美金)、任何可能會改變充電價格之情形，以及其他充電過程中收取之費用⁴²²。

(2) 付款方式規定

EVSP 如設置須付費之公共 EVSE，其應符合以下關於付款方式之規定：所有 EVSE 抑或是自助繳費機 (kiosk) 二者應設有信用卡讀卡機，並應提供行動支付服務⁴²³。信用卡讀卡機須至少得以接受歐洲萬事通卡之晶片，以及 Visa、MasterCard、American Express 類型之信用卡，並應遵循 PCI – DSS Level 1 關於資料安全標準之規定⁴²⁴，以保護使用者之個資⁴²⁵。除提供信用卡讀卡與行動支付之服務外，另須於 EVSE 抑或是自助繳費機提供使用者免付費電話之資訊，以供駕駛人使用充電服務及繳費⁴²⁶。此外，EVSP 不得要求使用人必須透過訂閱或成為會員方得使用充電之服務⁴²⁷。

⁴¹⁷Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360(b), “Direct Current Fast Charger (DCFC or DCFC EVSE)” means an EVSE capable of supplying direct current (DC) electricity to a vehicle fitted with the appropriate connection to support refueling the vehicle’s energy storage battery.

⁴¹⁸16 CFR Part 309, Labeling Requirements for Alternative Fuels and Alternative Fueled Vehicles.

⁴¹⁹Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.1(b)(c).

⁴²⁰California Regulatory Notice Register, NO. 19–Z, p.740 (May 10, 2019), p.740.

⁴²¹California Regulatory Notice Register, NO. 19–Z, p.740 (May 10, 2019), p.741.

⁴²²Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.1(d).

⁴²³Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.2(d)(e).

⁴²⁴Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.2(d).

⁴²⁵California Regulatory Notice Register, NO. 19–Z, p.740 (May 10, 2019), p.742.

⁴²⁶Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.2(f).

⁴²⁷Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.2(g).

(3) 報告義務

EVSP 應於一定之期限內向主管機關提交相關報告，包含關於 EVSP 之聯繫資訊、個別 EVSE 型號驗證(model certification)之資訊⁴²⁸、每年度 EVSE 之數量(annual EVSE inventory)包含已解除服務之 EVSE、每年度使用者付款方式之資訊⁴²⁹。此外，EVSP 亦應向國家可再生能源實驗室(National Renewable Energy Laboratory)之替代燃料數據中心(Alternative Fuels Data Center)提交報告，其內容應包含充電站之資訊、EVSE 之型號與位址、EVSE 正在運作及解除運作之數量、付款方式等資訊⁴³⁰。

3. 罰則

EVSP 違反上述各條規定之義務者，如其於 45 天內提出改正證明並繳交估算之罰款(assessed penalty)，應處以罰鍰 300 美元至 1000 美元不等，將視其違反之義務定之⁴³¹。如未於 45 天之期限內改正者，則應每 45 天，另處以罰鍰 1000 美元，連續處罰至其改善為止，上限為 37500 美元⁴³²。

三、政策建議

1. 鑑於美國占我國 UPS 產品出口的 31.24%，故美國聯邦政府對 UPS 產品明定節能標準之通知對我國業者實具有相當影響。另一方面，考量到我國經濟部能源局僅針對「在線式不斷電式電源供應器」(亦即前述所稱 VFI UPS)訂定「節能標章能源效率基標與標示方法」⁴³³，但並未針對 VI UPS 或 VDI UPS 訂有相關節能標準，故建議我

⁴²⁸依據加州法規規定，業者應向 CARB 回報型號驗證相關資訊，包含：製造商之姓名、型號號碼、EVSE 之類別、額定電壓(nominal voltage)、電流(安培)、電壓(瓦特)、充電端數目(number of ports)、充電接頭之數目與規格、付款系統之類型、製造商網站、EVSP 免付費電話、EVSE 型號之照片、自助繳費機之照片。請參照 Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.4(h)(m)之規定。

⁴²⁹Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.4.

⁴³⁰Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.4(k).

⁴³¹Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.5(a)(b)(c)(d).

⁴³²Electric Vehicle Supply Equipment Standards §2360.5(e).

⁴³³See

<https://www.energylabel.org.tw/applying/efficiency/upt.aspx?cid=57&Con=1&uid=0&year=&month>

國政府參考美國標準訂定相應規範，同時鼓勵我國業者生產符合節能標準之產品，並促使我國消費者優先選購，以達成我國節約能源之目標。

2. 美國加州政府為達成能源再生、空氣品質、環境保護與氣候變遷等環境目標，特將「加州公共事業委員會」、「加州能源署」與「加州環保署空氣資源局」列為電動車與電動車用充電站之主管機關，並積極發展相關規範以保障消費者安全。由於我國電動車充電站產業仍在萌芽發展階段，儘管標檢局已針對此項法規洽詢我國相關公會意見，並未獲悉我國業者有因此受有重大影響之情形，但我國仍應持續觀察追蹤，以利掌握國際最新法規趨勢。

柒、美國與新加坡之電機電子產品能源標示與通關程序之研析

美國商會於今年 6 月提出「2020 年台灣白皮書」，針對我國電機電子產品之節能標示與通關程序提出建言，包含建議我國產品相關能源消耗規範及能效分級標示由單一機關審核、允許業者在進口我國後 30 天申請能源效率分級標示、並容許產品採取自願性標示等建議。

為掌握目前世界各國上對於電機電子產品能源標示與通關程序之作法，本研究特別選取美國與新加坡此兩個先進國家作為研究對象。其中，美國對於能源管理與節能具有相當完備的法律規範，並對於「機動車以外之消費性產品」定有明確的強制性能源標示法規；至於新加坡身為亞洲先進國家之一，對特定家用電器引入強制性能源標示規範，亦足供我國參照。基此，本研究茲分析說明兩國電機電子產品之強制標能源標示與其產品之通關程序，以及自願性能源標示計畫，以作為我國後續修法之參考依據。

一、美國電機電子產品之能源標示

（一）電機電子產品之強制性能源標示與通關程序

1. 主管機關

美國《能源政策與節能法》（Energy Policy and Conservation Act, EPCA）係美國主要能源政策之一。其中，EPCA 之「機動車以外之消費性產品節能計畫⁴³⁴」（Energy Conservation Program for Consumer Products Other Than Automobiles），針對冰箱、冷氣、中央空調、熱水器、洗碗機等多數家用電器，指定由「聯邦貿易委員會」（Federal Trade Commission, FTC）作為節

⁴³⁴ See 42 U.S.C. 6291-6317.

能產品標示之主管機關，負責制定相關節能標示法規⁴³⁵。依據 EPCA 規定，儘管節能產品標示的主管機關為 FTC，但關於標示所揭露之資訊是否正確，則應由美國能源局（Department of Energy, DOE）負責訂定相關測試與取樣規範⁴³⁶。

FTC 於 1979 年頒布《能源政策與節能法之消費性產品能源與用水標示》⁴³⁷（Energy and Water Use Labeling for Consumer Products under the Energy Policy and Conservation Act，以下簡稱《能源標示規則》），明定主要家用電器與其他消費性產品之節能標示法規。

2. 強制性能源標示法規

整體上，《能源標示規則》要求製造商或私人標示商（private labeler）⁴³⁸必須在產品銷售之時，黏貼黃色的「EnergyGuide」標示，以揭露特定能源消耗或能源效率資訊，並進一步規範產品銷售點展示或分發的印刷品內容、產品目錄裡有關能源消耗及用水之資訊、其他有關能源消耗、能源效率及能源成本等額外資訊，以及產品之書面與廣播廣告資訊等項⁴³⁹，以協助消費者作出選擇。

（1）適用產品範圍

依據《能源標示規則》規定，在美國境內銷售之特定家用電器產品應依據該法提供相關標示或標誌⁴⁴⁰。原則上，目前受該法規範之產品包含：冰箱、含冷凍櫃的冰箱（refrigerator-freezers）、冷凍櫃、室內空調、熱水器、洗碗機、洗衣機、乾衣機、直接加熱設備（Direct heating equipment）、廚房爐灶及烤箱、泳池熱水器、電視機、螢光燈管交流安定器（Fluorescent lamp

⁴³⁵ See Section 324 of Energy Policy and Conservation Act.

⁴³⁶ See 16 CFR § 305.8 (a)

⁴³⁷ See 16 CFR Part 305.

⁴³⁸ 私人標示商係指黏貼私人標示之消費性電器產品，其標示品牌或商標的所有人。

⁴³⁹ 16 CFR § 305.1.

⁴⁴⁰ 16 CFR § 305.7.

ballast)、一般用途螢光燈、中型緊密型螢光燈管、一般用途白熾燈、蓮蓬頭、水龍頭、馬桶、小便器、金屬鹵素燈具、吊扇⁴⁴¹，以及任何被能源部（Department of Energy, DOE）或 FTC 納入管轄之產品類別⁴⁴²。

（2）強制性能源標示法規

《能源標示規則》針對不同類型的產品，明定不同的能源標示版面（Layout），包括標示尺寸、顏色、字型、標題與圖表的位置。同時，能源標示的類型及位置須保持一致，以確保消費者能夠快速辨識及易於閱讀⁴⁴³。

又依據《能源標示規則》之規定，不同類型的產品有不同的能源標示內容要求⁴⁴⁴；主要標示內容包含：廠商或品牌或商標所有者的名稱、型號、容量或大小、預計每年營運成本或相關的能源效率評分、同類型品牌中的最低及最高每年營運成本等項⁴⁴⁵。另一方面，能源標示所揭露的內容，包含預期每年營運成本、能源消耗、能源效率評分、用水率以及其他被要求申報的內容等項，均須先通過美國能源部之測試與驗證程序⁴⁴⁶。依據 EPCA 法規，製造商在配銷產品之前，應先向能源部提交驗證報告⁴⁴⁷，並須完成相關測試⁴⁴⁸，確認該產品已符合美國能源規範後，再透過能源部的符合性證書管理系統（Compliance Certification Management System, CCMS）繳交證書予 FTC⁴⁴⁹。其後，廠商可在 FTC 網站下載能源標示樣板，自行製作相關標示⁴⁵⁰，

⁴⁴¹16 CFR § 305.2(I)

⁴⁴²根據 42 U.S. Code § 6292(b)，美國能源部長有權在兩種情況下把產品納入規管，包括能源部長認為有必要把該產品納入該分類，或者該產品每年平均能源消耗超過 100 kWh(或其相等的 Btu 量)

⁴⁴³關於冰箱、含冷凍櫃的冰箱、冷凍櫃、洗碗機、洗衣機、熱水器、室內空調、泳池熱水器的標示版面、格式及位置，請參閱 16 CFR §305.13。

⁴⁴⁴16 CFR §305.14 至 25 是不同類型產品所要求的標示內容。16 CFR § 305 Appendix L 中提供了不同產品標示的範本。

⁴⁴⁵16 CFR § 305.12 中規定 FTC 須定期更新相關數據，並附於聯邦規則彙編（Code of Federal Regulations, CFR）的附錄（Appendix）中。

⁴⁴⁶16 CFR § 305.8(a).

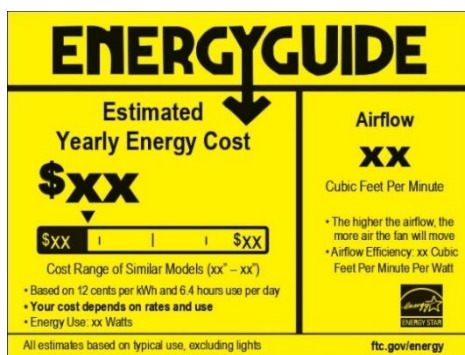
⁴⁴⁷10 CFR § 429.12.

⁴⁴⁸由廠商根據 10 CFR § 429.13 至 10 CFR § 429.72 所載之要求自行測試。

⁴⁴⁹“Implementation, Certification and Enforcement” Department of Energy
<https://www.energy.gov/eere/buildings/implementation-certification-and-enforcement>
(Last accessed on August 26, 2020)

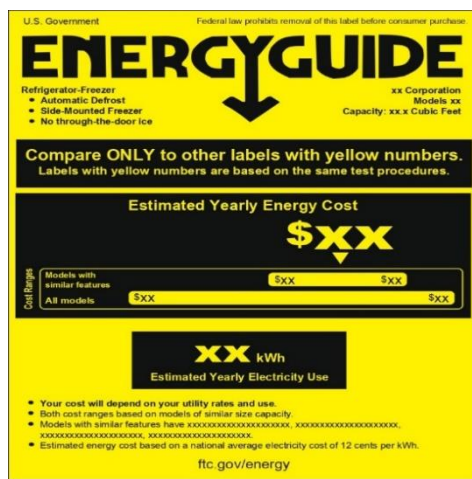
⁴⁵⁰“ENERGYGUIDE LABELS: TEMPLATES FOR MANUFACTURERS” Federal Trade Commission

且無須經過 FTC 認可即可自行標示⁴⁵¹。（請參下圖 5-3、5-4）



資料來源：Federal Trade Commission⁴⁵²

圖 5-3 吊扇之 EnergyGuide 標示



資料來源：Federal Trade Commission

圖 5-4 冰箱之 EnergyGuide 標示

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/energyguide-labels-templates-manufacturers> (Last accessed on August 26, 2020)

⁴⁵¹“ENERGYGUIDE LABELING: FAQs FOR APPLIANCE MANUFACTURERS” Federal Trade Commission

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/energyguide-labeling-faqs-appliance-manufacturers> (Last accessed on August 26, 2020)

⁴⁵²“ENERGYGUIDE LABELS: TEMPLATES FOR MANUFACTURERS” Federal Trade Commission, <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/energyguide-labels-templates-manufacturers> (accessed on October 26, 2020)

3. 強制性能源標示產品之通關程序

依據 EPCA 之「機動車以外之消費性產品節能計畫」，任何人進口黏貼強制性能源標示之產品至美國時，必須符合美國相關能源規範與能源局之驗證與測試要求⁴⁵³。原則上，美國海關及邊境保衛局（U.S. Customs and Boarder Protection, CBP）在強制性標示產品進口時仍會檢驗該項產品是否符合美國節能或能源標示規定；倘如 CBP 發現進口產品不合法規規範，即可拒絕該項產品入境。另外，如能源部或 FTC 已事先判定該項產品不符合美國法規，亦可事前通知 CBP 拒絕產品入境⁴⁵⁴。

值得注意的是，若進口產品雖不符合美國法規要求，但能源部或 FTC 亦可事先向 CBP 提供書面或電子形式之建議（recommendation），則 CBP 可有條件放行（conditional release）該項產品入境，以重新標示產品或進行其他修正。原則上，此類進口產品須是能源局或 FTC 之管轄產品，且進口商必須繳納保證金後，海關方會予以放行⁴⁵⁵。然而，此一有條件放行程序有時間限制，CBP 將在下列 3 個時點最早實現之時點為準，取消對進口產品之有條件放行：

- CBP 核發拒絕放行通知之日；
- 能源部或 FTC 向 CBP 核發通知，說明進口產品已符合美國法規而可放行；
- 有條件放行已滿 30 日。

除此之外，進口商亦可向能源部或 FTC 申請延長有條件放行時間；倘 CBP 收到能源部或 FTC 的建議後，即應再次延長有條件放行時間⁴⁵⁶。由上可知，美國政府對於強制性標示產品之通關程序有給予一定的彈性。若 DOE

⁴⁵³ 10 CFR § 429.5.

⁴⁵⁴ 19 CFR § 12.50.

⁴⁵⁵ 19 CFR § 12.50

⁴⁵⁶ 19 CFR § 12.50

或 FTC 以書面或電子方式，通知 CBP 原先獲有條件放行的進口商未於指定期限內改正其行為，則 CBP 將向進口商發送拒絕進口通知（refusal of admission notice），並要求進口商將所有貨品交由 CBP 保管⁴⁵⁷。

4. 後市場監督相關罰則

依據《能源標示規則》之規定，任何人或廠商若明知（knowingly）並違反能源標示法規，將會受到民事懲罰⁴⁵⁸。原則上，具體罰款金額將由 FTC 考量違規行為之性質與程度，及罰款對被告之影響後予以決定並發布命令⁴⁵⁹。若受罰之人或廠商未於作出命令後的 60 天內完成繳交罰款，則 FTC 可進一步要求美國地區法院核發命令，確認 FTA 民事罰款命令。此時，該地區法院應有權限檢視涉案法律與事實，並可裁定執行或修訂 FTA 之命令⁴⁶⁰。

（二）電機電子產品之自願性能源標示

1. 主管機關

在 1992 年，美國環境保護署（Environmental Protection Agency, EPA）依據《清潔空氣法》（Clean Air Act）第 103 條(g)款設立自願性節能標示計畫，亦即「能源之星」（Energy Star）計畫。其後，美國政府在 ECPA 進一步明定，由 EPA 與能源部共同合作執行能源之星計畫。原則上，該計畫旨在藉由推廣最高能源效率的產品及建築物，期望能夠降低能源消耗、改善能源安全以及減少污染⁴⁶¹。隨後，美國能源部與 EPA 簽訂了一份諒解備忘錄（Memorandum of Understanding, MOU）確立彼此之間的分工⁴⁶²。根據這份 MOU 的安排，由 EPA 負責營運能源之星項目，而能源部則負責制訂產品測

⁴⁵⁷ See 19 CFR 12.50(d)(3)

⁴⁵⁸ See 16 CFR § 305.7(a)

⁴⁵⁹ See 42 U.S. Code § 6303(d)(2)(A)

⁴⁶⁰ See 42 U.S. Code § 6303(d)(3)(B)

⁴⁶¹ 42 U.S. Code § 6294a

⁴⁶² “Memorandum of Understanding on Improving the Energy Efficiency of Products and Buildings Between The U.S. Environmental Protection Agency and The U.S. Department of Energy” EPA & DOE https://www.energy.gov/sites/prod/files/2013/12/f5/epa_doe_mou.pdf (Last accessed on August 26, 2020)

試程序及衡量 (Metrics)。

2. 自願性能源標示計畫

在能源之星計畫下，由 EPA 主要負責制訂產品之規範、標示標準、以及制定取得能源之星標示的產品清單，或是取消相關產品之標示。該項計畫所涵蓋產品範圍包含燈具與風扇；家電；加熱與冷卻設備；商業食品服務設備；建築產品；數據中心設備；電子與辦公用品；其他共 8 大類產品⁴⁶³。

至於申請自願性能源標示之流程，應由廠商先向給 EPA 認證之驗證機構提出申請，再由驗證機構轉至負責其產品類型試驗的測試實驗室進行測試。完成測試後，再由測試實驗室提交報告予驗證機構，由驗證機構進行審查。一旦審查通過後，驗證機構將會通知 EPA，由 EPA 與廠商簽署「能源之星廠商夥伴協議」(ENERGY STAR manufacturer Partnership Agreement)，並授予能源之星的標示，至此廠商即正式取得能源之星標示的資格⁴⁶⁴。雖然 FTC 於部份產品中允許 ENERGY STAR 標示可合併於 EnergyGuide 之標示中⁴⁶⁵，但兩者主管機關不同，須各自獨立申請。另外，EnergyGuide 的檢驗標準由 DOE 訂定，而 ENERGY STAR 則由 EPA 負責，兩者並不存在互相認可或轉換之機制。

整體而言，申請能源之星的好處在於它是美國甚至全世界中最為人熟悉的節能標示之一，貼有能源之星標示的產品被認為是最具能源效率的產品，有利於吸引消費者選購。與此同時，美國第 13514 號行政命令 (Executive Order 13514) 規定聯邦政府採購必須選用具有能源之星標示的產品⁴⁶⁶，意味

⁴⁶³See EnergyStar website: <https://www.energystar.gov/products/spec>

⁴⁶⁴“ENERGY STAR Process Flow Diagram and Explanation” Environmental Protection Agency https://www.energystar.gov/recognized-org/pdf/ES_Process_Flow_Diagram_and_Explanation.pdf (Last accessed on August 26, 2020)

⁴⁶⁵“ENERGYGUIDE LABELS: TEMPLATES FOR MANUFACTURERS” Federal Trade Commission, <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/energyguide-labels-templates-manufacturers> (accessed on October 26, 2020)

⁴⁶⁶“Executive Order 13514 -- Focused on Federal Leadership in Environmental, Energy, and Economic Performance” The White House <https://obamawhitehouse.archives.gov/the-press-office/president-obama-signs-executive-order-focus>

廠商為產品取得能源之星標示是獲得美國政府採購訂單的基本條件。（請參下圖 5-5）



資料來源：ENERGY STAR

圖 5-5 能源之星標示

二、新加坡電機電子產品之能源標示

（一）電機電子產品之強制性能源標示與通關程序

1. 主管機關

新加坡於能源行政方面未設立單一主管機關，而是將能源政策與監理權責分散於各部會及法定機構（Statutory Boards），⁴⁶⁷並透過跨部會的能源政策小組（Energy Policy Group, EPG）指導、協調及落實新加坡整體能源政策。

整體而言，EPG 成員包含財政部（Ministry of Finance）、外交部（Ministry of Foreign Affairs）、環境和水資源部（Ministry of the Environment & Water

d-federal-leadership-environmental-ener

⁴⁶⁷新加坡法定機構為新加坡政府組織其中一種形式，係指政府各部會下轄依法設立執行特定政府職能的次級機構，其特色為緊密的官民結合，組織成員不完全由文官執行國家公權力，其組織結構上亦類似民間企業擁有制定政策方向的董事會與執行部門，組織首長職稱通常為執行長（CEO），見石忠山，〈從權力分立觀點論新加坡憲政體制的發展與挑戰〉，頁 23，2012，台灣國際研究季刊（第 8 卷第 4 期），<http://www.tisanet.org/quarterly/8-4-1.pdf>。

Resources)⁴⁶⁸、貿工部 (Ministry of Trade and Industry, MTI)、交通運輸部 (Ministry of Transport)、科學技術與研究局 (Agency for Science, Technology and Research)、建設局 (Building and Construction Authority)、經濟發展局 (Economic Development Board)、能源市場管理局 (Energy Market Authority)、陸路交通管理局 (Land Transport Authority, LTA)、國家環境局 (National Environment Agency, NEA) 等共 11 個機關。⁴⁶⁹

在各部會及法定機構之中，負責管理電子電機產品應強制標示能源效率的組織為國家環境局 (NEA)，該局成立於 2002 年，為新加坡政府在推動環境保護與提升能源使用效率各項執行方案的主管機關。⁴⁷⁰

2. 強制性能源標示法規

(1) 管制範圍

新加坡於 2012 年制定《節約能源法》(Energy Conservation Act, ECA)，以推動新加坡提升能源使用效率⁴⁷¹。依據該法規定，ECA 指定由 NEA 擔任該法主管機關⁴⁷²，並授權永續及環境部(MSE)部長 (原環境和水資源部) 得經諮詢 NEA 後訂定法規命令，明定哪些種類及型式之貨物為管制貨物 (regulated goods) 並刊登於政府公報。⁴⁷³至於進口商或製造商應先向 NEA 登錄為登錄供應商並將該項管制貨物進行登錄後，方可向新加坡進口或生產

⁴⁶⁸因應糧食署成立，環境和水資源部自 2019 年已改組為永續及環境部 (Ministry of Sustainability and the Environment, MSE)，轄下督導水利署 (Singapore National Water Agency, PUB)、環境署、糧食署 (Singapore Food Agency)。See Ministry of Sustainability and the Environment, History, <https://www.mse.gov.sg/about-us/our-organisation/history> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁶⁹EPG 小組成員來自於貿工部 2007 年 11 月 12 日發布國家能源政策報告新聞稿之介紹。See Ministry of Trade and Industry, National Energy Policy Report Press Release, <https://www.mti.gov.sg/Newsroom/Press-Releases/2007/11/National-Energy-Policy-Report--Press-Release> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁷⁰National Environment Agency, About Us, <https://www.nea.gov.sg/corporate-functions/who-we-are/about-us> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁷¹Energy Conservation Act, available at <https://sso.agc.gov.sg/Act/ECA2012#legis> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁷²ECA 第 4 編 (Part IV) 涉及車輛能源使用效率及排氣量排放，則授權陸路交通管理局 (LTA) 為此部分法規的主管機關。

⁴⁷³ECA, Art.11.

