

出國報告（出國類別：開會）

出席 2025 年 APEC 標準及符合性 次級委員會第 1 次會議及相關會議

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：劉科長冠麟、蔡專員蕙如；林簡任視察蘭砮、陳科長
俞妃、岳技正宗漢、丁技士家崴

派赴國家：韓國慶州市

出國期間：114 年 2 月 23 日至 3 月 3 日

報告日期：114 年 5 月 13 日

摘 要

亞太經濟合作（APEC）標準及符合性次級委員會（SCSC）於本（114）年 2 月 27 至 28 日舉行 2025 年第 1 次會議，主辦經濟體韓國以「打造永續明天」（Building a Sustainable Tomorrow）為年度主題，延續 APEC 近年來關注之永續發展趨勢，聚焦在數位創新、促進包容性成長及資源永續管理等議題，而 2025 年之優先領域分別為：(一)連結：加強亞太地區實體、制度性及人與人連結（Connect: Strengthen connectivity through physical, institutional, people-to-people exchanges in the Asia-Pacific region）、(二)創新：數位創新加速永續與包容性成長（Innovate: Innovation is essential for accelerating sustainable and inclusive growth）以及(三)繁榮：強化合作與共同政策，以有效應對全球挑戰（Prosper: Strengthen cooperation and joint policies to effectively respond to global challenges）等 3 項，本次 SCSC 會議有涉及數位創新、環境永續、人口結構變遷及供應鏈安全等新議題共 8 項。

本次 SCSC 會議有多項計畫呼應今年主題，包含自願性行動計畫聚焦於輔助技術（Assistive Technology），特別關注高齡者與殘障人士需求等領域之國際標準，人工智慧、氫能科技、永續供應鏈及智慧運輸等領域與國際標準調和；提倡於氫能與燃料電池標準化、驗證、法規與系統建置及環境友善與智慧交通等領域制定新的國際標準；支持協助微中小型企業（MSMEs）建立因應氣候變遷之適應能力；推動數位轉型促進女性賦權之政策討論。此外，韓國亦於 SCSC 場域大力推動打造永續 AI 生態系及建立貿易與糧食韌性供應鏈議題。

本次 SCSC 會議由本年度 APEC 主辦國韓國擔任主席，主要由 APEC 經濟體報告各自於 SCSC 提案計畫之執行情形，主題涉及良好法規作業、食品安全、實驗室檢測能力、量子技術標準化合作、ISO 21702 之抗病毒產品測試方法、永續 AI 生態系及數位標準等議題，我國亦於 SCSC 會議說明 113 年度衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）自費舉辦「2024 年亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」辦理情形以及將於本年 10 月自費舉辦「亞太化粧品檢驗技術研討會」籌備情況，邀請各經濟體積極參與，並發言感謝南韓籌劃 FSCF 相關會議並表達參與之興趣，並詢問 FSCF 會員大會中欲討論之 environmental inhibitor（環境抑制因子）之定義。另 TFDA 為 APEC 法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）創始會員，RHSC 於 2024 年重新隸屬於 SCSC 後，第一次於 SOM1 會議期間召開 RHSC 全體會議。TFDA 為 RHSC 優良查驗登記管理（Good Registration Management, GRM）優先工作領域（Priority Work Areas, PWA）之共同

主導經濟體（co-champion）及法規科學訓練卓越中心（Center of Excellence, CoE），近年來持續辦理法規人才培訓相關訓練課程，並於本次 RHSC 全體會議中，報告 2024 年成果、本年工作進度及未來規劃等以推廣 GRM 之理念，並持續關注 RHSC 動態。

目 次

前言	4
壹、出國任務及目的	4
貳、114 年 2 月 27-28 日 APEC 標準及符合性次級委員會（SCSC）會議紀要	4
參、114 年 2 月 24-25 日法規協和指導委員會（RHSC）全體會議紀要	13
肆、APEC/SCSC 會議前後之研討會紀要	25
一、2 月 26 日氫能與燃料電池標準化、驗證、法規及系統建置研討會	25
二、2 月 26 日及 3 月 1 日 APEC 提案計畫管理訓練（PMU）研討會	27
三、3 月 2 日 APEC 市場進入小組（MAG）會議	32
伍、心得與建議	36

