

## 國民健康與WTO規範——以我國推動之「國血自足」政策為探討中心\*

倪貴榮\*\* 鄭昕怡\*\*\*

### 摘要

血液製品屬於生物製品，主要指以人類血液為原料，採用生物科技或分離純化技術製備的生物活性製劑。1975 年 WHO 曾以決議建議推行使用國人血液及血漿之自給自足的政策，嗣後為多國採納而予立法實施。我國並非聯合國成員，亦非 WHO 會員國，但為維護國民健康及積極與世界接軌，目前正推動是項政策。惟 WHO 所建議實施之以保護人民健康為宗旨之國血自足措施，因對外國血液產品，產生一定程度之排擠，卻可能與 WTO 的自由貿易宗旨發生衝突。

由於我國已是 WTO 會員，理應遵循 WTO 國民待遇等不歧視原則，若實行國血自足政策則可能引發違反 WTO 規範義務之疑慮。惟由 WTO 案例法顯示，其已較能承認各國為維護公共利益所為措施之正當性，而在適用法律上，已作更為平衡與彈性的處置。本文將比較各國相關政策，研究 WTO

---

\* 作者非常感謝兩位審查委員給予之寶貴意見，及本刊編輯提供之協助，使本文更為周全。本文的構思與形成過程受益於與羅昌發教授、楊光華教授、牛惠之教授和葉順榮律師之討論。惟本文之論點僅代表作者個人意見。關於文章之分工，鄭昕怡主要負責介紹和檢視國血自足政策緣由及實踐等專業面向；其與 WTO 規範之互動與法律分析，則主要由倪貴榮撰述。

\*\* 交通大學科技法律研究所助理教授；kjni@cc.nctu.edu.tw。

\*\*\* 交通大學科技法律研究所研究生；Chy93889@ms10.hinet.net。

投稿日：2004 年 5 月 18 日；採用日：2004 年 9 月 1 日

有關法理，並特別藉前例之解析，以助釐清我國立法政策是否與 WTO 規範相容，並提供一些政策建議。

關鍵字：世界衛生組織、國產自足政策、世界貿易組織、關稅貿易總協定、國民待遇原則、同類產品、石綿案、必要性、不歧視原則

Cite as: 1 Tech. L. Rev. 345 (2004)

## **National Health and WTO Rules – Focusing on the Study of the Blood Self-sufficiency Policy Promoted by Our Country**

Kuei-Jung Ni Hsini-Yi Cheng

### Abstract

Blood-related products derive from living organisms. They refer to the human blood based bio-active biotechnology products, which are manufactured by purification steps. In 1975, the World Health Organization (WHO) of the United Nations (U.N.) adopted a decision, recommending the alleged “blood self-sufficiency” policy. Since then, some countries have endorsed such a policy and incorporated it into their legislations. Taiwan is neither a member of the U.N., nor of the WHO. Nevertheless, the government has been promoting the policy for several years with a view to the preservation of public health and the conformity with the global trend. Given the certain degree of the exclusion of foreign products caused by the implementation of the policy, there seems to be a possible conflict between the measure and the object of trade liberalization honored by the World Trade Organization (WTO).

As a member of the WTO, we are, no doubt, bound by non-discrimination principles, including, *inter alia*, national treatment, embodied in the institution. There might be a concern regarding the potential breach of Taiwan’s obligation under WTO rules if the blood self-sufficiency policy is in effect. But, the case law

of the WTO has indicated its increasing tendency to recognize the legitimacy of applying measures for pursuing public interests and policy, including the issue of national health. As a result, WTO inclines to apply its rule in a more balanced and flexible manner. The article will look into the practices of countries exercising the policy. Then, by studying relevant WTO jurisprudence, especially on the analysis of its precedence, it aims at clarifying whether our legislation and policy may be compatible with WTO rules. Finally, some suggestions on the current policy and legislation will be offered.

**Keywords:** WHO, blood self-sufficiency policy, WTO, GATT, national treatment principle, like product, asbestos case, necessity, doctrine of non-discrimination

## 1. 前言

目前在全世界仍有 1 億 3,000 萬血液捐贈者仍未接受 HIV、B 型肝炎及 C 型肝炎的檢測。這些情形在開發中國家尤為嚴重，據估計在該等地區 80% 以上血液是以販售的形式流通，捐血人中罹患傳染病的比例偏高。1975 年世界衛生組織（World Health Organization, WHO）大會通過一項決議，為確保血液捐贈者及受贈者的健康，WHO 會員國應以法令輔助促進推動國民捐血等相關制度。此即為國血自足政策（blood self-sufficiency policy）的起源<sup>1</sup>。

國血自足政策為 WHO 經由會員大會所確立的血液安全政策，對於其會員國雖無法律拘束力，但國際間已有數國採行，包含澳洲、歐盟國家（比如丹麥）、加拿大、日本等；而世界貿易制度，自 1947 年關稅貿易總協定（General Agreement on Tariff and Trade, GATT）生效後，歷經數十年、八回合談判，終在 1995 年建立世界貿易組織（World Trade Organization, WTO），而形成為強而有力的國際性貿易組織<sup>2</sup>，其規範的範圍較 GATT 廣泛，不但涵蓋產品，尚擴及服務業、智慧財產權等議題，目前仍有持續擴張規範項目的趨勢<sup>3</sup>。血液雖採自人體，與來自工業、農業的貨品性質有所不同，但若製成製劑，成為醫藥品進入市面流通，即成可貿易之產品，自將受

---

<sup>1</sup> Advocating safe blood services and systems, <<http://www.who-tag.de/2000/themen/advocating.html>> (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR).

<sup>2</sup> MITSUO MATSUSHITA, THOMAS J. SCHOENBAUM & PETROS C. MAVROIDIS, THE WORLD TRADE ORGANIZATION: LAW, PRACTICE AND POLICY 1-9 (2003); 羅昌發，《國際貿易法》，頁 3-11，42-45（1999）。

<sup>3</sup> 1996 年 WTO 於新加坡召開的第一次部長級會議時，提出之未來協商項目，主要內容包含貿易與投資、貿易與競爭、政府採購透明化和貿易便捷化等四大項，此後簡稱這四大議題為新加坡議題（Singapore issues）。

國際貿易法之規制，而歐盟近期已對日本實施之國血政策提出質疑<sup>4</sup>。本文將研究為落實國血自足政策而實施之諸如優先使用國血產品之措施，是否可能與 WTO 所宣示的貿易自由化、不歧視、公平競爭等原則產生衝突，並進一步以法條的闡釋及案例的分析，探討若有衝突的情況發生時，是否能滿足其例外條款。

依據上述研究之目的及探討方向，本文架構擬定如後：第二部分對於 WHO 要求之國血自足政策及提倡國血自足政策的原因加以解析；第三部分對已採此政策之國家在立法政策及做法加以說明；第四部分檢視我國實施國血自足政策的歷程及目前國血製劑產品與規範的現況；第五部分研析國血自足政策是否可能違反 WTO 基本原則，主要對於 WTO/GATT 中與國民待遇相關條文加以探討，並參照相關的爭端解決案例進行推演及預測；第六部分再深究，即使國血政策違反國民待遇原則，是否仍能符合其例外規定，以致仍可判定為合法措施；第七部分為結論與建議，將對本國國血自足政策的可行性及如何避免產生國際貿易爭端提出建議。

## 2. 國血自足政策之起源與政策目標

### 2.1 WHO 之國血自足原則

WHO 鑑於因使用不安全血液及／或血液產品，特別是遭受可傳染性生物污染者，所造成的重大危險，以及體認到確保安全血液及／或血液產品對提供高品質健康照護之需要性，以及察知自願性無償捐血者在支援供應安全血液及／或血液產品上的重大貢獻，並注意到多數會員國在執行國家血液安全規劃及強化輸血服務時與非政府組織合作上的進展，於 1975 年的第 28 屆

---

<sup>4</sup> See EUROPEAN COMMISSION, EU SUPPLEMENTARY PROPOSALS FOR REGULATORY REFORM IN JAPAN 17-18 <<http://jpn.cec.eu.int/english/eu-relations/proposals20031114e.pdf>> (Nov. 14, 2003) (last visited Aug. 19, 2004) (on file with TLR) [hereinafter EU Proposals].

世界衛生會議<sup>5</sup>決議中要求會員應：

(1)發展以自願 (voluntary)、無償捐血 (non-remunerated) 為基礎之國家血液事業；

(2)立法管理血液事業；

(3)採行必要措施保障捐血人及用血人健康。

依據此決議，目前該組織附屬之血液安全機構已擬定血液安全方針，包括了志願無償捐血制、國家自給自足策略、適當使用血液及其製劑、提昇血液及製劑安全品質等。其中，「國家自給自足」政策即本文所指之國血自足政策。

## 2.2 血液製劑之必要性

血液循環全身，負責氧氣運送、免疫反應、養分的運送等生命重要功能，當因意外、手術失血而需要輸血時，便需要補充血液，此血液可來自自己身體平日保存血液或是他人之血液，而除全血以外，血液相關疾病比如遺傳性血友病患必須長期補充凝血因子，或者，循環血液正常之貧血病人 (Normovolemia) 或心臟衰弱的病人需要輸用紅血球濃厚液以增加血液釋氧能力與紅血球質量<sup>6</sup>。

由於血漿中之物質可能對受血者產生過度鈉、鉀、氨、乳酸及抗體反應，造成發熱性及過敏性反應，且血液保存不易，不能結凍以免血球破壞，

---

<sup>5</sup> *Supra* note 1 (“In 1975, the World Health Assembly passed a resolution (WHA28.72) urging Member States of WHO:

a) to promote the development of national blood services based on voluntary non-remunerated donation of blood;

b) to enact effective legislation governing the operation of blood services and to take other actions necessary to protect and promote the health of blood donors and recipients of blood and blood products.”)

<sup>6</sup> 長庚紀念醫院，〈紅血球濃厚液 (Packed RBCs)〉，<<http://www.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3920/bb/pkrbc.htm>> (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

又因營養豐富，極易孳生病菌造成敗壞，一般在 2-8°C 下約僅能保存 3-4 週，依據統計，人們捐出的血液有 15% 因超過 3 週的保存期而作廢，日本、美國和歐盟國家每年廢棄的血液價值 15 億美元<sup>7</sup>，經過純化、滅菌之後的各種血液製劑可大幅提高其使用的安全性及保存性。目前從事血液製劑國際大廠有拜耳（Bayer）公司、CSL 公司、巴赫托（Baxter）、安模（Armour）等<sup>8</sup>。

## 2.3 血液製劑之安全維護

血液為血液製劑之主要原料，而血液當中的成分十分複雜，往往在接受血液檢查時並不容易查出病毒反應，卻很可能已遭受感染，比如在 2003 年 7 月日本的紅十字會即曾宣布其所輸出多達 6,419 包可能帶有肝炎病毒的血液製劑<sup>9</sup>。這批被污染的血液製劑是從患有肝炎等濾過性病毒的捐血人而來。此外，已查出至少有一名愛滋人體免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus, HIV）帶原者在沒有被檢測出來的情況下捐血。即使已經引進先進的核酸檢驗技術（nucleic acid testing, NAT），但是以 HIV 病毒來說，如果在空窗期的 11 天內捐血，就會躲過檢查系統。另外，英國用人類狂牛病——克雅氏症感染者血液製成的血液製劑也曾在 2001 年 2 月陰錯陽差地出口到了香港<sup>10</sup>。

<sup>7</sup> 何德功，〈日本將開發人工紅血球〉，《新華網》，〈<http://www.edu.cn/20020805/3063323.shtml>〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>8</sup> 中藥通商務平台，〈GSL 公司收購 Aventis Behring 公司〉，〈<http://www.tcm1.com/xwzx/aneews.asp?id=10118>〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>9</sup> 管淑平，〈日本製劑可能含肝病毒，數量達六千多包〉，《東森新聞報》，2003 年 7 月 30 日，〈<http://home.kimo.com.tw/glbnews2002/2003/HL/g20030730-3.html>〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>10</sup> 〈英國瘋牛病患者的血液製劑誤入香港〉，《今晚網》，2001 年 2 月 12 日，〈[http://www.jwb.com.cn/gb/content/2001-02/12/content\\_8719.htm](http://www.jwb.com.cn/gb/content/2001-02/12/content_8719.htm)〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。



據統計，在國內計有 50 多名藥害血友病患，都是 1985 年以前，國內仍未禁止未加熱凝血因子製劑進口，使用遭污染血液製劑而感染愛滋病<sup>11</sup>。

不潔血液的危險甚至亦可能發生在引起全世界震撼的超級傳染病——嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）陰影中，因為根據實驗證明，SARS 的可疑病例在發病後大約 10 天，可偵測到有輕微的病毒血症<sup>12</sup>，所以理論上 SARS 病毒並不排除輸入不穩定之血液製劑（包括全血、紅血球製品、血小板製品、顆粒性白血球製品、新鮮冷凍血漿及冷凍沈澱物）而傳播的危險。