該項管制貨物⁴⁷⁴。

對此，MSE 訂定《2017 年節能（管制貨物）命令》（Energy Conservation (Prescribed Regulated Goods) Order 2017），列舉應依法登錄之管制貨物包括冷氣、烘衣機、燈泡、冰箱、電視、馬達以及安定器共 7 大類，該項命令亦包含這些應登錄貨物之詳細規格。⁴⁷⁵

（2）管制貨物之強制性能源效率分級標示

MSE 依據 ECA 第 78 條之授權，訂定《2017 年節能（管制貨物及登錄供應商）法規》（Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017，以下簡稱 2017 年節能法規）。《2017 年節能法規》的附表一（First Schedule）具體規定各項管制貨物之規格與應符合之最低能源效率標準，並區分兩種強制性能源效率分級標示。

具體而言，新加坡強制性能源效率分級標示分為二大類，第一類適用於冷氣、冰箱、烘衣機與電視，標示內容包括能源效率評分（分為低(low)、可以(Fair)、(Good)、非常好(very good)、超級好(excellent)共 5 種等級之評價）、評分等級（以 1 至 5 個綠色勾勾表示）、年度電費、年度耗電量、貨物品牌、類型、型號、容量、測試標準（test standards）、免責聲明、貨品登錄編號共 11 項欄位（如下圖 5-6A）。第二類規格為燈泡類適用，僅分 3 級且圖示上僅呈現評分等級之綠色勾勾數量及供應商登錄編號（如下圖 5-6B）。

⁴⁷⁴ECA, Art.13.

⁴⁷⁵Energy Conservation (Prescribed Regulated Goods) Order 2017, available at <https://sso.agc.gov.sg/SL/ECA2012-S747-2017?DocDate=20191031#legis> (last visited Aug. 26, 2020).



圖 5-6A 新加坡強制性能源效率分級標示（冷氣、冰箱、烘衣機、電視適用）

圖 5-6B 新加坡強制性能源效率分級標示（燈泡適用）

資料來源：NEA

3. 強制性能源標示產品之通關程序

(1) 進口商與製造商須先登錄為登錄供應商

ECA 明定，進口商及製造商不得於新加坡境內製造及進口不符規定的管制貨物，⁴⁷⁶並應於進口或製造產品前向 NEA 關進行登錄作業，⁴⁷⁷其登錄手續僅須 1 次，有效期間為終身。⁴⁷⁸

(2) 進口商與製造商登錄貨物

原則上，進口商或製造商應將列為管制貨物之產品向 NEA 登錄在冊，並應符合新加坡最低能源效率標準（minimum energy efficiency standard）及任何其他與能源效率之規定；同時，該項產品應依據 ECA 規定對產品進行標示，並按照主管機關指定方式傳播有關產品能源效率之資訊。⁴⁷⁹管制貨物一經登錄後即成為登錄貨物（registered goods），⁴⁸⁰每項登錄貨物應每 3 年重新登錄。⁴⁸¹

⁴⁷⁶ ECA, Art.12A.

⁴⁷⁷ ECA, Art.13(1).

⁴⁷⁸ ECA, Art.15(1).

⁴⁷⁹ ECA, Art.12(4).

⁴⁸⁰ ECA, Art.13(2).

⁴⁸¹ ECA, Art.15(2).

任何人如未依規定供應管制貨物將被處以最高星幣 1 萬元之罰金，⁴⁸²進口商及製造商如未先登錄即供應任何管制貨物於新加坡，亦將被處以最高星幣 1 萬元之罰金。⁴⁸³ECA 並以委任立法方式，授權新加坡永續環境部 (MSE) 制定有助於達成該法目的之各種法規命令。⁴⁸⁴

另一方面，《2017 年節能法規》則具體規定管制貨物、進口商與製造商進行登錄手續時應符合之各項要求，包括如何提出申請登錄，申請時應齊備哪些文件，貨物應符合何種程度的能源效率，能源效率等級及其標準，能源效率分級標示 (Energy Label) 之內容、規格及黏貼方式，以及進口商及製造商登錄的形式與方式等。⁴⁸⁵

(3) 貨物與供應商登錄方式

依據《2017 年節能法規》規定，申請管制貨物登錄及供應商登錄皆應經由 NEA 提供的電子申請服務為之。⁴⁸⁶實務上，申請人需至能源分級標示入口網 (ELS Online Portal) 進行公司及管制貨物登錄手續。⁴⁸⁷申請登錄成為登錄供應商無須支付申請費用，申請及更新管制貨物登錄則需繳交登錄費 (Registration Fees)，首次申請貨品登錄時依據種類不同，登錄費之費用範圍自星幣 38 元至 57 元不等，當貨品登錄滿 3 年而應依法更新時，其申請更新之登錄費用範圍則為星幣 20 元至 32 元。⁴⁸⁸

申請管制貨物登錄時需備齊試驗報告及其他 NEA 要求之文件，⁴⁸⁹對於後者 NEA 在實務上要求公司負責人 (Company administrator) 需有商業政府電子密碼系統 (CorpPass) 帳號，以及如委由第三方辦理登錄則需依據 NEA

⁴⁸²ECA, Art.12(2).

⁴⁸³ECA, Art.12A(2).

⁴⁸⁴ECA, Art.78.

⁴⁸⁵Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, available at <https://sso.agc.gov.sg/SL/ECA2012-S748-2017?DocDate=20191031#legis> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁸⁶Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.4(1)(a).

⁴⁸⁷ELS Online Portal, <https://e-services.nea.gov.sg/els/els.aspx> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁸⁸Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.4(2)(c), and Second Schedule.

⁴⁸⁹Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.4(2)(a) and (b).

提供格式填寫委託書。⁴⁹⁰當申請人提交管制貨品登錄之申請獲 NEA 依法否準後，NEA 將製發驗證登錄證書 (certificate of registration, COR) 予申請人。⁴⁹¹取得驗證登錄證書之申請人方可依規定樣式印製能源效率分級標示，⁴⁹²及依規定黏貼於貨品上。⁴⁹³

最後在通關實務上，依據新加坡海關所列進口要求內容，貨物通關後需保留查驗的文件類型包括商業發票、賬簿、提單或航空貨運單、裝箱單、原產地證書、產品分析證書 (Certificate of analysis, COA)、⁴⁹⁴保險證明、與進口商或出口商或其代理人購買/進口/銷售或出口貨物有關貿易條款的任何文件或記錄，以及其他相關文件或記錄等 9 大類，⁴⁹⁵據此觀之，電機電子產品如為管制貨物則需符合 ECA 要求並取得 NEA 製發證明文件後方可通關。此外，查《節約能源法》，新加坡並無類似美國海關「有條件放行」之規定。

4. 後市場監督相關罰則

依據《節約能源法》規定，供應商經登錄直至撤銷前皆為有效，管制貨物則需每 3 年更新登錄。完成登錄程序之供應商應遵循義務包括：

- 留存 NEA 要求之各類文件以備查驗，如違反相關規定可處以最高

⁴⁹⁰National Environment Agency, Registration and Renewal of Regulated Goods, <https://www.nea.gov.sg/our-services/climate-change-energy-efficiency/energy-efficiency/household-sector/registration-and-renewal-of-regulated-goods> (last visited Aug. 26, 2020).

⁴⁹¹Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.4(3).

⁴⁹²Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.6 and First Schedule

⁴⁹³Energy Conservation (Regulated Goods and Registered Suppliers) Regulations 2017, Art.7.

⁴⁹⁴COA 係指由出口國國內經新加坡主管機關接受之已認證實驗室所核發之文件，用以證明出口貨品已符合特定國家法規要求，主要包含產品物理/化學特性，例如產品成份或濕度等項，參閱新加坡「2016 年進口程序指南 (Import Procedures Guide)」。另根據新加坡海關說明，進口商於通關前須申報產品內容，填寫「產品諮詢表」(Product Enquiry Form)，本表格需要附上與產品資訊相關文件，如產品安全資料表 (Safety Data Sheet, SDS) 以及產品分析報告 (COA)，請參新加坡海關產品諮詢表線上申報說明，網址為 <https://form.gov.sg/#!/5f0422019e6a4a0011e5fdd9> (last visited Oct. 16, 2020)。

⁴⁹⁵Singapore Customs, Retaining your Trade Documents, <https://www.customs.gov.sg/businesses/importing-goods/import-procedures/retaining-trade-documents> (last visited Aug. 26, 2020).

2,000 星幣之罰金。⁴⁹⁶

- 依據 NEA 要求免費提供受管制貨物之樣品，及相關文件及資訊送驗，違反者可處以最高 5,000 星幣之罰金。⁴⁹⁷
- 誠實登錄：供應商如於更新登錄或提供 NEA 相關資訊時做出虛假陳述或偽造應提交文件，可處不超過 3 個月之有期徒刑或科或併科最高 5,000 星幣之罰金。⁴⁹⁸

（二）電機電子產品之自願性能源標示

原則上，新加坡除前節所述 7 大類貨物應依法附加能源分級效率標示，對於其餘電機電子產品未有設計其他特定自願性能源標示。惟新加坡環保標示（Singapore Green Label）驗證有要求特定產品低耗能之要求，例如《新加坡環保標示驗證指引》（Singapore Green Labelling Scheme Certification Guide[Category 45: LED Lights]）即指出 LED 燈可參考美國能源之星相關規範，⁴⁹⁹因此取得新加坡環保標示驗證亦可成為低耗能產品。以下即簡述新加坡環保標示之驗證機構與產品驗證類別。

1. 主管機關

新加坡環保標示為國際標準組織（ISO）制定 ISO 14024:2018 標準定義下的第一類環保標示（Type 1 label），由新加坡環境委員會（Singapore Environment Council，SEC）負責擔任驗證機構及發放新加坡環保標示證書。新加坡環境委員會（SEC）係由新加坡環境部（the Ministry of the Environment，現永續環境部(MSE)）於 1992 年倡議推動，成立於 1995 年，自 1999 年開始獨立運作，運作資金來源包括環保標示申請審查費、年費、

⁴⁹⁶ECA, Art. 18.

⁴⁹⁷ECA, Art. 19.

⁴⁹⁸ECA, Art. 20.

⁴⁹⁹該文件取自邱慈娟撰寫《考察新加坡綠色標章及服務業環保措施推動情形》之公務人員出國報告書之附件，<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/PageSystem/reportFileDownload/C10303668/002>。

講習訓練課程及企業捐助等。⁵⁰⁰SEC 為非營利組織與非政府組織，是新加坡唯一的環保標示組織（eco-labelling body），以及全球環保標示網路組織（Global Ecolabelling Network, GEN）成員。在組織運作方面，SEC 設有董事會（Board）與負責 SEC 日常運作的秘書處（Secretariat）。⁵⁰¹

2. 自願性能源標示計畫

新加坡環保標示係透過新加坡環保標示計畫（Singapore Green Labelling Scheme, SGLS）運作，驗證項目涵蓋超過 3,800 項產品。新加坡環保標示適用產品大致分成建築材料與室內家用產品、燈具、清潔產品、辦公室用品及設備、一般產品、家用與消費電子性產品（如洗碗機、電熱水壺、濃縮咖啡機）、個人護理產品、太陽能發電（太陽能產品）8 大類。⁵⁰²申請新加坡環保標示驗證共 5 個步驟：⁵⁰³

- 步驟 1：與 SEC 秘書處聯繫詢問是否受理該項產品之驗證；
- 步驟 2：蒐集產品所需評估標準之證明文件，包括出自新加坡政府認證的第三方測試實驗室的試驗報告（test report）、公司最高負責人（如執行長或總經理）簽名的自我宣告聲明書（declaration letters）以及由技術主管（如技術總監）簽名的製造過程文件。
- 步驟 3：提交正式申請，申請表所需文件包括申請驗證之產品及其製造過程的細節描述、試驗報告、其他秘書處要求提供之文件以及產品相片。
- 步驟 4：審查申請，SEC 秘書處將於 3 至 4 週完成審查並通知申請

⁵⁰⁰邱慈娟，考察新加坡綠色標章及服務業環保措施推動情形，頁 4，2014 年 10 月 2 日，公務人員出國報告資訊網，<https://report.nat.gov.tw/ReportFront/ReportDetail/detail?sysId=C10303668>。

⁵⁰¹Singapore Environment Council, About Us, <https://sec.org.sg/about-us/overview/> (last visited Aug. 26, 2020).

⁵⁰²Singapore Green Labelling Scheme, SGLS Category, <https://www.sgls.sec.org.sg/sgls-standard.php> (last visited Aug. 26, 2020).

⁵⁰³Singapore Green Labelling Scheme, Certification Procedure, <https://sgls.sec.org.sg/certification.php> (last visited Aug. 26, 2020).

人審查結果。

- 步驟 5：取得驗證，當驗證成功後，SEC 秘書處將以電子郵件方式寄發驗證證書，亦可要求印發紙本。其後，業者即可在其產品上黏貼新加坡環保標示。

至於驗證費用（**Certification Fees**）部分，每項產品新申請費用為星幣 3 千元，有效期間 2 年，其後更新申請費用為星幣 2 千元，有效期間亦為 2 年。此外一般申請驗證審查程序為 3 至 4 週，但可多加 5 百元申請速件（**Rapid processing**）（7 個工作天審查完成），以及多加 1 千元申請特急件（**Express processing**）（3 個工作天審查完成）。⁵⁰⁴

綜合而言，由於新加坡環保標示計畫可接受驗證的產品項目超過 3,800 項，涵蓋範圍廣泛，不但在新加坡國內普遍受到政府機關、企業及採購專業人士認可，其標示亦受到 43 國/地區之承認，具備相當程度的公信力，因此取得該標示能為環境影響較小的工業和消費性產品提供背書。⁵⁰⁵（參下圖 5-7）



圖 5-7 新加坡環保標示

⁵⁰⁴Singapore Green Labelling Scheme, Certification Fees, https://sgls.sec.org.sg/cms.php?cms_id=19 (last visited Aug. 26, 2020).

⁵⁰⁵Singapore Green Labelling Scheme, Certification Benefits, https://sgls.sec.org.sg/cms.php?cms_id=13 (last visited Aug. 26, 2020).

（三）強制性能源標示轉換自願性能源標示之探討

新加坡規定冷氣、烘衣機、燈泡、冰箱、電視、馬達以及安定器 7 大類產品為管制貨物，以法規明定須強制附上能源標示，其標示內容包含能源效率、能源效率等級、年耗電量等資訊。另一方面新加坡未設計節省能源專用的自願性標示，而是針對對於環境影響較小的工業和消費性產品以新加坡環保標示提供背書，新加坡環保標示認證的十大類別之一為燈具類，其包含省電燈泡（Compact fluorescent lamp）與 LED 燈，故新加坡在節能燈具的強制性標示與自願性標示方面具有重疊。

然而新加坡《節約能源法》並未記載取得環保標示之燈具即可取得強制性能源標示資格之規定。強制性能源標示為受管制貨物入境前即須申請完備之要求，而新加坡環保標示則屬無論是否於新加坡銷售皆可提出申請之自願性規範。進一步而言，新加坡環保標示係針對產品生命週期整體進行評估，節省能源只是其中一部分評估內容，就此而言，兩者在政策目的及管制對象上仍有不同。

三、結論與政策建議

歸納前揭對美國與新加坡電機電子產品之能源標示之分析，可取得下列結論與政策建議：

（一）美國與新加坡均由單一主管機關審核產品是否符合該國能源標示法規要求

整體而言，我國對電機電子產品之進口審核程序係採取雙軌制。依據我國現行作法，外國業者進口電機電子產品時必須先經我國標準檢驗局審核後取得「商品驗證登錄證書」後，再向能源局申請並取得「能源效率分級標示」後方可進入我國市場。

然而，經本報告檢視目前美國與新加坡兩國之作法，原則上外國業者如

欲向美國或新加坡出口電機電子產品，僅須向單一主管機關提出申請；例如業者向美國進口產品時，僅須向能源部提出產品驗證報告以確認該產品符合美國規定，至於新加坡則係由國家環境局（NEA）負責審核。鑑於先進國家如美國、新加坡均係透過單一主管機關審核進口產品是否符合該國能源標示法規要求，以避免重複檢驗程序並為業者節省上市時間，故建議我國亦可思考採取相同方式，由單一主管機關予以負責。

（二）美國例外允許不符合強制能源標示產品先行放行

在通關程序方面，原則上新加坡與美國均不允許不符合能源標示之產品進口，兩國海關均要求產品在進口前即須符合該國能源標示規範，否則可拒絕產品進口。惟美國海關（CBP）在例外情形時可有條件的放行不合法規要求之產品；凡屬能源部或 FTC 管轄產品並經能源部或 FTC 向海關提交放行之建議時，CBP 可有條件的放行該批產品，要求進口商提交保證金且後續必須重新標示或進行其他調整。原則上，有條件放行期間最久以 30 天為限；若經能源部或 FTC 提交建議後，CBP 可再次延長時限。

由上可知，各國原則上仍不允許不符合產品標示之產品進口，僅美國例外允許產品先行進口，再由主管機關判定產品是否符合相應法規要求並可要求重新標示或調整產品。惟美國此項有條件放行機制已行之有年，美國於 2007 年即允許「食品藥品監督管理局」（Food and Drug Administration, FDA）之管制產品可先行進口，再由 FDA 判定是否合法規。此作法旨在提供主管機關充分時間判定產品是否符合美國規範，並允許進口產品及早進入市場，而不因延宕產品放行而遭受損失⁵⁰⁶。

有鑑於此，建議我國主管機關可參考業者建議，與海關協力合作，由主管機關選擇特定產品類別分階段試行「有條件放行」機制，或是提高有條件放行機制之時限至 60 天等措施，以檢驗成效。與此同時，透過試行機制，

⁵⁰⁶See CBP Decisions, “Conditional Release Period and Bond Obligations for Food, Drugs, Devices and Comestic”, May 1, 2007, available on website: <https://www.cbp.gov/bulletins/41genno8.pdf>

亦允許我國主管機關與海關逐步完善相關配套措施與電子化流程，促進我國貿易程序便捷化。

（三）自願性能源標示有助於消費者選購產品

在美國與新加坡兩國之中，僅美國係透過法規明定自願性能源標示計畫－「能源之星」計畫。原則上，美國能源之星計畫係基於環境保護目的，提高能源效率標準並歡迎廠商自由提出申請，凡是黏貼能源之星的產品，其能源效率將較美國最低能源效率更高，使消費者更易於選擇更有能源效益之產品。至於新加坡則未有直接與能源標示有關的自願性計畫，而係涉及層面更寬泛的環保標示計畫，惟其目的亦與美國能源之星相同並參考該項計畫相關規範，顯示兩者在節能或環保標準方面有一定的互通性。另一方面，我國能源局亦在 2001 年起正式推動自願性的「節能標章」認證計畫，以引導消費者優先選擇高能源效率之產品，同時我國印表機、空氣清淨機等多項產品的能源效率標準也係參考美國能源之星計畫⁵⁰⁷。

由上可知，我國自願性節能標章已有多年發展，故建議我國政府未來仍應持續與先進國家接軌，在研擬產品節能標準時參考國際高能效標準，同時鼓勵廠商生產高能效產品，並透過節稅、促銷等政策促使民眾選購。

⁵⁰⁷參閱節能標章網站，網址：<https://www.energylabel.org.tw/intro/introduction/list.aspx>

表 5-9 美國與新加坡電機電子能源標示之分析

	美國	新加坡
強制性能源標示		
主管機關	聯邦貿易委員會	國家環境局
強制性能源標示法規	<ul style="list-style-type: none"> ● 《能源政策與節能法》； ● 《能源政策與節能法之消費性產品能源與用水標示》 	<ul style="list-style-type: none"> ● 《節約能源法》； ● 《2017年節能(管制貨物)命令》； ● 《2017年節能(管制貨物及登錄供應商)法規》。
適用產品範圍	冰箱;含冷凍櫃的冰箱;冷凍櫃;室內空調;熱水器;洗碗機;洗衣機;乾衣機;直接加熱設備;廚房爐灶及烤箱;泳池熱水器;電視機;螢光燈管交流安定器;一般用途螢光燈;中型緊密型螢光燈管;一般用途白熾燈;蓮蓬頭;水龍頭;馬桶;小便器;金屬鹵素燈具;吊扇共 22 大類。	冷氣、烘衣機、燈泡、冰箱、電視、馬達以及安定器共 7 大類。
通關程序	<ul style="list-style-type: none"> ● 任何人進口強制性能源標示之產品至美國時，必須符合美國相關能源法規要求，以及能源局之驗證與測試要求。 ● 美國海關在產品進口時會檢驗產品是否符合美國法規；如不符合即可拒絕產品入境。 ● 例外情形：由能源部或 FTC 事先向海關提供建議書，海關可有條件放行，要求該項產品入境後必須重新標示或進行其他修正。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 進口商與製造商不得於新加坡製造及進口不符規定的管制貨物。 ● 進口商與製造商須先向 NEA 登錄為登錄供應商後，才可登錄貨物，再行製造或生產相關產品。 ● 原則上，新加坡要求管制貨物必須事先完成登錄方可入境，而無例外情形。
自願性能源標示		
計畫名稱	能源之星計畫	新加坡環保標示
主管機關	環保署	新加坡環境委員會
適用產品	建築材料與室內家用產品；燈具；清潔產品；辦公室用品及設備；一般產品；家用與消費電子性產品；個人護理產品；太陽能發電共 8 大類。	燈具與風扇；家電；加熱與冷卻設備；商業食品服務設備；建築產品；數據中心設備；電子與辦公用品；其他共 8 大類產品
取得自願性能源標示之程序	由廠商向驗證機構提出申請，經實驗室測試並經驗證機構審查後，由驗證機構通知環保署，再由環保署與廠商簽署夥伴協議，即可使用能源之星標示。	廠商先與 SEC 秘書處聯繫，詢問是否受理該產品驗證。如是，則廠商應蒐集產品所需評估標準之證明文件，並提交正式申請。SEC 秘書處將於 3 至 4 週完成審查並通知申請人審查結果。一旦驗證成功後，廠商即可在產品黏貼該項標示。

資料來源：本研究自行整理

捌、印度對苯二甲酸(G/TBT/N/IND/124)通知文件評析

通知文件摘要

印度於今(109)年2月3日向WTO提出有關對苯二甲酸(Terephthalic acid)的法規草案通知文件(G/TBT/N/IND/124)，要求未來對苯二甲酸應符合印度國家標準(IS 15030:2001)，並在產品上貼附由印度標準局(BIS)核發之安全標章(Safety Mark)，方可獲准進入印度市場。

- 主管機關：印度石化產業署(Department of Chemicals and Petrochemicals)
- 法規名稱：2020 對苯二甲酸(品質控制)命令草案、《2018年符合性評鑑規則》(Conformity Assessment Regulations 2018)
- 適用產品範圍：對苯二甲酸(Terephthalic acid)(HS 29173600)
- 生效日期：本法規草案尚未通過，預計通過後180日正式生效。

一、印度法規內容

印度於今(109)年2月3日向WTO提出有關對苯二甲酸(Terephthalic acid)(HS 29173600)的法規草案通知文件(G/TBT/N/IND/124)，要求未來對苯二甲酸應符合印度國家標準(IS 15030:2001)，並依據印度標準局(BIS)《2018年符合性評鑑規則》(Conformity Assessment Regulations 2018) Schedule-II 下 Scheme-I 之規定⁵⁰⁸，在產品上貼附由印度標準局(BIS)核發之安全標章(Safety Mark)，方可獲准進入印度市場。目前本法規草案尚未通過，預計通過後180日正式生效。

⁵⁰⁸BIS Conformity Assessment Regulations 2018,
https://bis.gov.in/wp-content/uploads/2019/03/BIS_CA_12032019.pdf.

