

澳紐商會 2021 白皮書議題辦理情形

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
<p>1. 建議台澳洽簽經濟合作協議，以調降現行「食品膠囊及片劑」之進口關稅</p>	<p>基於中華民國對於進口關稅稅則號別 2106.90.99 / SC20 / CD8 食品膠囊及錠劑之規定，澳洲商品目前是被課徵 30% 之關稅，然而觀諸其他國家：新加坡為 9%、紐西蘭為 3.8%，這些國家明顯享有較低的關稅，造成澳洲製食品膠囊及錠劑在台灣市場的貿易壁壘。因新加坡和紐西蘭有簽訂雙邊貿易協定，使其關稅減讓遠低於澳洲，澳佳寶因此與新加坡或紐西蘭公司之競爭先天上趨於劣勢，難以競爭。</p> <p>根據全球保健類商品關稅統計，例如：膠囊、粉狀平均關稅通常都低於 10%，然礙於現行台澳並無特別關稅協定下，課徵 30% 之關稅對於澳洲製保健產品明顯高於平均。</p> <p>無論是多邊或雙邊協定談判上，謹呼籲於談判清單上加入膠囊與錠劑產品作為關稅減讓項目之一。</p> <p>建議：</p> <p>(1) 台灣和澳洲達成一項基礎廣泛的經濟合作協議，其中包括膠囊和片劑</p>	<p>行政院經貿談判辦公室</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 總統已多次宣示我方有意願與澳洲洽談經濟合作協定，我方盼與澳洲儘快啟動談判。此外，台灣於 2021 年 9 月正式申請加入 CPTPP，盼澳洲支持我案，雙方可在 CPTPP 談判下處理各項關切議題。</p> <p>2. 涉及法規 無</p> <p>財政部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 (1) 依據我國現行海關進口稅則，自澳洲進口「食品膠囊及片劑」貨品歸列稅則第 2106.90.99 號「其他未列名食物調製品」，關稅第 1 欄稅率 30%，該欄稅率一體適用於世界貿易組織（WTO）會員國。 (2) 台澳雙方未來倘展開洽簽自由貿易協定（FTA）或經濟合作協定（ECA），關稅減讓清單之協商宜由產業主管機關就國內產業發展政策通盤考量。</p> <p>2. 涉及法規 海關進口稅則</p> <p>經濟部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃 (1) 本案貨品歸列 CCC2106.90.99.20-8「錠劑、膠囊狀食物製品」項下，列有輸入規定代號「511」及「F01」，進口業者應向衛福部取得許可</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>形式的保健食品。</p> <p>(2)調降自澳洲進口的膠囊或片劑食品製劑 30%的關稅，以確保徵收的關稅具有全球競爭力，並為台灣民眾提供最佳結果。</p>	<p>文件，並依規定向食藥署申請辦理輸入查驗。</p> <p>(2)查 2018 年至 2022 年 CCC2106.90.99.20-8 貨品自澳洲進口金額 2,419 萬 4,465 美元，占全球進口金額 2.20%。2022 年 1 月至 10 月自澳洲進口金額 183 萬 1,955 美元，占全球進口金額 0.82%。</p> <p>(3)我國於 2021 年成為澳洲第 6 大商品出口市場，係澳洲主要貿易夥伴，惟雙方尚未簽署 FTA。建議雙方可在 CPTPP(或 FTA/ECA)談判下處理本案關切事項。</p> <p>(4)澳洲主流平面媒體 The Australian 於 2021 年 7 月 8 日及 9 日刊載社論評析臺澳 FTA 應是好時機；另澳洲國會參眾兩院外交暨貿易(跨黨派)委員會於本(2022)年 2 月 10 日公布「CPTPP 新增成員(Expanding the membership of the CPTPP)」報告，鼓勵及促進我國加入 CPTPP，並考量同步進行臺澳雙邊 FTA 談判(基於澳洲對英國採取此策略已獲致利益)。</p>
