

法規名稱：駐菲律賓臺北經濟文化辦事處與馬尼拉經濟文化辦事處工業產品符合性評鑑相互承認協議

簽訂日期：民國 106 年 12 月 07 日

生效日期：民國 106 年 12 月 07 日

本相互承認協議係由下列機構簽訂：

駐菲律賓臺北經濟文化辦事處，以下稱爲「TECO」，

- 以及 -

馬尼拉經濟文化辦事處，以下稱爲「MECO」。

鑒於，TECO 與 MECO 已於 2009 年 2 月 12 日簽署標準化及符合性評估領域合作瞭解備忘錄，該瞭解備忘錄中敘明在該內容下的任何安排將由臺灣經濟部標準檢驗局（BSMI）及菲律賓貿易與工業部菲律賓標準局（BPS）執行；

鑒於，與上述瞭解備忘錄相關之意向書（LOI）亦已簽署，反映雙方期盼就建立一個適當且有效率合作架構之可行性作成決定，以協商相互承認協議；

鑒於，爲符合上述瞭解備忘錄及意向書，進一步鼓勵就標準及技術性法規作出更高度的國際調和；

因此，本工業產品符合性評鑑相互承認協議，在體認雙方針對保護環境，以及人類、動物與植物之生命、健康及安全之共同承諾下，完成並簽訂，且應由 TECO 之標準檢驗局與 MECO 之菲律賓標準局執行。

第 1 條 一般條款

第 1 節 目的 - 本協議之整體目的如下：

- 1.1 藉由資訊交換加強雙方合作，以確保本協議涵蓋產品之安全與品質；
- 1.2 透過符合性評鑑活動結果的相互承認，促進雙方間的貿易，而該結果係由指定符合性評鑑機構核發且進入彼此市場所需；
- 1.3 確認雙方於世界貿易組織技術性貿易障礙協定之承諾。

第 2 節 定義 - 除非另外要求，本協議所使用有關標準與符合性評鑑之所有一般性詞彙，應採用國際標準化組織及國際電工委員會所發行 ISO/IEC Guide 2:2004（標準化與相關活動—一般詞彙）及 ISO/IEC 17000:2004（符合性評鑑—詞彙與一般原則）所定義之意涵。

此外，爲本協議之目的，下列語彙定義如下：

2.1 接受（Accept）- 使用符合性評鑑結果作爲法定行爲之基

礎，例如核准（approval）、許可、登錄及後市場符合性評鑑；

- 2.2 符合性評鑑（Conformity Assessment）- 有關直接或間接用於判定符合相關強制性規定之任何活動；
- 2.3 符合性評鑑機構（Conformity Assessment Body）- 執行符合性評鑑活動之機構，包含測試實驗室與檢驗機構；
- 2.4 指定權責機關（Designating Authority）- 本協議所指稱之機關，設立於一方領土內，具有指定、監督、暫停、解除暫停或撤銷其管轄領域內符合性評鑑機構所需的權限；
- 2.5 指定（Designation）- 由指定權責機關授權符合性評鑑機構執行規定的符合性評鑑活動；
- 2.6 檢驗機構（Inspection Body）- 依據本協議指定依相關強制性規定執行檢查及取樣的機構；
- 2.7 強制性規定（Mandatory Requirements）- 供應至一方的產品所須符合之法律、法規及行政要求，該產品為本協議涵蓋的主體；
- 2.8 法規權責機關（Regulatory Authority）- 行使法定權利以控制一方管轄領域內產品之進口、使用或供應，且得採取執行措施以確保在其管轄領域內上市之產品符合其強制性規定之實體；
- 2.9 明定要求（Stipulated Requirements）- 針對符合性評鑑機構之指定作業所訂定之基準；
- 2.10 測試實驗室（Testing Laboratories）- 由一方之指定權責機關依據本協議所指定，依另一方強制性規定執行測試工作之獨立實驗室或官方測試機構。

第 3 節 本相互承認協議之範圍 - 本相互承認協議應涵蓋下列範圍：

- 3.1 雙方領土內製造之工業產品由法規權責機關同意明定於附件 I，任一方於附件 II 所列之適用法律、法規及行政規定中訂有適用該等產品進口之強制性規定。本協議不涵蓋下列產品：
 - 3.1.1 電信設備；及
 - 3.1.2 醫療器材。
- 3.2 經適當指定之測試實驗室及檢驗機構。
- 3.3 第三方符合性評鑑活動，特別是由取得認證之測試實驗室執行之測試，以及由取得認證之檢驗機構執行之檢查及取樣。

第 2 條 義務、指定及資格

第 1 節 雙方之義務 - TECO與MECO有下列義務：

- 1.1 交換有關本協議所涵蓋之各自強制性規定、符合性評鑑程序及制度之資訊；
- 1.2 除非考量健康、安全及環境保護之正當理由而為之較緊急措施，將擬變更之強制性規定於變更生效前至少 60 個日曆天通知另一方；
- 1.3 確保其指定權責機關擁有必要之權限及能力以在其各自管轄範圍內執行本協議所述之義務；
- 1.4 確保其指定及被認可之符合性評鑑機構皆可接受對其技術能力及符合相關明定要求之查驗；