根據《2018 年符合性評鑑規則》（Conformity Assessment Regulations 2018）Schedule-II 下 Scheme-I 之規定，產品所應經過的強制檢測驗證流程如下：

（一）製造商提出申請

1. 確認使用設備

製造商首先應確認申請產品所對應的印度標準。其次，製造商應確認製造工廠所具有的機械設備，以及按印度標準執行測試的測試設備，並分別按 Scheme-I 下表格 1、2 的形式填寫；如有任何製造或測試階段係外包給其他工廠，亦應按其所使用的設備填寫。

2. 提供樣本

製造商應按照產品性質、申請證書範圍或相關準則，決定應提交的最低樣本數量。

3. 製造商需簽署宣誓同意書

製造商應按照 Scheme-I 下表格 3 的形式，宣誓其願符合本法、印度《2016 年標準局法》（BIS Act, 2016）及其他相關規定，及特定產品同意符合印度「檢查及測試制度」（Scheme of Inspection & Testing）之相關要求。

4. 提供測試報告

製造商應確保其產品已經測試並符合印度標準，並按照 Scheme-I 下表格 4 的形式出具由第三方實驗室出具的測試報告。第三方實驗室係指由印度 BIS 所設立、維持或承認的實驗室；或有 BIS 成員參與的印度官方實驗室；或任何其他由 BIS 執行委員會所決定的實驗室。

5. 外國製造商需指定本地代理人

外國製造商需額外指定印度本地代理人，填具 Scheme-I 下表格 6 提出

申請。

6. 費用

申請費用、重新申請費用、年度更新證書費用均為 1,000 印度盧比。工廠檢查費用為每天 7,000 盧比；另產品樣本的測試費用亦須由業者自行負擔，費用依個案認定。至於安全標章使用費用（marking fee）則依照業者規模，按《2018 年符合性評鑑規則》Schedule-II 下 Annexure-I 之表定費率規定。

（二）印度 BIS 核發驗證證書之決定

印度 BIS 於收到申請表後，應安排工廠檢查，並將樣本送至製造商工廠的內部（in-house）實驗室或第三方實驗室再次進行測試。BIS 將依據樣本的測試報告結果，確認產品符合印度標準後核發驗證證書（certificate license）。BIS 的工廠檢查報告、產品的測試結果後續均應定期審查。首次取得驗證之驗證證書效期原則上為 1 年，至多不超過 2 年；後續再次核發的證書效期為 1 至 5 年。

（三）後續監督

BIS 在核發驗證證書之後，得不事先通知業者，再次進行工廠檢查。同時，BIS 將於工廠檢查取得或市場購得產品樣本，並再次送至第三方實驗室進行測試。此外，對於已正式取得安全標章的產品，BIS 將再開放 90 天的申訴期間，提供各方對於產品安全性表達申訴的機會，以確保產品安全無虞。

（四）安全標章要求

取得驗證證書的產品均應貼附安全標章（Safety Mark）⁵⁰⁹，標章上應清楚呈現許可證書號碼及所符合的印度標準。完整貼附安全標章的產品方可自

⁵⁰⁹請參閱《2018 年符合性評鑑規則》(Conformity Assessment Regulations 2018) Schedule-II, Scheme-I, Art.6; Schedule- II, Annexure-II- Standard Mark 之規定。

由在印度境內上市流通。

二、主要國家之評論意見及印度回覆意見

(一) 加拿大

加拿大於 2020 年 3 月 31 日提出初步評論意見。加拿大指出，印度所公布的措施並未具備管制正當性，公告僅說明「印度政府為了大眾利益，有必要採行系爭措施」。基此，加國請求印度說明採行措施的必要性，以及為何國際標準或其他自願性標準無法滿足相同管制目標。

其次，加拿大質疑印度於公布新的個別適用標準時，未提出佐證文件來支持印度政府宣稱所欲達成的政策目標，即「確保人類健康、安全和環境、防止欺詐行為和為了國家安全」等目的。此外，加國請求印度說明在達成保護目的之必要範圍內，新的管制措施為何不會對貿易造成過度限制？加國質疑印度是否曾對管制物質採取研究和評估程序，並請求印度向其他 WTO 會員提供相關研究報告。此外，加國詢問對人類健康、安全和環境所產生的風險為何，以及所謂國家安全的定義又為何？

第三，加國利害關係人亦同樣表示關切，認為新的管制措施可能對外國化學品製造商造成印度市場進入障礙。系爭驗證要求恐將加劇印度官僚主義，並對進口程序造成嚴重遲誤。此外，驗證期間限於 1 年，將對官方審查、遞送和更新驗證證書的工作造成時間壓力，加拿大質疑印度行政機關的處理能力是否能夠有效執行措施，並及時核發新的驗證證書？加國並請求印度考慮延長驗證證書的 1 年效期。

第四，加國請求印度確認其是否能夠接受由外國企業和實驗室所執行的品質控管結果。若印度不接受第三方驗證，請說明合理理由。

最後，加國請求印度說明新的強制標準將如何在國內製造商和外國製造商及進口商之間適用？特別是，加國建議印度應就採取措施的具體步驟加以

澄清，以避免使外國業者受到歧視待遇。

由於印度公布的通知文件僅提供有限資訊，加拿大希望進一步和印度就此議題進行討論，以確保落實 WTO 透明化原則、避免對貿易造成不當影響，同時希望了解印度政府的規範目的。加國並籲請印度在確實回應所有利害關係人之關切之前，暫時延遲新法規的正式生效日期。

（二）歐盟

針對印度目前擬採行一系列有關化學品和石化物質的強制性標準，並採用新的許可證系統方面，歐盟此前已分別對於印度鄰苯二甲酐（**Phthalic Anhydride**）和三聚氰胺（**Melamine**）（品質控制）命令草案的通知文件（**G/TBT/N/IND/116**、**G/TBT/N/IND/122**）提出評論意見，惟均未獲得印度回應。對於此等化學品通知文件，歐盟一併提出下列關切。

首先歐盟指出，根據印度的驗證要求，業者必須使其產品通過驗證，確保產品符合印度標準，並於產品外包裝貼附安全標章。在這項驗證許可系統中，進口商和製造商都必須取得驗證證書。對此，歐盟希望釐清驗證機構為何？以及業者應如何取得符合性驗證證書？歐盟指出，印度整體驗證程序中仍有許多細節要求將對貿易造成障礙，包括：

1. 印度要求上市產品和製造設備皆需登記，且印度 **BIS** 將指定官員查廠，並實施查驗和採樣。官員採取的產品樣本隨後將送至 **BIS** 承認的實驗室進行測試，惟測試費用需由業者自行負擔；
2. 驗證程序經常需耗時約 5 至 8 個月；
3. 對於首次取得驗證的產品，驗證證書效期僅有 1 年，而後續再次核發的驗證證書效期亦僅有 1 至 5 年；
4. 印度每年至少實施 1 次的工廠檢查。
5. 印度一律將外國製造商視為大型規模業者（**large scale enterprise**），

因此無論製造廠內設備的實際規模，一律對外國業者索求高額的安全標章使用費用⁵¹⁰，此舉恐已違反 TBT 協定第 2.1 條的不歧視待遇。

其次，歐盟強調，TBT 協定下的標準均屬自願性規定，而各國所採行的強制性標準將被視為 TBT 協定下的技術性法規。因此，歐盟建議，針對印度擬採行未基於國際標準而又對貿易具有重大影響的強制性標準，應落實 WTO 通知義務。

第三，歐盟認為新的措施恐對進口產品較為不利，而形成本國產品和外國產品之間的差別待遇。歐盟強調，根據 TBT 協定第 2.2 條規定，各會員應確保其技術性法規之擬訂、採行或適用，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的或產生該等效果。為此，技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。

最後，歐盟依據 TBT 協定第 2.5 條，籲請印度說明系爭法規的正當性，以及有關主管機關是否確實考量到其他對貿易限制較少的替代措施。

（三）我國

針對印度對苯二甲酸之通知文件，我國亦已提出相關評論意見，我國認為印度目前公布資訊不足，會員因而無法評估可能造成之影響，且台灣已有業者表示對潛在衝擊之關切。因而請印度盡快公布相關法規具體資訊，包括苯二甲酸之檢驗程序為何、完成檢驗所需耗費時間、以及是否接受境外實驗室核發之相關測試報告等細節，並應在資訊提供後給予相同期間之評論期，以便進行產業評估。

另一方面，我國籲請印度在制定法規時應注意 TBT 協定之國民待遇及必要性原則，並請進一步提供要求苯二甲酸應符合印度產品標準及進行強制性檢驗之原因與目的，以及是否符合相關國際標準等說明。在符合印度相關

⁵¹⁰表定費率詳見《2018 年符合性評鑑規則》（Conformity Assessment Regulations 2018）Schedule-II 下 Annexure-I 之規定。

法規下，請印度考慮給予境外實驗室最大之參與空間及彈性，以符合印度立法目的之降低對產業之影響。

由於潛在產業影響，我國籲請印度落實通知預告精神，避免各會員在瞭解具體法規變動並表達意見前使法規生效，並應盡可能考慮各會員意見作為法規修正參考。

（四）印度回覆意見

針對上述關切，印度表示系爭法規政策目標係為了「確保人類健康、安全和環境、防止欺詐行為和為了國家安全」等目的。有關檢測程序、測試要求、驗證證書核發準則等，皆係依據印度標準局（BIS）《2018年符合性評鑑規則》（Conformity Assessment Regulations 2018）Schedule-II 下 Scheme-I 之規定。印度並提供相關資訊連結如下：

- 印度標準（IS 15030），請參閱：
[www.bis.gov.in/Standardization/Published Standard](http://www.bis.gov.in/Standardization/Published%20Standard)；
- 印度 BIS 《2018年符合性評鑑規則》（Conformity Assessment Regulations 2018），請參閱：
- [www.bis.gov.in/About BIS >> BIS Act, Rules & Regulations >> The Bureau of Indian Standards \(Conformity Assessment\) Regulations, 2018](http://www.bis.gov.in/About%20BIS/BIS%20Act,%20Rules%20&%20Regulations/The%20Bureau%20of%20Indian%20Standards%20(Conformity%20Assessment)%20Regulations,%202018)；
- 驗證證書核發準則，請參閱：
- [www.bis.gov.in/Conformity Assessment >> Product Certification >> Certification Process](http://www.bis.gov.in/Conformity%20Assessment/Product%20Certification/Certification%20Process)

目前印度並未向 WTO 提出任何額外有關符合性評鑑要求的通知。至於是否延遲新法規的生效日期，印度認為其已向會員提供相當充裕的評論期，因此印度不會再考慮延遲生效日期。此外，驗證期間已明確規定於印度 BIS 《2018年符合性評鑑規則》，而印度目前不考慮進行修法。

另一方面，印度 BIS 為系爭措施的驗證機構，而根據印度 BIS 《2018 年符合性評鑑規則》Schedule-II 下 Scheme-I 之規定，在工廠檢查階段所提出的測試樣本應由第三方實驗室進行檢測。該規定所稱之第三方實驗室係指「由印度 BIS 所設立、維持或承認的實驗室；或有 BIS 成員參與的印度官方實驗室；或任何其他由 BIS 執行委員會所決定的實驗室。」

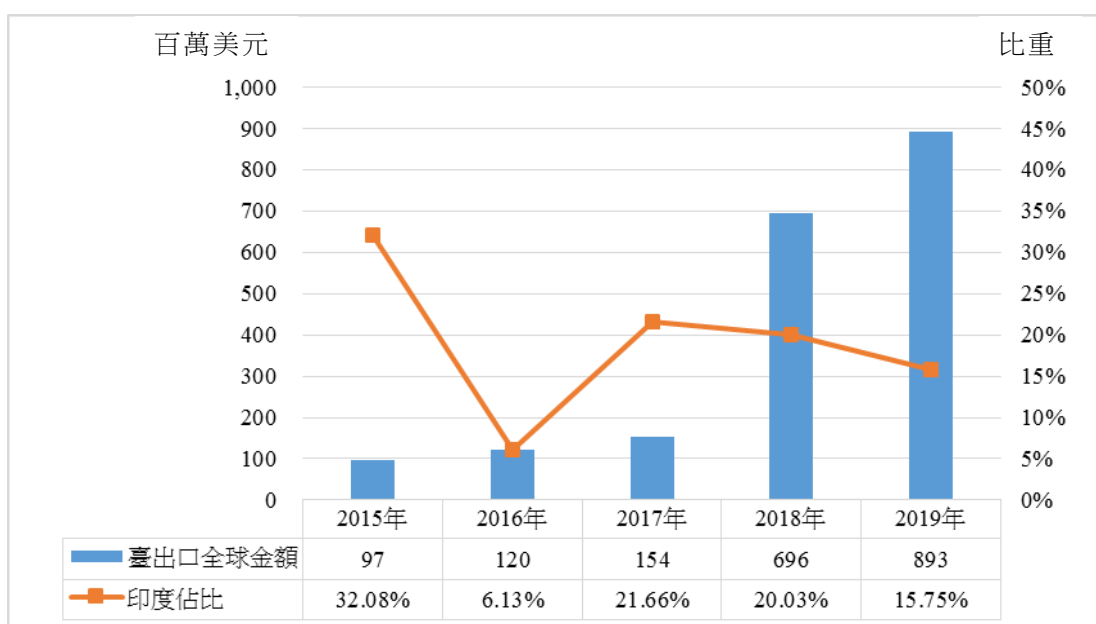
有關係爭措施要求採用印度標準 IS 15030 方面，原因在於目前並無相關的 ISO 國際標準可供適用，因此印度政府於納入印度相關利害關係人之意見後，決定採行印度標準 IS 15030。最後，印度強調系爭措施不會對外國產品造成歧視。印度願與其他關切會員進行雙邊諮商。

三、產業利益

對苯二甲酸（Terephthalic acid, TPA）是生產和使用最廣泛的化學物質之一，無色、澄清狀有毒液體，為製造純對苯二甲酸（Purified Terephthalic Acid, PTA）的主要原料，而純對苯二甲酸為寶特瓶（即聚對苯二甲酸乙二酯（PET））材料的來源。對苯二甲酸大多用來製造聚酯，少量應用在黏著劑、塗料、除草劑、印刷油墨和噴漆上⁵¹¹。

近五年（2015-2019 年），臺灣對苯二甲酸對外出口呈現快速成長之勢，2015 年總出口金額為 0.97 億美元，至 2019 年增加為 8.93 億美元，顯示臺灣出口能量持續增加。其中，印度占我國出口比重約為二成。（參下圖 5-8）

⁵¹¹參 MoneyDJ 理財網，TPA terephthalic acid 對苯二甲酸，
https://www.moneydj.com/Z/GLOSSARY/glexp_785.djhtm。



資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

圖 5-8 臺灣對苯二甲酸出口概況 2015-2019 年

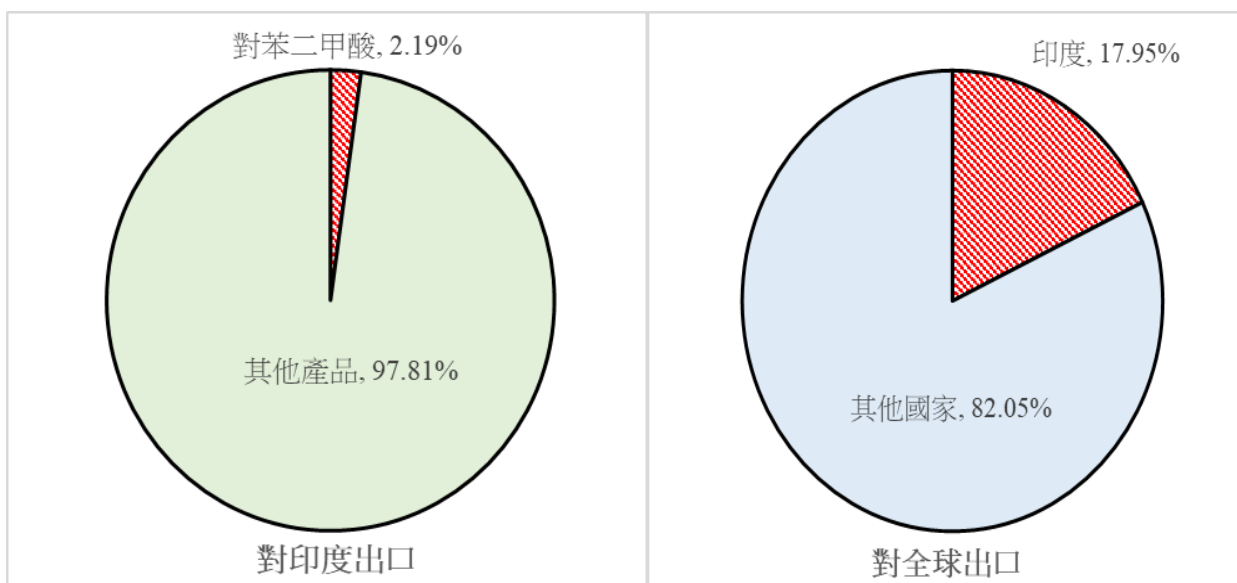
表 5-10 採近五年（2015-2019 年）資料，依據 HS 6 位碼彙整印度對苯二甲酸措施涉及產品，我國對印度出口概況。資料期間，我國對苯二甲酸對印度年平均出口金額為 7,038 萬美元，占我整體對印度出口比重的 2.19%，而印度占我國該等產品出口比重為 17.95%。

表 5-10 印度對苯二甲酸措施涉及產品，我國對印度出口金額及比重

單位：千美元；比重%

HS 6	產品名	臺灣對印度出口值 (千美元)	涉及產品占我國 出口印度比重	印度占我國該產品 出口比重
		近 5 年 (2015-2019) 平均		
291736	對苯二甲酸及其鹽類	70,384	2.19%	17.95%

資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。



資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

圖 5-9 印度對苯二甲酸措施涉及產品，我國對印度出口概況

四、政策建議

印度擬對苯二甲酸採行新措施，要求未來對苯二甲酸如欲進入印度市場，須符合印度國家標準並取得印度標準局之安全標章，惟此項措施已引起加拿大、歐盟及我國之關切，主要關切點在於印度未能說明採取此項措施之必要性，且有造成貿易限制及違反國民待遇之虞。其次，印度未公布相關法規具體資訊，亦未能清楚說明外國業者如何取得驗證、是否接受第三方驗證等相關細節，致外國業者後續有難以遵循法規之問題。

近五年來，我國對苯二甲酸對印度年平均出口金額為 7,038 萬美元，占我國該等產品出口比重的 17.95%，可見印度市場對我國相關產業之重要性。加上我國已有業者對印度此項措施表示關切，擔憂產業將因此受到衝擊，故建議我國後續應善用「特定貿易關切」（Specific Trade Concerns, STC）機制對印度提出關切，以敦促印度遵循 TBT 義務並進一步提升我國產業對此項措施之關注。

玖、泰國工業產品（G/TBT/N/THA/577、 G/TBT/N/THA/578）通知文件評析

通知文件摘要

泰國於今（109）年 8 月 7 日向 WTO 提出兩件有關對泰國工業產品標準標誌所新訂之法規草案通知文件（G/TBT/N/THA/577、G/TBT/N/THA/578），要求在泰國境內生產及進口販售之工業產品，應依據新法申請安全標誌，且標誌需符合新法所訂之規格。

- 主管機關：泰國工業部下轄之泰國工業標準協會（Thai Industrial Standards Institute, TISI）
- 法規名稱：《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》，以及《工業產品標誌顯示許可、工業產品製造及進口國內銷售之申請許可》
- 適用產品範圍：泰國境內販售之工業產品（HS 25-97）
- 生效日期：《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》擬自公告於泰國政府公報之 180 天後生效；《工業產品標誌顯示許可、工業產品製造及進口國內銷售之申請許可》擬自 2020 年 7 月 25 日起生效。

一、泰國法規內容

泰國於今（109）年 8 月 7 日向 WTO 提出《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》法規草案通知文件（G/TBT/N/THA/577），以及《工業產品標誌顯示許可、工業產品製造及進口國內銷售之申請許可》法規草案通知文件（G/TBT/N/THA/578），要求在泰國境內生產及進口販售之

工業產品，應依據新法申請安全標誌，且標誌需符合新法所訂之規格，茲就兩項通知文件所涉之新法說明如下：

（一）工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定

泰國政府於 G/TBT/N/THA/577 號通知文件公告新法《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》（Ministerial Regulation Prescribing Description, Production and Method of Displaying of Standard Marks on the Industrial Products, B.E. 2563）（以下簡稱標誌型式新規），並預計自公告於泰國政府公報之 180 天後生效。《標誌型式新規》主要廢除泰國 2006 年公告之《標準標誌之型式規定》和 2007 年公告之《標誌顯示標準及方式》兩則部長規章。新法《標誌型式新規》主要規範工業產品的標誌型式、標誌呈現方式，以及被許可人或商標之呈現方式，茲說明其內容如下：

1. 標誌型式

依據泰國《工業產品標準法》（Industrial Product Standards Act, B.E. 2511）第 16 條⁵¹²、20 條⁵¹³和 21 條⁵¹⁴所生產和進口之工業產品，應經過檢驗後取得許可，並於產品上貼附標誌。《標誌型式新規》第 4 條進一步規定，這些獲得許可之人應負責製作標誌。有關標誌的型式，則依據《標誌型式新規》第 3 條之要求，須為水平傾斜 45 角之正方形，顏色及尺寸不限，惟須明顯易見及可清楚辨識。