<p>2.提高國內血漿製品使用量</p>	<p>1.衛福部強力執行「醫院得優先使用國血製劑」的「國血自足政策」</p> <p>自 2005 年總統公布(2006 年施行)、2019 年修正之「血液製劑條例」第九條規定：「醫療機構、醫師使用血液製劑時，應優先使用國內捐血製造之血液製劑，並提供病人血液製劑之用藥資訊。為尊重病人使用之意願，以其他原料、方法或基因工程所製成之製劑，使用時不受前項規定之限制」，內文僅建議應優先使用</p>	<p>衛福部(醫事司)</p> <p>1.目前進度及未來規劃</p> <p>(1)鑒於優先使用國血製劑涉及血液製劑條例及國家整體政策，已於 2021 年國血國用諮議會建議血液基金會研議提高國血製劑競爭優勢之相關方案或評估國血製劑納入國家戰略物資之可行性。</p> <p>(2)有關醫院評鑑相關事項，為落實行政院政策，衛福部積極進行各類評鑑、訪查及認證之改革，朝簡化評鑑條文，回歸以醫療品質與病人安全為核心價值之醫院評鑑制度目的精神，另考量醫院實務運作及公平原則，不宜獎勵醫院採用單一特定品項。</p> <p>2.涉及法規 血液製劑條例</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>國內捐血製造之血液製劑，並無強制性或罰則規定，以致多年來在國血製劑生產量少、成本稍高、自由市場競爭力不如商用進口血液製劑。近年來，除「高純度第八凝血因子」、「高純度第九凝血因子」因血友病患大多已轉用基因工程製劑，台灣血液基金會僅保留策略性生產，提供給極少數血友病患使用，大部分產品因過期而最後銷毀。「免疫球蛋白靜脈注射劑-IVIG」市佔率正逐年下降，「人血清白蛋白-Albumin」市佔率甚至僅約 5%，醫院目前仍大多採購進口商用「人血清白蛋白」為主。以目前台灣血液基金會每年可用於製造白蛋白的血漿量，市佔率應可達 12%。</p> <p>建議：</p> <p>(1)由衛福部醫事司設立「醫院支持國家衛生政策，優先採用國血製劑獎勵辦法」，鼓勵醫院優先採購國血製劑 IVIG 和 Albumin，列入醫院常備藥品名單。在醫院評鑑時，醫事司將給予採用國血製劑的醫院適當肯定及獎勵。</p>	<p>衛福部(健保署)</p> <p>1.目前進度及未來規劃</p> <p>(1)依據「血液製劑條例」第 9 條第 1 項規定：「醫療機構、醫師使用血液製劑時，應優先使用國內捐血製造之血液製劑，並提供病人血液製劑之用藥資訊」，及第 2 項規定：「為尊重病人使用之意願，以其他原料、方法或基因工程所製成之製劑，使用時不受前項規定之限制。」</p> <p>(2)健保有收載的品項，衛福部健保署(下稱健保署)無法限制院所只能使用特定品項，惟健保署配合國家政策，加強推動國血製劑優先使用，已修訂全民健保藥品給付規定，如 Human Albumin、第八、第九凝血因子等血液治療藥物之相關規定略以：「醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理」，並修訂「全民健康保險醫療辦法」第 19 條略以：「保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用捐血機構供應之血液及其製劑」，落實「血液製劑條例」加強優先使用國血製劑之規定。</p> <p>(3)有關商會建議健保署向健保特約醫院發函「醫療院所應當將國血製劑 IVIG 和 Albumin 列為醫院常備藥品項目，不受同成分藥品(國血製劑 & 進口商用)僅能擇一(留用提供利潤較高者)的排除管制」及「醫院申報 IVIG 和 Albumin 健保給付時，應檢附優先採購國血製劑證明」，衛福部醫福會前於 2021 年 1 月 5 日函請部屬醫院優先使用國血製劑，亦有函請部屬醫療機構於進用國家研發獎勵藥品時，得排除「進一刪一」原則。</p> <p>2.涉及法規</p> <p>(1)血液製劑條例(2)全民健康保險藥物給付項目及支付標準(3)全民健康保險醫療辦法</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>(2)衛福部健保署向健保特約醫院發函說明，支持國血自足國家衛生政策，醫院應當將國血製劑 IVIG 和 Albumin 列為醫院常備藥品項目，不受同成分藥品僅能擇一的排除管制。</p> <p>(3)建議衛福部健保署向健保特約醫院發函說明，醫院向健保署申請使用 IVIG 和 Albumin 健保給付時，應檢附優先採購國血製劑證明（國血製劑採購量比率需達到：IVIG>80%; Albumin>15%）。</p>	