由於肝炎、狂牛病、SARS 等都有地域性，當政府防疫進行中，對於體力相對脆弱的血液製劑使用人似應更周延加以保護。

為減低含於血液製劑風險，所可能採取之措施，包括下列：

- (1)對於捐血人加以檢疫；
- (2)對國外製劑加以檢疫；
- (3)研發人造血液；
- (4)使用國人血液。

其中，國內對捐血人檢疫之項目已包括愛滋病及肝炎，但對外國捐血者所製成的外國製劑檢疫雖亦初步規劃進行，但是仍有成本和技術上的困難，主要是因為地域性的疾病相當多，如果使用外國人的血液或是外國製劑，要篩檢的對象背景資料難以掌握，而且製劑製造廠在國外，要國內衛生官員到當地查核，實有經費支持以及聯繫、效率的問題存在。

至於以基因工程的技術研發人造血液，是一種未來的趨勢，目前，日本經濟產業省計畫自 2004 年起在 3 年內投入 42 億日圓，委託研究機構採用

---

<sup>11</sup> 張黎文，〈愛滋可藥害救濟——After Such a Long Wait〉，《中國時報》，1999 年 11 月 4 日，〈<http://www.lofaa.org.tw/funfight/drughelp.html>〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>12</sup> 衛生署疾病管制局 SARS 資訊網，〈<http://www.cdc.gov.tw/sars>〉 (last visited Mar. 31, 2004) (on file with TLR)。

奈米技術開發人工紅血球，5 年後應用於臨床，以彌補血液庫存不足，防止輸血感染。惟距離實用化仍有一段遠長的路要走。此外，待國外實用化後要引進我國，實屬遠水難以救近火的困境。

由以上的檢討，使用國人血液為當前防止因血液製劑傳染地域性疾病之有效做法。

## 2.4 血液製劑為何應自給自足

歸納上述研究，發現實施血液製劑自給自足之理由如下：

### 2.4.1 血液安全性

如上所述，國血具有防止因採用外血導致引入輸血性傳染病的作用。

### 2.4.2 預備戰時所需

為人所知者農業為國本，其實血液亦為國本的事實在戰時尤其凸顯，當戰傷搶救時血液製品有著其他藥品不可替代的重要作用。美國九一一恐怖攻擊事件發生時曾派國民兵進駐血漿工廠保護血液製劑，歐洲國家也曾顧慮戰爭爆發而一度限制血液製劑出口<sup>13</sup>。

### 2.4.3 臨床功效性<sup>14</sup>

部分的血液製劑，比如抗體（免疫球蛋白）是為提供給先天性免疫缺乏的病人使用，基於病毒或細菌有地域性，以本國的血漿所提煉的免疫球蛋白對本國的病毒或細菌感染較有效。

---

<sup>13</sup> 莊逸洲，〈發展我國血液製劑產業保障國民健康並振興經濟〉，<[http://www.president.gov.tw/1\\_structure/famous/column/9\\_zyz.html](http://www.president.gov.tw/1_structure/famous/column/9_zyz.html)> (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>14</sup> 宋萍萍，〈國人血液製劑〉，<<http://www.tp.blood.org.tw/index-info-detail.php?id=91>> (last visited Sept. 6, 2004) (on file with TLR)。

#### 2.4.4 提昇國內生物製劑產業水準

在推行國血自足製劑以前，我國尚無血液製劑產業，所需血液製劑產品完全進口，長年以來價格昂貴而且來源受限，我國目前捐血率根據統計已達 9%<sup>15</sup>，若配合推行生物科技產業的政策，使用國人血液作為原料，對於生產技術應能提昇。雖然投資相當大，但過去 10 年，台灣地區主要的血液製劑之用量成長數倍乃至二十餘倍，預估未來每年約成長 3-5%，市場之需求可觀，且如果一家都沒有，就完全無法產生經驗累積的效果。

### 3. 各國實踐

目前明文提倡國血自足政策的國家或超國家組織主要有歐盟、日本、澳洲、法國、加拿大和丹麥等，以下舉歐盟、丹麥、日本及澳洲等為例簡述其實踐。

#### 3.1 歐盟的實踐

血液製品原屬於特殊醫藥範疇，不受歐盟條例的管轄，然而，隨著 HIV 的大面積傳播，1989 年 6 月 14 日公布歐盟藥品指令（Directive 89/381/EEC），將血液製品監管納入管轄<sup>16</sup>，其第 3 條規定，以人類血液或血漿作為製造醫療產品的原料時：「成員國應採取必要措施促進歐洲共同市場血液及血漿的自給自足。為達此一目的，各成員國應鼓勵自願者免費捐贈血液及血漿，並應採取必要措施開發及利用以自願捐贈者之血液及血漿製成的藥劑。各成員國應將所採取的措施報告給委員會。」

歐盟為超國家組織，其指令係具上位性，給予會員國制定相關法制的

---

<sup>15</sup> 中華血液基金會，〈各捐血中心近五年捐血量及國民捐血率，1999-2003〉，  
<<http://www.blood.org.tw/index-sas-detaild.php?id=101>> (last visited Aug. 25, 2004) (on file with TLR)。

<sup>16</sup> Council Directive 89/381/EEC, EEC, June 14, 1989, art. 3.

指示，並對會員產生拘束力<sup>17</sup>；該條文中要求各會員國應採必要措施，以促進歐體區域血液及血漿之自給自足，做法包括鼓勵無償捐血（求取國血）和以捐血者血液製成血液製劑，即國血自足政策，惟並不禁止輸出。

### 3.2 丹麥的實踐

儘管有以歐洲為範圍的相關協調機構及歐洲藥品評估局（EMEA）<sup>18</sup>和藥典<sup>19</sup>的管理，各成員國仍擁有各自對藥品的管理權。以丹麥為例，丹麥已經採納 WHO 和上述歐盟指令的建議，並於 1995 年起委託國家血清機構，建立血漿製品的供應系統，血液來源來自志願無償的丹麥捐血者。

其國會並於 1997 年 5 月 30 日公布法令宣示其血液政策<sup>20</sup>，綱要如下，並由位於哥本哈根的國家血清機構提煉、蒐集自全丹麥的血漿，和供應製品給全國醫院。

- (1) 血液來自志願無償的捐血者；
- (2) 公立醫院的血庫才可接受捐血；
- (3) 血漿衍生物由國家血清機構獨家製造；
- (4) 郡政府（醫院上級單位）只能使用國家血清機構製造的血漿製品。

丹麥國血自足政策係強制性，明文規定醫院只能使用國產的血液製劑，且血液係從丹麥國人取得。

<sup>17</sup> 歐洲聯盟條約（Treaty on European Union）第 189 條。原文為：“A directive shall be binding as to the result to be achieved upon each member state to which it is addressed but shall leave to the national authorities the choice of form and methods.” 指令之效力詳見王泰銓，《歐洲共同體法總論》，頁 159-60（1997）。

<sup>18</sup> 歐洲藥品評估局 1993 年成立於倫敦，其任務為組織並協調歐洲科研機構對藥品進行品質評估。

<sup>19</sup> 在歐洲上市的藥品，處方和藥物試驗必須符合歐洲藥品管理手冊（藥典，PhEur）的規定。

<sup>20</sup> Erik Albæk, *The Never Ending Story? HIV and the Blood Supply in Denmark*, in BLOOD FEUDS: AIDS, BLOOD AND THE POLITICS OF MEDICAL DISASTER 161 (Ron Bayer & Eric Feldman, eds., 1999).

### 3.3 日本的實踐

日本在過去幾年來，積極推動以無償捐血為主而製造的血漿製品<sup>21</sup>，並於 2002（平成 14）年 7 月 31 日公布修正「確保血液製劑之安全安定供應法」，該法內容係合併 1956（昭和 31）年訂立之「採血及供血仲介業取締法」及「確保安全的血液製劑之安定供給等關係法律」兩法並予更名。

在該法第 2 條中對血液製劑加以定義：本法所稱「血液製劑」係人血漿及其他經自人體採取之血液作為原料所製造之藥品。

第 3 條對於自給自足的基本理念加以闡明：「血液製劑應以確保國內自給（即謂國內使用血液製劑，原則上來自國內舉行捐血而得的血液為原料所製造者。以下同）為基本，務使其安定供應之。」

其於第 16 條明定禁止有償採血：「任何人，不得有償自人體採血或為之仲介提供人的血液。」

為求安定供應，必須擬定捐血計畫（第 10 條）及供給計畫（第 25 條），其中供給計畫包括預估該年度於國內製造或應輸入血液製劑之種類及目標之量等與原料血漿有效利用有關重要事項。

該法律並沒有規定強制使用國產或國血製造之血液製劑。此外，日本血漿提煉單位包括非營利性的日本紅十字會和私人公司。

### 3.4 澳洲的實踐

澳洲對追求血液製品自足的政策主要係依據 1994 年「澳洲藥物註冊準則附錄第 19 條」<sup>22</sup>，予以實現，其要點如下：

<sup>21</sup> 新潟市市民局保健福祉部，《新潟市保健醫療福祉計畫》，頁 72-74，<[http://www.city.niigata.niigata.jp/info/hofuku\\_soumu/keikaku/](http://www.city.niigata.niigata.jp/info/hofuku_soumu/keikaku/)> (last visited Aug. 27, 2004) (on file with TLR).

<sup>22</sup> See Therapeutic Goods Administration, *Appendix 19 of the Australian Guidelines for the Registration of Drugs (1994)*, in Rt HON SIR NINIAN STEPHEN COMMITTEE, REVIEW OF THE AUSTRALIAN BLOOD BANKING AND PLASMA PRODUCT SECTOR 149 (2001), <<http://www.>

(1)對源自人血或血漿的製成品有興趣的廠商應注意到澳洲支持源自人血或血漿的製成品由國家自給自足的政策，相信不依靠他國捐血者不僅是國家利益而且也是國際責任；

(2)源自外國的血液製品只有在比本地製品有顯著的臨床優異性時才可註冊。計畫輸入源自外國的血液製品的負責人在提出註冊申請前，宜審視其能符合此條件的展望；

(3)當地製造的血液產品發生短期供應及／或品質問題時，為處理此緊急狀況，希望建立當需要時可進口之外國適合之產品名單。邀請對適當之外國血液產品以納入血液產品替代名單，表達興趣；

(4)若已登記之適當品質之血液產品發生短缺時，血液產品替代名單將協助澳洲政府選擇在特定規範安排下可供應之可得選項。

是以，原澳洲的血液製劑自給自足政策，即以國血製造製劑為優先使用，外國來源的血液製品原則上是不被核准，必須在較該國產品臨床優異性為佳時才能被核准，此要件將使外國產品很難打入澳洲市場。惟目前此要件因考慮與外國之雙邊經貿利益而予以修正。在即將生效之澳美自由貿易協定（Australia-United States Free Trade Agreement）所附換文（Exchange of Letters）中，澳洲承諾不要求美國產品履行此要件<sup>23</sup>。惟其官方仍重申澳洲國血自足的根本政策不受影響<sup>24</sup>。

---

nba.gov.au/pdf/report.pdf> (last visited Mar. 18, 2004). 1997 年該準則修正以建立血液產品替代名單。澳洲管治療物品（包括血液製品）的主管機關為其治療物品管理署（Therapeutic Goods Administration, TGA），網址為 <<http://www.tga.gov.au/>> (last visited Mar. 18, 2004)。

<sup>23</sup> Australia-United States Free Trade Agreement, Side Letters, Charter 2, Blood Plasma, available at <[www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us\\_fta/final-text/letters/02\\_blood\\_plasma\\_rev.pdf](http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us_fta/final-text/letters/02_blood_plasma_rev.pdf)> (last visited Oct. 1, 2004). 澳美自由貿易協定預定於 2005 年 1 月施行，見 <<http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us.html>>。

<sup>24</sup> Australia-United States Free Trade Agreement, Health: Plasma Fractionation Arrangements, available at <[http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us\\_fta/outcomes/10\\_health](http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us_fta/outcomes/10_health)>。

## 4. 我國之國血自足政策及立法

### 4.1 政策推行

1996 年中央研究院決定血液製劑產業為最重要的生物科技產業之一，同年 12 月行政院科技顧問會議議定由衛生署提出的推動我國血液製劑方案，建立自給自足之供應體系，並且與經濟部達成推動血液產業之共識。

衛生署於 1997 年 2 月設立「血液製劑諮詢委員會」。2000 年 3 月 23 日衛生署血液製劑諮詢委員會 2000 年第 2 次會議決議：基於國血自足在醫學上有安全性及有效性之優勢，並符合 WHO 之原則，委員會支持優先使用國人血漿製成之血液製劑。

2000 年 8 月 15 日行政院生物技術產業指導小組第三次委員會會議決議：委員原則上支持國血自足政策，並請衛生署儘速完成國血自足政策之制定。衛生署制訂之國血自足衛生政策報奉行政院 2001 年 5 月 8 日台 90 衛字第 026815 號函核定，並依該政策之配套措施修改健保法並由財團法人中華血液基金會負責血液製劑之製造及配銷。

根據此衛生政策，於 2001 年 9 月 12 日依衛署醫字第 0900057291 號公告財團法人醫療機構配合「國血自足」衛生政策投資血液製劑公司相關資格規定，包括累積結餘逾 20 億元以上、近五年每年損益均為純益、負債與總資產之比率不得超過三分之一、投資金額未逾其資產淨值五分之一、近五年均依規定辦理醫療法第 34 條規定之事項等。

---

html> (last visited Oct. 1, 2004); Guide to the Australia-United States Free Trade Agreement, Government Procurement, 7.5, available at <[http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us\\_fta/guide/15.html](http://www.dfat.gov.au/trade/negotiations/us_fta/guide/15.html)> (last visited Oct. 1, 2004).

