

出國報告（出國類別：開會）

## 出席 2024 年 APEC 標準及符合性 次級委員會第 1 次會議

服務機關：經濟部標準檢驗局、衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：魏技正立宇、陳技士怡帆；廖簡任技正家鼎、岳技正  
宗漢

派赴國家：秘魯利馬

出國期間：113 年 2 月 22 日至 27 日

報告日期：113 年 4 月 10 日

## 摘 要

亞太經濟合作（APEC）標準及符合性次級委員會（SCSC）於本（113）年 2 月 24 至 25 日在秘魯利馬舉行 2024 年首次會議，由秘魯國家品質機構之執行主席 Mr. Bernabé Pérez 擔任主席，本次計有 15 個經濟體參與會議，滿足會議最低出席人數。

本次 SCSC 會議除了貿易促進、標準調和、良好法規作業（GRP）等固定討論事項外，SCSC 會員另提出涉及水產養殖、數位貿易、世界貿易組織（WTO）通知文件、公眾諮詢、光度計校正、生物分解性、循環經濟、非傳染性疾病量測及 mRNA 疫苗檢驗等 9 項新提案。主辦方亦安排於會議第 2 日就「女性與標準化」及「永續領域之品質基礎建設」2 項議題進行政策討論，包括加拿大、智利、中國、日本、秘魯、新加坡、美國、我國及 SCSC 相關之國際組織代表皆分享自身經驗。

本次會議亦就醫藥品之法規協和指導委員會（RHSC）是否能成為 SCSC 之次級論壇一節進行討論，由於中國表示需更多時間檢視 RHSC 之議事規則（TOR）草案，因此 SCSC 會議決議將該草案提交至貿易暨投資委員會進行討論。

## 目 次

壹、出國任務及目的 .....	3
貳、113年2月24-25日 APEC 標準及符合性次級委員會(SCSC)會議紀要 .....	3
參、心得與建議.....	12

附錄：

1. 2月24-25日 SCSC 會議議程
2. 我國「2023 APEC 分析技術交流平台-新穎生技食品檢驗技術研討會」辦理成果簡報
3. 我國「電動車充電設備之標準及符合性評鑑—分享經驗及最佳做法」提案簡報
4. 我國「2024 亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」提案簡報
5. 我國「推動性別回應標準之經驗」簡報

## 壹、 出國任務及目的

2024 年 APEC 主辦經濟體秘魯於 2 月 24-25 日在秘魯利馬召開標準及符合性次級委員會（簡稱 SCSC）第 1 次會議，本次會議由我國經濟部標準檢驗局及衛生福利部食品藥物管理署人員與會，主要任務說明如下：

### 一、 經濟部標準檢驗局：

- (一) 報告我國「電動車供電設備之標準及符合性評鑑—分享經驗及最佳做法」提案執行情形及未來規劃、邀請 APEC 經濟體推派研討會講師並鼓勵報名
- (二) 參與「女性及標準化」政策討論，分享經濟部標準檢驗局對於國際間推動性別回應標準做法之研析，以及該局推動性別平等政策之做法

### 二、 衛生福利部食品藥物管理署：

- (一) 報告我國「2023 APEC 分析技術交流平台-新穎生技食品檢驗技術研討會」提案辦理成果
- (二) 報告我國「2024 亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」提案執行情形及未來規劃

## 貳、 113 年 2 月 24-25 日 SCSC 會議紀要

本次會議由秘魯國家品質機構（INACAL）執行主席 Mr. Bernabé Pérez 擔任主席，出席代表包括澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、日本、韓國、馬來西亞、秘魯、俄羅斯、新加坡、泰國、美國及我國共 15 經濟體。此外，亞太認證組織（APAC）、國際標準化組織（ISO）、ASTM 國際協會、國際電工委員會（IEC）及 APEC 企業諮詢委員會（ABAC）亦出席會議。會議重點說明如下：（議程如附錄 1）

- 一、 日本報告「第 12 次自願性行動計畫（VAP）調和工作」之辦理情形，該工作旨在鼓勵會員將各自國家標準與國際標準調和，以降低產品貿易可能遭受之技術性貿易障礙，進行的方式是由會員投票選出調和之國際標準標的後，蒐集經濟體國家標準與該等國際標準調和之程度，然後在數年後再度檢視調和的進度。第 12 次 VAP 以「再生能源系統」為主題，已於 2023 年 10-11 月進行第 1 次調查，有 11 個經濟體提出 121 項標準，另於 2023 年 12 月至 2024 年 1 月進行第 2 次調查，共 12 個經濟體投票並訂出 5 大項目計 50

種標準作為未來調和項目，5 大項目包含「太陽能光電能源系統」、「儲能/電池」、「風力發電系統」、「智慧電網」、「固態生質能」。2024 年 3-5 月將進行第 3 次調查，要求各經濟體報告每個國際標準項目的調和狀態。

二、美國於 2023 年擔任 APEC 主辦經濟體，並於 SCSC 提出多項提案以在 APEC 場域推動 GRP，相關提案包括「在 APEC 地區促進 GRP 藍圖」、「第 16 屆 GRP 研討會」及「推動 GRP 以降低貿易障礙」等，本次會議美國主要報告前述提案之執行成果。

(一)「在 APEC 地區促進 GRP 藍圖」提案目的係撰擬能協助 APEC 經濟體實踐 GRP 的自願性文件，為了完成該藍圖，美國除於 2023 年 4-7 月邀集 15 經濟體組成視訊工作小組外，亦於同年 5-6 月徵詢私部門意見，目前該藍圖已經獲 APEC 採認，藍圖內容包括下列 9 個章節：(1) 法規及政策的輔助、(2) 實踐 GRP 所需的制度指引與機制、(3) 主管機關協調與檢討、(4) 早期規劃、(5) 公眾諮詢、(6) 使用高品質的資訊、證據與科學、(7) 法規分析工具、(8) 檢討現行法規，以及 (9) 國際法規合作。

(二)「第 16 屆 GRP 研討會」提案已於 2023 年 8 月 10-11 日辦理完畢，該研討會目的係就法規政策的創新、法規現代化、包容性及新科技工具等議題進行經驗交流，並盼提升在數位經濟與綠色經濟領域對於 GRP 的採用，共有 11 經濟體擔任研討會講師或主談人，其中我國由國家發展委員會擔任講師。