2. 提高國內血漿製品使用量	<p>2.當國血製劑消耗完畢，不足部分再由政府公開招標，採購商用血液製劑予醫院使用。</p> <p>建議：</p> <p>(1)IVIG & Albumin 國血製劑皆由政府統一優先採購，再發放給各地醫院使用。這項做法就如同目前國家使用疫苗的採購政策一樣，能夠使得全國醫院持續獲得足量、安全，且價格穩定的國血製劑供應。</p> <p>(2)當「國血製劑」供應不足時，政府</p>	<p>衛福部</p> <p>1.目前進度及未來規劃</p> <p>(1)為提供國人安全無虞的國血供醫療使用，減少傳染病源傳播，以確保國人健康，達到國血自給自足目標，爰制定國血國用政策。其中國血製劑之推行，我國現行由血液基金會評估適當對象長期合作委託製造。基於我國臨床需求量，國血製劑與一般血液製劑皆為市場所必需。</p> <p>(2)所援引疫苗採購政策，以流感疫苗為例，衛福部疾管署(下稱疾管署)公費疫苗之採購，係藉由針對高風險及高傳播族群施打疫苗，進而達成公眾群體免疫之防疫需求；且公費流感疫苗政策與自費市場亦係併行存在。又國血製劑相較於流感疫苗，無須每年更換病毒株，其所治療疾病亦不具傳播流行特性，需求量相較更為穩定可預期。</p> <p>(3)依據我國藥事法第 27 條之 2，血液製劑列為必要藥品之一，倘有無法</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>才開放招標，買進其他廠商製造的商用血液製劑供醫院使用。我們認為不論對廠商、政府或醫療院所而言，建立「長期」採購制度非常重要，因為若採購系統只考量短期內的效益，那麼醫院也只能以自身利益為出發點，做出較為短視的決定。長久來看，推動「國血國用」能確實降低國家公衛成本的政策，因為由政府採購，而非醫院各自在其他現貨市場(spot market)採購，所以能避免價格波動大，或臨時供貨不足的問題。</p>	<p>繼續製造、輸入或不足供應等情事，需於 6 個月前通報衛福部食藥署（下稱食藥署）。又血液製劑係依藥事法第 6 條之 1 所定追溯追蹤之品項，故可掌握其供應狀態；國血製劑於取得許可證後，由健保署進行核價，亦可避免價格波動。</p> <p>(4)綜上所述，現行國血製劑及一般血液製劑市場穩定，健保系統可免於製劑價格浮動，國血製劑亦可持續作為緊急需求之緩衝。尚未見政府介入採購與分配之必要性及其顯著公共利益，故所建議現階段不宜推動。</p> <p>2. 涉及法規 血液製劑條例</p>
<p>2. 提高國內血漿製品使用量</p>	<p>3. 鬆綁目前 IVIG 健保臨床使用規範，提升 IVIG 的使用效益。</p> <p>免疫球蛋白在歐美國家臨床上使用甚廣，醫療保健給付的適應症也越來越多。然而目前台灣每年每千人平均使用量為 11.3 克(2019 / 09 IMS)，比起 2015 年時中國 20 克、日本 35.8 克、香港 44 克、澳洲 185.4 克、美國 209.6 克... 落後很多。探究主要原因是台灣 IVIG 健保給付使用規範過於嚴格，除健保核准</p>	<p>衛福部</p> <p>1. 目前進度及未來規劃</p> <p>(1)指揮中心於 2021 年 7 月 16 日裁示，民眾治療血栓併血小板低下症候群(TTS)使用之靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)由疾管署專款支應。</p> <p>(2)有關腸病毒感染嚴重患者及新冠疫苗引起血栓併血小板低下症候群(TTS)使用 IVIG 均為衛生政策，為兼顧病人用藥權益與用藥安全，健保署均有提報相關會議討論。</p> <p>(3)有關治療血栓併血小板低下症候群(TTS)使用 IVIG 是否納入健保給付範圍，健保署已提 2021 年 8 月 19 日藥品共擬會議討論，討論重點及會議紀錄摘要如下：</p> <p>A. 