《標誌型式新規》並於附件提供參考圖例，符合《工業產品標準法》第 16 條規定之工業產品的標誌應參考下圖 5-10 製作；符合《工業產品標準法》第 20、21 條規定之工業產品的標誌應參考下圖 5-11 製作。

⁵¹²《工業產品標準法》第 16 條規定，製造商唯有在產品通過檢驗且獲得標準委員會（Industrial Product Standards Council）核發的執照後，才可以在生產的工業產品上使用標誌。

⁵¹³《工業產品標準法》第 20 條規定，製造商依皇家命令（royal decree）的標準生產工業產品時，檢查時須向有關機關提出證明，並獲得標準委員會的執照。在必要時或是該工業產品於出口有需要時，在獲得部長許可後可以適用其他外國或國際上的標準。

⁵¹⁴《工業產品標準法》第 21 條規定，任何人依皇家命令的標準進口工業產品時，檢查時須向有關機關提出證明，並獲得標準委員會的執照。在必要時，部長可允許進口與泰國標準不同之工業產品。

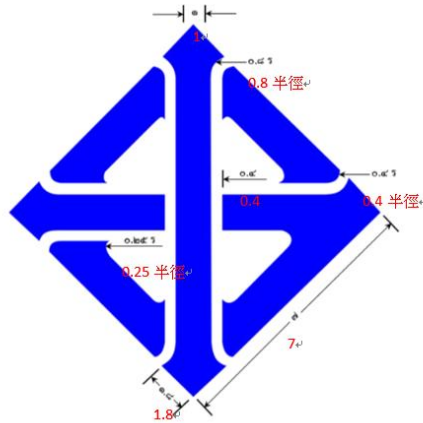


圖 5-10 泰國規定工業產品標誌之特徵圖例(1)

資料來源：泰國《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》

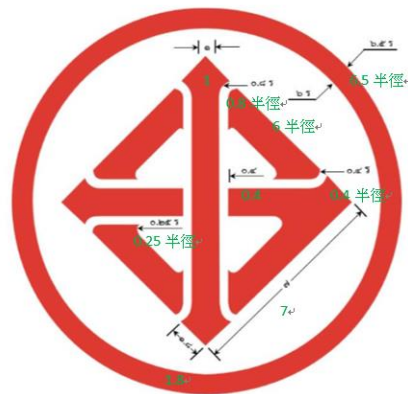


圖 5-11 泰國規定工業產品標誌之特徵圖例(2)

資料來源：泰國《工業產品標誌的型式、製作、顯示方式及使用之規定》

2. 標誌呈現之規定

首先，《標誌型式新規》第 5 條規定，標誌的許可字號應於標示工業產品標準標誌下方或側邊，且須明顯易見及可清楚辨識。倘若該工業產品有兩個以上之標誌時，則應註明標準編號於相近且明顯之處；而若該標誌會使人誤會為其他工業產品時，則須說明該標誌所隸屬之產品為何項。另外，法

規提及當標誌以電子形式呈現時，亦須明顯易見及可清楚辨識相關之工業產品資訊。

其次，《標誌型式新規》第 6 條進一步規定，標誌得標示於工業產品本體上，若因產品特性無法標示在產品上時，則可標示於各項包裝、盒裝、膜裝或捆裝上等部分，且標誌應明顯易見及可清楚辨識，不易剝落或破壞。此外，若一項產品由境內兩間或以上之工廠所製造時，且該工廠皆使用相同的標誌，則標誌上應註明工廠名稱及地址，或用工廠編號進行替代。

3. 被許可人或商標之呈現方式

《標誌型式新規》第 7 條規定，標示標誌時，被許可人的全名、簡稱或是已註冊之商標，應明顯易見且能清楚標示於標準標誌旁。若被許可人欲以簡稱顯示姓名而非使用全名時，按照第 8 條規定，須先向泰國工業標準協會（TISI）秘書長提出申請，並提供全名之簡稱及提出申請之原因與必要性。以簡稱代全稱者，應符合下列標準：

- 簡稱只能有一個；
- 簡稱應為被許可人全名的縮寫，限以泰文、英文、阿拉伯數字或羅馬數字呈現；
- 簡稱不得與其他被許可人使用的簡稱重複或相似；
- 簡稱須為容易名顯看到的字母或數字。

符合規定之申請人，第 9 條規定秘書長應下令許可，並於許可日起算 7 日內以書面通知申請人，申請人在收到書面通知後即可開始使用簡稱。

（二）工業產品標誌顯示許可、工業產品製造及進口國內銷售之申請許可

泰國政府於 G/TBT/N/THA/578 號通知文件公告新法《工業產品標誌顯示

許可、工業產品製造及進口國內銷售之申請許可》(Ministerial Regulation on Rules and Procedures on Application, Issuance of License to Display Standard Marks on the Industrial Products, License to Manufacture and License to Import for Sale in the Kingdom of the Thailand, B.E. 2563)(以下簡稱標誌顯示許可新規)，並預計自 2020 年 7 月 25 日正式生效。《標誌顯示許可新規》主要廢除泰國 2006 年公告之《工業產品申請許可、檢驗及顯示標誌許可，工業產品製造標準及進口銷售之規定及方式》和 2008 年公告之《申請補發及核發工業產品許可證、變更地址及轉讓許可政之規定及方式》兩則部長規章。不過，《標誌顯示許可新規》生效以前所取得之許可證，可繼續使用至有效期或被撤銷；且已經提出審核之申請案，可視為依據新規提出⁵¹⁵。

《標誌顯示許可新規》主要針對核發工業產品之安全標誌許可、生產許可證及進口國內銷售許可證共三類許可證，規範申請程序和審核標準，茲說明如下：

1. 申請資料及程序

依據泰國《工業產品標準法》第 16 條、20 條和 21 條所生產和進口之工業產品，應經過檢驗後取得許可，並於產品上貼附標誌。無論是貼附標誌、生產或進口國內銷售，皆應向 TISI 秘書長提出許可證之申請，並檢附相關文件和證明資料⁵¹⁶。

秘書長收到申請後，則應先進行形式審查，並開立收據證明完整收訖。同時，申請人須在規定時間內支付手續費，如未於期限內繳費，則視為撤回申請。此外，《標誌顯示許可新規》規定應使用電子系統提出申請，如非透過電子系統申請許可者，則除須請秘書長和申請人本人簽名並記錄⁵¹⁷之外，

⁵¹⁵ 《標誌顯示許可新規》第 12、13 條。

⁵¹⁶ → 《標誌顯示許可新規》第 2 條。

⁵¹⁷ 《標誌顯示許可新規》第 3 條。

並進一步洽請泰國 TISI 提出申請⁵¹⁸。

2. 審核標準

TISI 秘書長在審核此三類許可時，主要審核標準為⁵¹⁹：

- 工業產品之品質是否達到規定之標準；以及
- 生產工業產品之工廠的品質管理系統，是否達到規定之標準及程序，且是否可長期維持。

除此之外，為有利審核之進行，除上述標準之外，主管機關人員得進入工廠檢查生產方式、檢測方法及儀器設備，確認國內及國外製造商生產之工業產品符合標準。

3. 審核後之程序

秘書長將於收到申請後的 15 日內完成審後，並以書面通知審核結果。審核結果依其准駁，應：

- 如駁回申請者，應附具理由，並告知申請人有權在 7 日內提出申訴⁵²⁰；
- 如准予申請者，申請人須於 30 日內繳交行政規費，秘書長則在收到費用的 7 日內核發許可證，未繳費者得撤回申請⁵²¹。

最後，若須補發許可證、變更許可證地址、或轉讓許可證時，亦應向秘書長提出申請，並提供相關證明文件和資料⁵²²。

⁵¹⁸ 《標誌顯示許可新規》第 10 條。

⁵¹⁹ 《標誌顯示許可新規》第 4 條。

⁵²⁰ 《標誌顯示許可新規》第 5 條。

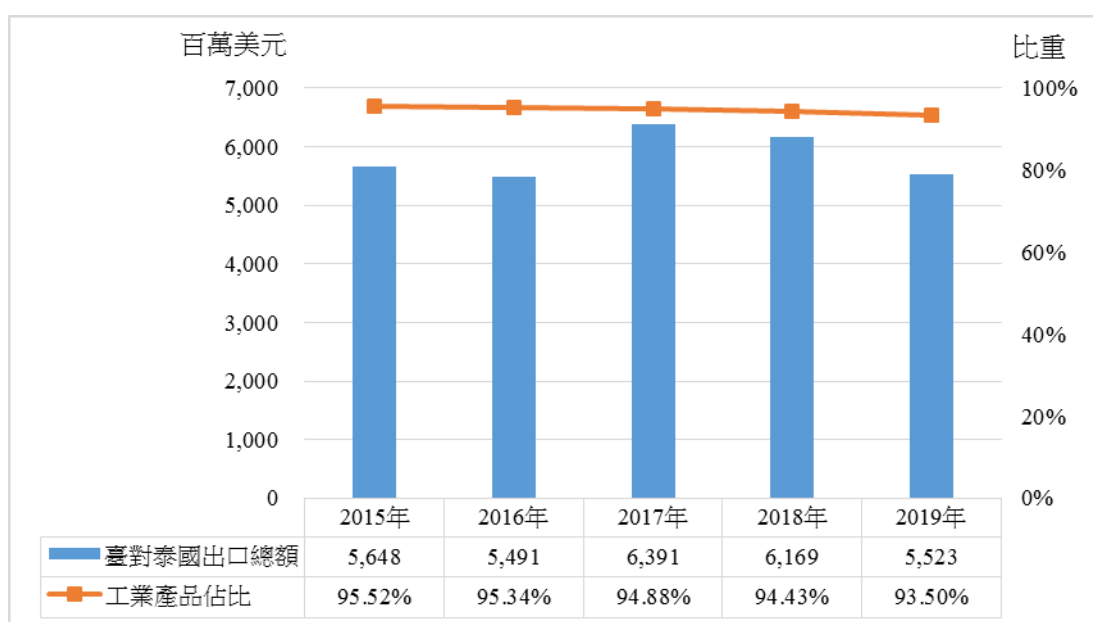
⁵²¹ 《標誌顯示許可新規》第 6 條。

⁵²² 《標誌顯示許可新規》第 7 條。

二、產業利益

此次泰國對產品標誌之新規範涉及所有工業產品，一般所謂的工業產品係指 HS25-97，故涵蓋範圍相當廣，且所有當地製造商和進口商之工業產品均受此法規範，我國工業產品製造業者如有外銷泰國，應注意泰國對於工業產品標誌及核發許可標準和程序之新規定，按照泰國的新規定做相應調整。

近五年（2015-2019 年），臺灣對泰國出口總額呈現上下波動，年出口金額約在 60 億美元上下，其中工業產品占我國對泰國出口比重在各年皆超過九成，顯示我國大多數外銷泰國之業者均會受此次泰國工業產品新規定之影響。



資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

圖 5-12 臺灣對泰國出口概況 2015-2019 年

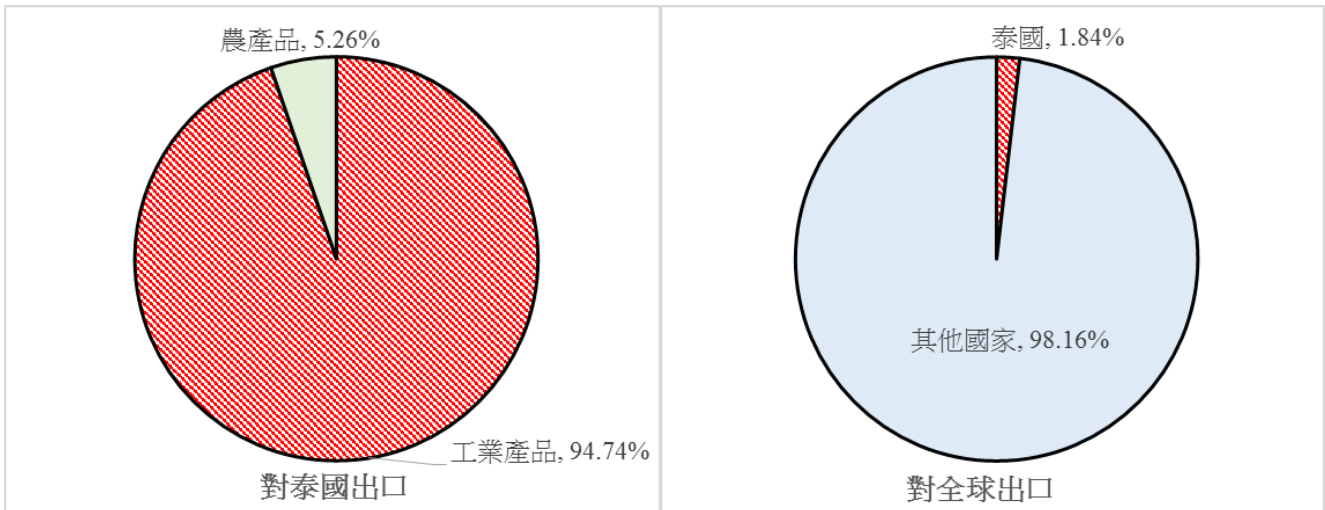
表 5-11 採近五年（2015-2019 年）資料，彙整泰國工業產品標誌新規範涉及產品，我國對泰國出口概況。資料期間，我國工業產品對泰國年平均出口金額為 55.37 億美元，占我整體對泰國出口比重達 94.74%，而泰國占我國工業產品出口比重約 1.84%。

表 5-11 泰國工業產品標誌新規範涉及產品，我國對泰國出口金額及比重

單位：千美元；比重%

涉及產品	臺灣對泰國出口值 (千美元)	涉及產品占我 國出口泰國比重	泰國占我國該 產品出口比重
	近 5 年 (2015-2019) 平均		
工業產品 (HS25-97)	5,536,802	94.74%	1.84%

資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。



資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

圖 5-13 泰國工業產品標誌新規範涉及產品，我國對泰國出口概況

三、政策建議

本次泰國新法針對工業產品之生產許可證、進口許可證，以及安全標誌貼附三方面之申請標準和程序進行規定，特別是要求產品安全標誌須符合泰國特定之製作型式和呈現方式。泰國聲明新法旨在防止欺詐行為及保護消費者之目的，然而至少對我國出口業者而言，可能會有增加額外遵守法規的成本負擔，特別是近五年（2015-2019年）我國對泰國出口工業產品每年皆超過九成的情況下，我國大多數外銷泰國之業者幾乎都會受此次泰國工業產品新法之影響衝擊，則新法是否因此對貿易造成不必要之限制，有待進一步檢討。

再者，泰國政府提出的 G/TBT/N/THA/578 號通知文件，係於 2020 年 8 月 7 日向 WTO 提出通知，但已於 2020 年 7 月 25 日生效，此恐涉及違反 TBT 協定所建議提供合理法規調適期之規定。按照 TBT 協定第 2.12 條及 TBT 委員會建議⁵²³，會員應提供至少 6 個月以上之合理期間，俾使會員生產者，有時間依輸入會員之要求，調整其產品或生產方法。對此，建議我國政府後續或可透過非正式雙邊諮商管道或利用 STC 機制進一步與泰國提出貿易關切。

⁵²³ G/TBT/1/Rev.10, p.25.

拾、美國對兒童產品中毒性化學物質

(G/TBT/N/USA/1581)通知文件評析

通知文件摘要

美國於 2020 年 2 月 19 日向 WTO/TBT 委員會發出通知文件 (G/TBT/N/USA/1581)，說明紐約州針對使用「關注化學物質」(chemicals of concern) 與「高度優先化學物質」(high-priority chemicals) 等特定化學品之兒童產品制定新法，建立業者申報機制，並明令禁止銷售含有特定高度優先化學物質之產品。

- 主管機關：紐約州環境保護局
- 法規名稱：紐約州《環境保護法》(Environmental Conservation Law) 第 37 條第 9 編之「兒童產品中之毒性化學物質」(Toxic Chemicals in Children's Products)
- 適用產品範圍：本法適用範圍為「使用特定化學品之兒童產品」。
- 生效日期：本法已於 2020 年 4 月 3 日正式生效。

一、美國法規內容

美國於 2020 年 2 月 19 日向 WTO/TBT 委員會發出通知文件 (G/TBT/N/USA/1581)，說明紐約州針對使用特定化學品之兒童產品制定新法，建立相關申報機制及管制措施。美國並於同年 10 月 26 日美國向 WTO/TBT 委員會發出追加通知文件 (G/TBT/N/USA/1581/Add.1)，說明該法已於同年 4 月 3 日正式生效。

（一）主管機關：紐約州環境保護局。

紐約州環境保護局（Department of Environmental Conservation）主要職責為保護和改善紐約州之自然資源與環境，防止、減少和管制水、土地與空氣之汙染，以提升紐約州州民之健康、安全、福祉以及其整體經濟與社會利益，其中，管制化學物質和汙染物即為紐約州環保局核心職責之一。

本次修法主要係針對使用特定化學物質之兒童產品，於紐約州《環境保護法》（Environmental Conservation Law）第 37 條（Article 37）下增訂第 9 編「兒童產品中之毒性化學物質（Title IX Toxic Chemicals in Children's Products）」相關規範，而紐約州環境保護局為掌管與執行環境保護法規之行政機關，故本法之主管機關為紐約州環保局。

（二）法規制定背景

於紐約州增訂《環境保護法》第 37 條第 9 編前，紐約州僅以個別化學物質為基準禁止使用具危險性之化學品。然而，少量化學物質即可能對兒童產生危害，因此，紐約州當前作法對於管制兒童產品而言較為不足，故本次修法即參照美國其他州之立法，包含華盛頓州、加州與緬因州等，以避免於兒童產品中使用有毒之化學物質，並確保製造商使用其他較安全之化學物質於兒童產品中⁵²⁴。

（三）法規內容摘要

1. 適用範圍

《環境保護法》第 37 條第 9 編「兒童產品中之毒性化學物質」適用於製造過程中使用關注化學物質（chemicals of concern）與高度優先化學物質（high-priority chemicals）之兒童產品，並且係以全新產品之方式銷售者，

⁵²⁴The New York State Senate, Senate Bill S501B, 參閱網站：
<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s501/amendment/original>

並不適用於已使用之二手兒童產品⁵²⁵。

整體而言，該法所謂兒童係指年齡為 12 歲或低於 12 歲者⁵²⁶。其次，本法所稱之兒童產品係指：（1）製造或售予兒童使用之消費性產品，例如嬰兒用品、玩具、汽車座椅、學校用品或個人護理用品，其中所謂個人護理用品係指用於清潔身體之產品，包括但不限於洗護髮產品、肥皂、沐浴用品等，但不包含需處方籤方得取得者；（2）用於協助孩童吸吮、固齒、促進睡眠或放鬆、餵食兒童之產品；（3）兒童新穎產品（children's novelty product）；（4）兒童珠寶飾品（children's jewelry）；（5）兒童床用品（children's bedding）；（6）兒童傢俱，及；（7）兒童服裝。惟並不包含電池、消費性電器產品及其零件、運動用品（腳踏車、三輪車、滑雪板、雪橇、溜冰鞋、打獵與捕魚器具及其零件）、具防護功能之服裝、科學實驗套裝、玩具引擎（toy engines）、帶金屬點之飛鏢，以及電動車、船隻、全地形車（all-terrain vehicle）、非公路摩托車（off-highway motorcycle）或其等之零件⁵²⁷。

2. 關注化學物質與高度優先化學物質

（1）關注化學物質

依據該法規定，主管機關應於修法生效後兩年內制定受關注化學物質之清單；主管機關於制定清單時應考量化學物質之特性⁵²⁸，並參考其他州所制定之清單及以下 77 項化學物質⁵²⁹。此外，主管機關應每年定期審查該清單，並得依據可信科學證據，增列其他化學物質或刪除已列之化學物質⁵³⁰。基此，依據該法規定，目前紐約州《環境保護法》下明列之關注化學物質共有 77 項，參照下表 5-12 所示。

⁵²⁵Environmental Conservatine Law, Section 37-0903.1.

⁵²⁶Environmental Conservatine Law, Section 37-0901.4.

⁵²⁷Environmental Conservatine Law, Section 37-0901.5.

⁵²⁸根據 Section 37-0905.1 之規定，主管機關應考量化學物質是否符合以下幾點：（1）含有致癌物質、生殖或發育毒物、神經毒物、哮喘原或內分泌干擾素；（2）化學物質之持久性、生物累積性及毒性；（3）具高持久性及高生物累積性。

⁵²⁹Environmental Conservatine Law, Section 37-0905.1.

⁵³⁰Environmental Conservatine Law, Section 37-0905.1.