附錄：

1. 2 月 27-28 日 SCSC 會議議程及簡要報告
2. 2 月 24-25 日 RHSC 會議議程及簡要報告
3. 我國於 RHSC 會議報告之「國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）」簡報、「醫療器材教學卓越中心（MD CoE）更新」簡報、「優良查驗登記管理優先工作領域（GRM PWA）更新」簡報、「優良查驗登記管理教學卓越中心（GRM CoE）更新」簡報
4. 2 月 26 日氫能與燃料電池標準化、驗證、法規及系統建置研討會議程
5. 2 月 26 日、3 月 1 日 APEC 提案計畫管理訓練（PMU）研討會議程及簡報
6. 3 月 2 日市場進入小組（MAG）會議議程

前言

2025 年 APEC 主辦經濟體韓國於 2 月 27-28 日在慶州市召開「標準及符合性次級委員會」（簡稱 SCSC）第 1 次會議，除前述會議外，亦辦理數場 SCSC 研討會，完整會議清單及出席單位如下：

- 法規協和指導委員會全體會議（114 年 2 月 24-25 日）：衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）
- SCSC 第 1 次會議（114 年 2 月 27-28 日）：BSMI 及 TFDA
- APEC 計畫管理單位（PMU）：如何申請 APEC 補助及製作高品質概念文件（114 年 2 月 26 日、114 年 3 月 1 日）：BSMI（3/1）及 TFDA（2/26）
- SCSC 標準與符合性會議：氫能與燃料電池之標準化、驗證、法規及系統建置研討會（114 年 2 月 26 日）：BSMI
- 市場進入小組會議（114 年 3 月 2 日）：BSMI

壹、出國任務及目的

本次 APEC 會議由我國經濟部標準檢驗局（BSMI）及衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）派員與會，於 SCSC 報告我國各項提案進展與未來規劃，以及發言支持我國連署之提案，臚列如下：

- 一、報告我國自費舉辦「2024 年亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇」辦理情形
- 二、報告我國規劃於 2025 年 10 月自費舉辦「亞太化粧品檢驗技術研討會」
- 三、於第二屆法規協和指導委員會（RHSC）全體會議，以與日本 MHLW/PMDA 並列優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）之共同主導經濟體（co-champion）之身分報告 GRM PWA 及 CoE 在 2024 年工作成果及 2025 年規劃，另，以影片方式報告本署代表 RHSC 參與第 26 屆國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）現況及醫療器材（MD）CoE 2024 年成果與 2025 年規劃，並與其他與會之 APEC 經濟體進行交流。

貳、114 年 2 月 27-28 日 SCSC 會議紀要

本次會議由韓國技術和標準局（KATS）前局長 Kang Byung Goo 博士擔任主席，出席代表包括澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、印尼、日本、韓國、馬來西亞、紐西蘭、秘

魯、菲律賓、新加坡、泰國、美國、越南及我國共 18 個會員經濟體；此外，亞太認證組織（APAC）、美國 ASTM 標準組織及國際電工委員會（IEC）亦出席會議。會議重點說明如下：（議程及簡要報告如附錄 1）

- 一、SCSC 章程（Terms of Reference, ToR）更新檢視作業：APEC 秘書處每 4 年進行一次所屬次級論壇及工作小組檢視作業，基此延伸至次級論壇及其附屬單位 ToR 更新作業。SCSC 之 ToR 將於 2025 年底屆期，CTI 成員已針對論壇存續進行討論，初步問卷調查報告共有 15 個經濟體支持 SCSC 存續，惟部分成員建議強化監督機制。SCSC 將發布 ToR 初稿徵求意見，秘書處希望各成員提供相關意見，以利提交完善的報告供 CTI 審閱，如獲 CTI 同意，SCSC 將更新 2026 年至 2029 年之 ToR，並於 SOM 3 大會前送資深官員會議取得核准。
- 二、良好法規作業：秘魯報告第 17 屆良好法規作業（GRP）會議於 2024 年 8 月 19 日至 20 日在利馬舉行，旨在促進監管政策改進，支持 APEC 2040 太子城願景的創新、數位化、包容性及永續發展目標。該會議有來自 10 個 APEC 經濟體共 120 位與會者參加，議程包括專家演講、小組討論及互動式會議，女性參與率超過 50%。會後調查結果顯示 77% 的與會者認同會議內容和安排與 GRP 有高度相關性、76% 認為會議目標明確，可增進對監管作業的理解。重要發現包括：(1) 強化正式經濟部門，有助於促進競爭並拓展市場；(2) 因各經濟體存在差異，監管做法應依各會員自身需求調整，而非採用統一監管方式；(3) 持續改進 GRP 有助於提升 APEC 經濟體的生產力。