(三)「推動 GRP 以降低貿易障礙」自費提案之目的係協助自願參加之 APEC 經濟體(秘魯及印尼)建構 GRP 能力，目前秘魯部分已進展至第 3 階段訓練(早期利害關係人溝通)；印尼進展至第 2 部分訓練(法規影響評估)。秘魯分享其接受訓練情形，說明其生產部在 2023 年已開始嘗試就法規草案進行公眾諮詢，並依據收到的意見調整法規草案後送議會。秘魯環境部則在美方協助下盤點可能涉及其潔淨空氣法案之利害關係人。

三、秘魯及馬來西亞分享各自技術基礎建設之發展情形：

(一)秘魯說明 INACAL 為品質基礎建設的主管機關，在度量衡、標準化及認證領域皆與國際接軌，認為其品質基礎建設對於該經濟體之勞動效率及出口額有正面影響，並表示秘魯技術性法規採用標準或符合性評鑑的比例至 2024 年已大幅成長為 36.90%

及 34.40%。

(二)馬來西亞說明該經濟體於 2022 年對品質基礎建設進行自我評鑑的結果，顯示馬來西亞已有完善之品質基礎建設，但在各單位間協調方面仍有待加強。此外，馬方表示品質基礎建設過去專注於輔助產業、生產產品及促進貿易等用途，但近期已進一步擴增到社會發展、氣候變遷、環境及數位轉型等議題。

#### 四、有關食品安全合作論壇議題之討論：

(一)秘魯報告第 10 屆食品安全合作論壇研討會籌辦情形，該研討會訂於本年 8 月第 3 次資深官員系列會議期間召開，盼各經濟體踴躍參加。研討會將繼續致力於資訊交流，並協助經濟體間就食品安全議題保持積極溝通，以維持自由、公平、非歧視性及透明的環境貿易。秘魯正在準備議程草案，以便將優先關注的主題納入議程。

(二)中國報告其「改善 APEC 區域食品國際貿易安全規定透明化及知識」提案，說明共同提案經濟體包含智利、馬來西亞、紐西蘭、菲律賓、新加坡及美國，計畫目的為使 APEC 會員有關食品安全措施變得更加透明，讓業者能夠掌握並符合貿易夥伴的食品安全法規。中國於本次會議報告計畫執行成果，包括已蒐集各經濟體所回饋之最佳作業案例（包含政府機關、食品安全組織、產業界）及面臨到之關鍵議題及挑戰，並辦理為期 2 日之線上研討會，共有來自 11 經濟體、Codex 及 WTO 之 75 位代表參加，彼此交流討論並產出三項建議：分別是運用 ChatGPT 等新科技、與國際標準調和，以及創造資訊交換合作平台。

#### 五、有關外部利害關係人論壇議題之討論：該議題由 ISO、IEC 及 ASTM 報告，說明各自組織政策及年度工作計畫對外（如顧客、供應商、政府、社會大眾、生態環境等）之影響力，分享如下：

(一)ASTM 報告目前組織現況，並就外部利害關係人議題以 3 大面向進行分享，「一、融合創新與永續發展」反映市場需求，以目前來說能源、環境、製造業、航太及基礎設施等皆為現階段全球須正視的議題；「二、促進夥伴關係」主要致力於服務全球社會需求，其合作對象包含聯合國、歐盟及 WTO 等；「三、培養溝通與聯繫」以相關現代化媒體宣傳吸引世界各地的利害關係人參與及互動，例如：社群媒體、廣播及影片宣達至世界各處，提高相關人士對議題的觸動與省思。

- (二)IEC 針對外部利害關係人，分享 113 年度該委員會預計工作計畫及內容如下：(1) 專案輔導計劃時間軸之列出與執行、(2) 訂於 6 月 18-19 日在新加坡舉辦 IEC 青年專業聚會、(3) 訂於 5 月 29 日在新加坡舉辦國際氫能研討會、(4) IEC 重視拉丁美洲業務，IEC 秘書長兼首席執行官將訪問秘魯和智利，並提供政府及私人機構等支持，另將派員參加於巴西辦理之汎美標準委員會大會 (COPANT GA)，其討論之主題包括智慧標準、全球視野-泛美地區趨勢與風險分析、氣候變遷與循環經濟。
- (三)ISO 報告目前組織現況，今年新上任 ISO 主席 Sung Hwan Cho 博士來自南韓，任期為 2 年；另介紹該組織對外部利害關係人之相關工作，於 2030 年有 3 個目標如下：(1) 無所不在的標準使用者體驗、(2) 滿足全球需要、(3) 聽見所有需求聲音，最後 ISO 提出「ISO 標準與公共政策計劃」盼與政策制定者互動，該計畫為期 2 年 (自 2023 年至 2025 年)，將視全球需求提出標準方向，規劃成政策計畫書後，成立區域技術委員會，該技委會之成員們參考監管標準、案例研究及規劃後續建設計畫，最終得全球利益達成共識之國際標準

## 六、有關執行中的 SCSC 提案：

- (一)中國「分享與分析促進產品循環資料交換標準之線上研討會」提案：標準化的數位資料對於循環經濟的推廣非常重要，目前許多循環經濟的平台使用不同的資料格式，造成資料交換困難，因而阻礙相關產品的貿易。本提案將藉由強化標準的一致性解決目前在交換循環資料時所遭遇的困難，並將介紹 ISO/WD 59040「循環經濟—產品循環資料表」。提案包括問卷及研討會，共有 16 個經濟體回復問卷，問卷結果已於 2023 年 12 月 6-7 日的研討會進行報告。另，馬來西亞分享循環資料對於消費者也非常重要，只有在消費者也了解循環資料的意義，消費者才有辦法做出正確決定。
- (二)秘魯「第 15 屆 SCSC 標準及符合性會議—利用自願性永續標準(Voluntary Sustainability Standards, VSS)強化 APEC 經濟體貿易夥伴關係及經濟合作」提案：將探討 VSS 與貿易及國際貿易協定 (包括 WTO 協定) 之相容性，以確保一致與連貫之永續發展。研討會訂於 2024 年 8 月 13-14 日於秘魯利馬舉辦。
- (三)我國「2023 APEC 分析技術交流平台-新穎生技食品檢驗技術研討會」提案 (簡報如附錄 2)：我國報告提案辦理成果，研討會舉行於 2023 年 10 月 17 日 (包含第 1 天的公開會議及第 2 天的閉門討論)，吸引來自印尼、日本、韓國、馬來西亞、墨

西哥、秘魯、菲律賓、新加坡、越南和我國計 10 個經濟體共 148 名與會者；另有 36 位參與者透過 Cisco Webex 線上加入。會中討論檢測技術或分析基因編輯食品各國管理情形，以及利用生物技術作物開發食品的最新情況，藉由研討會的舉辦增加經濟體間互相合作交流機會。