表 5-12 主關機關應予以考量之關注化學物質

編號	化學物質名稱
1	1,1,2,2-Tetrachloroethane (CAS 79-34-5)
2	1,1,3,3-Tetramethyl-4-butylphenol; 4-tert-octylphenol (CAS 140-66-9)
3	1,4-Dioxane (CAS 123-91-1)
4	2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-Decabromodiphenyl ether; BDE-209 (CAS 1163-19-5)
5	2,4-Diaminotoluene (CAS 95-80-7)
6	2-Aminotoluene (CAS 95-53-4)
7	2-Ethylhexanoic acid (CAS 149-57-5)
8	2-Ethyl-hexyl-2, 3, 4, 5 tetrabromobenzoate (TBB) (CAS 183658-27-7)
9	2-Ethyl-hexyl-4-methoxycinnamate (CAS 5466-77-3)
10	2-Methoxyethanol (CAS 109-86-4)
11	3,3'-Dimethylbenzidine and dyes metabolized to 3,3'-Dimethylbenzidine (CAS 119-93-7)
12	4-Nonylphenol; 4-NP and its isomer mixtures including CAS 84852-15-3 and CAS 25154-52-3 (CAS 104-40-5)
13	Acetaldehyde (CAS 75-07-0)
14	Acrylonitrile (CAS 107-13-1)
15	Aniline (CAS 62-53-3)
16	Antimony & antimony compounds (CAS 7440-36-0)
17	Arsenic & arsenic compounds (CAS 7440-38-2) including arsenic trioxide & dimethyl arsenic (CAS 75-60-5)
18	Asbestos (CAS 1332-21-4)
19	Benzene (CAS 71-43-2)
20	Benzene, pentachloro (CAS 608-93-5)
21	Benzophenone-2 (BP-2) ; 2,2',4,4'-tetrahydroxybenzophenone (CAS 131-55-5)
22	Bis (2-ethylhexyl) tetrabromophthalate (TBPH) (CAS 26040-51-7)
23	Bis(chloromethyl) propane-1-3-diyltetrakis-(2-chloroethyl) bis (phosphate) (V6) (CAS 38051-10-4)
24	Bisphenol A (CAS 80-05-7)
25	Bisphenol F (CAS 620-92-8)
26	Bisphenol S (CAS 80-09-1)
27	Butyl benzyl phthalate (BBP) (CAS 85-68-7)
28	Butylated Hydroxyanisole; (BHA) (CAS 25013-16-5)
29	C.I. solvent yellow 14 (CAS 842-07-9)
30	Cadmium & cadmium compounds (CAS 7440-43-9)
31	Carbon disulfide (CAS 75-15-0)
32	Chlorinated paraffins (CAS 108171-26-2)

編號	化學物質名稱
33	Cobalt & cobalt compounds (CAS 7440-48-4)
34	Decabromodiphenyl ethane (DBPE) (CAS 84852-53-9)
35	Di-2-ethylhexyl phthalate (CAS 117-81-7)
36	Di-(2-methoxyethyl) phthalate (DMEP) (CAS 117-82-8)
37	Dicyclohexyl phthalate (DCHP) (CAS 84-61-7)
38	Diethyl phthalate (CAS 84-66-2)
39	Diisobutyl phthalate (DIBP) (CAS 84-69-5)
40	Di-n-hexyl phthalate (CAS 84-75-3)
41	Di-n-octyl phthalate (DNOP) (CAS 117-84-0)
42	Dipentyl phthalate (DPP) (CAS 131-18-0)
43	Ethylene glycol (CAS 107-21-1)
44	Ethylene glycol monoethyl ester (CAS 110-80-5)
45	Ethyl hexyl d-phenol phosphate (EHDPP) (CAS 1241-94-7)
46	Formaldehyde (CAS 50-0-0)
47	Hexabromocyclododecane (HBCD) (CAS 25637-99-4)
48	Hexachlorobenzene (CAS 118-74-1)
49	Hexachlorobutadiene (CAS 87-68-3)
50	Isopropylated triphenyl phosphate (IPTPP) (CAS 68437-41-7)
51	Mercury & mercury compounds (CAS 7439-97-6) including methyl 32 mercury (CAS 22967-92-6)
52	Methyl ethyl ketone (CAS 78-93-3)
53	Methyl paraben (CAS 99-76-3)
54	Methylene chloride (CAS 75-09-2)
55	N-methylpyrrolidone (CAS 872-50-4)
56	Nickel and nickel compounds (CAS N/A)
57	N-nitrosodimethylamine (CAS 62-75-9)
58	N-nitrosodiphenylamine (CAS 86-30-6)
59	Perchloroethylene (CAS 127-18-4)
60	Perfluorooctanoic acid (PFOA & related substances) (CAS 335-67-1)
61	Perfluorooctanyl sulphonic acid and its salts (PFOS) (CAS 1763-23-1)
62	Phenol (CAS 108-95-2)
63	Phenol, 4-octyl- (CAS 1806-26-4)
64	P-hydroxybenzoic acid (CAS 99-96-7)
65	Propyl paraben (CAS 94-13-3)
66	Styrene (CAS 100-42-5)
67	Tetrabromobisphenol A (CAS 79-94-7)
68	Tetrachloroethene (CAS 127-18-4)
69	Toluene (CAS 108-88-3)

編號	化學物質名稱
70	Tricresyl phosphate (TCP) (CAS 1330-78-5)
71	Tri-n-butyl phosphate (TNBP) (CAS 126-73-8)
72	Triphenyl phosphate (TPP) (CAS 115-86-6)
73	Tris (1-chloro-2-propyl) phosphate (TCPP) (CAS 13674-84-5)
74	Tris (2-chloroethyl) phosphate (CAS 115-96-8)
75	Tris (2,3-dibromopropylphosphate) (CAS 126-72-7)
76	Vinyl chloride (CAS 75-01-4)
77	Organohalogen flame retardants

資料來源:本研究自行整理

(2) 高度優先化學物質

所謂高度優先化學物質，本法目前列舉以下七種：（1）磷酸三（1,3-二氯異丙基）酯；（2）苯；（3）汞及汞化合物，包含甲基汞；（4）石綿；（5）砷及砷化合物，包含三氧化二砷及二甲基砷；（6）鎘及鎘化合物（玩具塗層除外）；（7）用於軟墊床具用品與家具之有機鹵素阻燃劑⁵³¹。原則上，主管機關應定期審查此清單，並考量相關要件⁵³²以及可信之科學證據，亦得增列其他化學物質，或刪除已列之化學物質⁵³³。

⁵³¹Environmental Conservatine Law, Section 37-0905.2.

⁵³²根據 Section 37-0905.2 之規定，主管機關除應考量化學物質之特性，包含其是否具致癌物質等有毒物質、具持久性以及生物累積性等外(如上所述)，亦應衡量該化學物質是否存於兒童產品中，以及是否符合以下幾點：（1）於人體發現該化學物質或其代謝物；（2）於家庭灰塵、室內空氣、飲用水或其他居家環境中發現該化學物質；（3）該化學物質存於野生動物或自然環境中，或；（4）美國其他州基於健康理由而禁止使用該化學物質於兒童產品中。

⁵³³Environmental Conservatine Law, Section 37-0905.2.

表 5-13 高度優先化學物質

編號	化學品名稱
1	Tris (1, 3 dichloro-2-propyl) phosphate (CAS 13674-87-8)
2	Benzene (CAS 71-43-2)
3	Mercury and mercury compounds, including methyl mercury (CASRN 7439-97-6)
4	Asbestos (CAS 1332-21-4)
5	Arsenic and arsenic compounds (CAS 7440-38-2) including arsenic trioxide (CAS 1327-53-3) and dimethyl arsenic (CAS 75-60-5)
6	Cadmium (CAS 7440-43-9)
7	Organohalogen flame retardants

資料來源:本研究自行整理

3. 製造商之義務

(1) 向主管機關申報

主管機關列明「關注化學物質」與「高度優先化學物質」清單後之 12 個月內，於紐約州內提供銷售或批發之兒童產品製造商，如其生產之產品含有關注化學物質或高度優先化學物質者，應向主管機關申報其使用達到或超過實際可定量極限 (Practical Quantitation Limits, PQLs)⁵³⁴。惟使用高度優先化學物質之製造商，亦得透過申請而豁免於此申報義務⁵³⁵。製造商提供之報告，至少應包含兒童產品項目、所使用之關注化學物質或高度優先化學物質，以及使用之目的⁵³⁶。

(2) 通知批發商與零售商

如製造商所生產之兒童產品含有高度優先化學物質者，應通知於紐約州

⁵³⁴然而，主管機關亦得制定法規，建立痕量污染物 (trace contaminants) 之替代申報門檻，詳細請參照 Environmental Conservation Law, Section 37-0907.1.

⁵³⁵主管機關得考量以下事項，以決定是否予以豁免：是否大部分相關資訊均已公開或與本法不相關、其他州是否授予類似之豁免以及該化學物質使用量之高低，詳細請參照 Environmental Conservation Law, Section 37-0907.2.

⁵³⁶Environmental Conservation Law, Section 37-0907.1.

內進行銷售或批發該兒童產品之人，並應告知該化學物質之毒性⁵³⁷，亦即製造商應告知批發商與零售商其使用高度優先化學物質之情形。

4. 禁止銷售含有特定高度優先化學物質之兒童產品

本法規定自 2023 年 1 月 1 日始，原則上任何人均不得於紐約州內批發、銷售或提供刻意添加（intentionally added）磷酸三（1,3-二氯異丙基）酯、苯或石棉之兒童產品⁵³⁸。惟本項禁止規定，並不適用於以下四種情形：

- 基於封閉式電池（enclosed battery）或封閉式電器組件（enclosed electronic components）之兒童產品；
- 優先受聯邦法規範之兒童產品；
- 化學物質僅為痕量污染物（trace contaminant）⁵³⁹；或
- 於合理且可預見之使用及不當使用（abuse）過程中，兒童產品零件不會與兒童之皮膚或嘴巴有直接觸碰者⁵⁴⁰。

除此之外，如主管機關認為在上述限制規定之下，如禁止銷售該兒童產品將對公共健康、安全與福祉將帶來不合理之風險時，則主管機關得豁免該產品於此禁令⁵⁴¹。

簡言之，原則上含有磷酸三（1,3-二氯異丙基）酯、苯或石棉之兒童產品，自 2023 年開始即不得於紐約州內進行銷售或批發，除非符合以上四點其一或為主管機關認為不可或缺而不宜禁止銷售者，則為例外。

除含有上述三種高度優先化學物質者外，主管機關亦得制定法規，禁售

⁵³⁷Environmental Conservatine Law, Section 37-0913.1.

⁵³⁸Environmental Conservatine Law, Section 37-0909.1.

⁵³⁹痕量污染物系指化學物質僅微量之形式存在或化學物質係製造過程中所附帶者，包含製造過程非蓄意添加副產品（unintended by-product）、原料中所含之微量雜質、不完全反應之化學混合物或降解產物（degradation product），請參照 Environmental Conservatine Law, Section 37-0901.13 之規定。

⁵⁴⁰Environmental Conservatine Law, Section 37-0909.1.

⁵⁴¹Environmental Conservatine Law, Section 37-0909.1.

含有其他高度優先化學物質之兒童產品，抑或是依據兒童產品安全委員會（children's product safety council）之建議而禁止使用某些化學物質⁵⁴²。

5. 法規之執行與遵循

為確保製造商履行其申報義務，本法規定除非製造商已履行上述申報義務，否則含有高度優先化學物質之兒童產品，不得販賣、提供或批發以供銷售，然而如主管機關認為如禁止銷售該產品，將對公共健康、安全及福祉產生威脅時，則得豁免於上述禁止之列⁵⁴³。簡言之，製造商須履行上述申報義務，否則不得銷售或批發含有高度優先化學物質之兒童產品，然而主管機關如認為該產品不宜禁止銷售者，亦得豁免於此禁令。

另外，主管機關得要求兒童產品製造商於收受通知後之 15 天內提供符合性聲明（statement of compliance），證明其生產產品不含有高度優先化學物質、已履行申報義務、已通知銷售人員銷售之禁令、兒童產品含有之高度優先化學物質僅為痕量污染物，以及化學物質（根據 Section 37-0909.2 所禁止銷售者）僅存在於兒童產品難以取得之零件⁵⁴⁴。

6. 成立兒童產品安全委員會

主關機關應於紐約州環保局內設立兒童產品安全委員會，委員會每年應至少召開兩次會議⁵⁴⁵。另外，兒童產品安全委員會應向主管機關提出關於此等化學物質之建議（recommendations），並且應於網站上公開之⁵⁴⁶。委員會應參考本法規定之相關標準，針對高度優先化學物質清單以及禁止銷售含有某些特定化學物質之兒童產品二者提出其建議，並應每年更新之⁵⁴⁷。而為作成此等建議，委員會有權要求其他州、委員會或機關提供相關資訊，此外，

⁵⁴²Environmental Conservatine Law, Section 37-0909.2.

⁵⁴³Environmental Conservatine Law, Section 37-0915.

⁵⁴⁴Environmental Conservatine Law, Section 37-0915.

⁵⁴⁵Environmental Conservatine Law, Section 37-0911.

⁵⁴⁶Environmental Conservatine Law, Section 37-0911.

⁵⁴⁷Environmental Conservatine Law, Section 37-0911.

委員會亦應賦予公眾或其他利害相關人士評論之機會⁵⁴⁸。

二、主要國家之評論意見及美國回覆意見

(一) 歐盟

歐盟於今（2020）年 2 月 26 至 27 日舉行之 TBT 委員會例會中，首次針對美國環境法中有關兒童產品中毒性化學物質修正草案之通知文件（G/TBT/N/USA/1581）提出關切⁵⁴⁹，並於 3 月 9 日提出評論意見⁵⁵⁰及 3 月 30 日向美國提供書面評論意見。其後，歐盟在 5 月 13 至 14 日所舉行之 TBT 例會中再度重申其關切⁵⁵¹。

整體而言，歐盟對美國此一通知措施提出關於立法程序及實質內容之意見。首先，歐盟認為該通知措施係在美國既有聯邦與州級法規以外新增法規層級，將致使兒童產品在美國之銷售與進口程序變成更加繁重複雜⁵⁵²。另外，程序方面，歐盟認為該項法規規定之化學品清單制定程序未完全符合良好法規作業程序，因而提出關切。歐盟具體關切包括：

1. 措施並未提供利害關係人就化學品清單參與及表達意見之機會，如何確保有效納入利害關係人及產業觀點？
2. 新成立之兒童產品安全委員會將採用何種標準，以向有關部門建議高優先與禁止之化學品清單？前述標準應是評估禁用或限制使用化學品的關鍵因素，然而本措施並未規定兒童安全委員會在提供建議時，需考量兒童產品中可能存在之化學物質。更甚者，該法案並未明確規範有關部門是否能偏離委員會建議；若能，又係基於何種基

⁵⁴⁸Environmental Conservation Law, Section 37-0911.

⁵⁴⁹WTO Document, G/TBT/M/80, “2.2.2.3 United States - Act to amend the environmental conservation law, in relation to regulation of toxic chemicals in children's products (State of New York - Senate Bill 501B/Assembly Bill 6296A), G/TBT/N/USA/1581”, “2020/04/24

⁵⁵⁰WTO Document, G/TBT/W/719, 2020/03/10.

⁵⁵¹See G/TBT/M/81, section 1.217, 2020/06/26.

⁵⁵²歐盟於 2020/05/13-05/14 舉行 TBT 例會中再度重申對此內容之關切，參 G/TBT/M/81，2020/06/26。

礎與標準？

3. 主管機關新增化學品清單品項時，該法案並未提供產業過渡期，或逐年檢視與更新清單等規定，法規實際執行時是否會有相關實踐？

其次，除法規程序問題外，該法案亦有以下實質問題：

1. 該法案將痕量污染物（trace contaminant）定義為製造過程中化學反應所生之副產品，而「非蓄意添加（unintended）」之微量化學物質。惟歐盟指出該法案並未就「非蓄意添加」之化學物質量化與測量方式提供相關指引，對製造商而言缺乏法律確定性，無從得之是否違反法規。
2. 製造商須向有關部門報告其關注與高優先清單所列化學品之實際可定量極限（PQLs）。然而對清單所列化學品之測試方式並未提供任何建議或指引，使得 PQLs 可能因測試方式或測試設備產生差異，而難以確定測量結果是否與標準一致。

基此，歐盟認為，美國應針對前述關切議題予以規範，或至少應由兒童產品安全委員會提供痕量污染物及實際可定量極限相關指引，以確保實施該措施時之明確性與可預測性。

最後，歐盟希望未來關於紐約州關注化學物質、高度優先化學物質及禁用清單之提案，可遵循 TBT 協定適時通知 TBT 委員會，以便會員可在 60 天評論期期間，就清單草案提出評論意見。

（二）美國回覆意見

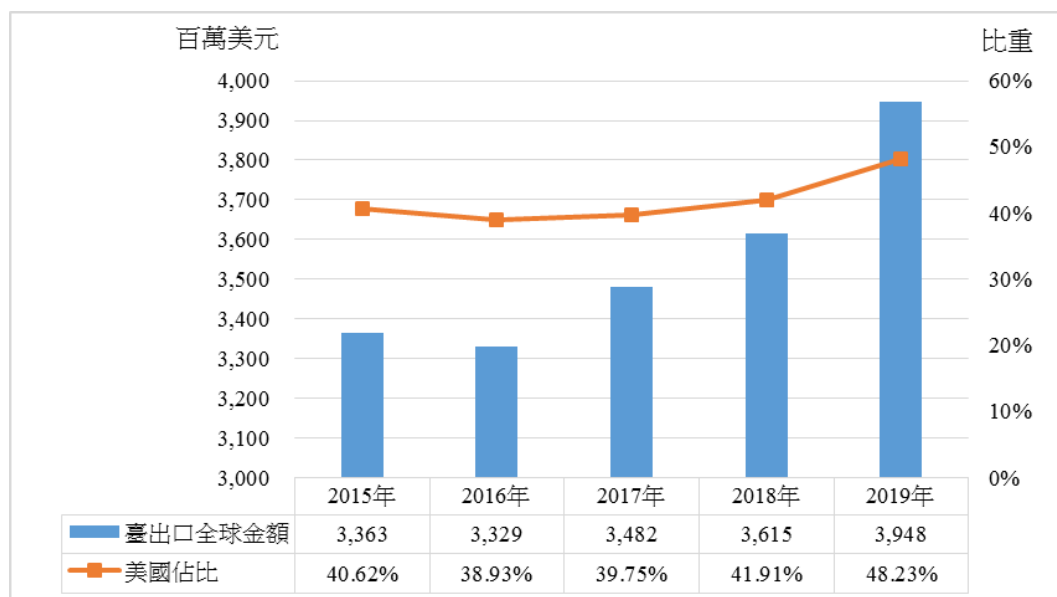
針對上述關切，美國於今（109）年 2 月 26 至 27 日及 5 月 13 至 14 日舉行之 TBT 委員會例會中予以回應，表示歡迎各方對此提出評論，並說明該法案雖已於 2 月 7 日由紐約州長簽署，然而紐約州長與紐約州議會於法案簽署前已達成協議，未來將修改法案內容，並在此前提下簽署法案。據悉，

此法案將因利害關係人之關切事項而進行大幅修正。⁵⁵³

三、產業利益

本案美國所謂「使用特定化學品之兒童產品」涵蓋範圍相當廣，包括(1)製造或售予兒童使用之消費性產品，如嬰兒用品、玩具、汽車座椅、學校用品或個人護理用品(清潔身體之產品)；(2)用於協助孩童吸吮、固齒、促進睡眠或放鬆、餵食兒童之產品；(3)兒童新穎產品；(4)兒童珠寶飾品；(5)兒童床用品；(6)兒童傢俱；(7)兒童服裝。我製造生產相關產品並以美國為主要外銷市場之廠商，應注意美國新法規定，若有使用美國「關注化學物質」與「高優先關注化學物質」，美方將要求揭露及審查。

近五年(2015-2019年)，臺灣兒童產品對外出口呈現明顯成長趨勢，2015年總出口金額為33.63億美元，至2019年增加為39.46億美元，顯示因美中貿易戰所導致之貿易移轉效應臺灣出口能量持續擴大，其中，美國占我國出口比重約四成左右，且比重有上升之勢。



資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

圖 5-14 臺灣兒童玩具出口概況 2015-2019 年

⁵⁵³ See G/TBT/M80, Section 2.2.2.3/2.26, 2020/04/24; G/TBT/M81, section 1.3.15/1.219, 2020/06/26.

表 5-14 採近五年（2015-2019 年）資料，依據 HS 11 位碼彙整美國使用特定化學品之兒童產品，我國對美國出口概況。資料期間，我國兒童產品對美國年平均出口金額為 14.93 億美元，占我整體對美國出口比重的 3.92%，而美國占我國該等兒童產品出口比重達 42.09%。

表 5-14 美國使用特定化學品之兒童產品，我國對美國出口金額及比重

單位：千美元；比重%

涉及產品	臺灣對美國出口值 (千美元)	涉及產品占我 國出口美國比重	美國占我國該 產品出口比重
	近 5 年 (2015-2019) 平均		
使用特定化學品之兒童產品：包括（1）製造或售予兒童使用之消費性產品，例如嬰兒用品、玩具、汽車座椅、學校用品或個人護理用品（清潔身體之產品）；（2）用於協助孩童吸吮、固齒、促進睡眠或放鬆、餵食兒童之產品；（3）兒童新穎產品；（4）兒童珠寶飾品；（5）兒童床用品；（6）兒童傢俱；（7）兒童服裝。	1,493,120	3.92%	42.09%

資料來源：ITC Trade Map 資料庫及本研究整理。

四、政策建議

美國紐約州以兒童之健康安全為由，於紐約州《環境保護法》新增「兒童產品中之毒性化學物質」相關規範，自今年 3 月 1 日起開始對兒童產品所涵蓋之毒性化學物質進行更為嚴格的控管。依據該法規定，主管機關應建立「關注化學物質」與「高度優先化學物質」清單，並要求製造商及進口商應對含前述特定化學品之兒童產品執行申報與通知義務。同時，該修正法案更進一步明令禁止使用磷酸三（1,3-二氯異丙基）酯、苯，以及石棉共 3 類化學物質，要求自 2023 年 1 月 1 日起，除符合例外情形外，任何人均不得於紐約州內批發、銷售或提供刻意添加前 3 類化學物質之兒童產品。

針對此項修正法案，歐盟則於今年 2 月及 5 月的 TBT 例會提出 STC，主要關切該項法案之程序性與實質性議題，包含應提供利害關係人對化學品

清單之評論機會、兒童安全委員會提供清單建議之標準與主管機關是否可作出與委員會建議不同之決定、新增清單品項時應提供產業過渡期、關於製造過程中「非蓄意添加」之副產品，其「非蓄意添加」定義為何，及未提供測量化學物質之實際可定量極限（PQLs）相關建議或指引等問題。

鑑於此項法規所適用之兒童產品相當廣泛，而在近五年來我國對美國出口之兒童產品平均出口金額為 14.93 億美元，占我國該等兒童產品出口比重達 42.09%，且比重有上升之勢，顯見美國為我國兒童產品之重要出口市場。考量到美國紐約州此項修法係參照美國華盛頓州、加州與緬因州等州之立法方式，可知美國各州有開始關注兒童接觸毒性化學物質之趨勢，故我國業者應及早因應美國各州相關作法，以免影響相關產品出口。至於未來此項修法方式是否會進一步延伸美國各州，仍有待後續觀察。

拾壹、我國對印度對苯二甲酸之STC發言稿

一、我國對印度對苯二甲酸之第一次 STC 發言稿

The Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu takes this opportunity to express our concerns regarding the draft Order notified by G/TBT/N/IND/124, concerning the requirements for Terephthalic Acid to comply with IS 15030:2001 and bear the Standard Mark under a license from the Bureau of Indian Standards (BIS).

1. Our first concern is on the necessity of this draft order. According to information available on BIS portal, IS 15030:2001 standard was originally subject to voluntary certification. Under the draft Order, conformity assessment certification and use of standard mark of Terephthalic Acid will become mandatory.
2. As the new mandatory certification unavoidably increases trade cost and uncertainty, we are concerned that whether the obligation for TBT measures being not more trade-restrictive than necessary to fulfill a legitimate objective, as provided for in Article 2.2 of the TBT Agreement, is observed. According to India's notification, the objective of the new Order is to "keeping in view the health, safety and environment for prevention of deceptive practices and national safety". As the reasons for the change from voluntary to compulsory certification is not clearly illustrated, we seek India's elaboration on the reasons for this change, in particular on the circumstances making voluntary certification insufficient in achieving the said objective.
3. Our second concern is the likely discrimination against imported products. According to Scheme-I of Schedule-II of India's *BIS Conformity Assessment Regulations 2018*, conformity assessment procedure for the certification is complex and involves annual factory

inspection. The certification/license is valid only for 1 year for initial application, and 1-5 years for renewals.