## 4.2 相關立法

### 4.2.1 血液製劑條例

衛生署為落實國血自足政策，遂制定國血製劑法律，基本上係按 WHO 之國血自足原則訂定，衛生署擬具之「血液製劑條例」草案主要目的在於：(1)為提昇血液及其製劑的安全品質及確保其穩定供應，落實「國血國用」的衛生政策，保障國人健康安全，從而輔導國內血液科技產業的發展，「血液製劑條例」的制定，確有需要。(2)使用由國人血液為原料製成的血液製劑，除可避免引進國外的傳染病外，且因血緣相近，可減少免疫反應，這個做法，已經陸續成為世界各先進國家的衛生政策。衛生署將加強宣導，與醫療機構、醫師建立共識，在制定病人的治療計畫上充分配合，以加速政策的落實，同時應持續推行捐血教育，鼓勵民眾捐血，穩定血液製劑原料來源。該草案條文共 24 條，甫於 2004 年的 2 月 25 日經行政院通過<sup>25</sup>，並正由立法院審議中<sup>26</sup>。以下摘錄相關條文：

第 4 條：「為確保血液製劑安全，血液製劑之原料，應以國人捐血而得為原則，提供國內自給，並確保穩定供應。」

第 8 條第 1 項：「醫療機構、醫師，應優先使用國血血液製劑，……」；第 2 項：「國內血液製劑有不敷使用之虞，需大量緊急輸入時，中央主管機關得協調輸入業者辦理血液製劑緊急輸入事項。」

第 11 條：「中央主管機關為提昇血液製劑安全、品質與確保穩定供應，應訂定基本策略，前項基本策略應包括下列事項：……六、國血血液製劑優先使用原則。」

<sup>25</sup> 〈行政院通過「血液製劑條例」草案，以維護國民健康，發展國內自給自足血液事業〉，行政院新聞局新聞稿，〈<http://publish.gio.gov.tw/newsc/newsc/930225/93022502.html>〉 (last visited Feb. 25, 2004) (on file with TLR)。

<sup>26</sup> 黃靜宜，〈國血國用可望落實〉，《聯合新聞網》，〈<http://udn.com/NEWS/LIFE>〉 (last visited May 3, 2004) (on file with TLR)。



由上列條文可以看出，該條例明定血液製劑原料，應以國內捐血而得，僅在國內原料供應不足時，方得自國外輸入。且必須優先使用國血製劑。

#### 4.2.2 全民健康保險醫療辦法第 30 條

全民健康保險醫療辦法第 30 條為「國血自足」衛生政策配套修法的條文，屬於行政命令，其法源為全民健康保險法第 31 條第 2 項：「……前項<sup>27</sup>醫療辦法，由主管機關擬訂，報請行政院核定後發布之。」

行政院衛生署於 2001 年 10 月 2 日以衛署健字第 0900060677 號修正全民健康保險醫療辦法。新全民健康保險醫療辦法第 30 條第 1、2 項條文如下<sup>28</sup>：

「保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用其家屬、親友捐贈或捐血機構供應之血液及其製劑；所需工本材料費，由保險特約醫院、診所併入送核醫療費用，逕向保險人列報，不得向保險對象收費。

因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血及使用血液製劑，而捐血機構無庫存血液及其製劑供應時，保險特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用捐血機構之血液及其製劑。」

新的條文將血液製劑列入優先使用的範圍，並且由健保給付。惟並無強制性。健保局輔導醫院擬定之「優先使用國血製劑方案」中同意四項除外條款，即保險對象使用國血製劑有過敏反應、病患緊急就醫時特約院所並無現貨，或是血液基金會因故無法供貨，以及其他足以證明不能使用國血製劑

<sup>27</sup> 第 1 項：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；醫師並得交付處方箋予保險對象至藥局調劑。」第 2 項規定法律保留，授權主管機關（衛生署）制定。

<sup>28</sup> 原條文第 29 條：「保險對象需要輸血時，應優先使用捐血機構供應之血液；所需工本材料費，由保險特約醫院、診所併入送核醫療費用，逕向保險人列報，不得向保險對象收費。因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血，而捐血機構無存血供應時，保險特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用血液。」

的情況下，可改用進口的血液製劑。

### 4.3 血液製劑產品現況<sup>29</sup>

產銷係由財團法人中華血液基金會承辦，但國內尚無國血製劑獨立設廠的技術，目前是由中華血液基金會取得捐血後，送到先前參與遴選的廠商中獲選廠商世信生技公司所參與合作的蘇格蘭國家血液中心代工製造<sup>30</sup>，世信生技公司係由永信製藥和長庚醫院合資建立，投資血液製劑 14 億元，未來以移轉技術朝向自製為目標。第一批 2 萬公升的血液製劑已經在 2001 年完成，並通過衛生署藥政處的檢驗標準，也取得健保給付<sup>31</sup>。

產品為以下三種<sup>32</sup>：「益康（20%）人血清白蛋白注射液」（“CBSF”（20%）Human Albumin Solution）許可證字號：衛署菌疫輸字第 000628 號、「益康人體免疫球蛋白靜脈注射劑」（“CBSF” Human Immunoglobulin for Intravenous Use）許可證字號：衛署菌疫輸字第 000629 號、「益康高純度第八凝血因子注射劑」（“CBSF” High Purity Factor VIII Concentrate）許可證字號：衛署菌疫輸字第 000632 號。

除了永信製藥集團外，國內另一製藥集團——中國化學製藥也對血液製劑市場展現高度企圖心。中國化學製藥參與保吉生化公司的團隊，保吉則與全球第四大的業者澳洲 CSL 公司技術合作<sup>33</sup>。

<sup>29</sup> 參見宋萍萍，前揭註 14。

<sup>30</sup> 同前註。

<sup>31</sup> 沈銘鏡，〈由「益康」事件談血漿製劑的病毒安全〉，〈<http://www.libertytimes.com.tw/2002/new/jul/11/today-o1.htm>〉 (July 14, 2002) (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>32</sup> 中央健康保險局，〈健保速訊內文摘要（第 368 號）〉，〈[http://www.nhi.gov.tw/13notice/notice\\_19.htm](http://www.nhi.gov.tw/13notice/notice_19.htm)〉 (last visited Aug. 17, 2004) (on file with TLR)。

<sup>33</sup> 沈銘鏡，前揭註 31。

## 5. 國血自足政策與 WTO 基本原則

### 5.1 概說

由上述，國血自足政策以維持國家自給自足為原則，原料來自國人血液，但是我國的血液製劑目前係委外製造，再復運回國，以優先使用的方式，由健保局輔導醫療院所使用，對進口製劑並未限制進口，但對國血製劑在核價時採取成本價核定，可能較一般新藥給付價為高，國內此種做法與前列各實施國血自足政策的國家比較，較澳洲、丹麥明文規定需用國血的強制規定為寬鬆，約與日本的血液法相當。

惟我國現行的健保醫療辦法及將立法之血液製劑條例中明定需優先使用國血製劑產品，除非例外才使用進口製劑，這種規定是否會影響貿易自由化，即對於國外廠商造成隱含的恣意的歧視？換言之，對於國血製劑產品作優先使用的限制是否違反 WTO 的國民待遇原則？或即令違反國民待遇原則，仍因此符合 GATT 例外規定，而被認不違反 WTO 規範？

以下即探討國血自足政策與國民待遇之關係，及若違反該原則，是否能符合 GATT 之例外規範。

### 5.2 國民待遇原則

#### 5.2.1 國民待遇之基本概念

國民待遇（national treatment）與最惠國待遇、數量限制等並列為 WTO 最重要之基本原則之一<sup>34</sup>，簡單地說，即要求會員不能對外國進口之同類產品採取與本國產品相較歧視性之待遇。國民待遇要求不能採取相較歧視性之待遇是指其他成員方的產品、服務或服務提供者及智慧財產權所有者和持有

---

<sup>34</sup> See ANDREAS F. LOWENFELD, INTERNATIONAL ECONOMIC LAW 28-30 (2002); MATSUSHITA et al., *supra* note 2, at 3-5.

者，應與進口成員方同類產品、相同服務或服務提供者及智慧財產權所有者和持有者享有同等待遇，若進口成員方給予前者更高的待遇，並不違背國民待遇原則。

國民待遇原則適用於關稅、數量限制、配額、執照、貿易投資限制等。國血製劑屬於貨品，故以下僅就貨物貿易領域的國民待遇原則加以探討。在 WTO 之 GATT 中所規範的國民待遇範圍有以下幾個：

(1) 成員方在國民待遇原則下承擔的一項重要義務是，在徵收稅費或制定影響產品在國內銷售等各種規定時，不應對國內生產提供保護。具體條文規定於 GATT 第 3 條第 1 項：「國內稅和其他國內費用，影響產品的國內銷售、兜售、購買、運輸、分配或使用的法令、條例和規定，以及對產品的混合、加工或使用須符合特定數量或比例要求的國內數量限制條例，在對進口產品或國產品實施時，不應用來對國內生產提供保護。」

在 GATT 下，各種條例、規定不應用於對國內生產提供保護，因此，以往對於汽車產業高關稅保護的做法已經不能再實施，如果要扶植國內生技產業，可能必須透過其他方法，例如目前實施的高科技產業減稅優惠、國家基金支援等從源頭改良的計畫，而無法純由產品的部分進行。

目前我國對國血製劑核價採成本方式，而非採一般新藥以最低價核定的方式，由目前三種血液製劑的健保給付價來比較，白蛋白單價以世信生技的 ABLA (20%) Human Albumin Solution 20% 核價新台幣 1,963 元最高，與財團法人基金會的 CBSF (20%) Human Albumin Solution 相同，兩者皆為國血製劑，而在第八凝血因子也最高，為單位價格新台幣 19.6 元，藥品名為 High Purity Factor VIII，次之的台灣綠十字所代理之 Alpha Therapeutics 所製造的產品核給價是單位價格新台幣 12.1 元，於免疫球蛋白，單位價仍以世信生技之產品 SNBTS Human Immunoglobulin for Intravenous Use 最高，為新台幣 3,780 元。

但產品不僅看單位價，如果還有品質的考量等，就不能僅以價格決定是否特別對於該產業提供了保護，故此點雖有違反之虞，尚無法論定。

(2)不對進口產品徵收超出對本國同類產品所徵收的國內稅或其他國內費用。國內稅費包括對產品徵收的中央稅費和地方稅費<sup>35</sup>。具體違反的態樣有：

①對進口產品徵收某種國內稅（如消費稅），而對同類國產品卻不徵收；或者在徵收某種國內稅時，對進口產品適用的稅率高於同類國產品。

②對購買國產品者提供退稅或免稅，而對購買同類外國產品者卻無此待遇。

此處的內地稅與關稅不同，若屬關稅，則進口國可僅對進口產品課徵，而無須對國內產品課徵，但如為內地稅，則需使國內外產品享受相同待遇<sup>36</sup>。我國對血液製劑並未徵收特殊稅費，故此點應不致違反。

(3)在影響產品國內銷售、購買、運輸、分配與使用的所有法律、法規、規章與要求，包括影響進口產品在國內銷售、分配與使用的投資管理措施等方面，進口產品享受的待遇不得低於本國同類產品<sup>37</sup>。

具體違反的態樣比如，進口產品進入本國市場時必須通過某種檢驗或測試，而對同類國產品無此規定，或銷售進口產品必須使用特定的批發、零售渠道，或特定的運輸、倉儲方式，而對同類國產品無此限制。