對於接種 COVID-19 疫苗後發生 TTS 的治療，由於為新興的疾病目前</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>的適應症，方能申報給付外，使用規範不明確（如第1條、第6條）、使用條件限制極多，造成許多臨床醫師未能因應臨床需求申請使用。以目前台灣收血產能估算，可製造更大量的 IVIG（至少可提供使用量達>30g/1000人），來幫助更多需要 IVIG 的病患。</p> <p>目前台灣血液基金會正在向健保署提出擴增"國血製劑益康"人類免疫球蛋白靜脈注射劑給付於多發性骨髓瘤患者(MM)在合併後天性免疫缺損時(SID)的維持性治療使用申請。但其他如腸病毒感染(EV)雖不屬 IVIG 的 PI(Package insert 藥品仿單)上所列之適應症，然健保 IVIG 給付規範明定：腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。因此商會建議比照 EV 腸病毒感染治療方式，健保准予如 VITT（新冠疫苗引起的血栓／血小板低下）（或其他非 PI 適應症）的病患使用 IVIG，但醫師必需依據臨床對病情治療有益的事證，向健保署申請健保使用。</p>	<p>尚未有標準治療，我國目前的臨床治療已由中華民國血液病學會與疾管署共同擬訂診斷與治療準則。</p> <p>B.惟 IVIG 目前尚未取得食藥署核可用於 TTS 的相關適應症，倘納入給付範圍則為適應症外使用，未符合健保收載原則。且 TTS 的發生率是否因人種有所不同，目前尚未確認，醫療科技評估(HTA)預算衝擊的預測有一定的不確定性。</p> <p>2.涉及法規 全民健康保險藥物給付項目及支付標準</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>建議：</p> <p>(1)建議健保署參考其他「國血國用」施行成功國家（如澳洲），只規範 IVIG 可使用的適應症，及使用國血製劑或商用血液製劑的適當時機，同時放寬使用條件的限制。</p> <p>(2)放寬對某些未經批准的適應症使用 IVIG 的規定。只要病情需要，臨床醫師基於實證經驗，詳述病情及 IVIG 選用的必要性（如 VITT 新冠疫苗引起的血栓／血小板低下），就可向健保署申請，將尚未核准的適應症納入健保給付。</p>	
3. 檢討目前線上/電子商務通路銷售酒精之限制	<p>目前在台灣，雖然法律禁止透過電商販售葡萄酒，但許多商家已經開始使用 Line 等電子 APP「線上」銷售酒精飲料。藉由政府對目前透過監控平台銷售酒類的限制與審核進行審查，應可推出相關法規，以確保向成年消費者負責任地購買和寄送葡萄酒。</p> <p>為了負責任的促銷，確保消費者達到法定年齡並徵得其同意，參考國際最佳做法將可為所有相關問題提供健全的解決辦法。這些例子將使台灣的市場與國際</p>	<p>財政部</p> <p>1.目前進度及未來規劃</p> <p>(1)依我國菸酒管理法第 30 條第 1 項規定，酒之販賣或轉讓，不得以自動販賣機、郵購、電子購物或其他無法辨識購買者或受讓者年齡等方式為之，其立法目的係為落實對兒童及少年之保護。</p> <p>(2)國家發展委員會於 2022 年 9 月 21 日召開「台北市澳洲紐西蘭商會 2021 白皮書議題協調會」，財政部國庫署代表業就是否開放網路販酒議題於會中說明，財政部於 2016 年提出菸酒管理法修正草案及相關配套措施，當時未獲修法共識，嗣於 2021 年邀集正反意見相關團體及衛生福利部等機關會商，各界意見仍分歧，且經參酌國際間已開放網路販酒國家之年齡辨機制，仍存在難以落實執行問題，故在無法落實防</p>

議題	建議	主管單位 辦理情形暨未來處理方向
	<p>社會接軌，並讓零售商能提供安全、創新和高品質的產品給台灣公民享用。隨著銷售量的增加，更多國際葡萄酒生產商將被吸引到台灣市場，提高台灣的全球葡萄酒排名。</p> <p>建議：檢討目前對於電子商務通路銷售葡萄酒的限制，並參照全球最佳做法，開放電商通路銷售葡萄酒。</p>	<p>杜未成年人透過網路取得酒品前，暫不開放網路販酒，後續將持續關注身分辨識機制之精進作法。</p> <p>2. 涉及法規 菸酒管理法第 30 條</p>