4. The new Order is already creating great difficulties and costs for all applicants, and the restrictions on foreign products are even greater. We thus seek India's responses on the following concerns.
 - First, it is our understanding that BIS does not recognize nor accept third-party testing reports from laboratories outside India. As this creates significantly higher hurdle for manufacturers located outside India, we seek India's perspectives on the reasons for this non-recognition/non-acceptance. To this end, we call for India to consider providing opportunities for testing laboratories and relevant inspection bodies from other WTO Members to participate in the intended conformity assessment process with the view of reducing the impact.
 - Second is the concern regarding the annual factory inspection requirement. It is a particularly costly requirement for manufacturers located outside India. Even the *BIS Conformity Assessment Regulations 2018* stipulates that "the need for carrying out the inspection shall be decided keeping in view the risk associated with". Therefore we seek further information from India on the risk assessment in underpinning the new Order's decision that there is a need to carry out annual factory inspection. We also call for India to consider other less trade restrictive alternative approaches.
 - Third is the very short validity of the certification. It is again much more challenging for manufacturers located outside India to apply for a renewal only 12 months after the issuance date. We seek India's clarification on the rationale behind this design and on how this requirement can be applied to both domestic and foreign applicants on a non-discriminatory basis. We urge India to consider extending the

validity period to reduce trade restriction.

二、我國對印度對苯二甲酸之第二次 STC 發言稿

The Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu would like to express our appreciation for India to positively responding to our concerns on the draft Order and requirements for Terephthalic Acid to comply with IS 15030:2001 and bear the Standard Mark under a license from the Bureau of Indian Standards (BIS).

After reading India's response, however, there are still concerns remained that require further elaboration and clarification. We take this opportunity to seek India's further attention on these concerns:

1. In accordance of Article 5.1.1. and 5.1.2. of the TBT Agreement, conformity assessment procedures should be non-discrimination and necessary.
2. As the new mandatory certification unavoidably increases trade cost and uncertainty, we are still concerned on the necessity of this draft order. According to India's notification and Response, we understand that the objective of the new Order is to "keeping in view the health, safety and environment for prevention of deceptive practices and national safety". Yet the reasons for the change from voluntary to compulsory certification is still not clearly elaborated. Therefore, we seek again India's elaboration on the reasons for this change, in particular on the objectives, considerations and necessity to amend the voluntary certification, which is less trade-restrictive in nature, to a compulsory regime.
3. The likely discrimination against imported products also remained our concern. According to Scheme-I of Schedule-II of India's *BIS Conformity Assessment Regulations 2018*, conformity assessment procedure for the certification is complex and involves annual factory

inspection. The certification/license is valid only for 1 year for initial application, and 1-5 years for renewals. This approach significantly increases the hurdle and costs for foreign products vis-à-vis their domestic Indian counterparts.

4. First, according to India's response, BIS does not recognize nor accept third-party testing reports from laboratories outside India. As this creates significantly higher hurdle for manufacturers located outside India, we seek India's perspectives on the reasons for this non-recognition/non-acceptance. To this end, we once again call for India to consider providing opportunities for testing laboratories and relevant inspection bodies from other WTO Members to participate in the intended conformity assessment process with the view of reducing the impact. Second is the concern regarding the annual factory inspection requirement. It is a particularly costly requirement for manufacturers located outside India.
5. It is becoming apparent that the current Covid-19 pandemic will be making cross-country travel impossible or difficult for an extended period of time, which amplified the challenges for foreign producers.
6. For this, the *BIS Conformity Assessment Regulations 2018* stipulates that "the need for carrying out the inspection shall be decided keeping in view the risk associated with". Therefore, we seek further information from India on the risk assessment in underpinning the new Order's decision that there is a need to carry out annual factory inspection to inform other Members the necessity of this requirement. In particular, we call for India to share with Members the risk factors and other reasons that prevent India from adopting less trade restrictive alternative approaches. We also suggest that the Indian authority consider temporary measures to authorise qualified laboratories located in the exporting Members (e.g. ILAC certified laboratories) to facilitate factory inspections in lieu of Indian delegation at least during

the Covid-19 pandemic to mitigate the problem. The India inspecting agency can still participate remotely through video conference and/or supplementary document reviews.

7. Third is the very short validity of the certification. It is again much more challenging for manufacturers located outside India to apply for a renewal only 12 months after the issuance date. We seek India's clarification on the rationale behind this design and on how this requirement can be applied to both domestic and foreign applicants on a non-discriminatory basis.
8. In summary, in accordance of Article 5.1.1. and 5.1.2. of the TBT Agreement, we urge India to inform other Members how non-discrimination principle is observed and the necessity of this requirement. In particular, we call for India to share with Members the risk factors and other reasons that prevent India from adopting less trade restrictive alternative approaches.

拾貳、我國對印度磷苯二甲酸酐之STC發言稿

The Separate Customs Territory of Taiwan, Penghu, Kinmen and Matsu would like to share our concerns with India's new Order on Phthalic Anhydride, which was notified to the TBT Committee as G/TBT/N/IND/116.

1. Our first concern relates to the annual factory inspection requirement. It is already creating additional cost and uncertainty for manufacturers located outside India. Further, it is becoming apparent that the current Covid-19 pandemic will be making cross-country travel impossible or extremely difficult for an extended period of time, which amplifies the challenges for foreign manufacturers. To this end, we take this opportunity to recommend that the Indian government to consider temporarily cancel or postpone the on-site factory inspection requirements for foreign manufactures.
2. In the scenario that India still considered in-site inspection necessary, we suggest Indian authority consider temporary measures to authorise qualified laboratories located in the exporting Members (e.g. ILAC certified laboratories) to facilitate on-site factory inspections in lieu of Indian delegation at least during the Covid-19 pandemic to mitigate the severe difficulty face by foreign manufactures. In this case, the India inspecting agency can still participate remotely through video conference and/or supplementary document reviews.

期末執行成果六： 建置關鍵產業研究、檢驗機構諮詢平台

壹、研究執行成效

一、研究目標分析

為協助我前十大出口產業(以 HS code 前 2 碼計)克服各國技術性貿易障礙，擴大出口產值，本項子計畫之目標共三項，包含：

1. 歸納分析我國前十大出口產業之現況；
2. 建立前述關鍵產業之相關研究、檢驗機關名單及諮詢平台；
3. 藉由平台所列之相關專業法人單位，未來針對具重大影響之技術性貿易障礙通知文件，尋求協助研擬後續處理方案。

二、執行成果概述

本項子計畫首先歸納我國 2015 年至 2019 年前十大出口產品類別及主要出口項目（以 HS code 前 6 碼計），以確認我國前十大出口產業，主要包含為電機設備及其零件、機械用具及其零件、塑膠及其製品、光學儀器及其零件、礦物燃料、車輛及其零件、有機化學產品、鋼鐵、鋼鐵製品與銅及其製品。若對應至我國產業，則涵蓋電機、機械、塑膠、光學、汽機車、化學品生產、鋼鐵及製品以及金屬製品產業別。

本項子計畫進一步針對我國前十大出口產業，蒐集產業設計、研發及檢測的法人機關及連絡方式，包含網址、地址與電話，以及機關之專家名單及其專長領域等資訊，共已蒐集 40 家法人機關之連絡資訊及 50 位專家名單，以建置我國關鍵產業專業平台名單。

三、研究成效評估

整體而言，本項子計畫已按研究目標一一進行研析，包含依據我國 2015 年至 2019 年之出口數據，歸納分析我國前十大出口產品類別及我國對應產業。其次，本項子計畫再針對前述關鍵產業，蒐集相關研究、檢驗法人機構之連絡方式及其專家名單，以建置我國關鍵產業專業平台名單。未來他國提出與我國前十大出口產業相關之 TBT 通知文件，計劃新增或修正其技術性法規或符合性評鑑程序，且可能對我國關鍵產業造成重大影響之時，我國政府即可依據此項專業平台名單，快速徵詢相應法人機關與專家之專業意見與建議，掌握系爭措施對我國產業之影響程度，並協助我國政府研擬後續處理方案。

貳、研究背景、目的與內容

一、研究背景

為協助我前十大出口產業(以 HS code 前 2 碼計)克服各國技術性貿易障礙，擴大出口產值，應先建置關鍵產業研究、檢驗機關諮詢平台，藉由透過此平台所列之相關專業法人單位，瞭解我國產業技術發展能量、受國外技術性法規之影響情形、產業需求及政策建議，俾利我國就具重大影響之技術性貿易障礙通知文件研擬後續處理方案。

二、研究目的

本項子計畫之目的如下：

- 了解我國前十大出口產業現況
- 建立前述關鍵產業相關研究、檢驗機關名單並建立諮詢平台
- 藉由平台所列之相關專業法人單位，未來針對具重大影響之技術性貿易障礙通知文件，尋求協助研擬後續處理方案

三、研究內容

(一) 我國關鍵產業歸納

由下表 6-1 可知，我國出口前十大產業（出口貿易值前 5 大產品別，以 HS code 前 6 碼計）之分別為電機設備及其零件、機械用具及其零件、塑膠及其製品、光學儀器及其零件、礦物燃料、車輛及其零件、有機化學產品、鋼鐵、鋼鐵製品與銅及其製品。若對應至產業者，則涵蓋電機、機械、塑膠、光學、汽機車、化學品生產、鋼鐵及製品以及金屬製品。

表 6-1 2015 年-2019 年我國前十大出口產品類別及主要出口項目

排名	HS2	產品類別	2015-2019 年平均		主要出口項目	對應產業
			金額 (百萬美元)	比重 (%)		
	--	全球	308,683	100.00		
1	85	電機設備及其零件	134,680	43.63	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他積體電路 (HS854239) ● 記憶體 (HS854232) ● 固態非揮發性儲存裝置 (HS852351) ● 其他專用或主要用於第 8525 至 8528 節所屬器具之零件 (HS852990) ● 印刷電路 (HS853400) 	電機設備
2	84	機械用具及其零件	35,843	11.61	<ul style="list-style-type: none"> ● 專用或主要用於第 8471 節機器之零件及附件 (蓋套、提箱及類似品除外) (HS847330) ● 攜帶式自動資料處理機，其重量不超過 10 公斤並至少包含有一中央處理單元，一鍵盤及一顯示器者 (HS847130) ● 金屬加工用綜合加工機 (HS845710) ● 第 847141 或 847149 等目除外之處理單元，在同一機殼內不論其是否含有一個或兩個下列形式之單元：儲存單元、輸入單元、輸出單元 (HS847150) ● 渦輪噴射引擎，推進力超過 25 千牛頓者 (HS841112) 	機械設備
3	39	塑膠及其製品	19,736	6.39	<ul style="list-style-type: none"> ● 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS) 共聚物，初級狀態 (HS390330) ● 其他塑膠製品及第 3901 至 3914 節之材料製成品 (HS392690) ● 聚氯乙烯，未與任何其他物質混合者，初級狀態 (HS390410) 	塑膠

排名	HS2	產品類別	2015-2019 年平均		主要出口項目	對應產業
			金額 (百萬美元)	比重 (%)		
					<ul style="list-style-type: none"> ● 聚碳酸樹脂，初級狀態 (HS390740) ● 其他塑膠製自粘性板、片、薄膜、箔、帶、條及其他平面形狀，不論是否成捲 (非捲狀寬度未超過 20 公分) (HS391990) 	
4	90	光學儀器及其零件	16,170	5.24	<ul style="list-style-type: none"> ● 未列名液晶裝置和其他光學儀器及器具 (HS901380) ● 液晶裝置和其他光學儀器及器具之零件 (HS901390) ● 其他物鏡 (非供照相機、投影機或照相放大器或縮影器用者) (HS900219) ● 偏光性材料所製之片及板 (HS900120) ● 示波器、頻譜分析儀及其他供計量或檢查電量之儀器及器具之零件及附件，不包括第 9028 節之計量器；供計量或偵測 α、β、γ、X 光、宇宙或其他離子輻射線用之儀器及器具之零件及附件 (HS903090) 	光學製品
5	27	礦物燃料	11,808	3.83	<ul style="list-style-type: none"> ● 重油及其製品 (HS271019) ● 輕油及其配製品 (HS271012) ● 二甲苯 (HS270730) ● 石油瀝青 (柏油) (HS271320) ● 石油焦，未煨燒 (HS271311) 	礦
6	87	車輛及其零件	9,909	3.21	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他第 8701 至 8705 節機動車輛所用之零件及附件 (HS870899) ● 非動力之二輪腳踏車及其他腳踏車 (包括載貨三輪腳踏車) (HS871200) ● 其他第 8711 至 8713 節所屬車輛 (機器腳踏車及腳踏車裝有輔助動力者)；邊車；非動力之二輪腳踏車及其他腳踏車 (包括載貨三輪腳踏車)；失能人士用車之零件及附件 (HS871499) ● 其他第 8701 至 8705 節機動車輛車身 (包括駕駛臺在內) 之其他零件及附件 (非座椅安全帶) (HS870829) ● 小客車及其他主要設計供載客之機動車輛 (第 8702 節所列者除外)，包括旅行車及賽車，具有火花點火式內燃往復式活塞引擎者，汽缸容量超過 1500 立方公分，但不超過 3000 立方公分者 (HS870323) 	汽機車
7	29	有機化學產品	9,288	3.01	<ul style="list-style-type: none"> ● 對一二甲苯 (HS290243) ● 乙二醇 (HS290531) 	化學品

排名	HS2	產品類別	2015-2019 年平均		主要出口項目	對應產業
			金額 (百萬美元)	比重 (%)		
					<ul style="list-style-type: none"> ● 丙烯 (HS290122) ● 苯乙烯 (HS290250) ● 對苯二甲酸及其鹽類 (HS291736) 	
8	72	鋼鐵	8,910	2.89	<ul style="list-style-type: none"> ● 熱軋之鐵或非合金鋼扁軋製品，捲盤狀，厚度小於 3 公厘，熱軋後未進一步加工，寬度 600 公厘及以上，未經被覆、鍍面、塗面者 (HS720839) ● 其他經其他鍍或塗鋅之鐵或非合金鋼扁軋製品 (非波浪化者)，寬度 600 公厘及以上者 (HS721049) ● 不銹鋼扁軋製品，厚度 0.5 公厘及以上，但不超過 1 公厘者，冷軋 (冷延) 後未進一步加工者，寬度 600 公厘及以上者 (HS721934) ● 不銹鋼扁軋製品，厚度超過 1 公厘，但小於 3 公厘者，冷軋 (冷延) 後未進一步加工者，寬度 600 公厘及以上者 (HS721933) ● 塗漆、清漆或被覆塑膠之鐵或非合金鋼扁軋製品，寬度 600 公厘及以上者 (HS721070) 	鋼鐵
9	73	鋼鐵製品	7,608	2.46	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他螺釘及螺栓，有否附螺帽及墊圈均在內 (HS731815) ● 其他鋼鐵製品 (HS732690) ● 鋼鐵螺帽 (HS731816) ● 自攻螺釘，鋼鐵製 (HS731814) ● 其他鋼鐵製之其他管及空心型，不銹鋼圓橫斷面焊接者 (HS730640) 	鋼鐵製品
10	74	銅及其製品	4,186	1.36	<ul style="list-style-type: none"> ● 精煉銅箔，未襯，其厚度 (不包括襯物) 不超過 0.15 公厘者 (HS741011) ● 精煉銅箔，有襯，其厚度 (不包括襯物) 不超過 0.15 公厘者 (HS741021) ● 陰極及陰極型精煉銅，未經塑性加工者 (HS740311) ● 精煉銅條、桿及型材 (HS740710) ● 銅廢料及碎屑 (HS740400) 	金屬製品

資料來源：本研究整理自 ITC Trade Map 資料庫。

(二) 建置關鍵產業專業平台名單

本子計畫透過資料歸納及專家調查法，建立包含以下資訊之產業研究、檢驗機關構平台，並將包括下列資料：

1. 研究、檢驗機關構基本資料(名稱、地址、電話、研究規模)。
2. 研究、檢驗機關構聯絡窗口。
3. 研究、檢驗機關構專精產業別(含研究方向及專長)及相關專家名單。

參、我國關鍵產業專業平台名單

為進一步協助我前十大出口產業之出口表現，並克服他國技術性貿易障礙，本研究蒐集有關我國前十大出口產品之設計、研發及檢測的法人機關及連絡方式，包含網址、地址與電話，以及該機構之專家名單及專長領域等資訊，以建立我國關鍵產業專業平台名單，並允許我國業者與相關主管機關可依據此項名單，向我國關鍵產業相關機構與專家尋求專業之意見與建議。(請參下表 6-2)

表 6-2 我國前十大出口產品類別及進行設計、研發及檢測之法人清單⁵⁵⁴

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
電機設備及其零件	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他積體電路 (HS854239) ● 記憶體 (HS854232) ● 固態非揮發性儲存裝置 (HS852351) ● 其他專用或主要用於第 8525 至 8528 節所屬器具之零件 (HS852990) ● 印刷電路 (HS853400) 	財團法人國家實驗研究院台灣半導體研究中心	網址： https://www.tsri.org.tw/main.jsp 地址：新竹市科學園區展業一路 26 號 電話：(03)5773693 專家： 1. 葉文冠主任 （交大電子所博士） 專長：VLSI Processes、Nano-scaled、CMOSFETs、SOI MOSFET、FinFET
		台灣積體電路設計學會	網址： https://ticd.org.tw/ 地址：臺北市大安區羅斯福路四段 1 號 臺大電子所 博理館 311 室 電話：(02)3366-4677 專家： 1. 黃錫瑜理事長 （加州大學聖塔芭芭拉分校電機與電腦工程博士） 專長：積體電路設計與測試、積體電路設計自動化 2. 陳巍仁副理事長 （交大電子工程博士） 專長：混合信號積體電路設計、高頻電路設計、通訊系統 3. 王俊堯秘書長 （交大電子工程博士） 專長：硬體安全、Approximate computing、VLSI 設計自動化
		財團法人自強工業科學基金會(半導體中心)	網址： https://edu.tcfst.org.tw/ 地址：新竹市光復路二段 101 號（清華大學創新育成大樓 2F） 電話：(03)5623116 專家： 1. 張元杰執行長 （曼徹斯特大學科技政策研究所 科技政策與管理博士） 專長：開放式創新、研發國際化、學術創業、能源服務發展與商業模式、創業研究
		中央研究院資訊科學研究所（電腦系統實驗室）	網址： https://www.iis.sinica.edu.tw/page/research/ComputerSystem.html?lang=zh 地址：台北市南港區研究院路二段 128 號 電話：(02)2788-3799 專家： 1. 廖弘源所長 （清大物理所博士） 專長：多媒體訊號處理、多媒體保護、以內容為基礎之多媒體擷取、以視訊為主的人類行為分析、三維圖形的分割及辨識 2. 王大為副所長 （耶魯大學計算機科學博士）

⁵⁵⁴ 本清單產品類別依出口排名羅列。

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
			<p>專長：醫學資訊、隱私強化技術、圖學及演算法</p>
		中央研究院資訊科學研究所（應用科學研究中心）	<p>網址：http://www.rcas.sinica.edu.tw/RCAS-ch/about.php 地址：台北市南港區研究院路二段 128 號 電話：(02)2788-3100 專家： 1. 果尚志主任（德克薩斯大學奧斯汀分校物理學博士） 專長：納米材料與納米結構物理、納米光子學和等離子學、表面與界面科學、光電和電子應用的氮化物材料 2. 朱治偉副主任（加州大學洛杉磯分校材料科學與工程博士） 專長：功能性複合材料、共軛有機物和聚合物的化學和物理性質、薄膜電子器件的製造和表徵</p>
		財團法人工業技術研究院（電子與光電系統研究所）	<p>網址： https://www.itri.org.tw/ListStyle.aspx?DisplayStyle=01_content&SiteID=1&MmmID=1036233406517556313&MGID=620606771156125775 地址：新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號 電話：0800-45-8899 專家： 1. 吳志毅所長（普林斯頓大學電機博士） 專長：資訊與通訊、軟性顯示器、軟性電子、3D 立體影像 2. 黃新鉗執行長（交大機械系博士） 專長：先進溫室系統技術、生態材料複合系統技術、智慧化模內精密成型技術</p>
		財團法人工業技術研究院（量測技術發展中心）	<p>網址：https://www.nml.org.tw/ 地址：新竹市光復路二段 321 號 16 館 電話：0800-45-8899 專家： 1. 林增耀執行長（伯明翰大學機械博士） 專長：檢測與計量儀器切入半導體製造供應鏈</p>
		財團法人金屬工業研究發展中心（能源與精敏系統設備處）	<p>網址：https://www.mirdc.org.tw/index.aspx 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 邱振璋副處長（逢甲大學機械工程碩士） 專長：自動化設備技術與製程、智慧型機械手臂、3D 影像視覺軌跡辨識</p>
機械用具及其	<ul style="list-style-type: none"> ● 專用或主要用於第 8471 節機器之零件及附件（蓋套、提箱及類似品除外）（HS847330） ● 攜帶式自動資料處理 	財團法人工業技術研究院（機械所）	<p>網址：https://www.itri.org.tw/index.aspx 地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 電話：0800-45-889 專家： 1. 胡竹生所長（加州大學柏克萊分校機械工程博士） 專長：智慧機器人與自動化、先進製造技術、智慧</p>

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
零件	機，其重量不超過 10 公斤並至少包含有一中央處理單元，一鍵盤及一顯示器者 (HS847130)		機電
	<ul style="list-style-type: none"> ● 金屬加工用綜合加工機 (HS845710) ● 第 847141 或 847149 等目除外之處理單元，在同一機殼內不論其是否含有一個或兩個下列形式之單元：儲存單元、輸入單元、輸出單元 (HS847150) 	財團法人精密機械研究發展中心 (工具機產業發展處)	網址： http://www.pmc.org.tw 地址：台中市西屯區台中工業區 37 路 27 號 電話：(04)23599009 專家： 1. 方景亮處長 (交大機械所碩士) 專長：生化機械性能
	<ul style="list-style-type: none"> ● 渦輪噴射引擎，推進力超過 25 仟牛頓者 (HS841112) 	國家中山科學研究院 (材料暨光電研究所)	網址： http://www.ncsist.org.tw/csistdup/main/Default.aspx 地址：桃園市龍潭區佳安村 6 鄰中正路佳安段 481 號 電話：(02)2673-9638 專家： 1. 程一誠所長 (交大光電所博士) 專長：分子束磊晶、磷化銦鎵
		財團法人金屬工業研究發展中心 (精微成型研發處)	網址： http://www.mirdc.org.tw/ 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 林崇田處長 (高雄第一科技大學機械與自動化工程所碩士) 專長：客製化精微複合加工設備、關鍵零件精微智慧製造系統
塑膠及其製品	<ul style="list-style-type: none"> ● 丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS) 共聚合物，初級狀態 (HS390330) ● 其他塑膠製品及第 3901 至 3914 節之材料製成品 (HS392690) ● 聚氯乙烯，未與任何其他物質混合者，初級狀態 (HS390410) ● 聚碳酸樹脂，初級狀態 (HS390740) ● 其他塑膠製自粘性板、片、薄膜、箔、帶、條及其他平面形狀，不論是否成捲 (非捲狀寬度未超過 20 公分) (HS391990) 	財團法人塑膠工業技術發展中心	網址： https://www.pidc.org.tw/ 地址：台中市西屯區工業區三十八路 193 號 電話：(04)23595900 專家： 1. 李晨宇博士 (中原大學化學所博士) 專長：智能材料 2. 張修誠博士 (交大學材料科學與工程學系所博士) 專長：碳纖複材技術