(四)我國「電動車充電設備之標準及符合性評鑑—分享經驗及最佳做法」提案（簡報如附錄 3）：鑑於電動車充電設備的數量不足為推動電動車的主要挑戰，本案目的是作為利害關係人的分享平台，促進有關使用國際標準及符合性評鑑的經驗及最佳做法交流。本自費提案已完成問卷調查，並訂於 2024 年 4 月 24-25 日辦理視訊研討會，我國邀請會員踴躍參與研討會。

(五)泰國「物聯網產品測試方法能力建構研討會」提案：旨在提升測試實驗室對於國際標準的瞭解，並盼藉由循環比對測試提升實驗室的檢測能力，泰國已於 2023 年 8 月辦理首次視訊研討會，目前訂於 2024 年 3 月 19 日前完成循環比對測試，以及於 4 月辦理下一場視訊研討會。

(六)美國「瞭解清真驗證貿易議題」提案：目前有關清真法規的要求在不同的經濟體有不同的規定，為了符合規定，製造商必須在生產、包裝、產品成分、標籤上進行調整，貿易因而受到影響。本提案已完成下列 3 項目標：（1）整理一份清真規定及適用產品的完整資料，（2）辦理研討會，邀集法規主管機關、貿易官員、國際組織及學者討論清真驗證的各個問題，（3）追蹤經濟體產品出口情形以測量其變化。美國進一步分享研討會重要結論如下：（1）清真價值鏈及生態系統正在成形；（2）儘管有清真驗證的國際系統，經濟體仍在訂定各自的清真要求，對於貿易將造成影響；（3）各個經濟體有不同的方式與途徑出口清真產品；（4）標準制定者與貿易官員應有更多的對話。

## 七、有關新提出的 SCSC 提案：

(一)智利「透過收集和使用數據改善小規模水產養殖食品安全」提案：本計畫目的係透過數據收集以提高小規模水產養殖的食品安全，並盼藉由數據分析，改善小規模水產養殖戶衛生管理和抗菌藥物使用的相關決策，藉此提高廠商生產更優質產品的能力，減少因未滿足食品安全標準要求而造成的損失，並為中小型企業安全、可持續性和包容性增長的 APEC 願景做出貢獻。將舉辦為期 3 天的研討會，討論結果將



在研討會報告中進行總結，然後發布在 APEC 網站上供無償使用。

- (二) 中國「分享標準在跨境數位貿易中保障消費者權益之角色最佳做法 APEC 研討會」提案：跨境數位貿易中有關消費者權益的保護是 APEC 關注的重點，但是目前跨境數位貿易仍存在物流緩慢、售後服務不良及資訊不對稱等挑戰，透過標準將有助解決前述問題，例如訂定共通的產品標示、包裝、運輸、售後服務及消費者抱怨等領域標準。本提案將問卷調查 APEC 經濟體面對之挑戰、徵求最佳解決做法，並辦理虛實整合之研討會分享經驗。問卷暫定於 2024 年第 4 季發送；研討會訂於 2025 年 2 月舉辦。
- (三) 秘魯「GRP 改善公眾諮詢之 APEC 經驗」提案：公眾諮詢能協助主管機關找到最佳法規作法，並減少法規對於貿易的影響，作為美國協助建立公眾諮詢能力的經濟體，秘魯盼於第三次資深官員系列會議期間辦理 1 日的實體研討會，歡迎 APEC 經濟體連署提案。
- (四) 秘魯「光度計校正研討會：依據 CIE:252:2023 在國家度量衡機構利用 LED 燈」提案：該研討會將強化 APEC 經濟體的計量能力，預計進行問卷調查並辦理研討會。
- (五) 秘魯「有關於生物分解性領域使用受認證之測試實驗室服務之研究」提案：將研究與食品或飲料接觸之包材的生物分解性測試方法，秘魯將進行問卷調查，並製作研究報告及數位手冊。
- (六) 秘魯「有關辨別與分析為在 APEC 地區實踐循環經濟模型，且為促進品質基礎建設服務之公眾政策之研究及研討會」提案：將分析循環經濟相關品質基礎建設（標準、符合性評鑑、驗證、計量服務等）政策，並促進經濟體間的經驗交流。秘魯將就議題進行研究、發送問卷並辦理研討會。
- (七) 新加坡「在 APEC 地區量測非傳染性疾病生物標記的標準化」提案：本計畫緣由係因亞太地區心血管疾病、糖尿病、慢性呼吸疾病等非傳染性疾病之死亡數快速增加，故擬藉由本計畫增強臨床檢測實驗室和體外診斷（IVD）設備製造商的測量能力，確保非傳染性疾病的準確檢測和篩檢，也有助透過提高測試品質和準確性，促進 IVD 設備之國際貿易，使這些產品更容易滿足監管要求並進入國外市場。預計成果包括：參與者調查、研討會報告摘要及食品安全事件管理原則文件。
- (八) 我國「2024 亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」自費提案（簡報如附錄 4），說明如下：

1. 辦理緣由：APEC 經濟體對 mRNA 疫苗檢驗技術協和化。
2. 研討目標：交流 mRNA 疫苗所需之檢驗技術與經驗，增加經濟體間互助機會。
3. 階段時程：於第 1 季邀請 APEC 經濟體專家擔任講者；第 2 季確認講者名單與主題；第 3 季完成辦理為期 1.5 天之研討會議。
4. 議程規劃：包含第 1 天的公開會議及第 2 天的閉門討論。