我國目前對血液製劑之要求係依歐盟專利藥品委員會（Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP）之有關血漿製劑作業準則，但準則不是強制規定，僅係強烈的建議，故關於對委外的國血製劑產品品質管制是否比照進口血液製劑？回答應係肯定。至於所使用的銷售管道，同樣經過健保核價，供醫療院所選擇，並未有特定的批發零售管道，是以由此點看來，國外產品並未因法令有不公平之競爭系統。惟血液製劑條例規定優先使用國血製劑，似乎有違反產品在國內銷售時分配與使用的所有法律的可能性。

<sup>35</sup> GATT 第 3 條第 2 項。

<sup>36</sup> 羅昌發，前揭註 2，頁 91。

<sup>37</sup> GATT 第 3 條第 4 項前段。

(4)成員方對產品的混合、加工或使用實施國內數量管理（即產品混合使用要求）時，不能強制要求生產者必須使用特定數量或比例的國內產品<sup>38</sup>。GATT 第 3 條第 5 項規定：「締約國不得建立或維持某種對產品的混合、加工或使用須符合特定數量或比例的國內數量限制條例，直接或間接要求某一特定數量或比例的條例物件產品必須由國內來源供應。締約國還不應採用其他與本條第 1 款規定的原則有牴觸的辦法來實施國內數量限制條例。」GATT 第 3 條第 7 項規定：「任何對產品的混合、加工或使用須符合特定數量或比例要求的國內數量限制條例，在實施時不得把這種數量或比例在不同的國外供應來源之間進行分配。」

據此規定，數量限制條例是不被容許的，在國際的實踐上，最為嚴格的澳洲雖明文規定，但也沒有作數量的限制。我國目前在國血製劑條例中規定應以國血製劑之原料應以國人捐血為原則<sup>39</sup>，雖無數量之限制，但可能有違反 GATT 第 3 條第 5 項之虞。

### 5.2.2 國血製劑是否為本國產品？

國民待遇的探討前提係進口產品與本國產品的差別對待問題，如前所述，我國目前的血液製劑雖以國血為原料，但係全程於英國製造，再復運回國，此情形是否為本國產品？若非能視為本國產品，可能會造成兩種進口產品之間的比較，而不適用國民待遇。

根據 WTO 原產地規則協定第 3 條第(a)款所示：「依原產地規則，特定貨品之原產地係指完全取得該貨品之國家，如其生產涉及一國以上者，則指完成該貨品最終實質轉型之國家；……。」

依此規定，原產地可分為「完全原產地規則」和「部分原產地規則」。完全原產地規則中的「完全原產」產品，一般是指在一國生長、開採、收穫或利用該國自然出產的原料在該國加工製成的產品；即使含有微小

<sup>38</sup> GATT 第 3 條第 5 項及第 7 項。

<sup>39</sup> 血液製劑條例草案第 4 條。

的進口原料，也將被視為部分原產產品。據此，我國目前委外製造的國血製劑應不適用完全原產地規則。部分原產地規則中的產品，是指含有進口成分的產品，其中的進口成分必須在產品的生產過程中發生了「實質性改變」。對於實質性改變的判定標準，大體上有三種：

(1)稅目號改變標準：係指在產品的加工過程中，使進口成分的稅目分類編號發生變化，與製成品的編號不同（如進口棉花織成布），即可理解為變成另一種商品。當前絕大多數國家的海關關稅則採用的是「協調商品名稱及編碼（簡稱 HS 編碼）制度」。該編碼是由海關合作理事會的稅則分類目錄和聯合國國際貿易標準分類發展而成的。

(2)百分比標準：按照產品的進口成分和國內成分所占的百分比來確定「原產」資格。有的國家對進口成分規定了最高百分比，有的則對國內成分規定了最低百分比。

(3)加工順序標準：依照產品的進口成分的加工順序、起始原料、關鍵部件等來判定產品的原產資格。

依照第一個稅目號認定標準，人類血液（**Human blood**）稅則號別 30029090<sup>40</sup>，其他血液分離部分及改質免疫產品，不論是否以生物技術方法取得（**Other blood fractions and modified immunological products, whether or not obtained by means of biotechnological process**）稅則號別 30021090；血液球蛋白及白蛋白（**Blood globulin and albumin**）稅則號別 30021030；抗血友病製劑（**Antihemophilia preparations**）稅則號別 30021040。因為原料的血液和血液製劑產品是屬於不同稅則編號，據此應認定血液製劑非與原料血液為不同。

依照百分比標準，因通常藥品中會有大部分是賦形劑，故很可能在製

---

<sup>40</sup> 中華民國商品標準稅則號別（2002.1.1~2002.12.31 適用），<<http://www.eng.dgoc.gov.tw/catalog/3002.htm>> (last visited Aug. 26, 2004) (on file with TLR) [簡稱「標準稅則號別 2002」]。

程中添加的成分會多過於國內成分。且因為血液為無償取得，當運送到海外製為血液製劑，其附加價值提高，且血漿中的成分被純化、除去雜質應可認定產生實質改變。

依上討論，委外製造的血液製劑依據原產地規則，可能會被認定為進口製品。但是，我國目前委外製造的情況乃過渡之情形，且由於受委託之機構並非營利機構，其本身與我國進口的其他外國製劑並不產生利益衝突，故仍應視同為本國產品，且未來國血製劑將可能完全在國內製造，是以仍有視為本國產品討論是否符合國民待遇原則的必要性。

### 5.2.3 同類產品檢驗<sup>41</sup>

國民待遇原則係處理進口與本國之同類產品（like product）差別待遇的問題，由於 GATT 及其他 WTO 的協定中並沒有對於同類產品（like product）作明確定義，因此在爭端解決案件中，一直是個案具體認定的問題<sup>42</sup>。由個案分析雖不易找出一個絕對的原則，惟石綿案<sup>43</sup>是 WTO 首次針

<sup>41</sup> See generally Gerald C. Berg, *An Economic Interpretation of "Like Product"*, 30 J. WORLD TRADE 195 (1996); Gerald C. Berg, *Dividing the Like-Product: Economics, the Law and the International Trade Commission*, 20 WORLD COMPETITION L. AND ECONOMICS REV. 73 (1997); William J. Davey & Joost Pauwelyn, *MFN Unconditionality: A Legal Analysis of the Concept in View of its Evolution in the GATT/WTO Jurisprudence with Particular Reference to the Issue of "Like Product"*, in REGULATORY BARRIERS AND THE PRINCIPLE OF NON-DISCRIMINATION IN WORLD TRADE LAW 13 (Thomas Cottier & Petros C. Mavroidis eds., 2000); Robert E. Hudec, *"Like Product" – The differences in Meanings in GATT Article I and III.*, in REGULATORY BARRIERS AND THE PRINCIPLES OF NON-DISCRIMINATION IN WORLD TRADE LAW 101 (Thomas Cottier & Petros C. Mavroidis eds., 2000); Alexander Langer, *The Concepts of Like Product and Domestic Industry under the Trade Agreement Act of 1979*, 17 GEO. WASH. J. INT'L L. & ECON., 495 (1983); Bruce M. Steen, *Economically Meaningful Markets: An Alternative Approach to Defining "Like Product" and "Domestic Industry" under the Trade Agreements Act of 1979*, 73 VA. L. REV., 1459 (1987).

<sup>42</sup> See WTO Appellate Body Report on European Communities–Measures Affecting



對 GATT 第 3 條第 4 項之同類概念予以審酌<sup>44</sup>，且該案亦與國民健康有關，故本文乃參照該案之法理，以試圖檢驗國血製劑產品與外國血液製劑產品是否為同類產品。如果能認定進口製劑與國血製劑非屬同類產品，則無違反 GATT 第 3 條第 4 項國民待遇原則問題。

參照石綿案所產生的爭議，被控方（歐體）認為石綿與替代纖維並不屬於同類產品，而控訴方（加拿大）則持相反意見，認為歐盟對進口石綿禁用，構成對同類產品替代纖維之國民待遇原則違反。爭端解決小組主要以日本酒精案中上訴機構（the Appellate Body, AB）就「同類產品」之認定標準，進行該案審查<sup>45</sup>，即小組對於石綿及替代纖維進行的比較標準包括有產品特性、本質及品質（the properties, nature and quality of the products）、最終用途（the end-uses of the Products）、消費者偏好（consumers' tastes and habits）及稅則分類（the tariff classification of the products）等。小組強調這幾個原則必須適當均衡，不能偏執於其中之一。

(1)產品特性、本質及品質：小組石綿與替代纖維具有相同點亦有不同點，相同點為都是纖維，但物化性上仍有差異，比如，石綿之致癌性。但小組認為物化性之不同乃科學的分類，但 GATT 第 3 條第 4 項無關於科學分類，此條文是在規範市場進入，本項標準涵蓋品質（quality）一項，為單數而非複數，即表示係指商業應用指標，若係指產品涵蓋的特定品質，則其表示方式應為複數。因此吾人應以市場進入之觀點，分析本項標準<sup>46</sup>。

---

Asbestos and Asbestos-Containing Products, WT/DS135/AB/R. ¶ 101 (Mar. 12, 2001) [hereinafter Asbestos Appellate Body Report].

<sup>43</sup> 參見牛惠之，〈WTO 歐體石綿爭端之研究——技術性法規、同類產品與一般例外條款〉，《進口救濟論叢》，18 期，頁 33-91（2001）。

<sup>44</sup> *Supra* note 42, at ¶ 88.

<sup>45</sup> WTO Appellate Body Report on Japan-Taxes on Alcoholic Beverages, WT/DS8/AB/R. ¶ 88 (Oct. 4, 1996).

<sup>46</sup> WTO Panel Report on EC-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, WT/DS135/R ¶ 8.114, 8.115 (Sept. 18, 2000) [hereinafter Asbestos Panel

(2)最終用途：小組發現石綿纖維及替代纖維雖只有少部分應用方面具有相同的最終用途，但大部分的最終用途是相近的，具有等同（equivalent）但不相同（identical）的特性，故認二者應屬同類產品（like product）<sup>47</sup>。

(3)消費者偏好：關於此項標準，爭執方各有不同見解，加拿大認為石綿的消費者是製造商<sup>48</sup>，但是被告歐盟認為終端消費者的需求亦應列入考慮，即當消費者認知石綿為致癌物質後，應不會選用石綿產品。但小組認為消費者對石綿偏好難以分析，故小組認為消費者偏好因素對同類產品之認定並無甚大關聯<sup>49</sup>。

(4)稅則分類：小組認為稅則分類係按照產品本質為分類基礎，如其為礦物、蔬菜、人造或天然等，因此本項認定標準與前述針對產品特性及最終用途等標準的認定結果應為相同<sup>50</sup>。小組總結鑒於石綿纖維及 PVA 等替代纖維在某些情況具有相似的特性、本質及品質，以及類似的最終用途，因此兩者為 GATT 第 3 條第 4 項所規範之同類產品<sup>51</sup>。值得注意的是，在石綿案中歐體主張石綿具有特別的毒性，應與石綿替代產品具有不同性，不應視為同類產品，但小組並不予採納，且對於石綿可能污染環境的永續利用及預防原則觀點，小組同樣沒有考慮<sup>52</sup>。

在審查小組對於同類產品的檢驗是否違法時，AB 認為小組並沒有詳細且仔細的對所有相關證據進行檢驗，比如關於產品的物性應包括對於健康危

---

Report].

<sup>47</sup> *Id.* ¶ 8.143.

<sup>48</sup> *Id.* ¶ 3.21.

<sup>49</sup> *Id.* ¶ 8.139.

<sup>50</sup> *Id.* ¶ 8.143.

<sup>51</sup> *Id.* ¶ 8.144.

<sup>52</sup> Marie-Claire C. Segger & Markus W. Gehring, *The WTO and Precaution: Sustainable Development Implications of the WTO Asbestos Dispute*, 15 J. ENVTL. L. 289, 307-09 (2003).

害性 (risk to health) 的考慮<sup>53</sup>，但小組卻錯誤的加以排除<sup>54</sup>，比如對於最終用途，小組僅對於小部分的應用，進行檢驗便認定有等同性，但 AB 認為這樣的證據不夠充分<sup>55</sup>；對於消費者偏好，小組認為不需檢驗，但 AB 認為不應略過<sup>56</sup>，且 AB 認為終端消費者的需求亦應列入考慮，即消費者對石棉之致癌物質認知會影響對石棉產品之消費意願<sup>57</sup>，對於稅則部分，小組認為不需加以研究，但 AB 認為屬於不同關稅稅則編號，應可支持非同類產品<sup>58</sup>。總結以上的意見，AB 廢棄小組對於石棉纖維及 PVA 等替代纖維係同類產品的判決，認事證不足以支持兩者為同類產品<sup>59</sup>。

除了上述幾項判斷準則外，AB 亦認為 GATT 第 3 條第 4 項所規範之同類產品亦關切產品在相同市場之競爭關係<sup>60</sup>；本文即依稅則編碼、產品的物理特徵（比如外形）、在特定市場上的最終用途、消費者使用性、直接競爭性等順序對國血製劑與其他進口血液製劑是否會為同類產品加以檢討。

(1) 稅則編碼：進口之血液製劑並沒有區分多數稅則編碼（國際商品統一分類制度，簡稱 HS CODE）；

(2) 物理特徵：參照在石棉案中 AB 認為對健康之危害性應列為考慮產品物性之因素之一<sup>61</sup>，以曾經發生進口血液製劑污染的事件<sup>62</sup>來觀察，似乎

<sup>53</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 113.