- 1.5 接受本協議訂定證明符合各自強制性規定的符合性評鑑活動之結果，該符合性評鑑活動由菲律賓標準局及標準檢驗局分別依據本協議第 2 條及第 3 條予以指定及認可之符合性評鑑機構執行，反之亦然。當接獲前述結果時，菲律賓標準局或標準檢驗局應於 10 個工作天內完成相關產品核准程序；
 - 1.6 當被要求時，提供其強制性規定及擬進行變更之英文內容；
 - 1.7 考慮任何有關本協議解釋及執行議題之諮商要求，此等諮商應於接獲要求後之 60 個日曆天內召開，以尋求相互可接受之解決辦法。可召開一次或多次諮商會議，並得以任何經雙方同意之方式進行。
- 第 2 節 指定權責機關 – 標準檢驗局及菲律賓標準局作為指定權責機關，於必要時應與另一方之對應機關進行諮商，以確保維持符合性評鑑過程及程序上之信心。此等諮商得包括聯合參與符合性評鑑活動之稽核，或指定符合性評鑑機構之評鑑，前提為此等參與為適當、技術上可行且於合理之成本範圍內。
- 第 3 節 指定符合性評鑑機構之基礎 – 指定權責機關於指定符合性評鑑機構時應考慮下列事項：
- 3.1 執行指定符合性評鑑活動之技術能力及相關經驗，考量基礎為：
 - 3.1.1 相關產品、製程或服務之技術知識；
 - 3.1.2 針對所尋求指定之技術性標準與一般風險保護規定的瞭解；
 - 3.1.3 適用之強制性規定的相關經驗；
 - 3.1.4 執行相關符合性評鑑活動的實體能力；
 - 3.1.5 與符合性評鑑活動有關之適當管理；及
 - 3.1.6 任何其他可以保證符合性評鑑活動會在一致性之基礎上被妥適執行所需的情形；
 - 3.2 在各自管轄領域內具有法人身分；
 - 3.3 符合性評鑑活動之範圍；及
 - 3.4 不受到附件 I 所明定之工業產品製造廠商或貿易商等人士之不利影響，秉持公正，且服務以不使符合性評鑑活動及決定之客觀性產生妥協的方式提供。
- 第 4 節 指定測試實驗室之基礎 – 下列應為指定測試實驗室之基礎：
- 4.1 經認證機構認證符合 ISO/ IEC 17025 「測試與校正實驗室能力一般要求」，該認證機構為亞太實驗室認證聯盟（APLAC）相互承認協議之簽署方。
 - 4.1.1 認證範圍應包括另一方法規權責機關之強制性規定。
 - 4.2 符合適用之法律、法規及行政規定之特定要求，並符合附件 IV 所列之指定作業所依據的明定基準。
 - 4.2.1 製造商所屬測試實驗室得被一方指定權責機關所指定，惟僅能執行另一方強制性規定中之電磁相容性測試工作。
- 第 5 節 指定檢驗機構之基礎 – 下列應為指定檢驗機構之基礎：
- 5.1 經認證機構認證符合 ISO / IEC 17020 「符合性評鑑 – 各類型檢驗機構運作之要求事項」，該認證機構為亞太實驗室認證聯盟（APLAC）相互承認協議之簽署方；

- 5.1.1 認證範圍應包括另一方法規權責機關之強制性規定；及
- 5.1.2 符合適用之法律、法規及行政規定之特定要求，並符合附件 IV 所列之指定作業依據的明定基準。

第 3 條 符合性評鑑機構之認可及暫停

第 1 節 詳細要求 – 當指定符合性評鑑機構時，指定權責機關應就其指定的每一家符合性評鑑機構提供下列細節資訊予另一方：

- 1.1 機構名稱；
- 1.2 郵遞地址；
- 1.3 傳真號碼；
- 1.4 電子郵件信箱（如可得）；
- 1.5 聯絡人之姓名及電話號碼；
- 1.6 指定範圍，詳列產品範圍、參考標準、能力及其他相關細節；
- 1.7 所使用之指定程序；及
- 1.8 指定日期。

第 2 節 認可程序 – 以下程序應適用於符合性評鑑機構之認可：

- 2.1 各一方應以書面方式向另一方推薦其指定之符合性評鑑機構於本協議下獲得認可，並輔以必要之文件。
- 2.2 另一方應決定被推薦之符合性評鑑機構是否符合該方於附件所列之適用法律、法規及行政規定之指定作業基準，並應於收到前述推薦案的 90 個工作天內說明其立場。在進行考量時，另一方須假定被推薦之符合性評鑑機構符合前述基準。
- 2.3 當另一方無法於本條第 2.2 節規定之時限內決定是否認可被推薦之符合性評鑑機構時，推薦方得要求另一方針對該被推薦機構執行聯合查驗。雙方於完成查驗後應就被推薦機構之認可作出決定，且在完成聯合查驗後的 15 個工作天內以書面提供彼此。