## 八、政策討論：

(一) 議題「女性及標準化」：本次有 8 個經濟體及國際機構分享女性與標準之間關係，相關分享強調透過性別數據制定性別回應標準之重要性，相關分享如下：

1. 加拿大報告題目為「為何性別對於標準化很重要」，說明促進性別平等的標準對於包容性貿易至關重要，解決標準化中性別差距並確保標準能夠促進性別平等將提高婦女的产品安全性並有助於增強婦女的經濟權能。加拿大並提出其標準委員會已於 2019 年起啟動「性別敏感標準和標準制定中的性別平衡行動計劃」內容包含增加性別議題演講、在標準化系統中建立性別專業知識、貢獻健全的研究等。
2. 秘魯報告題目為「女性與標準化倡議」，秘魯 INACAL 已於 2022 年發表有關性別之國家標準 NTP 722.001:2022 「性別平等工作場所之性別平等管理體系要求」，該標準旨於蒐集、調查性別差異等資料及經驗，將性別觀點納入涉及安全及生命保護之產品標準，納入性別數據以制定國家標準更能妥善保護產品使用者之安全。
3. 我國報告題目為「推動性別回應標準之經驗」（簡報如附錄 5），介紹聯合國歐洲經濟委員會（UNECE）、ISO 及 IEC 對於將性別考量納入標準制定過程之努力，並介紹我國致力於推動性別平等之相關作法，包括於 2011 年成立性別平等會及訂定性別平等政策綱要等，並分享經濟部標準檢驗局制定有關性別產品標準之經驗。
4. 美國報告題目為「標準中的女性：降低不平等」，報告近 10 年來投入性別研究與努力之成果，包含 2011 年成立婦女與經濟政策夥伴關係、投入 35 萬美元於婦女基金會、於 2023 年舉辦婦女與經濟論壇及對話等。美國近期亦提出標準化及女性之 APEC 提案，內容如下：（1）將收集有關婦女參與標準相關活動的數據，（2）將分享如何在制定標準和技術性法規時解決性別相關問題，透過此方式，經濟體將更加意識到性別差異如何影響政策目標，（3）提案連署經濟體包含澳洲、加拿大、墨西哥、紐西蘭、秘魯、菲律賓、越南及我國。加拿大及秘魯於美方報告後發言肯定性別區

別統計資料的重要性。

5. IEC 報告題目為「IEC 的女性與標準化倡議」，IEC 在 2022 年與 ISO 共同制定並發表性別敏感標準之指南給 IEC 與 ISO 技術委員會使用，其指南內容包含標準開發者所扮演的角色、性別敏感標準的定義、男女之間常見的生理及其他差異，上揭資訊供標準專家思考性別議題等評量因素並制定出評量表，作為編擬性別平等國際標準之依據。
6. ASTM 報告題目為「ASTM 就性別相關的工作」，有關性別平等標準之實際行動如下：（1）修改標準之性別文字，使文字趨向性別平等，（2）簽署性別回應標準之宣言，（3）支持技術委員會實施多元共融（DEIB）策略討論，例如建立專為女性設計之網路任務群組及將性別因素納入技術文件等，（4）建立多元共融大使，可分享資訊、鼓勵對話、提高意識、促進培訓等。最後，ASTM 舉例有性別差異之國際標準，例如鞋類標準規範，由於男性和女性在蹠骨之差異，爰有不同的檢測規範，ASTM 強調性別與標準息息相關，在制定標準時須將性別因素納入考量。
7. 中國分享已制訂 3 個性別回應標準，並表示中國對性別平等之重視，目前在上海等城市亦有性別平等之政策。
8. 日本表示已提供性別平等的指引文件給技術委員會參考，以推動性別回應標準。
9. 有關本項討論，經濟體們積極分享各自執行成果及未來計畫，表示本議題具有重要性，新加坡詢問我國如何蒐集亞洲人種的男女統計資料，我方告知星方，相關資料確實有蒐集困難，但儘量採用現有的資料作為訂定性別回應標準之依據。

(二) 議題「永續領域之品質基礎建設」：

1. 美國報告題目為「APEC 就電動車及永續性之相關工作」，美國表示去年擔任 SCSC 主席時，發現許多經濟體對於電動車議題有興趣，由於電動車議題同時涉及汽車對話（Automotive Dialogue, AD）、運輸工作組（Transportation Working Group, TPTWG）及 SCSC，為避免重複作業，美國爰自願盤點 APEC 已完成或進行中的相關工作，相關提案包括 EWG 11 2011（紐西蘭）、CTI 03 2014S（美國）及 EWG 03 2017S（紐西蘭），此外，電動車亦為 2023 年 10 月 AD 會議中的聚焦討論議題。美國另提醒永續性也是許多 APEC 論壇重視的議題，在提案前可以先徵詢國內其他負責主管機關的意見，以避免疊床架屋並促進跨論壇合作。  
SCSC 計畫主任另分享表示，SCSC 主席參與 AD 會議對於跨論壇合作非常有幫助，

SCSC 主席隨後表示將會持續參與 AD 會議。

2. 秘魯報告題目為「永續性品質基礎建設」，秘魯說明其與永續相關的品質基礎建設包括標準化、度量衡及認證領域，利用標準及符合性措施推廣電動載具可望於 2030 年減少秘魯 48% 的碳排，秘魯在電動車充電設備的傳導性、轉接器、電氣安全、常壓放電、電磁相容及充電系統等領域採用 IEC 標準，在量測方面則採用 OIML 標準。在溫室氣體測量領域，秘魯則使用 ISO 標準。
3. ISO 報告題目為「永續性品質基礎建設」，ISO 認為有效的品質基礎建設能協助消費者依據充分的資訊進行選擇，以及協助主管機關研議與聯合國永續目標一致的政策。符合性評鑑能提供循環經濟所需的信心，ISO 除介紹其對於環境永續之承諾外，亦說明其符合性評鑑委員會(CASCO)負責制定符合性評鑑相關標準(主要為 ISO 17000 系列標準)，並向 SCSC 會員推廣使用 CASCO 工具組(toolbox)。
4. APAC 說明永續性標準可以分為產製方式、永續性的指標、永續資料的傳遞(例如標示)及專家能力的標準等分類。不同的永續標準分類需要使用不同的認證作法。APAC 將會在第三次資深官員系列會議就相關認證做法進行更詳細說明。
5. 我國分享於電動交通工具及再生能源領域使用驗證及標準化之經驗，電動車充電設備驗證的符合性評鑑程序為型式試驗及工廠檢查；再生能源憑證中心為該憑證之驗證機構，再生能源發電廠址須由經過 ISO/IEC 17020 認證之檢驗機構進行實地稽核方能取得該憑證。此外，我國有 75 個電動交通工具標準(其中 61 個與國際標準調和)，505 個再生能源標準(其中 388 個與國際標準調和)。
6. 除前述簡報外，亦有多個經濟體口頭分享推動永續做法之經驗：(1) 加拿大說明該經濟體正在推動循環經濟相關標準；(2) 日本表示其在 ISO/TC 282 提出有關水資源再利用的標準草案，日本未來亦將持續推動相關永續標準；(3) 智利分享其推動管理單次使用產品/塑膠之經驗；(4) 新加坡說明其永續標準的制定情形，相關標準的數量近期持續上升，多數標準調和自 IEC 標準。新加坡認證委員會也已發展相關認證方案(例如水資源領域)；(5) 中國說明其永續國家標準的制定情形，其中 110 個與氫能相關，13 個與循環經濟相關，26 個與綠色包裝相關。