<sup>54</sup> *Id.* ¶ 116.

<sup>55</sup> *Id.* ¶ 119.

<sup>56</sup> *Id.* ¶ 121.

<sup>57</sup> *Id.* ¶ 122.

<sup>58</sup> *Id.* ¶ 124.

<sup>59</sup> *Id.* ¶ 126. 由於認為加拿大所提證據不足，AB 僅認加國未能成功主張系爭措施違反第 3 條第 4 項，卻未能終局且明確地判定該二類產品為非同類 (not like)；AB 之其一成員發表協同意見中，認為一般石棉與 PCG 對人體危害程度差異明顯，應可直接認定二者為非同類產品，*see id.* ¶ 149, 152-53.

<sup>60</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 97-99, 103.

<sup>61</sup> *Id.*

<sup>62</sup> *Supra* note 11.

外國製劑因對健康造成危害，與國血製劑在特性上應有所差異，但是，探求污染的原因，污染源並非是進口血液製劑固有所含危害人體健康之成分，而可能是由於品管疏失所造成，歐盟便曾對日本的血液法提出改進的建議，指出品管才是確保血液安全的基礎<sup>63</sup>。此外，由於血液製劑為生物性製劑，其物性較易受到批次製程及原料品質影響，亦即，差異不僅存在於進口外國血液製劑與本國血液製造之血液製劑間，即便對於採用國血為單一來源之血液製劑而言，因仍為以多數人血液為原料所製得，不同批次的原料或不同批次的產品間皆有差異，故似無法認定物性上的差異是否實質存在；

(3)特定市場上的最終用途：目前國血血液製劑分為三類，即免疫抗體、凝血因子、白蛋白，在市場上有特定的使用者，對應之進口製劑也分三類<sup>64</sup>；

(4)消費者使用性：此點可能較有爭執性，對消費者而言，血液製劑一般效力雖相同，但須考慮副作用。由於國血製劑所含抗體可能引發的排斥性較低，另外地域性傳染病的問題，使進口製劑可能造成引進國內所無傳染病的危險；

(5)競爭關係：如前述，由於目前國血製劑與外國血液產品在市場之種類相同，應具競爭關係；而據報導在國內血友病患已習慣使用國外進口之凝血因子情況下<sup>65</sup>，實施優先使用國血製劑之政策，勢將使外國血液產品處於不利之競爭關係；

(6)可替代性：如上所述，進口製劑與國血製劑具有直接競爭的地位，具有可替代性；

(7)製造法：因為國血製劑係委外製造，與國外廠商製法無異，以我國所委託之蘇格蘭國家血液服務中心（SNBT）為例，其本身出品之產品採用

<sup>63</sup> EU Proposals, *supra* note 4.

<sup>64</sup> 參見「標準稅則號別 2002」，前揭註 40。

<sup>65</sup> 黃靜宜，〈國血國用可望落實〉，前揭註 26。

相同製程，包括滅菌法在內，也是採用一道滅菌法。

依據以上原則，因在石綿案中，AB 認為健康風險將影響消費者的行為<sup>66</sup>，故除消費者使用性這一點可以再爭執，外國血製劑與本國產品似乎同類性仍高。若二者被認定為同類產品，則我國目前之政策即有違背 GATT 第 3 條第 4 項國民待遇之虞，接下來討論之課題即在該措施能否滿足 GATT 例外規範。

## 6. 執行國血自足之公共健康措施是否符合 GATT 第 20 條之例外規定

在貨物貿易領域，國民待遇原則是相當普遍適用的規範，但也有某些例外狀況。亦即，縱使違反 GATT 基本之不歧視原則，當在某些情況下，WTO 仍容許可不受基本原則之拘束，包括政府採購<sup>67</sup>、給予某種產品的國內生產者補貼<sup>68</sup>、GATT 第 20 條一般例外條款等。因為我國並未加入政府採購協定，且並未有補貼行為，故僅探討是否符合 GATT 第 20 條一般例外條款。

依據 GATT 第 20 條一般例外條款的規定，若能符合所列個別條款要件，可以排除 GATT 的義務，但仍必須證明滿足序言之要件，即非構成專斷或不合理歧視待遇，或對國際貿易造成變相限制。

### 6.1 是否滿足第(b)款之保護人類生命或健康之必要措施

我國國血自足政策特別落實於「血液製劑條例」中，其立法目的，在第 1 條即明示係為提昇血液製劑之安全與品質，以達到維護國民健康之目的，故其政策目標應符合 GATT 第 20 條第(b)款所允許的保護人類生命或健

<sup>66</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 122.

<sup>67</sup> GATT 第 3 條第 8 項第(a)款。

<sup>68</sup> GATT 第 3 條第 8 項第(b)款。

康之旨意。然而是否能評定為「必要」措施，可能呈現不同的論證，本文則試以正反論述方式，以 WTO 所累積之前例法理，綜觀各項因素，呈現出有利與不利於我國主張的論點：

### 6.1.1 「必要」要件之法律意涵

#### (1) 韓國牛肉案

由於 GATT 第 20 條第(b)款例外的最關鍵要件在於確認「必要」措施的內涵及適用範圍<sup>69</sup>，在 2000 年 WTO 韓國牛肉案<sup>70</sup>中，儘管係在裁定韓國對進口與國內牛肉所採差別待遇是否符合 GATT 第 20 條第(d)款之例外事由<sup>71</sup>，即關於追求確保會員國內法令之遵守，非與國民健康有關，然而第(d)款與第(b)款同樣要求措施須具「必要」要件<sup>72</sup>，且該案係 WTO 成立後，處理例外條款中的必要原則的首例，其所宣示的法理並被以後案例<sup>73</sup>援引，故值研析之。

上訴機構（The Appellate Body, AB）在援引前例之前，嘗試先從文義解釋著手，即以維也納條約法公約<sup>74</sup>第 31 條第 1 項之精神，探求「必要」之原始涵義。在參考二重要字典對「必要」之文義解釋後<sup>75</sup>，AB 認為在解釋

<sup>69</sup> 吳俊英，〈從 WTO 爭端案例探討 GATT 第二十條 b 款〉，收錄於劉尚志主編，《2002 年全國科技法律研討會論文集》，交通大學科技法律研究所，頁 603-16（2002）。

<sup>70</sup> WTO Appellate Body Report on Korea Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, (Dec. 11, 2000) [hereinafter Korea-Beef, Appellate Body Report].

<sup>71</sup> 參見 GATT 第 20 條第(d)款規定。

<sup>72</sup> GATT 第 20 條一般例外條款中，明文規定措施需具備「必要」要件，除第(b)、(d)項外，尚包括第(a)款之「保護公共道德之必要」(necessity to protect public order)。

<sup>73</sup> See Asbestos Appellate Body Report ¶ 171, 172.

<sup>74</sup> Vienna Convention on the Law of Treaties, May 23, 1966, 1155 U.N.T.S. 336.

<sup>75</sup> 上訴機構參考《新牛津簡明字典》(The New Shorter Oxford English Dictionary) 將必要定義為：「that cannot be dispensed with or done without, requisite, essential,

本案第(d)款必要條件時，其範圍可能被瞭解成從最嚴格之「不可或缺」(indispensable)到最緩和的「做出貢獻」(making a contribution to)，並認為必要的內涵雖無須達到無可避免的嚴格程度，惟傾向於較嚴格的程度<sup>76</sup>，由此發現，WTO 爭端解決機制在解釋 GATT 一般例外條款，基本上仍遵守「例外從嚴解釋」(Exceptio est strictissimae interpretationis)的原則<sup>77</sup>。

當然這也不表示違反 WTO 基本原則措施，一定須達於「不可或缺」或「無可避免」的程度，方有機會被認定為符合之必要要件。AB 更進一步申論，在決定一措施即令並非無可或缺，惟仍可能符合該要件時，即須涉及衡量和平衡一系列因素的過程 (involves in every case a process of weighing and balancing a series of factors)<sup>78</sup>，並認為主要的因素包括：

(1)該措施對於追求所設政策目標的貢獻程度；若貢獻度越大，則措施越容易被認定其必要<sup>79</sup>；

(2)所設定政策目標的共同利益或價值 (common interests or values) 的重要程度，若該共同利益越重要，則越易於成為達其目標的必要手段<sup>80</sup>；

(3)實施該措施對於國際貿易活動的限制效果，即該措施若對進出口貿易影響越輕，則比那些對貿易活動產生更深廣之措施越容易被認為其必要<sup>81</sup>。

AB 所列舉之上述三項衡量措施必要性的因素，顯然已賦予解釋必要條件的新義，特別期望能在尊重各國實踐政策目標所採措施的權限與避免對貿

---

needful」；而《黑氏法律字典》(Black's Law Dictionary)認為必要可意指嚴格之不可或缺，或較寬鬆之適當，或有用之義。見 Korea-Beef, Appellate Body Report ¶ 160。

<sup>76</sup> See Korea-Beef, Appellate Body Report ¶ 161.

<sup>77</sup> 參見鄭玉波，《法諺》，頁 24 (1984)。

<sup>78</sup> Korea-Beef, Appellate Body Report ¶ 164.

<sup>79</sup> *Id.* ¶ 164, 163.

<sup>80</sup> *Id.* ¶ 164, 162.

<sup>81</sup> *Id.* ¶ 164, 163.

易產生不當或過度影響的原則下，取得一適當的平衡，顯然已較 GATT 時代判決，如鮪魚與海豚案，過於重視貿易利益的傾向<sup>82</sup>更具彈性而進步。

惟必須注意的是，上述標準僅屬於技術因素，AB 除創設出上該標準外，似乎仍以案例法（case law）的精神，即援引前判例，作本案裁決的主要論理依據。AB 進一步提及 GATT 做出的美國 337 關稅案<sup>83</sup>所表示的「必要」認定標準，即所謂「有無其他與 GATT 相符之合理可得的措施，可被期待使用」，而若「該合理可得的措施並不存在，該措施需達與 GATT 規範最小程度之不一致」，此標準被認係 AB 所列的三項衡量因素的簡化表現<sup>84</sup>，換言之，AB 認為此前後法理可前後呼應。

而在決定韓國對進口及國產牛肉實施之所謂雙重零售制度（dual retail system）是否符合第(d)款必要原則時，基本上仍沿用 337 案所標明的「合理可得標準」作為主要判斷依據，此外，並強調 AB 主要的工作在於確定是否有其他合理可得的措施，亦能達到該國所設定政策目標的「同樣結果」<sup>85</sup>，換言之，若其他措施並不能成就該目標，即使合理可得，則原來措施即可能滿足必要要件，反之，若確實存在其他符合 WTO 規範而該國可以被合理期待使用的措施，又同樣能達到政策目標所設定的結果時，則原措施即非必要。此外，AB 亦贊同小組將「比例原則」（proportionality）納入決定韓國措施是否符合必要原則的考量<sup>86</sup>。故 AB 雖仍尊重 337 案的法理，惟更進一

<sup>82</sup> See GATT Panel Report on U.S.-Restrictions on Import of Tuna DS21/R (Sept. 3, 1991), not adopted. 該案評析，See DANIEL C. ESTY, GREENING THE GATT 27-32 (1994)；倪貴榮，〈WTO 關貿總協定第二十條環境保護例外條款之解釋與適用：從 Tuna/Dolphin 到 Shrimp/Turtle cases〉，收錄於劉尚志主編，《2000 年全國科技法律研討會論文集》，交通大學科技法律研究所，頁 611-24（2000）。

<sup>83</sup> US-Section 337 of the Tariff Act of 1930, GATT B.I.S.D. 36S/345 ¶ 5.26 (adopted Nov. 7, 1989).

<sup>84</sup> Korea-Beef, Appellate Body Report, ¶ 165, 166.

<sup>85</sup> *Id.* ¶ 178.