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
光學儀器及其零件	<ul style="list-style-type: none"> ● 未列名液晶裝置和其他光學儀器及器具 (HS901380) ● 液晶裝置和其他光學儀器及器具之零件 (HS901390) ● 其他物鏡 (非供照相機、投影機或照相放大器或縮影器用者) (HS900219) ● 偏光性材料所製之片及板 (HS900120) ● 示波器、頻譜分析儀及其他供計量或檢查電量之儀器及器具之零件及附件，不包括第 9028 節之計量器；供計量或偵測 α、β、γ、X 光、宇宙或其他離子輻射線用之儀器及器具之零件及附件 (HS903090) 	中華民國台灣薄膜電晶體液晶顯示器產業協會	網址： https://www.ttla.org.tw/ 地址：新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 之 4 號 15 館 282 室 電話：(03)5915518 專家： 1. 洪進揚理事長(群創光電股份有限公司 董事長暨執行長) 2. 廖唯倫副理事長 (友達光電股份有限公司 技術長)
		財團法人國家實驗研究院 (台灣儀器科技研究中心)	網址： https://www.tiri.narl.org.tw/Bulletin/News_Details/100 地址：新竹縣竹北市生醫園區生醫路二段 8 號 3 樓 電話：(03) 658-8760 專家： 1. 陳峰志副主任 (成大機械工程研究所博士) 專長：電腦輔助機械設計與製造、真空技術、計量學、光機電整合、機器人與自動化
		財團法人自強工業基金會科技服務處 (檢測分析實驗室)	網址： https://edu.tcfst.org.tw/web/tw/about/04.asp 。 地址：新竹市光復路二段 101 號 (清華大學創新育成大樓 2F) 電話：(03)5623116 專家： 1. 張元杰執行長 (曼徹斯特大學科技政策研究所 科技政策與管理博士) 專長：開放式創新、研發國際化、學術創業、能源服務發展與商業模式、創業研究
		財團法人全國認證基金會 (驗證機構認證處)	網址： https://www.taftw.org.tw/wSite/mp?mp=1 。 地址：新竹市北大路 95 號 2 樓 電話：(03)5336333 專家： 1. 石兆平執行長兼實驗室認證處長(清大核子工程所碩士) 專長：雷射散射應用在微粒分析研究
礦物燃料	<ul style="list-style-type: none"> ● 重油及其製品 (HS271019) ● 輕油及其配製品 (HS271012) ● 二甲苯 (HS270730) ● 石油瀝青 (柏油) (HS271320) ● 石油焦，未煨燒 (HS271311) 	台灣中油煉製研究所	網址： https://www.cpc.com.tw/cl.aspx?n=3123 地址：嘉義市西區民生南路 217 號 電話：(05) 2224171 專家： 1. 林坤海所長 (淡江大學化學所碩士) 專長：載體鐵、鐵合金、磁性、化學工程、化學
		財團法人工業技術研究院材料與化工研究所 (工業石化產業高值化推動專案)	網址： https://www.itri.org.tw/ListStyle.aspx?DisplayStyle=01_content&SiteID=1&MmmID=1036233406517556313&MGID=1002410057300057343 地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 電話：0800-45-8899 專家： 1. 彭裕民副院長 (曼徹斯特大學材料防蝕工程博士)

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
			<p>專長：材料與化工、循環經濟</p> <p>國家衛生研究院-國家環境醫學研究所-國家環境毒物研究中心 網址：http://nehrc.nhri.org.tw/toxic/ 地址：苗栗縣 35053 竹南鎮科研路 35 號 行政大樓 2F 電話：(037)206166 專家： 1. 王淑麗研究員（倫敦大學博士） 專長：環境荷爾蒙與內分泌調控、心血管疾病、分子流行病學</p> <p>財團法人臺灣營建研究院（工程服務組-瀝青混凝土驗證） 網址：http://www.tcrl.org.tw/tcrlWeb/team07.htm 地址：新北市新店區中興路二段 190 號 11 樓 電話：(02)89195082 專家： 1. 呂良正院長（康乃爾大學博士） 專長：結構工程 2. 張俊鴻副組長（交大土木工程碩士） 專長：混凝土瑕疵認定、修補與檢驗</p> <p>財團法人台灣商品檢測驗證中心(綠色產品測試實驗室-VOCs 逸散檢測) 網址：https://www.etc.org.tw/ 地址：桃園市龜山區文明路 29 巷 8 號 電話：(03)3280026 專家： 1. 林育堯執行長 專長：職安衛管理系統驗證</p> <p>台灣綜合研究院研究二所 網址：https://www.tri.org.tw/about/about_3.php 地址：新北市淡水區中正東路二段 27 號 29 樓 電話：(02)8809-5688 專家： 1. 陳建緯所長（交大運輸工程博士） 專長：再生能源政策與可行性評估、能源及運輸減碳策略研擬、運輸路網分析設計</p>
車輛及其零件	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他第 8701 至 8705 節機動車輛所用之零件及附件 (HS870899) ● 非動力之二輪腳踏車及其他腳踏車（包括載貨三輪腳踏車） (HS871200) ● 其他第 8711 至 8713 節所屬車輛（機器腳 	財團法人車輛安全審驗中心（技術處）	<p>網址：https://www.vsc.org.tw/Home/Content/510。</p> <p>地址：彰化縣鹿港鎮彰濱工業區鹿工北二路 2 號 電話：(04)7812180 專家： 1. 周維果執行長（成大電機工程所碩士） 專長：感測器、故障、檢測、濾波器 2. 吳湘平處長（東海企管碩士） 專長：車輛安全檢定</p>

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
	踏車及腳踏車裝有輔助動力者)；邊車；非動力之二輪腳踏車及其他腳踏車(包括載貨三輪腳踏車)；失能人士用車之零件及附件(HS871499) <ul style="list-style-type: none"> ● 其他第 8701 至 8705 節機動車輛車身(包括駕駛臺在內)之其他零件及附件(非座椅安全帶)(HS870829) ● 小客車及其他主要設計供載客之機動車輛(第 8702 節所列者除外)，包括旅行車及賽車，具有火花點火式內燃往復式活寒引擎者，汽缸容量超過 1500 立方公分，但不超過 3000 立方公分者(HS870323) 	財團法人塑膠工業技術發展中心(技術研發發展部)	網址： https://www.pidc.org.tw/index.php 地址：台中市 407 西屯區工業區 38 路 193 號 電話：(04)23595900 專家： 1. 陳明坤經理 專長：技術研發發展
		財團法人國家實驗研究院(科技政策研究與資訊中心)	網址： https://www.stpi.narl.org.tw/index.htm 。 地址：臺北市和平東路二段 106 號 1,14-15 樓 電話：(02)2737779 專家： 1. 林博文主任 (王色列理工學院 管理及決策科學與工程系統博士) 專長：科技管理、高科技產業政策、財務科技、創業管理
有機化學產品	<ul style="list-style-type: none"> ● 對 - 二 甲 苯 (HS290243) ● 乙二醇 (HS290531) ● 丙烯 (HS290122) ● 苯乙烯 (HS290250) ● 對苯二甲酸及其鹽類 (HS291736) 	財團法人工業技術研究院(材料與化工研究所)	網址： https://www.itri.org.tw/ListStyle.aspx?DisplayStyle=01_content&SiteID=1&MmmID=1036233406517556313&MGID=1002410057300057343 地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 電話：0800-45-8899 專家： 1. 李宗銘所長 (清大化工博士) 專長：電子材料、綠色能源材料及元件、高值化學材料
		財團法人工業技術研究院(綠能與環境研究所)	網址： https://www.itri.org.tw/ListStyle.aspx?DisplayStyle=01_content&SiteID=1&MmmID=1036233406517556313&MGID=620606772142634544 地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 電話：0800-45-8899 專家： 1. 王人謙所長 (伊利諾大學化學博士) 專長：資源開發利用、再生能源、節能減碳、能源效率與工安環保
		財團法人安全衛生中心(化學安全技術處)	網址： https://www.sahtech.org/content/ch/sahtech/About.aspx 地址：新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號 52 館 413 室 電話：(03)5836-885

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
			專家： 1. 于樹偉董事長 （杜蘭大學化學工程博士） 專長：製程安全管理、化工程序控制、工業安全衛生、風險管理、職業安全衛生管理、管理系統設計與控制 2. 李政憲處長 專長：化學安全技術
		財團法人台灣商品檢測驗證中心（綠色產品測試實驗室 - VOCs 逸散檢測）	網址： https://www.etc.org.tw/ 地址：桃園市龜山區文明路 29 巷 8 號 電話：(03)3280026 專家： 1. 林育堯執行長 專長：職安衛管理系統驗證
		台灣化學工程學會	網址： http://www.twiche.org.tw/ 地址：臺北市重慶南路一段 7 號九樓 904 室 電話：(02)2375-4456 專家： 1. 陳信文理事長 （威斯康辛大學麥迪遜校區材料科學博士） 專長：探討無機材料的相平衡、相變化、與熱力學性質
		台灣化學產業協會	網址： http://www.twcia.org.tw/ 地址：台北市八德路四段 83 號 4 樓 電話：(02) 2763-1359 專家： 1. 李謀偉理事長 （史丹佛大學碩士） 2. 馬振基副理事長 （北卡羅萊納州立大學博士） 專長：奈米材料與環境材料之製備，鑑定與分析；能源技術；高性能複合材料之製程與檢測
鋼鐵	<ul style="list-style-type: none"> ● 其他經其他鍍或塗鋅之鐵或非合金鋼扁軋製品（非波浪化者），寬度 600 公厘及以上者（HS721049） ● 不銹鋼扁軋製品，厚度 0.5 公厘及以上，但不超過 1 公厘者，冷軋（冷延）後未進一步加工者，寬度 600 公厘及以上者（HS721934） ● 不銹鋼扁軋製品，厚度超過 1 公厘，但小 	財團法人金屬工業研究發展中心（金屬製程研發處）	網址： http://www.mirdc.org.tw/ 。 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 林秋豐執行長 （密西根大學機械工程博士） 專長：機械工程、金屬製程、智財權應用
鋼鐵		中華民國熱浸鍍鋅協會	網址： https://www.galtw.org.tw/index.jsx 。 地址：高雄市前鎮區一心二路 33 號 11 樓 電話：(07)3320958 專家： 1. 戴晉平理事長 （易宏熱鍍鋅工業股份有限公司董事長） 2. 施漢章理事 （土賓根大學博士） 專長：材料腐蝕性學、電漿製程、奈米鑽石及奈米碳、超硬質及抗蝕材料

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
	於 3 公厘者，冷軋(冷延)後未進一步加工者，寬度 600 公厘及以上者 (HS721933) ● 塗漆、清漆或被覆塑膠之鐵或非合金鋼扁軋製品，寬度 600 公厘及以上者 (HS721070)	中華民國鋼結構協會	網址： https://www.tiscnet.org.tw/ 。 地址：臺北市中山區民權東路三段 58 號 10 樓 電話：(02)2502-6602 專家： 1. 陳海平理事長（清華大學材料科學系） 專長：鋼結構產品的規格標準之擬訂及推廣、鋼結構工程規劃，設計及施工技術研究指導及改善
		財團法人中技社（能源暨產業研究中心）	網址： https://www.ctci.org.tw/ 。 地址：台北市敦化南路二段 97 號 8 樓 電話：(02)2704-9805 專家： 1. 潘文炎董事長（懷俄明大學化工博士）
鋼鐵製品	● 其他螺釘及螺栓，有否附螺帽及墊圈均在內 (HS731815) ● 其他鋼鐵製品 (HS732690) ● 鋼鐵螺帽 (HS731816) ● 自攻螺釘，鋼鐵製 (HS731814) ● 其他鋼鐵製之其他管及空心型，不銹鋼圓橫斷面焊接者 (HS730640)	財團法人金屬工業研究發展中心（精微成形研發處）	網址： http://www.mirdc.org.tw/ 。 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 林秋豐執行長（密西根大學機械工程博士） 專長：機械工程、金屬製程、智財權應用
		財團法人金屬工業研究發展中心（檢測驗證網）	網址： http://www.quality.org.tw/subsidy.aspx 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 林秋豐執行長（密西根大學機械工程博士） 專長：機械工程、金屬製程、智財權應用
		財團法人金屬工業研究發展中心（產業研究組 MII）	網址： http://mii.mirdc.org.tw/ 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 專家： 1. 林秋豐執行長（密西根大學機械工程博士） 專長：機械工程、金屬製程、智財權應用
		中華民國熱浸鍍鋅協會	網址： https://www.galtw.org.tw/index.jsx 。 地址：高雄市前鎮區一心二路 33 號 11 樓 電話：(07)3320958 專家： 1. 戴晉平理事長（易宏熱鍍鋅工業股份有限公司董事長） 2. 施漢章理事（土賓根大學博士） 專長：材料腐蝕性學、電漿製程、奈米鑽石及奈米碳、超硬質及抗蝕材料
		中華民國鋼結構協會	網址： https://www.tiscnet.org.tw/ 。 地址：臺北市中山區民權東路三段 58 號 10 樓 電話：(02)2502-6602 專家： 1. 陳海平理事長（清華大學材料科學系）

產品類別	主要出口項目	設計、研發及檢測之法人	連絡方式暨專家名單
			專長：鋼結構產品的規格標準之擬訂及推廣、鋼結構工程規劃，設計及施工技術研究指導及改善
銅及其製品		財團法人金屬工業研究發展中心（金屬製程研發處）	網址： http://www.mirdc.org.tw/ 。 地址：高雄市楠梓區高楠公路 1001 號 電話：(07)3513121 1. 林秋豐執行長 （密西根大學機械工程博士） 專長：機械工程、金屬製程、智財權應用
	<ul style="list-style-type: none"> ● 精煉銅箔，未襯，其厚度（不包括襯物）不超過 0.15 公厘者（HS741011） ● 精煉銅箔，有襯，其厚度（不包括襯物）不超過 0.15 公厘者（HS741021） 	國家衛生研究院（國家環境醫學研究所）	網址： http://em.nhri.org.tw/tw/ 地址：苗栗縣 35053 竹南鎮科研路 35 號 電話：(037)246166 專家： 1. 陳裕政副研究員 （成功大學環境醫學博士） 專長：環境流行病學
	<ul style="list-style-type: none"> ● 陰極及陰極型精煉銅，未經塑性加工者（HS740311） ● 精煉銅條、桿及型材（HS740710） ● 銅廢料及碎屑（HS740400） 	中央研究院（化學研究所）	網址： https://www.chem.sinica.edu.tw/index.php?lang=ch 。 地址：台北市南港區 11529 研究院路二段 128 號 電話：(02)2782-1889 專家： 1. 陳玉如代理所長 （愛荷華州立大學物理化學博士） 專長：開發新式生物資訊輔助質譜學技術 2. 陳錦地研究員 （伊利諾大學娥芭 娜香檳分校化學系博士） 專長： π 共軛有機半導體、巨環分子(紫質、酞青素)、金屬鉗合物、金屬配位錯合物 3. 顏宏儒研究員 （臺大高分子科學與工程學研究所博士） 專長：由下而上化學合成之奈米石墨烯、具電活性的高性能高分子之設計與合成、功能性材料在在光電及能源的應用

資料來源：本研究自行整理

肆、結論與建議

為協助我國前十大出口產業克服世界各國之技術性貿易障礙，進而擴大我國產業出口表現，本研究特別針對我國前十大出口產業，亦即電機設備及其零件、機械用具及其零件、塑膠及其製品、光學儀器及其零件、礦物燃料、車輛及其零件、有機化學產品、鋼鐵、鋼鐵製品與銅及其製品，蒐集 40 家與前述關鍵產業相關之研究、檢驗法人機關之連絡資訊與 50 位專家名單，以建置我國關鍵產業專業平台名單。

透過前揭關鍵產業專業平台名單，我國政府可按產業別諮詢對應之專業法人機關與專家，以瞭解我國產業技術發展能量。另一方面，如其他 WTO 會員提出與我國前十大出口產業相關之 TBT 通知文件，計劃新增或修正其技術性法規或符合性評鑑程序時，我國政府亦可透過此項專業平台名單，快速徵詢相關法人機關與專家之意見，以確認系爭措施是否對我國產業造成影響及其影響程度，並進一步提供專業建議，以利我國政府研擬後續處理方案。前述後續處理方案包含我國可在通知文件評論期間提出評論意見，或與其他國家進行雙邊諮商討論，亦或是進一步在 WTO 場域對該項通知文件提出「特定貿易關切」(Specific Trade Concerns, STC) 等等，均有助於我國政府協助我國關鍵產業克服他國之技術性貿易障礙，進而提升我國產業之出口表現。

附件一 標檢局與驗證機構諮詢會議 會議摘要

會議時間：2020 年 6 月 16 日 下午 2 點至 4 點

會議地點：經濟部標準檢驗局

出席人員：經濟部標準檢驗局、財團法人台灣電子檢驗中心、
財團法人台灣大電力研究試驗中心等單位代表

會議摘要：

一、經濟部標準檢驗局針對驗證登錄發證方式之改革規畫進行說明

- RPC 證書之核發未來將全面回歸標檢局統一辦理，目前標檢局研議的改制方案主要有二，主要的差異在於標檢局核發 RPC 證書所依據的申請文件為符合性評鑑資料或是符合性證明（CoC）。
- 第一種改制方案係依現行「商品驗證登錄辦法」第 4 條第 2 項之規定：「取得標準檢驗局指定之其他驗證標誌者，得以原驗證標誌登錄資料代替前項符合性評鑑相關資料。」允許報驗義務人可以直接提交驗證機構所出具型式試驗報告等符合性評鑑資料，作為標檢局核發驗證登錄證書之符合性證明文件。
- 第二種改制方案依現行「商品驗證登錄辦法」第 4 條第 3 項之規定，標檢局依據符合性證明（CoC）核發 RPC 證書。報驗義務人在（指定試驗室）取得申請產品之型式試驗報告後，需要檢附驗證相關文件（申請書、型式試驗報告、技術文件、符合型式聲明書）向標檢局認可之驗證機構申請驗證。經認可驗證機構審查完成後，核發符

合性證明（CoC）給申請人。

- 改成認可制之後，目前標檢局初步規劃核發符合性證明（CoC）的審查費，未來由認可驗證機構按現行規費收取 90%，標檢局收取 10%；而登記費（年費）則由標檢局收取。
- 為避免費用之減收對驗證機構衝擊影響過大，目前標檢局初步規劃將採逐步開放的方式，改制初期僅開放一部份應施檢驗商品品目適用新制，未來視辦理情況逐步擴大適用認可制之產品品目。
- 為了緩衝驗證機構減收登記費之衝擊影響，目前標檢局初步規劃將以協調財團法人全國認證基金會（TAF）酌減認可驗證機構的認證年費（目前 TAF 向 CNS 17065 認可驗證機構收取認證年費，約為每年 40 萬），或是免除驗證機構執行後市場監督工作項目，作為配套措施。
- 為了進一步樽節行政成本與人力資源，未來驗證登錄證書之申請與核發將一併進行全面電子化。依據標檢局現行之規劃方向，透過驗證機構與標準檢驗局兩者資訊系統的連結、整合，將可使得核發證書過程中，1)受理登錄申請案件、2)驗證資料之上傳、3)規費之繳納、4)證書之核發等程序，均可透過電子傳輸完成。

二、台灣電子檢驗中心所提意見與建議事項

- 在篩選初期開放適用認可制之品項時，應以驗證費用占商品銷售收益之比重做為檢視標準，驗證費用比重較低的產品品項較不易受到費用增加所影響，如：冷氣機、冰箱等家電類產品。
- 因應驗證機構執行後市場監督工作之經費來源受到影響，建議可以參考日本後市場監督機制的運作經驗，廣納其他經費來源或是機構來強化後市場監督機制，例如：鼓勵產業公協會執行年度抽查計畫。

- 驗證機構名稱標章在驗證登錄證書上之露出，有助於表彰驗證機構執行產品安全驗證業務之能力，對於我國驗證機構之發展、競爭力與能見度之提升具有重要意涵。
- 建議即便未來新制實施之後，驗證登錄證書均由標檢局核發，其所核發之驗證登錄證書仍應 1)同時標示 BSMI 與認可驗證機構標章，或是 2)記載認可驗證機構名稱。驗證機構代表進一步建議有關驗證登錄證書之樣式，可參考日本電氣安全法 PSE 證書之樣式。
- 若是主管機關規劃以逐步調整的方式推動改革，以減緩對驗證機構、報驗義務人之衝擊影響，仍應對於整體改革路徑有更為清楚的規劃。特別是過渡期、配套措施的實施期程，均應預先告知驗證機構、報驗義務人等利害關係人，以便業者及早採取相關調整與因應對策。

三、大電力研究試驗中心所提意見與建議事項

- 電子化發證系統整合，仍須考量到系統介面之整合、系統使用費，以及代收費用可能衍生的轉帳手續費等問題。此外，跨系統間的整合工作還需解決系統商、資訊傳輸架構等細節問題。
- 電子化發證系統之整合對象，除了整合驗證機構與標檢局之間的資訊系統外，還需要進一步考量工廠檢查、品質管理、甚至是後市場監督等不同資訊系統平台之間的整合。
- 我國目前報驗義務人（業者）取得驗證登錄證書的主要誘因，在於遵守強制性法規要求，未來如何使 CoC 證書能夠發展出法規遵循以外之附加價值，則必須要有對我國驗證機構發展策略進行長期性、整體性之規劃。

附件二 台灣商品檢測驗證中心 訪談紀要

會議時間：2020 年 9 月 14 日 下午 2 點至 5 點

會議地點：台灣商品檢測驗證中心

出席人員：台灣商品檢測驗證中心驗證部葉明時經理、劉尚昇課長；中華經濟研究院 WTO 及 RTA 中心王煜翔分析師、黃禾田輔佐研究員

訪談摘要：

一、驗證登錄核發證程序之調整

(一) 標檢局研議驗證機構收取審查費與登記費等收費方式之建議？未來若是驗證費用增加，首當其衝受到較大影響的品項可能有哪些？

對於標檢局研議取消審查費上限之可行性，一方面無論是審查費或登記費，性質上仍屬受《規費法》規範之規費，因此其收費基準將不太可能符合先進國家驗證市場的收費水準，及反映驗證機構執行審驗業務的真實成本。另一方面，由於國內業者對於價格非常敏感，因此儘管商品檢驗費用原則上僅佔其整體銷售成本的百分之五左右，但即使驗證機構漲價一千元都會引起業者不滿。據此，建議未來改良方向仍應朝向標檢局以法規明定，授權驗證機構執行審驗業務及核發證書，以及允許透過產業自主協調檢驗費用，以反映執行成本與取得合理利潤。

至於驗證費用增加後可能受到衝擊的商品品項，標檢局由於負責檢驗之品項為大宗，且亦能檢驗驗證機構負責之品項，因此其檢驗品項主要會受到衝擊，ETC 負責的品項則較無影響。