## 九、有關「醫藥品之法規協和指導委員會(RHSC)」之議事規則(TOR)：

- (一)由 RHSC 美日雙主席報告，說明依據 2023 年 APEC 部長級會議，多數 APEC 經濟

體已有共識，期望於 2024 年初批准 RHSC 之 TOR，爰本次提請 SCSC 採認 RHSC 之 TOR，盼成為 SCSC 項下的次級組織，以促進醫藥品法規協和，改善人類健康。另介紹目前 RHSC TOR 提案架構、RHSC 之背景、原則、七項優先領域（PWA）、法規科學卓越中心（CoE）及該些中心之本年度計畫。其中，報告內容包含我國食品藥物管理署與日本為 APEC RHSC 優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域之共同主導經濟體（Co-Champion），且為 GRM 之 CoE；另於醫療器材領域，我國食品藥物管理署亦為 APEC 認可之 CoE，上述 GRM 和醫療器材兩個 CoE 預定於本年辦理國際研討會。

(二)有關是否同意 RHSC TOR 草案，由於會上中國表示仍須更多時間徵求其他單位意見，但美國認為目前的 RHSC TOR 草案已充分納入相關經濟體意見，並已給各經濟體確認，經討論後，同意將該草案提交至 SCSC 之上級單位「貿易暨投資委員會（CTI）」討論。倘最終決定通過，RHSC 將會成為 SCSC 的次級委員會。

### 參、心得與建議

#### 一、積極於SCSC會議之政策討論議題分享我國經驗，以展現我國議題專業性

由於APEC會員在SCSC場域提出之提案數量眾多，以往SCSC會議之議題大多為提案主辦會員報告提案進度及成果，少有針對特定議題進行深入交流之情形。本次SCSC會議主辦方秘魯應有意就前述情形進行改變，針對尚在執行中的提案，秘魯建議APEC會員改由書面方式以表格呈現辦理進度及須請其他會員配合事項；對於已執行完畢之提案，亦提供簡報範例，盼會員以精簡方式報告提案成果。藉由前述調整，SCSC提案皆可於會議首日討論完畢，第二日會議則改為聚焦政策討論。

本次政策討論主題為「女性及標準化」及「永續領域之品質基礎建設」，除我國外，亦有加拿大、秘魯、美國、日本、中國及新加坡等經濟體及國際組織代表進行經驗分享，顯示政策討論之主題係SCSC會員所重視，爰我國應積極參與政策討論，分享我國經驗，以展現我國於特定議題之專業性並提升國際能見度。

#### 二、持續參加APEC有關食品安全議題之活動，並於APEC/SCSC爭取各國支持，舉辦食品、藥物、醫療器材及化粧品等檢驗方法相關研討會，增加國際交流及能見度

國際間日益重視食品安全，國內外食品安全議題層出不窮，新樣態的問題食品需要新的技術作為後盾檢測，因此建議未來應持續派員參加APEC有關食品安全議題之活動，瞭解國際間發展趨勢及關注議題，從中學習新知，並能藉由分享我國執行經驗，促進國際交流，並進一步協和化國際間檢驗方法，增加檢驗方法的普世性及正確性。本次我國除了針對基改食品議題的國際趨勢，報告「2023 APEC 分析技術交流平台-新穎生技食品檢驗技術研討會」辦理成果，同時主動提案前瞻性的「2024 亞太國際mRNA疫苗檢驗技術論壇」，為交流資訊和經驗提供平台，除了有助增加台灣技術能見度，亦能鞏固本國不容忽視的國際發聲地位。未來我國將持續於APEC/SCSC上爭取各國支持，舉辦各項檢驗方法相關自費研討會(如食品、藥物、醫療器材及化粧品等檢驗方法)，提升國內檢驗技術水平與國際接軌，並促進我國與APEC經濟體的國際交流及合作。

## 附錄 1：2 月 24-25 日 SCSC 會議議程

### (Day 1)

#### 1. Opening

SCSC Chair 2024 (Peru) to make opening remarks

#### 2. Adoption of the Agenda

SCSC members to comment on the Agenda and propose changes, if any

#### 3. Business Arrangements

SCSC Chair / APEC Secretariat to inform the meeting program and other administrative arrangements

#### 4. Introduction of Delegates

SCSC Chair will invite each head of delegation to introduce themselves and their members.

#### 5. Group Photo

#### 6. SCSC 2024 Updates and Related Issues

4.1 Peru to brief on Peru 2024 APEC Theme and Priorities

4.2 CTI Chair, Mr. Christopher Tan to present on CTI's priorities for 2024 as well as CTI's collaboration with SCSC (Note: CTI Chair will attend Day 2 of SCSC on 25 Feb 2024, at 0900 hrs to make his presentation)

4.3 ABAC Representative to present on 2023 ABAC Report to Economic Leaders

4.4 APEC Secretariat to update on APEC Projects

#### 7. SCSC Work in Various Areas

##### 5.1 Trade Facilitation

5.1.1 Japan to report on developments at the WTO TBT Committee

5.1.2 China to report on developments at the WTO SPS Committee

##### 5.2 Alignment with International Standards and Active Participation in International Standardization

5.2.1 Japan to report on the results of the first and second survey of the 12<sup>th</sup> Voluntary Action Plan (VAP) Alignment Work

##### 5.3 Good Regulatory Practices

5.3.1 United States to present the "Blueprint for Advancing Good Regulatory Practices in the APEC Region" (SCSC 10 2022S)

5.3.2 United States to report on outcome of the 16<sup>th</sup> Good Regulatory Practice (GRP) Conference which was held on 10-11 August 2023 (SCSC 07 2022A)

- 5.3.3 a) United States to update on “Advancing Good Regulatory Practices to Reduce Barriers to Trade” (SCSC 07 2022S)
- b) Peru to share its experience on the capacity building program on public consultation.
- 5.3.4 Peru to update on the 17<sup>th</sup> Good Regulatory Practices (GRP) Conference

#### **5.4 Technical Infrastructure Development**

- 5.4.1 Peru to share experience on Strengthening Standards and Conformance Process
- 5.4.2 MAS to present on Quality Infrastructure (QI) Development in Malaysia
- 5.4.3 Members are invited to present their progress on Technical Infrastructure Development

#### **5.5 Food Safety Cooperation Forum**

- 5.5.1 Peru, FSCF Chair to update on the 10<sup>th</sup> Food Safety Cooperation Forum (FSCF) Conference
- 5.5.2 China to report key findings from project “Improving Transparency and Knowledge of Food Safety Requirements for trade food in the APEC region” (SCSC 03 2021T)

#### **5.6 Joint Regulatory Advisory Committee**

- 5.6.1 Russia, JRAC Chair to update on the 31<sup>st</sup> Joint Regulatory Advisory Committee (JRAC)