第 3 節 任何變更之程序 – 任何變更應適用下列程序，即：

- 3.1 各一方之指定符合性評鑑機構清單有任何變更時，包括中止資格，應至少於 7 個工作天前通知另一方。
- 3.2 各一方應於 15 個工作天內通知另一方任何有關影響指定符合性評鑑機構技術能力，或該機構符合相關明定要求的任何變更。

第 4 條 雙方之權利及補救措施

第 1 節 雙方的權利 – 雙方應具有下列權利：

- 1.1 於例外狀況下，一方保有權利質疑指定符合性評鑑機構之技術能力及是否符合相關明定要求，但須有相關之專家分析及／或證據支持。雙方可進一步同意執行此權利的其他準則。
- 1.2 指定符合性評鑑機構遭質疑之一方有權利收到該質疑之書面通知，及支持之專家分析及／或證據資料。
- 1.3 除非緊急狀況，雙方在提出質疑前，應進行諮商以期獲得彼此滿意之解決方法。諮商應迅速舉行，以期於協商啟動的 90 個工作天內解決所有議題，並尋求彼此滿意之解決方法。

在緊急狀況時，諮商應於行使質疑權利之後即刻舉行。

第 2 節 指定之暫停、撤銷或廢止 – 除非雙方依據以下任一原因而另有

決定，自指定符合性評鑑機構之技術能力或符合性被提出質疑之時間開始，相關指定權責機關可暫停或廢止其相關指定範圍：

2.1 質疑方對該符合性評鑑機構之能力與符合性表示滿意；或

2.2 該符合性評鑑機構之指定已於暫停或廢止前撤銷。

第 3 節 暫停、撤銷或廢止之效力 – 被暫停、撤銷或廢止的符合性評鑑機構在暫停、撤銷或廢止日期之前執行之符合性評鑑活動結果，應維持有效並被接受，以履行一方在本相互承認協議下之義務。

3.1 雙方應比較用來查驗指定符合性評鑑機構是否符合明定要求之方法。

第 5 條 機密

第 1 節 不公開 – 一方不應被要求揭露具有機密性的專有權資訊予另一方，除非該項揭露為一方證明其指定符合性評鑑機構之能力及符合另一方相關明定要求所必要。

一方應依據適用的法律保護任何向其揭露之符合性評鑑活動及／或指定程序相關專有權資訊之機密。

第 6 條 最終條款

第 1 節 法規權責機關之保留 – 任一方保留在其法律及執行規則下解釋及執行其強制性規定的所有權利。

第 2 節 協議之約束力

2.1 除非雙方間有書面協議，任一方與第三方達成之協議不應強加義務給另一方，要求其接受第三方所執行之符合性評鑑結果。

2.2 本協議並不要求雙方相互接受彼此的強制性規定，或相互承認該等強制性規定為對等。但雙方應考慮提高各自強制性規定之調和程度或對等性。當雙方同意標準或技術性法規已調和或具備對等性時，一方應能夠依其強制性規定評鑑符合性，且視為被另一方所接受。

2.3 本協議所適用針對第 1 條第 3.1 節所述產品之強制性規定，應為第三者符合性評鑑活動，排除產品驗證。適用之法律、法規及行政規定列於附件Ⅲ。

第 3 節 協議之修訂及／或修正 – 本協議之任何修訂及／或修正應經雙方書面同意。

第 4 節 強制性規定之修訂及／或修正 – 當一方變更本協議所涵蓋產品之強制性規定時，如變更後之強制性規定仍在本協議指定之相關符合性評鑑機構的活動範圍內，其適用之第 2 條義務應擴及於強制性規定變更後符合性評鑑結果之接受。

第 5 節 相互承認協議之生效與效期 – 本協議應於簽署後生效。本協議之有效期限為 5 年，且除非任一方於協議終止前 6 個月提出重新談判，應自動展期 5 年。

第 6 節 相互承認協議之終止 – 任一方得於本協議有效期限內終止本協議，應提前 6 個月向另一方提出書面通知。

本協議終止後，一方應停止接受由指定符合性評鑑機構所完成之符合性評鑑活動結果。

第 7 節 聯絡點 – 各自法規權責機關之聯絡點如下：

7.1 菲律賓：貿易與工業部菲律賓標準局；

7.2 臺灣：經濟部標準檢驗局。

本協議以中文及英文各簽署一式二份，兩種文本同一作準。倘對本協議解釋有歧異時，以英文本為準。

駐菲律賓
臺北經濟文化辦事處

馬尼拉經濟文化
辦事處

林松煥
代表
日期：2017 年 12 月 7 日
簽署地點：馬尼拉

Angelito Tan Banayo
代表
日期：2017 年 12 月 7 日
簽署地點：馬尼拉

見證人

經濟部
標準檢驗局

貿易與工業部
菲律賓標準局

劉明忠 博士
局長

Ernesto V. Perez
助理部長