<sup>86</sup> *Id.* ¶ 174-80; WTO Panel Report on Korea-Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled



步賦予必要要件更具彈性的涵義，並展現新的風貌以因應新情勢的需要，故值推崇。

## (2) 歐體石綿案

WTO 在蝦與海龜<sup>87</sup>的爭端中，原本是很好的機會可以據以處理 GATT 第 20 條第(b)款例外事由的解釋與適用問題，惟因美國依其 609 條款所實施的進口管制已符合同條第(g)款要件，而認為不必再檢視第(b)款事由<sup>88</sup>。一直到 2000 年後的歐體石綿案，第(b)款終於得以在 WTO 成立後，正式獲得實質地闡釋。WTO 的爭端解決機構仍以案例法、文義解釋方法予以論證該款在具體案例的適用。

WTO 審理關於法國依歐體健康政策，所制定之禁用及禁止石綿及含石綿成分產品輸入之法令<sup>89</sup>，係 WTO 成立後繼荷爾蒙案<sup>90</sup>後，再次面對自由貿易與國家執行公共健康政策的衝突與調和問題。在本案中，除對同類產品的範圍，如前述，已有深入的討論外，更重要的是，對國家為追求公眾健康政策所實施對貿易影響的措施的權限與分際，有較清楚的釐清。值得注意的是，該案所處理的議題與適用的 WTO 規範與本文研析的國血自足政策最相關，石綿案所彰顯的法理與推論將助於評斷是否優先使用國血之內國法能與

---

and Frozen Beef, WT/DS161/R, WT/DS169/R ¶ 675 (July 31, 2000)。關於比例原則在 WTO 適用的討論，參見 Axel Desmedt, *Proportionality in WTO Law*, 4 J. INT'L ECON. L. 441 (2001)。

<sup>87</sup> WTO Appellate Body Report on US-Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/AB/R (Oct. 12, 1998) [hereinafter US-Shrimp Appellate Body Report].

<sup>88</sup> *Id.* ¶ 125, 146.

<sup>89</sup> 在石綿案中，雙方（加拿大與歐盟）爭議的措施為法國 1996 年 12 月 24 日修正通過之第 96-1133 號法案。其係根據勞工法及消費者法實施之禁用石綿法令。

<sup>90</sup> WTO Panel Report on EC-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/R/USA (Aug. 18, 1997); WTO Appellate Body Report on EC-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998).

WTO 規範相容，亦即系爭政策即令違背 GATT 基本原則，是否亦因符合 GATT 一般例外條款的規定，而認定為合法措施。

WTO 爭端解決小組根據專家提供的意見，並同意歐體的主張，認定歐體已在使用石綿不僅構成職業傷害、疾病，如肺癌，並對一般大眾產生危險上，建立了表面證據（*prima facie*），此點控訴國加拿大亦未予否認，故小組認同由法國所頒布的禁用石綿法令，係屬於第(b)款所示的「保護人類生命或健康」的政策目標。然而，關鍵仍舊在於該禁止由加拿大進口石綿的措施，是否為必要手段，抑或仍有其他合理措施，亦能達此保護國民健康政策的目標，小組判定法國的禁止石綿輸入係必要措施，主要因為其他手段，例如使用控管（*controlled use*），無法將其所生危險降到法國認為可以接受的程度<sup>91</sup>。而小組最後認為歐體已在表面上建立了對禁用石綿外，並未存在其他合理可得之選項<sup>92</sup>，是以判決法國法令符合第(b)款之要件<sup>93</sup>。

控訴國加拿大儘管認同小組對人類危害程度與評估「必要性」係有關的判定<sup>94</sup>，惟關於石綿使用對健康危險程度卻與小組認定不同，故不同意此危險需要達於嚴格的禁用程度<sup>95</sup>。加國認為小組在分析必要要件所犯的錯誤，使其在考量相對於法國禁令有無存在其他合理可得措施時，採取過於嚴格的傾向<sup>96</sup>。加國在上訴 AB 時，提出小組在適用必要原則於本案的四點錯誤論證。第一，加國質疑小組依其所得證據，可以證明石綿類產品對人體健康的危害<sup>97</sup>；第二，小組有義務將石綿的危險性予以量化（*quantitative test*），而不能僅依賴法國當局的假設<sup>98</sup>；第三，小組錯誤地認為法國法令

<sup>91</sup> Asbestos Panel Report ¶ 8.201-05.

<sup>92</sup> *Id.* ¶ 8.222.

<sup>93</sup> *Id.* ¶ 8.223.

<sup>94</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 20.

<sup>95</sup> *Id.*

<sup>96</sup> *Id.*

<sup>97</sup> *Id.* ¶ 165, 20.

<sup>98</sup> *Id.*

所設定的健康保護水平（level of protection of health）可以制止石綿對健康危害的散布，因為此法案並未考量在欠缺控管制度下，使用替代產品所致的風險<sup>99</sup>；第四，加國指出小組誤認使用控管手段，非屬對於法國石綿禁令的合理可得之其他替代措施<sup>100</sup>。

關於加國的上訴意旨，AB 則逐一予以駁斥。首先，AB 認為小組依據專家意見及科學證據，做出石綿物質確實對人類生命或健康構成危害一事，並無謬誤<sup>101</sup>。其次，關於危險需要量化與否，AB 認為第(b)款事由如同 WTO 動植物檢疫協定（agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures, SPS agreement），並無對人體或健康產生之危險須予量化的要求。危險評估以量化或質化方式皆可。而小組以質化方式，即評估石綿產品導致危險的性質與特徵，則應無問題<sup>102</sup>。第三，關於保護水平。首先 AB 承認 WTO 各會員國有權決定他們認為妥適的保護健康水平。並認為法國所選擇的保護水平旨在於制止石綿危害健康的散布。藉由禁用所有形式的角閃石（amphibole）及嚴格限制溫石綿（chrysotile）的使用，係足以達成其保護水平之目標。AB 知悉法國仍允許 PCG（polyvinyl alcohol, cellulose and glass）纖維之使用，也同意其危險並非不存在，但其危險明顯小於溫石綿，故其繼續使用並無礙於法國限制其他石綿以保護國民健康之正當性<sup>103</sup>。最後，關於是否除法國之石綿禁用和限制的措施外，有無其他合理可得的選項存在。亦即，加國提出的使用管制是否為法國的其他合理選擇。AB 除承認執行困難可以成為決定合理可得選項存在的因素外<sup>104</sup>，基本上，仍以案例法，即援引前例法理，為本案推論基礎，除重述在傳統上與本案相關的泰國

<sup>99</sup> *Id.* ¶ 165, 21.

<sup>100</sup> *Id.* ¶ 165, 21, 22.

<sup>101</sup> *Id.* ¶ 166.

<sup>102</sup> *Id.* ¶ 167.

<sup>103</sup> *Id.* ¶ 168.

<sup>104</sup> *Id.* ¶ 169, 170.

香煙案<sup>105</sup>與美國 337 關稅案<sup>106</sup>外，前述韓國牛肉案所展現的詮釋必要性原則的方法，亦充分在本案中展現。AB 認為法國的措施係經由消除或降低眾所周知由石綿所致生命、健康的危害，以保護人類健康權益，其價值既極為明顯而重要<sup>107</sup>。AB 更進一步指出，在本案的關鍵在於是否面臨此公共健康危害，仍然合理存在其他措施亦能達成同樣目的，而且此措施較禁用本身對貿易的影響程度較少，換言之，必須決定是否使用管制方法，同樣可以成就法國所設定的保護水平<sup>108</sup>。

AB 首先認定假設該措施仍將使危險繼續存在，即非合理可得<sup>109</sup>。AB 同意小組對使用管制作用的認定。首先，依所呈現的證據，使用管制的效能仍待證明，其次，儘管該措施的實施已具較大的明確性，惟科學證據指出不同程度的暴露仍會產生石綿相關疾病的殘餘風險，特別該措施的效果在建築業及自助（do it yourself, DIY）工作上，尤其明顯。因此，AB 否定使用管制可達到法國所設定之目標，故其即非所謂的其他合理可得措施<sup>110</sup>。最終，AB 維持小組的見解，即認歐體已在表面上建立了並未存在除石綿禁令外的合理可得措施，故亦認可小組對於法國系爭法令符合 GATT 第 20 條第 (b) 款的要件之判定<sup>111</sup>。

### (3) 小結

由 WTO 對於一般例外條款，特別是必要原則與公眾健康議題的闡述，大略可歸納為下列趨向：

①仍以個案（case by case）認定必要之抽象原則在個別情況的適用範

<sup>105</sup> *Id.* ¶ 170; Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, BISD 37S/200 ¶ 75 (Feb. 20, 1990).

<sup>106</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 171.

<sup>107</sup> *Id.* ¶ 172.

<sup>108</sup> *Id.*

<sup>109</sup> *Id.* ¶ 174.

<sup>110</sup> *Id.*

<sup>111</sup> *Id.* ¶ 175.

圍。儘管例外條款應當從嚴解釋，但由上述 GATT 到 WTO 時代的案例分析顯示，WTO/GATT 爭端解決機制在適用必要原則時，會依個別案件的情勢做寬嚴的認定，正如 Desmedt 的觀察，涉及經濟利益較重的案件，如韓國牛肉案，傾向從嚴<sup>112</sup>，而影響公共健康層面的措施爭議，則以彈性方式處理，如石綿案，可能較易滿足必要條件<sup>113</sup>。因此，由於「必要」仍屬抽象概念，這將使審理機構以個案認定的方式，作彈性處置，而法官造法的空間將持續擴大<sup>114</sup>。

②案例法 (case law) 仍將會援用，但不會拘泥於以往判決的文義。以牛肉案和石綿案而言，儘管 GATT 時代的 337 關稅案及香煙案所設定的標準仍舊為 WTO 所尊重，但在新的案例中，原標準的適用程度將作適當調整，例如「合理可得」標準的範圍及意義，在保護法益越高，所欲防止的危險越高時，則傾向限縮其範圍，因而會員所採取之為達到較高保護水平所設定的措施，較易滿足必要條件。此外，GATT 案例所顯示的「最小程度不一致」標準，則在涉及公共利益及價值高的系爭措施時，有弱化的傾向。

③WTO 尊重各會員追求正當公共政策的主權權限。GATT 第 20 條例外條款，原本即在調和多邊的國際經貿自由原則與各會員國為實施公共政策目標權限的衝突<sup>115</sup>。由 WTO 的判決結果顯示，只要政策目標正當性強，特別是生命健康保護，WTO 將予高度尊重，而不會任意干涉各國的自主性<sup>116</sup>。這也是為何 WTO 的石綿案判決被公認係支持公共健康法益的代表性前例<sup>117</sup>。在調和自由貿易精神與各國自主性間，如學者言，將會以比例原則

<sup>112</sup> Desmedt, *supra* note 86, at 465.

<sup>113</sup> *Id. see also* MATSUSHITA et al., *supra* note 2, at 494.

<sup>114</sup> Desmedt, *supra* note 86, at 465.

<sup>115</sup> See JOHN H. JACKSON, *THE WORLD TRADING SYSTEM* 232-35 (2d ed. 1998); ESTY, *supra* note 82, at 46-52, 221-24; PATRICIA BIRNIE & ALAN BOYLE, *INTERNATIONAL LAW AND THE ENVIRONMENT*, 701-02 (2d ed. 2002); 參見倪貴榮，前揭註 82，頁 611-24。

<sup>116</sup> See also Desmedt, *supra* note 86, at 469-70.

<sup>117</sup> Nick Covelli & Viktor Hohots, *The Health Regulation of Biotech Foods Under the WTO*

或平衡分析 (balancing analysis) 來詮釋必要原則<sup>118</sup>。

### 6.1.2 評估我國國血立法政策是否為必要措施

#### (1) 否定國血優先為必要措施之論點

首先在解釋例外條款應遵循之原則方面，由於第(b)款為原則適用的例外，故解釋「必要」條件時，應秉例外從嚴的原則。因此，WTO 裁決時，應限縮其適用範圍，特別是認定其他合理可得措施上，應予放寬；其次，國血優先政策雖係由 WHO 決議而來，但由 GATT 泰國香煙案判決顯示，GATT 並未受 WHO 證據的影響<sup>119</sup>；此外，至目前為止，WHO 之決議或標準或準則並未如食品法典委員會 (Codex Alimentarius Commission)、國際植物保護公約 (International Plant Protection Convention, IPPC)、國際畜疫會 (International Office of Epizootics, IOE) 在 WTO 中明文承認具有拘束的效力<sup>120</sup>，且 WHO 本身雖曾在 1981 年修訂國際健康規章 (International Health Regulations, IHR)<sup>121</sup>以控制傳染病為目標，惟仍屬公約性質，我國並非 WHO 會員國，若尚未能成為習慣法，是否引用時能夠為爭端解決小組採認，尚待實際案例發生或是 WHO 後續與 WTO 協商才能澄清。故可主張 WTO 對於 WHO 的是項建議未必須予理會。第三，石綿案雖做出利於石綿管制國的裁決，部分原因係石綿致癌已有充分之科學證據，限用石綿乃在追求重要而明顯的公共健康利益。而外國血液的危險性並未如石綿般明確，故

---

*Agreements*, 6 J. INT'L ECON. L. 773, 792 (2003).

<sup>118</sup> See BIRNIE & BOYLE, *supra* note 115, at 710-11.