#### **5.7 SRBs**

- 5.7.1 Reports by SRBs members  
(a) *Report by APAC*

#### **5.8 Interaction with Business and External Stakeholders**

- 5.8.1 ASTM to report on latest developments
- 5.8.2 IEC to report on latest developments
- 5.8.3 ISO to report on latest developments

### **8. SCSC Projects**

Members to update on ongoing projects and present planned projects for 2024

#### **Ongoing Projects**

Members to report on key findings and policy recommendations arising from the following projects:

- 6.1 China SCSC 04 2022A “Webinar on Sharing and Analysing Standards of Facilitating Product Circularity Data Exchange across APEC Economies”
- 6.2 Peru SCSC 203 2023A “15th SCSC Conference on Standards and Conformance: Leveraging Voluntary Sustainability Standards (VSS) to strengthen APEC member economies’ trade partnerships and economic cooperation”
- 6.3 Chinese Taipei to report key findings from project “2023 Communication Platform for Analytical Techniques -Food from Biotechnology-Derived Crops Workshop” (SCSC 07 2023S)



- 6.4 Chinese Taipei SCSC 10 2023S “Standards and Conformity Assessment for Electric Road Passenger Vehicle Supply Equipment (EVSE) - Sharing Experience and Best Practices”
- 6.5 Thailand SCSC 05 2021A “Capacity Building Workshop on Testing Methods for Internet of Things (IoT) Products”
- 6.6 United States SCSC 03 2023A “Understanding the Trade Issues in Halal Certification”
- 6.7 United States EWG 04 2023S “Microgrids for a Just Energy Transition”
- 6.8 APEC Secretariat to present an overview of the status of other ongoing SCSC projects

### **New Project Proposals**

Members are welcome to introduce new project ideas under this agenda item

- 6.9 Chile to present a project proposal “Improving Small Scale Aquaculture Food Safety through the collection and use of data”
- 6.10 China to present a project proposal “The APEC Workshop on Best Practices Sharing on the Role of Standards in Protecting Consumer Rights in Cross-border E-commerce”
- 6.11 Peru to present a project proposal “Follow-up initiative on Promoting Transparency through the Improvement of Information submitted in the Sanitary and Phytosanitary (SPS) Notifications”
- 6.12 Peru to present a project proposal “APEC experiences on Good Regulatory Practices: Improving Public Consultation”\_
- 6.13 Peru to present on Workshop on the Photometer Calibration: Utilizing LED lights in accordance with CIE 252:2023 (Reference Spectrum L41) in National Metrology Institutes
- 6.14 Peru to present on Study on the use of accredited testing laboratory services in biodegradability
- 6.15 Peru to present on Study and workshop on the identification and analysis of public policies promoting quality infrastructure services for the implementation of Circular Economy models in the APEC economies
- 6.16 Singapore to present a project proposal “Standardization of Measurement of Clinical Markers for Non-Communicable Diseases (NCDs) in APEC Region”
- 6.17 Chinese Taipei to present a project proposal “2024 Communication Platform for Analytical Technology of mRNA-derived Medicinal Products Workshop”

**(End of Day 1: \*Subject to change depending on discussion flows)**

**Note:** SCSC Members are invited to attend the Welcome Reception at the Swissotel Lima on 24 February 2024 at 19:00 hrs.

## (Day 2)

\*CTI Chair to present Agenda Item 6.2 at 09:00 hrs.

### 9. Policy Discussion

Economies are invited to participate in one or both topics.

#### 9.1 Panel Discussion on “Women and Standardization”

This panel discussion will take stock of recent developments in gender-responsive standards, the role of women in standards, and the benefits of gender-responsive standards to industry and the economy.

- Do you have any experience in your economy related to gender difference data of end user for standards development purposes?
- Do you think that it is relevant to promote certification schemes in management system to prove gender equality commitments?

9.1.1 Canada to present on Why Gender Matters in Standardization

9.1.2 Peru to present on Initiatives on women and standardization

9.1.3 Chinese Taipei to present on its experience in promoting gender responsive standards

9.1.4 United States to present on Women in Standards: Reducing Inequality

9.1.5 IEC to present on IEC's initiatives on women and standardization

9.1.6 ASTM to present on ASTM's gender-related works

9.1.7 SCSC Chair to invite economies and guests to share updates on their respective works relating to women and standardization (no more than 3 min per intervention)

#### 9.2 Panel Discussion on Quality Infrastructure in Sustainability

This panel discussion will take stock of recent developments in standards and conformance on Quality Infrastructure in Sustainability.

- Do you have any experience in your economy related to electromobility, renewable energy and circular economy using standards and conformance?
- How can we at SCSC, through collaborative work, face the challenges and opportunities to achieve sustainable growth and development aligned with the San Francisco principles?

9.2.1 United States (SCSC Vice-Chair) to present on APEC Work on Electric Vehicles and Sustainability

9.2.2 Peru to present on Quality Infrastructure in Sustainability in Peru

9.2.3 ISO to present on Quality Infrastructure in Sustainability

9.2.4 SCSC Chair to invite economies and guests to share updates on their respective works relating to Sustainability (no more than 3 min per intervention)

### 10. Other Matters

10.1 United States and Japan to present on Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) on Medical products

10.2 Members are invited to discuss the RHSC on Medical Products Terms of Reference (TOR) under the SCSC framework

**11. Meeting Documents**

APEC Secretariat / Members to review the document classification list of the meeting

**12. Conclusion of Meeting**

SCSC Chair to share information on the next meeting and deliver a closing remarks

**Adjournment**

*[Note: Meeting minutes to be prepared by the SCSC Chair office within two weeks after conclusion of the meeting for subsequent review and endorsement by members]*

附錄 2：我國「2023 APEC 分析技術交流平台-新穎生技食品檢驗技術研討會」辦理成果簡報



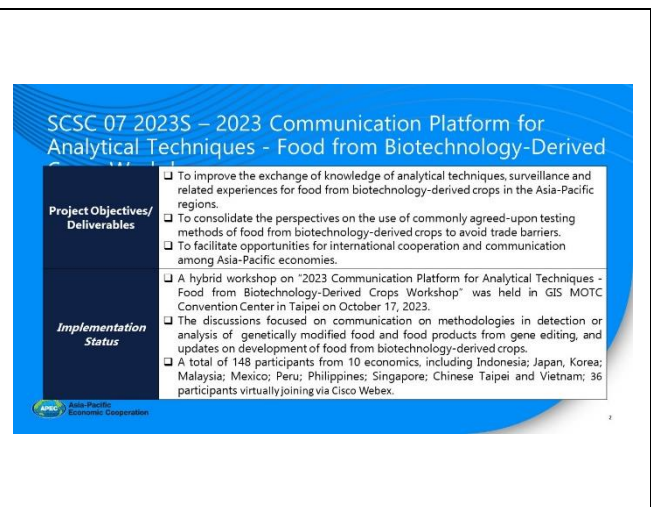
APEC Asia-Pacific Economic Cooperation

SCSC Project Update

### SCSC 07 2023S – 2023 Communication Platform for Analytical Techniques - Food from Biotechnology-Derived Crops Workshop