（二）改由商品驗證機構核發符合性證明（CoC），應搭配實施的配套措施為何？

觀察目前國際趨勢，主要皆由主管機關從高度監管之體制，轉向逐步授權民間驗證機構負責商品安全之認驗證業務，而主管機關則致力監督驗證機構。

對於擬議的新制施行後，由標檢局收回登記費（年費），而驗證機構僅收取審查費之 90% 之方案，考量目前國內驗證機構之業務範圍多有重疊，在收入減少情況下，驗證機構為維持組織生計，可能走向削價競爭，此不太有益於我國驗證市場的正向發展。

至於主管機關提出酌減驗證機構認證年費以及免除驗證機構執行後市場監督工作項目作為改制配套措施一節，主管機關應進一步確定未來驗證機構免除後市場稽核工作項目是那一環節。另外，標檢局亦或可參考我國其他主管機關如勞動部針對專業事務進行驗證或檢定的執行模式，作為調整現行商品檢驗制度的改良方向。

（三）改為認可制，是否會引發外國驗證機構爭取獲得認可資格的開放問題？

對此議題，如開放外驗證機構取得認可將是既定政策，則建議標檢局對此應有相關開放時程規劃，提出具體的年度里程碑目標（milestone），以及將相關規劃資訊先行告知國內驗證機構，俾使國內業界能有充足時間因應。

（四）若是改為認可制，預期驗證機構執行後市場監督工作的成本會產生何種變化？

驗證機構在針對後市場監督工作方面，包括市場調查、購買負責品項進行市場抽測、稽核等工作，這些事務之維運無法光靠現行制度下標檢局給予的審查費之支應，係依賴標檢局每年支付的 RPC 委託發證費用方可勉強維

持驗證機構之收支平衡，故若改為認可制後將由標檢局收取年費，則將大幅影響現行驗證機構營運成本。

二、落實驗證登錄生產廠場之自主管理

(一) 生產廠場出現常見問題的報驗義務人多屬哪一種類型？製造商、代理商或是進口商？出現常見問題的產品品項有哪些（是否能提供相關數據）？

在實務上，無論是台廠或陸廠皆會出現缺乏工廠登記證或生產產品品項不符申報品項之情形。印象中目前最多不合格的品項是玩具品項，但這非 ETC 負責之產品。

(二) 如何強化報驗義務人對生產廠場的自主管理，確保生產廠場符合登錄內容、配合稽查？

工廠檢查最大的問題在於，進行初次抽檢時大部分廠商皆能符合規定，然而當成為例行公事後往往將出現問題。例如 ETC 曾遭遇過專門針對應付抽檢稽核的情形，此類廠商在廠內會擺出一些完全符合規定的臨時性生產線。對此情形，建議標檢局應有相關法規授權驗證機構可不予驗證。

進一步來說，針對以臨時性生產應付抽檢的手段，因目前法規未明定各生產步驟的合規要求，因此使得廠商有空間透過投機取巧方式符合法規要求。例如，廠商可以將絕大部分的產品於別的廠場組裝，在最後需受檢之廠場進行如安裝螺絲等簡易工序以應付檢查。

(三) 認可工廠檢查機構執行國外工廠檢查時，常需遷就國外工廠作業方式及時間，是否有建議之改善策略？

這部分基於我國法規未明定驗證機構可具備強制性抽檢的權力，在實務上標檢局也往往給予廠商多次機會補正，加上相較日本，我國較無對於重視

維護企業名聲之社會風氣，故目前確實較難如 UL 等級一樣達到可一年 4 次，隨時查驗的成果。

至於新修商品驗證登錄辦法，要求報驗義務人提出國外工廠登記或相關證明同意文件，立意良好但未明定違反之法律效果可能會影響後續落實成果。對此，建議標檢局應思考訂定相關執行準則，除讓廠商有所依循降低風險，也使驗證機構能協助標檢局督促業者確實符合產品安全法規要求。

附件三 大電力中心訪談紀錄

會議時間：2020 年 10 月 14 日 下午 3 點至 4 點

會議地點：財團法人台灣大電力研究試驗中心

出席人員：曾倩玉高級專員、王煜翔分析師、黃禾田輔佐研究員

訪談摘要：

一、驗證登錄核發證程序之調整

（一）改制對報驗義務人之主要影響，在於可能增加行政成本、作業時間

未來改為認可驗證機構之模式，對業者最主要的影響在於申請登錄程序上將會多一道手續。現行委託制係由委託驗證機構直接核發驗證登錄證書；改制後必須先由認可驗證機構出具之符合性評鑑證書（COC），再由標檢局轉發驗證登錄證書（RPC）。無論是業者自行辦理或是未來允許系統直接轉發，多一道 COC 轉發 RPC 手續的結果，可能會增加業者申請驗證登錄的行政成本與人力負擔，更有可能延後報驗業者順利取得產品驗證登錄的時間點，增加辦理驗證登錄的作業時間。

（二）需一併規劃代收代辦業務

特別是在允許系統直接轉發的情況，未來標檢局應注意到可能有驗證機構代收登記費的問題。在允許系統直接轉發的情況，標檢局希望能由驗證機構代辦 COC 轉發 RPC 之手續，避免業者需自行持 COC 向標檢局申請 RPC 登錄，然而，此時驗證機構代辦手續的同時亦需向報驗義務人代收 RPC 登記費，再將 RPC 登記費用繳還給標檢局。因此，若是標檢局希望透過代辦手續來避免增加行政成本與作業時間，就必須要一併規劃代收代辦業務的實

施方案。

（三）即便收費回歸市場機制，但仍需考量同業競爭壓力、我國業者負擔能力等因素

針對審查費、登記費之收費回歸市場機制，雖然改制後驗證機構辦理 COC 的收費將不再受到規費辦法之收費限制，但受訪者指出：驗證機構基於同業競爭壓力、我國業者負擔能力等因素，而維持現行規費之收費水準。

（四）資訊系統之整合亦為重要配套措施之一

受訪者強調：標檢局若是希望透過核發程序電子化來降低多一道申請流程對業者造成的負擔，則資訊系統的整合是否順暢就扮演著相當關鍵性的角色。電子化發證系統之整合對象，除了整合驗證機構與標檢局之間的資訊系統外，還需要進一步考量工廠檢查、品質管理、甚至是後市場監督等不同資訊系統平台之間的整合。未來改為 COC 轉發 RPC 的程序將更為複雜，從過去資訊系統整合的工作經驗來看，驗證機構建議標檢局應將資訊系統之整合列為改制方案的重要配套措施之一。

（五）驗證機構執行商品監督查核工作取決於年費之收取

受訪者指出：現行制度下，驗證登錄年費之收取主要用於支應每年度執行商品監督之查核工作，以確保驗證登錄商品之符合性。換言之，若是限制或取消驗證機構對於產品驗證登錄年費之收取，亦將使驗證機構執行商品監督查核工作之經費無以為繼。因此，改為 COC 轉發 RPC 的模式，原則上並不會影響到驗證機構執行商品監督查核工作，除非改制後限制驗證機構收取年費或減少年費數額，才有可能影響到商品監督工作之執行。

附件四 優化驗證登錄商品管理策略之問卷調查

問卷調查說明：為提升我國市場監督品質與強化行政效能措施，經濟部標準檢驗局將調整現行驗證登錄之核發程序。本計畫透過問卷調查了解業者對調整驗證登錄核發程序可能產生影響，作為政府施政方向的重要參考依據。

問卷調查範圍：針對目前透過驗證機構申辦驗證登錄之七家廠商發送問卷，調查了解：1) 業者申請標檢局驗證登錄之產品主要為哪一類產品？2) 當前申請產品驗證登錄之費用，約占產品生產成本之比重為何？3) 業者對五項新措施可能產生潛在影響之關切程度；4) 驗證費用若是回歸市場機制，業者對於調漲幅度之耐受度。

調查結果分析：

有效回收問卷六家業者，針對各項問卷調查結果說明如下：

- 業者申請標檢局驗證登錄之產品主要為哪一類產品？全部填答問卷業者均屬電機類產品。
- 當前申請產品驗證登錄之費用，約占產品生產成本之比重為何？生產小型家電之業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 50%；相對於此，大型家電業者其驗證登錄費用約佔生產成本約為 5%至 10%。
- 業者對五項新措施可能產生潛在影響之關切程度：由最關切至最不重要，依序為：是否能縮短取得驗證登錄證書之時間、申請核發證書的程序流程變動幅度、是否給業者足夠的調適期、驗證費用調整幅度、線上申請介面之便利度。
- 驗證費用若是回歸市場機制，業者對於調漲幅度之耐受度。三分之一受調業者不希望調漲，主要為小型家電業者，而其餘業者可以接受的調漲幅度普遍落在 3%至 5%。

附件五 109 年度個人資料保護專案 計畫自主檢查情形

一、依約提報個人資料保護自主檢查情形

檔 號： 6360
保存年限： 10



經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051 臺北市中正區濟南路1段4號
傳 真：02-23434534
承 辦 人：鍾繼磊
聯絡電話：02-23431700#796
電子郵件：eric.chung@bsmi.gov.tw

受 文 者：財團法人中華經濟研究院

發文日期：中華民國109年11月04日
發文字號：經標五字第10900713500號
速 別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附 件：

主旨：有關貴院提交本局政策委託研究案「109年度優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究」之「109年度個人資料保護專案計畫」自主檢查情形，准予備查，請查照。

說明：復貴院109年10月29日華經研字第1090002816號函。

正本：財團法人中華經濟研究院

二、個人資料保護計畫表

個人資料保護計畫 (參考內容)

- 一、委託案件名稱：
109 年度優化商品管理策略及建置技術性貿易障礙因應機制研究
- 二、受委託單位：
財團法人中華經濟研究院
- 三、受委託處理個人資料作業全境
1. 受委託之個人資料檔案
- 說明案件執行過程中，所直接接觸之個人資料檔案彙整清冊如表 1。
- (1) 編號為檔案唯一識別號；
 - (2) 資料檔案填入足以代表資料內容的檔案名稱；
 - (3) 資料內容類別適用「個人資料保護法之特定目的及個人資料之類別」；該檔案的儲存型式（相同檔案不同型式應分別）；
 - (4) 型式標記，若一個檔案有紙本與電子 2 式，須識別為 2 個資料檔案，分別填寫；
 - (5) 資料數量，估計作業所涉及資料量之概估；
 - (6) 作業內容，勾選受託過程中針對所列資料檔案可能的操作項目
 - 1) 蒐集：對當事人直接或由外部機關(團體或人員)間接取得當事人資料。
 - 2) 衍生：由現有檔案進行衍生。(此時資料檔案欄位應填入衍生後的檔案名稱)
 - 3) 利用：使用該當事人資料，提供該當事人本人或對外部機關(團體或人員)服務 [包含對外發布資料或傳送到外部機關(團體或人員)]。
 - 4) 存取：對於該檔案進行存取。
 - 5) 保管：對於該檔案進行保存。
 - 6) 編輯：對於該檔案紀錄進行修訂或刪除。
 - 7) 傳送：指受託單位內部傳送或受託單位對本局傳送。
 - 8) 委託：委託其他第三方蒐集或處理資料。
 - 9) 終止：作業終止(例如委託終止或委託期間該檔案作業終止)針對該檔案須為處理。

表 1：個人資料檔案清冊

編號	資料檔案	個人資料內容類別	型式	資料數量	保管人	作業內容									
						蒐集	衍生	利用	存取	保管	編輯	傳送	委託	終止	
1	計畫書	姓名 電話 住址 學歷 電郵	<input checked="" type="checkbox"/> 電子 <input checked="" type="checkbox"/> 紙本	2	洪嘉葦			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>					

IMF-900-00111-REV.04

1 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密

公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫 (參考內容)

2. 受委託之個人資料檔案

計畫契約起迄期間：自 109 年 5 月 20 日至 109 年 11 月 30 日

固定期間：自 年 月 日至 年 月 日

3. 蒐集作業之風險分析

本委託案件不涉及自外部蒐集個人資料。

本委託案件有直接或間接蒐集個人資料，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 2：蒐集作業之風險分析表

編號	資料檔案	蒐集作業			具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		來源	方法	依據		
		<input type="checkbox"/> 直接向當事人蒐集 <input type="checkbox"/> 間接蒐集 (來源：____)	<input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 電話/ 現場 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 紙本 送達 <input type="checkbox"/> 其他：	<input type="checkbox"/> 法定職務 (法 源：____) <input type="checkbox"/> 當事人同意 <input checked="" type="checkbox"/> 書面： (同意書如附件____ <input type="checkbox"/> 其他： 方式____ 舉證方式 _____		

個人資料保護計畫 (參考內容)

4. 衍生作業之風險分析

- 本委託案件不涉及自原始個人資料衍生新的個人資料檔案。
 本委託案件自原始個人資料衍生新的個人資料檔案，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 3：衍生作業之風險分析表

編號	資料檔案	衍生作業		具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		來源	衍生方法		
		原始檔案/系統名稱： _____	<input type="checkbox"/> 輸入/編輯 <input type="checkbox"/> 輸出/列印 <input type="checkbox"/> 影印 <input type="checkbox"/> 掃描 <input type="checkbox"/> 備份 <input type="checkbox"/> 其他：		

5. 利用作業之風險分析

- 本委託案件不涉及利用個人資料檔案（含外部傳送）。
 本委託案件利用個人資料檔案（含外部傳送），作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 4：利用作業之風險分析表

編號	資料檔案	利用作業			具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		利用方式	方法	利用目的		
1	計畫書	<input checked="" type="checkbox"/> 發布或傳送(對象) <input type="checkbox"/> 其他：	<input checked="" type="checkbox"/> 人員親送 <input type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 其他：	聯繫	未落實利用控管機制	1. 加強同仁風險意識 2. 落實利用權限控管機制

IMF-900-00111-REV.04

3 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密
 公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

**個人資料保護計畫
(參考內容)**

6. 存取作業之風險分析

- 本委託案件不涉及存取現有個人資料檔案。
 本委託案件存取現有個人資料檔案，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 5：存取作業之風險分析表

編號	資料檔案	存取作業			具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		存取	方法	存取人員		
1	計畫書	原始檔案 / 系統名稱： 	<input checked="" type="checkbox"/> 閱覽 <input type="checkbox"/> 內部網路連線 <input type="checkbox"/> VPN <input type="checkbox"/> 網際網路 <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 其他：	洪嘉芊	未落實存取權限控管機制	1. 加強同仁風險意識 2. 落實存取權限控管機制

7. 保管作業之風險分析

- 本委託案件不涉及保管個人資料檔案。
 本委託案件保管個人資料檔案，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 6：保管作業之風險分析表

編號	資料檔案	保管作業		具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		保管方式	保管場地		
1	計畫書	<input type="checkbox"/> 儲存個人電腦(電子) <input checked="" type="checkbox"/> 儲存於可攜式媒體(USB,記憶卡,行動硬碟等) <input type="checkbox"/> 儲存於資料庫/主機(電子) <input type="checkbox"/> 存放個人櫃/抽屜(紙本) <input type="checkbox"/> 存放共用櫃(紙本) <input type="checkbox"/> 存放紙箱(紙本) <input type="checkbox"/> 存放檔案室(紙本) <input type="checkbox"/> 其他	公司	保管個人資料檔案	加密

DMF-900-00111-REV.04

4 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密
 公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫 (參考內容)

8. 編輯作業之風險分析

- 本委託案件不涉及編輯(修改或刪除)個人資料檔案紀錄。
- 本委託案件針對個人資料檔案紀錄進行編輯(修改或刪除)，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 7：編輯作業之風險分析表

編號	資料檔案	編輯作業	具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		<input type="checkbox"/> 單筆紀錄表修訂(或廢棄)(紙本) <input type="checkbox"/> 電子檔案紀錄維護(電子) <input type="checkbox"/> 應用系統操作維護(電子) <input type="checkbox"/> 資料庫紀錄操作維護(電子) <input type="checkbox"/> 其他：_____		

9. 傳送(包含受託單位內部傳送或受託單位對本局傳送)作業之風險分析

- 本委託案件不涉及傳送個人資料檔案。
- 本委託案件傳送資料檔案，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 8：傳送作業之風險分析表

編號	資料檔案	傳送作業		具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		資料流向	傳送方式		
1	計畫書	內部傳遞	<input type="checkbox"/> 人員親送 <input type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 傳真 <input checked="" type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> 應用系統： _____ <input type="checkbox"/> 其他：_____	傳送資料檔案	加密

個人資料保護計畫
(參考內容)

10. 委託作業之風險分析

- 本委託案件不涉及委託第三方執行個人資料檔案作業。
 本委託案件委託第三方執行資料檔案作業，作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 9：委託作業之風險分析表

編號	資料檔案	委託作業		具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		委託對象/項目	傳送檔案方式		
			<input type="checkbox"/> 人員親送 <input type="checkbox"/> 郵寄 <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> Email <input type="checkbox"/> 應用系統： <input type="checkbox"/> 其他：		

11. 終止作業之風險分析

- 本委託案件終止時，不必進行個人資料檔案處置。
 本委託案件終止時，個人資料檔案處置作業模式、風險分析與處理對策彙整如下。

表 10：終止作業之風險分析表

編號	資料檔案	終止作業		具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)
		處理方式	證明方式		
		<input type="checkbox"/> 刪除(電子) <input type="checkbox"/> 碎紙(紙本) <input type="checkbox"/> 銷燬(紙本) <input type="checkbox"/> 返還 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 作業過程錄影 <input type="checkbox"/> 由甲方派員監督 <input type="checkbox"/> 作業具結 <input type="checkbox"/> 其他		

DMF-900-00111-REV.04

6 / 12

機密等級： 普通 密 機密 極機密 絕對機密
 公開等級： 主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫
(參考內容)

12. 其他風險分析

表 11：其他作業之風險分析表

編號	資料檔案	全景說明	具體風險描繪	風險處理對策 (管理程序)

DMF-900-00111-REV.04

7 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密
公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫 (參考內容)

四、受託處理期間個人資料保護方法：

依據前述全景可能產生之風險，本計畫將實施以下控制保護個人資料，以預防執行本案期間，案件相關之個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

1. 對作業之個人資料的保護原則
電子資料：加密保護
紙本：上鎖檔案櫃保管
2. 作業程序中之個人資料的保護方法
3. 同上
4. 對人員宣導、訓練與管理方法
向同仁宣導落實權限管控之教育訓練
5. 對作業區域與儲存區域之保護
電腦密碼保護、實施門禁
6. 對作業區域與儲存區域所涉及之處理設備之保護
同上
7. 對資料傳遞過程之保護
電子：Email 信件加密保護
紙本：以密件公文夾為傳遞方式，提醒經辦同仁為密件。
8. 對個人資料檔案作業保存之證據
 - (1) 密件公文收發紀錄
 - (2) 電磁加密紀錄 (log file)

DMF-900-00111-REV.04

8 / 12

機密等級：普通密 機密 極機密 絕對機密
公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫 (參考內容)

五、個人資料保護措施之檢查：

為確保個人資料保護之落實，本計畫採用以下方式自主檢查。貴局得視需要參與本專案之自主檢查，或依契約要求派員進行查核。

1. 檢查項目表列 (參閱附件一)
2. 檢查周期：每月
3. 檢查人員：計畫主持人
4. 檢查報告與報告提交：計畫主持人
5. 發現缺失或事故之改善方式
 - (1) 檢討缺失問題並提出改善建議
 - (2) 落實檢討之改善建議及追蹤

六、個人資料之安全事故通報應變流程：

本計畫期間若發現資訊安全或個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏等事故時，將依以下程序進行通報與應變，處理完成後提交事故報告書 (報告書核式依貴局 IMW-900-0015 個人資料事故應變報告大綱格式規定撰寫)，並建議與依貴局要求執行通知當事人事宜。

七、其他專案特別要求事項：

IMF-900-00111-REV.04

9 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密
公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫
(參考內容)

附件一：委外廠商查核項目表

查核項目	查核內容	查核結果	說明
1.人員及資源配置	1.1 配置專責人員或組織？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	1.2 配置適當資源？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.界定個人資料	2.1 進行個資盤點？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	2.2 個資盤點是否確實？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	2.3 建立盤點清冊？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
3.風險評估	3.1 進行風險評估？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	3.2 製成風險評鑑表？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	3.3 針對風險進行因應？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
4.當事人行使權利	4.1 有當事人行使權利程序？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	4.2 當事人要求行使權利是否依限完成？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	當年度無申請者 4.2-4.3 應填不適用
	4.3 將當事人權利行使回覆情形做成紀錄供機關備查？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	
5.事故通報與應變程序	5.1 是否有通報及應變程序？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	5.2 事故發生時是否確實通報？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	當年度無事故者， 5.2-5.6 免填
	5.3 是否採取應變措施？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	5.4 是否於適當期間內通知當事人？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	5.5 事後是否採取預防措施？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	

DMF-900-00111-REV.04

10 / 12

機密等級：普通 密 機密 極機密 絕對機密
公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫
(參考內容)

查核項目	查核內容	查核結果	說明
	5.6 是否作成事故處理情形通知機關？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
6. 蒐集處理利用之內部管理程序	6.1 資料蒐集、處理具備特定目的並具有法定要件？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	6.2 依規定取得當事人同意(當事人同意之情形)？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	6.3 履行告知義務(未履行告知義務時, 是否符合免告知之情形)？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	6.4 個人資料之利用, 符合特定目的之範圍？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	6.5 是否有目的外之利用？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	
	6.6 目的外利用是否符合法定要件？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	
	6.7 是否利用因執行本契約所蒐集之個人資料進行行銷？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	
	6.8 是否提供個人資料予第三人？	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用	
	6.9 是否有進行複委託, 進行前是否得機關同意並經複委託廠商簽訂保密協議？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	無複委託應填不適用
	6.10 對複委託方進行監督？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	無複委託應填不適用
	6.11 契約終止或解除, 是否刪除、銷毀所持有之個人資料？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	6.12 契約終止或解除, 是否返還個人資料之載體？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
7. 認知宣導與教育訓練	7.1 是否確實進行認知宣導與教育訓練？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	7.2 是否進行課後評量？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	7.3 是否對新進人員進行教育訓練？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	

DMF-900-00111-REV.04

11 / 12

機密等級：普通密 機密 極機密 絕對機密
公開等級：主動公開 公開 限制公開 不予公開

個人資料保護計畫
(參考內容)

查核項目	查核內容	查核結果	說明
8.安全管理	8.1 是否進行去識別化作業？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.2 是否有資料存取控制措施？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.3 是否進行加密？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.4 資料之傳送是否進行管控？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.5 保有資料者是否遵守保密協定？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.6 人員進出情形是否具體掌控？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.7 是否對設備及環境進行控管與保護？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	8.8 是否定期檢查或維護更新設備？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
9.使用紀錄、軌跡資料及證據保存	9.1 是否保存個資管理紀錄？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	9.2 紀錄證據是否定有保管期限？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
10 稽核與持續改善	10.1 是否設有稽核制度？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	10.2 是否定期實施稽核？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	10.3 是否定期檢視個資保護措施？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	10.4 是否針對缺失進行改善？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	
	10.5 是否依機關所提出之建議進行改善？	<input checked="" type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符 <input type="checkbox"/> 不適用	