韓國說明第 18 屆 APEC 良好法規作業會議於 2 月 27-28 日舉行，主題為「建構永續未來」，會議聚焦於法規一致性、創新政策、提升透明度，並探討如何促進技術應用與人力資源發展。面對 APEC 經濟體間法規不一致帶來的市場限制與創新趨緩，韓方提出透過縮小技術與資訊落差、建立透明監管框架來解決問題，並分享監理沙盒案例與成功經驗，推動新興技術在公平透明環境中發展，以促進區域創新與經濟繁榮。

美國報告「推動良好法規作業以減少貿易障礙」計劃，並分享對秘魯與印尼的能力建構。對秘魯之目標係制定標準化的公共諮詢做法，並在政府全面推廣，通過試點 PRODUCE（生產部）與 MINAM（環境部）進行法規影響評估（RIA），以及開發公共諮詢指引及培訓內閣會議主席團。對印尼則專注於開發工具與改進監管流程，提升利害關係人諮詢、法規協調與 RIA；印尼之能力建構分三階段進行：初步審查（2022 年 7 月）、RIA 培訓及公共諮詢

計劃（2023 年 4 月），以及 2024 年舉行的 RIA 第二階段及 APEC GRP 藍圖會議。

秘魯更新良好法規作業近況，其於 2023 至 2024 年期間完成 23 件前期（Ex Ante）RIA 評估，收集超過 1000 條公共意見，並改善 329 項法規提案。面對提高監管透明度、促進中小企業市場進入及確保監管穩定等挑戰，秘魯政府透過簡化行政程序、推動公共諮詢及導入風險導向監管來應對，確保監管政策既能促進經濟成長，也能維護社會公平發展。

三、 食品安全合作論壇：FSCF 代表 Ms. Kim Hyunjin 報告預計於 2025 年 5 月中旬於南韓濟州舉辦第 11 屆食品安全合作論壇（FSCF）及相關會議，包括 12 日之會員大會、13 日-14 日食品事件管理（Food incident management）研討會，以及 15 日-16 日之亞太食品監管單位高峰會議（Asia Pacific Food Regulatory Authority Summit, APFRAS）。FSCF 會員大會預計介紹 APFRAS，並交換食品相關議題處理的經驗，如食品 QR code 標示、運用 AI 於邊境自動查驗、環境抑制因子的食品觀點。我方發言感謝南韓籌劃相關會議並表達參與之興趣，並詢問 FSCF 會員大會中欲討論之 environmental inhibitor（環境抑制劑）之定義，是否指農藥或殺蟲劑。FSCF 主席回復 environmental inhibitor（環境抑制劑）的確是新名詞，泛指可以減少溫室氣體排放(例如反芻動物的甲烷或限制耕地和牧場的氮損失)，還可以提高畜牧業和農作物生產率，農藥或殺蟲劑都有可能是環境抑制劑。

經查 FAO 已於 2023 年出版專刊，概述各種合成和生物環境抑製劑，並分析了與其應用相關的可能食品安全問題。目前面臨問題是，如果不制定標準或採取適當措施，食品中無意中存在環境抑製劑可能會引發健康或安全問題，並造成貿易障礙。由於缺乏國際統一的最大殘留容許量（MRL）、各國都同意的環境抑製劑定義以及某些化合物的安全資訊不足，因此與這些物質相關的食品安全風險可能難以評估和管理，這也是為何 FSCF 打算從食品安全觀點來討論環境抑制因子議題。