Zong-Han Yue  
Chinese Taipei

SCSC 1, 2024  
24-25 February 2024



### SCSC 07 2023S – 2023 Communication Platform for Analytical Techniques - Food from Biotechnology-Derived Crops Workshop

**Project Objectives/Deliverables**

- To improve the exchange of knowledge of analytical techniques, surveillance and related experiences for food from biotechnology-derived crops in the Asia-Pacific regions.
- To consolidate the perspectives on the use of commonly agreed-upon testing methods of food from biotechnology-derived crops to avoid trade barriers.
- To facilitate opportunities for international cooperation and communication among Asia-Pacific economies.

**Implementation Status**

- A hybrid workshop on "2023 Communication Platform for Analytical Techniques - Food from Biotechnology-Derived Crops Workshop" was held in GIS MOTC Convention Center in Taipei on October 17, 2023.
- The discussions focused on communication on methodologies in detection or analysis of genetically modified food and food products from gene editing, and updates on development of food from biotechnology-derived crops.
- A total of 148 participants from 10 economies, including Indonesia; Japan, Korea; Malaysia; Mexico; Peru; Philippines; Singapore; Chinese Taipei and Vietnam; 36 participants virtually joining via Cisco Webex.

APEC Asia-Pacific Economic Cooperation



### Speakers



**Dr. Su-May Yu**  
Distinguished Visiting Chair, IMD, Institute of Molecular Biology, Academia Sinica, Chinese Taipei



**Dr. Luu Minh Cuc**  
Head, GMO Detection Laboratory, Agricultural Genetics Institute, Viet Nam



**Dr. Reons Takabatake (on-line)**  
Principal Researcher, Institute of Food Research, National Agriculture and Food Research Organization, Japan



**Dr. Hae-Yeong Kim**  
Professor and Dean, Department of Food Science and Biotechnology, College of Life Sciences, Kyung Hee University, Republic of Korea

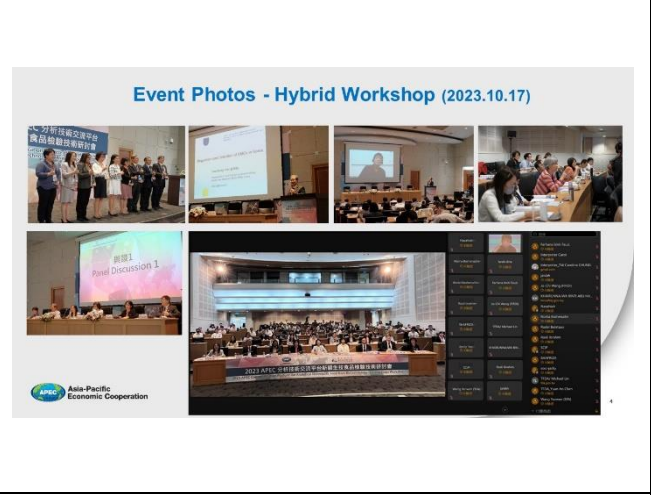


**Dr. Yuvaneshwari Chandranouleswaran**  
Lecturer, Bachelor of Science (Hons) Forensic Science, Diploma in Medical Laboratory Technology, UCSI University, Malaysia



**Dr. Yu-Ting Wang**  
Technical Specialist, Section of Food Biology, Division of Research and Analysis, Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei

APEC Asia-Pacific Economic Cooperation



### Event Photos - Hybrid Workshop (2023.10.17)

Collage of photos showing the hybrid workshop activities, including presentations, panel discussions, and networking.

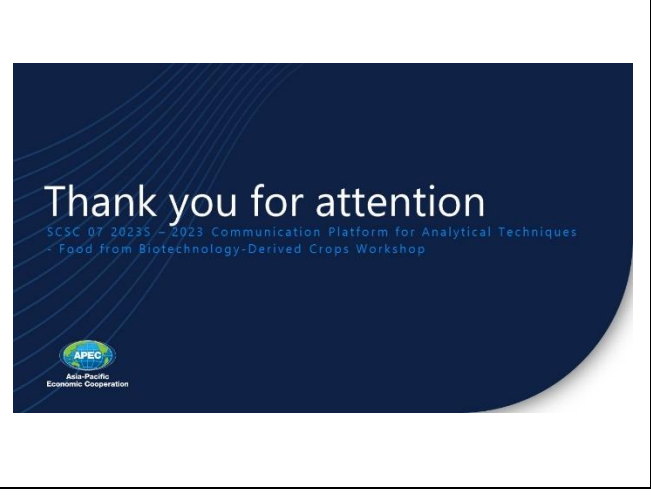
APEC Asia-Pacific Economic Cooperation



### Event Photos - Closed Meeting (2023.10.18)

Collage of photos showing the closed meeting activities, including presentations and a group photo of participants.

APEC Asia-Pacific Economic Cooperation




## Thank you for attention

SCSC 07 2023S – 2023 Communication Platform for Analytical Techniques - Food from Biotechnology-Derived Crops Workshop