<sup>119</sup> Covelli & Hohots, *supra* note 117, at 792.

<sup>120</sup> See Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (Annex 1A to Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization) art. 3.1, 3.2, Apr. 15, 1994, in World Trade Organization, *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations* 60 (1999).

<sup>121</sup> Michelle Forrest, *Using the Power of the World Health Organization: The International Health Regulations and The Future of International Health Law*, 33 COLUM. J.L. & SOC. PROBS. 153, 162 (2000).

無必要排除於國內市場，換言之，除優先使用國血外，其他並不違反 WTO 基本原則的措施，應屬合理可得，如加強對進口血液製劑的管制措施，即可有效確保其無礙於國民健康<sup>122</sup>，因此，國血優先措施即非「必要」。

(2) 利於國血政策為必要手段之論點

首先，儘管 GATT 第 20 條為一般例外原則，但由 WTO 案例法，特別是牛肉案和石綿案顯示，解釋個別例外條款係依個案權衡各項因素，綜合判斷之，故未必當然從嚴解釋，而可能從寬認定。

其次，石綿案所顯示出的法理，無可疑問，將可加強本案措施的正當性，由於 WTO 承認各國有權依其政策目標決定適當的保護標準，檢視我國相關國血法規的立法目的可知，係採相當高的保護水平，即要求儘可能使用國血製劑前提下，達到減少無法預測或檢驗困難之因為外來血液製劑導致傳染病傳播之發生機會。吾人認為可從國人血液的特殊免疫成分以及減低傳染病可確保國人健康的方向進行論述。基於公衛健康風險評估的考量，先前曾發生有進口血液製劑遭到污染的事件，雖無確實的數據顯示能證明使用國血製劑將可具體降低危害且國血特別之免疫特徵製成之製劑雖在外觀或測量上未有量化數據顯示有更佳的使用性，但如石綿案中 AB 的意見，非必須有量化數據才可被接受<sup>123</sup>。另外，使用其他血液不能取代國血的地位，即使人造血液已有先進國家研發中，惟並非目前可得之產品。

除防治外來疾病散播外，該政策更期望確保內國血液製劑的比例提昇以達到供應穩定不虞匱乏和自給自足的政策目標，故更有積極維護國民健康，乃至社會安定、國家安全的終極目的。故所謂對外國血液製劑的有效管制，僅能發揮降低部分風險的作用，而難以成就該立法所設定的終極目標，更何況並非所有國家都能具備先進國家水準較高之控管能力及技術，故可認上該替代措施，即非所謂「合理可得」之手段。

<sup>122</sup> See EC proposal, *supra* note 4, at 5.2.

<sup>123</sup> Asbestos Appellate Body Report ¶ 167.

第三，國血優先合乎比例原則，我國所擬實施的措施並非零風險管制，換言之，並非完全將外國血液排除在我國市場之外，即未如法國在管制石綿般的嚴厲，較丹麥、澳洲之血液政策來得緩和，對貿易的衝擊亦較低，故應符合比例原則。

第四，國血優先主要係在落實符合世界潮流之公共衛生政策，而非僅係維護內國產業利益，國內產業之受益非其主要立法目的，故由牛肉案和石綿案的比較研究，我國應可獲較多的同情。

## 6.2 如國血優先政策被判定可符合第(b)款事由時，是否能再滿足 GATT 第 20 條之序言要件

GATT 第 20 條的序言條款包括不可構成「不公正歧視」、「專斷歧視」或「隱藏性貿易限制」三項要件，原本其所關心者在於即令違反 GATT 基本原則的措施可以符合個別的例外條款，為防止措施濫用<sup>124</sup>，故要求適用該措施的方式不得有上述三種情事，亦即，其關切並非措施本身，而係在「執行」措施時，必須審酌圍繞在措施的各種情事才能判斷是否違反序言之要旨。由於此三要件多屬抽象概念，由 WTO 判例法顯示，在解釋這些概念時仍須由個案予以認定<sup>125</sup>。

由於我國相關國血自足政策，特別是血液製劑優先使用來源自國人血液的法令尚未正式施行，故尚難判斷是否在實施該法令的過程中，構成上述要件的違反。惟以石綿案，或能提供一些參考之訊息。

### 6.2.1 對在相同情況下之不同國家造成不正當或專斷地歧視

石綿案中法國主張石綿的禁用係對各國一視同仁，因此非歧視。而我

<sup>124</sup> WTO Appellate Body Report on US-Standards for Reformulated and Conventional Gasoline, WT/DS2/AB/R, at 22 (May 20, 1996) [hereinafter US-Gasoline Appellate Body Report].

<sup>125</sup> See *id.* 另見倪貴榮，前揭註 82，頁 621-23。



國的國血自足政策係以國血製劑為優先，並沒有對任何的國家有特殊待遇，應可認為非對在相同情況下之不同國家造成專斷或不正當地歧視；而基於與石綿案相同的理由，只要此政策施行前利用 WTO 的連絡網對各國通告，將不違反造成恣意或不正當地歧視之要件。假設此政策正式施行，在被質疑是否為不公正或專斷歧視時，我國或可以主張該法係為落實 WHO 決議及順應世界趨勢，並非我國所獨斷為之，故 WTO 應予尊重，或可降低認為構成此種歧視之質疑。

### 6.2.2 對國際貿易造成隱藏性限制

石綿案中法國主張小組若認定本法未構成歧視，則應可認定亦未造成隱藏性限制。且歐盟在本法施行前曾予以公告、其他會員也對石綿及含石綿產品採行類似限制措施以及本法之限制措施係基於國際標準。而小組也認為前者若符合，則此要件也不會違反。基於此理由，若我國未違反前項，則理論上亦可推論未對國際貿易造成隱藏性的限制。而且，從表面來看，因國血自足政策目的之一，即在促使血液自足，因此發展內國血液事業即為其必然之途徑，故降低外血在本國市場的占有率並非隱藏性的貿易限制，而是自然的結果。

## 7. 結論及建議

如按衛生署所擬之「血液製劑條例」草案總說明所示，發展本國血液事業及立法管理，以落實國家自足，並維護國民健康，不僅是 WHO 所推行之國際共識，甚至先進國家諸如日本、澳洲、歐盟，皆已立法推動。我國目前所欲制訂的法規，如與國際潮流相符，在爭端發生時，相信 WTO 應會予以適當之尊重；且由 WTO 近年所做相關判決及相關文件顯示，WTO 對於非貿易法益，諸如環保、健康等公共利益，已逐漸納入考量<sup>126</sup>。

---

<sup>126</sup> See US-Shrimp Appellate Body Report, *supra* note 87；倪貴榮，前揭註 82；關於 WTO

「血液製劑條例」草案第 8、11 條規定，應優先使用國產血液製劑，將使國外進口之血液製劑同類產品處於明顯不利之競爭地位，將違反 GATT 第 3 條第 4 項，要求各會員國法令不應使進口產品與本國同類產品處於差別的對待。關鍵仍在於此項歧視性措施能否滿足 GATT 第 20 條之一般例外條款，而終可符合 WTO 規範。

儘管 WTO 在審理內國環境、公共衛生及健康政策是否符合必要條件時，GATT 時代的判決的意旨，如「合理可得」及「較少貿易限制」等標準仍舊被引用，然而從牛肉及石綿等案所展現的彈性及承認各國為追求適當公共利益所實施貿易限制的正當性，可以發現，對貿易限制的著重可能隨公益重要性的提昇而弱化，相對於合理可得之範圍，則因承認各國有權設定更高的保護標準，而可能限縮。換言之，已非機械式地解釋和決定有無其他合理的選擇存在，適用必要條件時，將受生命、健康法益正當性程度的影響。此在石綿案尤其明顯。當然，石綿案的判決旨意並不能完全保證我國目前推行之國產自足政策在未來發生爭議定能被判定符合 WTO/GATT 的規範；然而重要的是，我國能否如法國般，在其石綿禁用法令上，定出明確的保護水平。否則，優先使用國產仍可能被認定為非必要手段。

國產自足衛生政策立意良善，且符合我國爭取加入 WHO 之期待，惟如何能同時符合 WHO 與 WTO 的期望，在實行面上，仍應兼顧貿易自由化的考量，而在制定施行法令時，宜脫離直接保護產業的立場，而採以保障公共利益為最重要之出發點。因此，為降低實施國產自足政策所採之影響自由貿易的措施，被認定違反 WTO 規則之疑慮，以下建議可供政府參考：

---

醫藥專利保護與國民健康維護，See generally M. Gregg Bloche, *WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle*, 5 J. INT'L ECON. L. 825-48 (2002)；倪貴榮，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，《經社法制論叢》，31 期，頁 129-58 (2003)；王立達，〈從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限〉，《科技法學評論》，1 卷，1 期，頁 215-46 (2004)。

(1)立法政策訂得越明確，對我國越有利。若能在法案中訂立較高的保護水平，亦即該法目標不僅在降低外血污染可能，而更在追求更高之安全而穩定之血液供應；甚至提昇到國民健康權之積極保障，則所謂對外血的安全管制措施，將尚難達到我國所設立之政策目標，換言之，僅監管外血，即非所謂之「合理可得」，目前草案似乎應朝向此方向予以補充加強；

(2)依目前血液製劑草案之要旨，並不禁止外國製劑之進口，惟仍應注意有關法規是否仍構成不必要之貿易管制或障礙，以避免招致更大之異議；

(3)假使其他 WTO 會員對我國提出控訴，建議一方面將此爭議訴求為 WTO 與 WHO 國際組織之間規範競合問題，以謀求政治解決<sup>127</sup>，避免直接進入爭訟程序，以求訴訟經濟；此外，為避免單打獨鬥，則應與實行類似措施的國家，如丹麥、澳洲等國結盟，形成集體協商、辯護的力量，以爭取我最佳利益。

---

<sup>127</sup> 參見建立 WTO 協定第 5 條第 1 項之要旨。該條主旨為 WTO 總理事會應就權責上與 WTO 有關之其他國際組織進行合作。為避免未來 WTO 會員因執行 WHO 建議，導致其他會員主張違反 WTO 規範之爭議，雙方應儘早協商以取得處理此議題之共識；或可參考 WTO 為處理與多邊環境協定 (MEAs) 可能衝突之模式，WTO 係在貿易與環境委員會 (Committee on Trade and Environment) 中進行此議題協商；2002 年啟動之多哈發展議程談判第 31.1，亦持續將此議題納入。

## 附件一

健保給付血液製劑對照表（表 1、表 2、表 3 分別為白蛋白、第 8 凝血因子、免疫球蛋白，表 4 為藥商與製造廠對照表）

表 1 白蛋白 (Human Albumin)

藥品代碼	藥品名稱	成分含量	價格	起迄	藥商
K000197238	NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN) PLASBUMIN-25	250 MG/ML 20 ML	616	090.04.01-	天行貿易股份有限公司
K000197248		250 MG/ML 50 ML	1,519	090.04.01-	
K000197255		250 MG/ML 100 ML	0	090.04.01-	
K000271248	BUMINATE 25% ALBUMIN (HUMAN) USP, 25% SOLUTION "BAXTER"	250 MG/ML 50 ML	1,519	090.04.01-	百特醫療產品股份有限公司
K000272265	BUMINATE 5%, ALBUMIN (HUMAN), USP, 5% SOLUTION "BAXTER"	50 MG/ML 250 ML	0	092.03.01-	
K000302248	ALBUMINAR-5	50 MG/ML 50 ML	0	092.03.01-	吉發企業股份有限公司
K000302265		50 MG/ML 250 ML	1,519	090.04.01-	
K000303238	ALBUMINAR-25	250 MG/ML 20 ML	0	092.03.01-	
K000303248		250 MG/ML 50 ML	1,480	090.04.01-	
K000400248	ALBUMINAR-20	200 MG/ML 50 ML	1,212	090.04.01-	
K000491248	HUMAN ALBUMIN 20% "BEHRING"	200 MG/ML 50 ML	1,212	090.04.01-	
K000377265	NORMAL SERUM ALBUMIN (HUMAN) ALBUTEIN 5% SOLUTION	50 MG/ML 250 ML	0	092.03.01-	
K000377277		50 MG/ML 500 ML	0	092.03.01-	