會後取得 Ms. Kim Hyunjin 聯繫方式，於溝通交流時提及我國樂意與會員分享運用 QR code 在食品標示之現況及表達對加入 APFRAS 之意願，Ms. Kim 並於 3 月 17 日通知已將我國分享 QR code 運用 QR code 在食品標示之議題列入 FSCF 會員大會議程中。

綜上，建議我國應持續派員出席 FSCF 相關會議參與討論，除分享我國食品標示法規，亦能掌握環境抑製劑定義、風險評估或 MRL 制定等相關重要訊息。

四、醫藥品法規協和指導委員會（RHSC）：

(一) 日本副主席（代理主席）更新第 2 屆 RHSC 會議現況：於 2024 年 3 月經 SCSC 採認 RHSC 議事規則（Terms of Reference, ToR）後，SCSC 於同年 7 月在 APEC 秘書處（新加坡）舉行了第一次 RHSC 正式會議。SCSC 在同年 9 月批准了 RHSC 標準操作程序（Operating Procedural），包括教學卓越中心操作模式（CoE Operating Model & Guidelines）。自 ToR 採認以來，RHSC 第一次在今年 SOM 會議期間（2 月 24-25 日）舉行全體會議，共 14 個經濟體親自出席，符合 RHSC 會議的法定出席人數，製藥和醫療設備產業聯盟的成員以及學術界人士亦出席本會議，RHSC 副主席感謝 SCSC 主席致開幕詞，並邀請 SCSC 代表參加未來的 RHSC 會議，繼續監管 RHSC 之工作。

(二) 2024 年進展與工作成果：

1. 2024 年 6 個優先工作領域（PWAs）完成辦理 15 項培訓，共培訓了 1000 多名法規科學人才。
2. 優先工作領域（PWAs）：RHSC 確立了 8 個 PWA，包含新興治療及生物製劑（Advanced Therapy and Biotherapeutic Products）、跨區域臨床試驗及優良臨床試驗查核（Multi-Regional Clinical Trials & Good Clinical Practice Inspection）、全球供應鏈完整性（Global Supply Chain Integrity）、優良藥品查驗登記（Good Registration Management）、藥品安全監測（Pharmacovigilance）、醫藥器材（Medical Device）、藥物品質（Pharmaceutical Quality）、標準數據（Data Standards）等 PWA，針對每個領域制定路徑圖，結合產官學合力推動法規協和。
3. 教學卓越中心（CoE）：自 2013 年以來，7 個 APEC 經濟體已設立超過 20 個卓越中心，為成員經濟體提供專業監管人員培訓。
4. 關鍵績效指標（KPIs）：美國和日本主導更新 KPI 項目，透過年度調查和資訊圖表更新監管趨勢，推動後疫情時代的規範協和。進一步說明 KPI 項目，包括一份 2024 年草案為向 APEC 21 個成員經濟體的調查綜整結果，此專案的目標是衡量 APEC 區域在法規協和的進展，幾個 APEC 經濟體在 KPI 討論中分享了他們最近的經驗和心得，包含菲律賓 FDA 分享其在推進法規依賴（Reliance）政策方面的進展，加快醫療產品的審核速度；泰國分享允許單一藥品許可證涵蓋多個地點，提高靈活性並符合國際慣例。另外，討論及擴大第 2 階段 KPI 之可能性，著重於建立強大依賴的長期願景，並最終達到更廣泛的互相採認之目標。

(三) 會議討論成果：

1. 採認 3 個 PWA 路徑圖（Roadmap），包含醫藥器材（Medical Device）、藥物品質（Pharmaceutical Quality）、標準數據（Data Standards）。
2. 馬來西亞提出自願加入國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）將於 SOM 3 報告更新進度。
3. RHSC 將持續完成 KPIs 工作項目及 2024 年的信息圖表，根據 SOM 1 的討論擴展 KPIs。
4. 由於受 HWG 等其他工作組的啟發，RHSC 將在 SOM 3 上試行對話模式，關注於以下優先主題：罕見疾病與孤兒藥物（Rare disease and orphan medical products）及建立 ICH E17 指引（ICH E17 guidance implementation）。
5. RHSC 將根據論壇之評估，更新其 ToR，並確立教學卓越中心（CoE）報告的正式流程。