APEC Asia-Pacific Economic Cooperation


附錄 3：我國「電動車充電設備之標準及符合性評鑑—分享經驗及最佳做法」提案簡報

<div data-bbox="177 394 735 680" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p><b>Self-funded Project: Standards and Conformity Assessment for Electric Road Passenger Vehicle Supply Equipment (EVSE) – Sharing Experience and Best Practices</b></p> <p>APEC SCSC 1 Meeting Feb 24-25, 2024</p> <p>Li-Yu Wei Bureau of Standards, Metrology and Inspection Chinese Taipei</p> </div>	<h3>Project Information</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Goal: To facilitate development of EVSE through standards and conformity assessment.</li> <li>• Activities:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Survey</li> <li>• Virtual workshop</li> </ul> </li> <li>• Co-sponsors: Australia, Japan, New Zealand, the Philippines, Singapore, United States</li> <li>• Endorsement date: 5 September 2023</li> </ul>
<h3>Project Schedule</h3>  <p>The timeline shows four main phases: Survey Circulation (Nov 2023 – Jan 2024), Invitation &amp; Nomination (Jan-Apr 2024), Virtual Workshop (24-25 Apr 2024), and Final Report and Completion Report (Jun 2024).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Survey Circulation (Nov 2023 – Jan 2024):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Circulated in AD, TPTWG and SCSC</li> <li>• Questions are related to policy, standards and requirements for EVSE</li> <li>• 15 Responding economies:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Australia, Canada, Chile, China, Korea, Malaysia, Mexico, New Zealand, Papua New Guinea, Peru, the Philippines, Singapore, Chinese Taipei, Thailand and the United States</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><b>Virtual Workshop (24-25 Apr 2024):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilitating discussions across AD, TPTWG and SCSC</li> <li>• Reporting findings from the survey</li> <li>• Encouraging sharing of regulatory and industry experience</li> <li>• Introducing international standards</li> </ul> </li> <li><b>Final Report and Completion Report (Jun 2024)</b></li> </ul>	<h3>Preliminary findings from survey responses</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lack of information on standards and regulatory approaches adopted by other economies is identified as one major challenge for ensuring product safety</li> <li>• In addition to safety, cybersecurity and energy management are the two areas that economies are interested in learning more</li> <li>• There are difficulties to be ironed out for adopting international standards</li> </ul>
<h3>Thank you very much</h3> <p>Li-yu Wei Chinese Taipei APEC SCSC Contact Point Bureau of Standards, Metrology and Inspection</p> <p><a href="mailto:willy.wei@bsmi.gov.tw">willy.wei@bsmi.gov.tw</a> <a href="mailto:intl@bsmi.gov.tw">intl@bsmi.gov.tw</a> <a href="mailto:apecbsmi@gmail.com">apecbsmi@gmail.com</a></p>	

附錄 4：我國「2024 亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」提案簡報



Asia-Pacific Economic Cooperation




## 2024 Communication Platform for Analytical Technology of mRNA-derived Medicinal Products Workshop

(Self-Funded Proposal)  
Chinese Taipei  
(September, 2024)

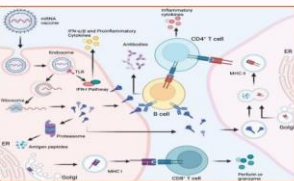
## BACKGROUND

We plan to hold a self-funded physical-online synchronous workshop regarding updates on the approaches or advanced analytical techniques of mRNA-derived medicinal products, and exchange technical advices on the regulatory of mRNA-derived medicinal products in Chinese Taipei this year.




- Analytical Techniques
- Monitoring Programs
- mRNA-derived medicinal products
- Control Authorities

## OBJECTIVES



To share the knowledge and experiences about analytical techniques for mRNA-derived medicinal products .

-  To provide the information exchange platform of analytical techniques, monitoring programs, or technical advices for the mRNA-derived medicinal products.
-  To strengthen the regulatory of mRNA-derived medicinal products and to increase the cooperation opportunities within the APEC region.

Sig Transduct Target Ther 7, 94 (2022).

## PROJECT DESIGN




**DATE**

- September, 2024
- 1.5 days Workshop




**CORE ACTIVES**

- Plenary lectures
- Panel discussions



**VENUE**

- Physical-online synchronous



**OTHERS**

- Main language: English
- Registration Fees: Free

## DRAFT AGENDA DAY 1

Time	Event
9:00-9:10	Welcome & Introduction
9:10-10:00	Reviewing Standards & Regulatory Requirements of the Analytical Field of mRNA-Based Therapeutics
10:00-10:40	Advancements of Techniques in mRNA Capping Process and Poly (A) Tail Characterization
10:40-11:00	Discussion
11:00-11:10	Break
11:10-11:50	Quality Control of LNP Formulation and mRNA Encapsulation
11:50-12:00	Discussion
12:00-14:00	Lunch
14:00-14:40	Maximizing mRNA Characterization to Safety, Efficacy & Quality of mRNA-Derived Medicinal Products
14:40-15:20	Application of High Throughput Techniques for Monitoring Impurities & Uncertainties of mRNA Vaccines
15:20-15:40	Discussion
15:40-15:50	Break
15:50-16:30	mRNA Analytical Development Updates
16:30-16:50	Discussion
18:00-20:30	Dinner

## DRAFT AGENDA DAY 2

Time	Event
9:30-12:30	Panel Discussion/ Close meeting
After 12:00	Farewell luncheon

附錄 5：我國「推動性別回應標準之經驗」簡報

**Chinese Taipei's experience in promoting Gender Responsive Standards**

APEC SCSC 1 Meeting  
Feb 24-25, 2024

Yi-Fan Chen  
Bureau of Standards, Metrology and Inspection  
Chinese Taipei

**Gender-responsive standards are standards that**

Acknowledge the distinct needs of different genders and take concerted action to ensure the efficacy of the standard for all.

Encompass both sex and gender

**Why is gender important for standardization?**

Standards can affect various aspects of life. When standards do not consider gender issues, their impact is broad.

The lack of response to gender in standardization is a matter of life and death.

2

**BSMI's approaches to achieve gender equality**

- Consulting international practices
  - Guidelines on Developing Gender Responsive Standards, published by UNECE in 2022
  - Gender Responsive Standards, Guidance for ISO and IEC Technical Committees, published by ISO and IEC in 2022
- Implementing domestic gender policy

**Consulting international practices**

**Steps for ensuring standards are gender responsive**



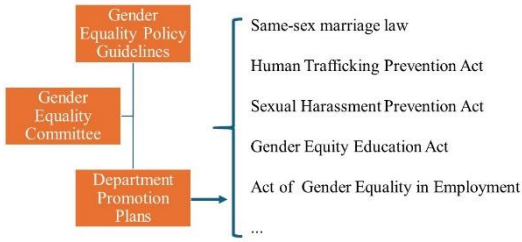
4

**Important elements for achieving gender responsive standards:**

- Balanced representation - each gender shall be more than 30%
- Inclusive meetings – establishing ground rules, encouraging speaking, allowing alternative ways to contribute
- Assuming the existence of gender difference
- Sex-disaggregated data matters

**Implementing domestic gender policy**

The gender policy of Chinese Taipei –  
Legal Systems



Fact sheets

- Female ratio of the BSMI:
  - Overall employees: 37% (increasing year by year)
  - Technical Committees: 30% for areas of agriculture, food, logistics...
- Gender considered when making market surveillance program
- Gender equality leaflets circulated in every activity
- At least 2-hour mandatory gender trainings for every employee per year

BSMI's examples for Gender Responsive Standards



**Disposable diapers for babies**

- Different absorbency needs by boys and girls are reflected in CNS 12639.



**Range hoods**

- Compliance with wind quantity requirements stated in CNS 3805 is required starting from 2019

Thank you