藥品代碼	藥品名稱	成分含量	價格	起迄	藥商
K000379248	HUMAN ALBUMIN 5% BIOTEST	50 MG/ML 50 ML	314	090.04.01-	禾利行股份有限公司
K000379265		50 MG/ML 250 ML	1,247	090.04.01-	
K000379277		50 MG/ML 500 ML	2,494	092.03.01-	
K000380229	HUMAN ALBUMIN 20% BIOTEST	200 MG/ML 10 ML	230	090.04.01-	
K000380238		200 MG/ML 20 ML	460	090.04.01-	
K000380248		200 MG/ML 50 ML	1,212	090.04.01-	
K000380255		200 MG/ML 100 ML	1,963	090.04.01-	
K000475248	ALBUMIN HUMAN 20% OCTAPHARMA	200 MG/ML 50 ML	1,212	090.04.01-	吉霖股份有限公司
K000475255		200 MG/ML 100 ML	0	092.03.01-	
K000698248		250 MG/ML 50 ML	1,480	091.04.01-	
K000575255	ALBA (20%) HUMAN ALBUMIN SOLUTION 20%	200 MG/ML 100 ML	1,963	090.04.01-	世信生技股份有限公司
K000679255		200 MG/ML 100 ML	1,963	092.03.01-	
K000628255	“CBSF” (20%) HUMAN ALBUMIN SOLUTION	210 MG/ML 100 ML	1,963	089.12.01-	財團法人中華血液基金

表 2 第 8 凝血因子 (Factor VIII)

藥品代碼	藥品名稱	成分含量	價格	起迄	藥商
K000433299	PROFILATE SD ANTI-HEMOPHILIC FACTOR VIII	25 IU/ML	12.1	090.04.01-	台灣綠十字股份有限公司
K000597299	“SNBTS” HIGH PURITY FACTOR VIII CONCENTRATE (LIBERATE)	35 IU/ML	19.6	092.03.01-	世信生物科技股份有限公司
K000632299	HIGH PURITY FACTOR VIII CONCENTRATE	5 IU/ML	19.6	092.03.01-	財團法人中華血液基金
K000681268	HIGH PURITY FACTOR VIII CONCENTRATE (LIBERATE) 350IU/10ML	35 IU/ML	17.9	092.03.01-	世信生物科技股份有限公司

表 3 免疫球蛋白 (Immunoglobulin Human)

藥品代碼	藥品名稱	成分含量/ 規格量	價格	起迄	藥商
K000493214	"OCTAGAM" HUMAN IMMUNOGLOBULIN	50 MG/ML 2.5 GM	3,575	090.04.01-	吉霖股份有限公司
K000493255		50 MG/ML 100 ML	5,147	092.03.01-	
K000493263		50 MG/ML 200 ML	9,265	090.12.01-	
K000587216	"SNBTS" HUMAN IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS USE	450 MG/ML 3 GM	3,780	089.06.01-	世信生技股份有限公司
K000680216	"SNBTS" HUMAN IMMUNOGLOBULIN FOR INTRAVENOUS USE, 3G	450 MG/ML 3 GM	3,780	092.03.01-	

表 4 藥商與製造商對照表

藥商	製造商
吉霖股份有限公司	(O)Octapharma Ag (P)
吉發股份有限公司	Aventis Behring L.L.-
禾利行股份有限公司	Biotest Pharma GmbH
台灣綠十字股份有限公司	Alpha Therapeutic Co
百特醫療產品股份有限公司	Baxter Healthcare Co
天行貿易股份有限公司	Bayer Corporation
世信生技股份有限公司	The Scottish Nation
財團法人中華血液基金會	The Scottish Nation

資料來源：中央健康保險局。

製表：鄭昕怡。

## 參考文獻

### 中文書籍

- 王泰銓，〈歐洲共同體法總論〉，三民書局（1997）。
- 鄭玉波，〈法諺〉，自刊（1984）。
- 羅昌發，〈國際貿易法〉，元照出版公司（1999）。

### 英文書籍

- BIRNIE, PATRICIA & BOYLE, ALAN, INTERNATIONAL LAW AND THE ENVIRONMENT (2D ED. 2002).
- ESTY, DANIEL C., GREENING THE GATT, WASHINGTON DC: INSTITUTE FOR INTERNATIONAL ECONOMICS (1994).
- JACKSON, JOHN H., THE WORLD TRADING SYSTEM (2D ED. 1998).
- LOWENFELD, ANDREAS F., INTERNATIONAL ECONOMIC LAW (2002).
- MATSUSHITA, MITSUO & SCHOENBAUM, THOMAS J. & MAVROIDIS, PETROS C., THE WORLD TRADE ORGANIZATION: LAW, PRACTICE AND POLICY, OXFORD: OUP (2003).

### 中文論文

- 牛惠之，〈WTO 歐體石綿爭端之研究——技術性法規、同類產品與一般例外條款〉，〈進口救濟論叢〉，18 期，頁 33（2001）。
- 王立達，〈從 TRIPS 協定與公眾健康爭議論專利強制授權之功能與侷限〉，〈科技法學評論〉，1 卷，1 期，頁 215（2004）。
- 吳俊英，〈從 WTO 爭端案例探討 GATT 第二十條 b 款〉，收錄於劉尚志主編，〈2002 年全國科技法律研討會論文集〉，交通大學科技法律研究所，頁 603（2002）。
- 倪貴榮，〈WTO 關貿總協定第二十條環境保護例外條款之解釋與適用：從 TUNA/DOLPHIN 到 SHRIMP/TURTLE CASES〉，收錄於劉尚志主編，〈2000 年全國科技法律研討會論文集〉，交通大學科技法律研究所，頁 611（2000）。
- \_\_\_\_\_，〈WTO 智慧財產權保護與公共健康議題之發展趨勢〉，〈經社法制論叢〉，31 期，頁 129（2003）。

## 英文論文

- Albæk, Erik, *The Never Ending Story? HIV and the Blood Supply in Denmark*, in BLOOD FEUDS: AIDS, BLOOD AND THE POLITICS OF MEDICAL DISASTER 161 (Ron Bayer & Eric Feldman, eds., 1999). Oxford: Oxford University Press.
- Berg, Gerald C., *An Economic Interpretation of "Like Product"*, 30 J. WORLD TRADE 195 (1996).
- \_\_\_\_\_, *Dividing the Like-Product: Economics, the Law and the International Trade Commission*, 20 WORLD COMPETITION L. AND ECONOMICS REV. 73 (1997).
- Bloche, Gregg M., *WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle*, 5 J. INT'L ECON. L. 825 (2002).
- Covelli, Nick & Hohots, Viktor, *The Health Regulation of Biotech Foods Under the WTO Agreements*, 6 J. INT'L ECON. L. 773 (2003).
- Davey, William J. & Pauwelyn, Joost, *MFN Unconditionality: A Legal Analysis of the Concept in View of its Evolution in the GATT/WTO Jurisprudence with Particular Reference to the Issue of "Like Product"*, in REGULATORY BARRIERS AND THE PRINCIPLE OF NON-DISCRIMINATION IN WORLD TRADE LAW 13 (Thomas Cottier & Petros C. Mavroidis eds., 2000).
- Desmedt, Axel, *Proportionality in WTO Law*, 4 J. INT'L ECON. L. 441 (2001).
- Forrest, Michelle, *Using the Power of the World Health Organization: The International Health Regulations and The Future of International Health Law*, 33 COLUM. J. L. & SOC. PROBS. 153 (2000).
- Hudec, Robert E., *"Like Product"-The differences in Meanings in GATT Article I and III.*, in REGULATORY BARRIERS AND THE PRINCIPLES OF NON-DISCRIMINATION IN WORLD TRADE LAW 101 (Thomas Cottier & Petros C. Mavroidis eds., 2000).
- Langer, Alexander, *The Concepts of Like Product and Domestic Industry under the Trade Agreement Act of 1979*, 17 GEO. WASH. J. INT'L L. & ECON. 495 (1983).
- Segger, Marie-Claire C., & Gehring, Markus W., *The WTO and Precaution: Sustainable Development Implications of the WTO Asbestos Dispute*, 15 J. ENV'TAL. L. 289 (2003).
- Steen, Bruce M., *Economically Meaningful Markets: An Alternative Approach to Defining "Like Product" and "Domestic Industry" under the Trade Agreements Act of 1979*, 73 VA. L. REV. 1459 (1987).



## 其他

- 〈日本製劑可能含肝病病毒 數量達六千多包〉，《東森新聞報》，2003 年 7 月 30 日，  
<<http://home.kimo.com.tw/glbnews2002/2003/HL/g20030730-3.html>> (on file with TLR)。
- 〈行政院通過「血液製劑條例」草案，以維護國民健康，發展國內自給自足血液事業〉，行政院新聞局新聞稿，<<http://publish.gio.gov.tw/newsc/newsc/930225/93022502.html>> (on file with TLR)。
- 〈英國瘋牛病患者的血液製劑誤入香港〉，《今晚網》，2001 年 2 月 12 日，  
<[http://www.jwb.com.cn/gb/content/2001-02/12/content\\_8719.htm](http://www.jwb.com.cn/gb/content/2001-02/12/content_8719.htm)> (on file with TLR)。
- 中央健康保險局，〈健保速訊內文摘要（第 368 號）〉，<[http://www.nhi.gov.tw/13notice/notice\\_19.htm](http://www.nhi.gov.tw/13notice/notice_19.htm)> (on file with TLR)。
- 中華民國商品標準稅則號別，<<http://www.eng.dgoc.gov.tw/catalog/3002.htm>>。
- 中華民國教會醫療院所協會 CHCA 電子報第 27 期，<<http://www2.mmh.org.tw/chca/newspaper/27/電子報27.htm>> (on file with TLR)。
- 中華血液基金會，〈各捐血中心近五年捐血量及國民捐血率，1999-2003〉，  
<<http://www.blood.org.tw/index-sas-detaild.php?id=101>> (on file with TLR)。
- 中藥通商務平台，〈GSL 公司收購 Aventis Behring 公司〉，<<http://www.tcm1.com/xwzx/aneews.asp?id=10118>> (on file with TLR)。
- 何德功，〈日本將開發人工紅血球〉，《新華網》，<<http://www.edu.cn/20020805/3063323.shtml>> (on file with TLR)。
- 宋萍萍，〈國人血液製劑〉，<<http://www.tp.blood.org.tw/index-info-detail.php?id=91>>  
(on file with TLR)。
- 沈銘鏡，〈由「益康」事件談血漿製劑的病毒安全〉，<<http://www.libertytimes.com.tw/2002/new/jul/11/today-o1.htm>> (July 14, 2002) (on file with TLR)。
- 長庚紀念醫院，〈紅血球濃厚液 (Packed RBCs)〉，<<http://www.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3920/bb/pkrbc.htm>> (on file with TLR)。
- 張黎文，〈愛滋可藥害救濟——After Such a Long Wait〉，<<http://www.lofaa.org.tw/funfight/drughelp.html>> (on file with TLR)。
- 莊逸洲，〈發展我國血液製劑產業保障國民健康並振興經濟〉，  
<[http://www.president.gov.tw/1\\_structure/famous/column/9\\_zyz.html](http://www.president.gov.tw/1_structure/famous/column/9_zyz.html)> (on file with

TLR)。

新潟市市民局保健福祉部，《新潟市保健醫療福祉計畫》，頁 72-74，  
<[http://www.city.niigata.niigata.jp/info/hofuku\\_soumu/keikaku/](http://www.city.niigata.niigata.jp/info/hofuku_soumu/keikaku/)> (on file with TLR).

ADVOCATING SAFE BLOOD SERVICES AND SYSTEMS, <<http://www.who-tag.de/2000/themen/advocating.html>> (on file with TLR).

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (Annex 1A to Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization), Apr. 15, 1994, *in* World Trade Organization, *The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations* 60 (1999).

EUROPEAN COMMISSION, EU SUPPLEMENTARY PROPOSALS FOR REGULATORY REFORM IN JAPAN (Nov. 14, 2003), *see* <<http://jpn.cec.eu.int/english/eu-relations/proposals20031114e.pdf>> (on file with TLR)

GATT Panel Report on U.S.-Restrictions on Import of Tuna DS21/R (Sept. 3, 1991), not adopted.

Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, BISD 37S/200 (Feb. 20, 1990).

US-Section 337 of the Tariff Act of 1930, BISD 36S/345 (adopted Nov. 7, 1989).

WTO Appellate Body Report on EC-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (Jan. 16, 1998).

WTO Appellate Body Report on European Communities-Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, WT/DS135/AB/R (Mar. 12, 2001).

WTO Appellate Body Report on Japan-Taxes on Alcoholic Beverages, WT/DS8/AB/R (Oct. 4, 1996).

WTO Appellate Body Report on Korea Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R (Dec. 11, 2000).

WTO Appellate Body Report on US-Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products, WT/DS58/AB/R (Oct. 12, 1998).

WTO Appellate Body Report on US-Standards for Reformulated and Conventional Gasoline, WT/DS2/AB/R (May 20, 1996).

WTO Panel Report on EC- Measures Affecting Asbestos and Asbestos-Containing Products, WT/DS135/R (Sept. 18, 2000).

WTO Panel Report on EC–Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones),  
WT/DS26/R/USA (Aug. 18, 1997).

WTO Panel Report on Korea–Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef,  
WT/DS161/R, WT/DS169/R (July 31, 2000).