(四) 由於 RHSC ToR 將於 2025 年屆期，爰資深官員將在 SOM 1 全體會議（3 月 8 日至 9 日）上確認是否需重新修訂 RHSC ToR 以續存論壇。RHSC ToR 目的為提高監管人員的監管科學能力、法規制定者之間的意願和依賴，並透過政策對話，減低上級政策阻礙，將在未來的 RHSC 全體會議中實施，更新 CoE 和 PWA，經提案後交予 RHSC 主席和副主席，再廣泛的與論壇分享，以獲得採認。

五、執行中的 SCSC 提案：

(一) 澳洲報告執行「促進 APEC 經濟體實施 APEC 食品安全風險溝通框架及其相關指南（框架）」計畫而辦理之兩次研討會成果。在 2024 年 5 月 20 日至 21 日於新加坡舉行的首次研討會上，會前調查顯示該框架的推廣效果良好，但指導方針的採納情況不一。研討會的重點包括對現有系統的自我評估、提升框架使用率的活動、克服障礙的策略以及自願監測/審查機制，來自 8 個 APEC 經濟體的 11 位與會者參加了本次研討會。第二次研討會於 2024 年 11 月在新加坡舉行，來自 12 個 APEC 經濟體的 26 位與會者重點在探討各主管機關的經驗與進展，並研究該框架的補充指導方針，包括探討了自第一次研討會以來的經驗和進展，並著重於日常溝通的補充指南、社群媒體參與度、事件、緊急情況或危機期間的溝通、及食品業風險交流作為食品業資源的補充指南。使用該框架將提高食品安全風險溝通的能力，促進 APEC 經濟體之間食品安全風險溝通的一

致性，並支持公眾對食品安全的信任並增加食品貿易的機會。

第二次研討會整理出溝通之挑戰和障礙，包括資源匱乏和缺乏管理層支援、社交媒體通信的複雜性、針對複雜食品安全問題的風險溝通及複雜的食品監管系統。建議因應策略則為：投資於技術進步、加強食品安全教育、利用有效和及時的溝通管道、利用現有的利益相關者、網路和系統、加強食品監管系統之間的協調、聯繫和信息共用。

澳洲建議未來可以制定指南和範本來支援此溝通架構，定期檢視以確保此溝通架構保持最新且方便使用者運用。我國曾在 2020 年至 2022 年藉由擔任「食品安全風險溝通架構」之工作小組成員及出席線上會議，參與此架構之制定工作；後續並參與相關調查。

- (二) 加拿大「促進微小中型企業參與國際標準制定」計畫提案：目標旨在透過調查、政策對話與報告，探討 MSMEs 在標準制定中的參與度，並與 2040 太子城願景及奧特亞羅瓦行動計畫一致，以推動區域經濟發展。

透過調查顯示，100% APEC 會員認為 MSMEs 參與標準制定很重要，但僅 14.9% MSMEs 有實際參與，72%經濟體計畫增加 MSMEs 參與度，以及 43.4% MSMEs 有意參與標準制定，但仍面臨技術與資源挑戰，後續將舉辦政策對話，分享 APEC 經濟體的最佳實務，並邀請專家、企業與標準組織探討如何提升 MSMEs 參與。

- (三) 印尼「APEC 經濟體間分享最佳實踐、加強內部協調並促進有效執行《技術性貿易障礙協定》（TBT 協定）工作坊」：說明本計畫旨在提升 APEC 經濟體在處理技術性貿易障礙（TBT）議題之內部協調能力，強化 TBT 協定的實施；印尼標準化局（BSN）於 2024 年 7 月 23 日至 25 日在印尼峇里島舉辦工作坊，探討如何提高利害關係人對於 TBT 義務的認知、促進私部門參與 TBT 通知、改進 ePing 工具的使用以及優化 TBT 查詢點和通知機構的功能；本計畫建議 APEC 經濟體應持續對話與合作，分享經驗並整合最佳實踐，強化內部協調，減少 TBT 相關貿易障礙，促進區域經濟整合。

- (四) 印尼「APEC 經濟體強化實施標準化和符合性評鑑良好治理之指南發展」：本計畫目標是提升 APEC 經濟體在標準化與符合性評鑑的治理能力，分享最佳實務，制定政策建議，確保產品品質並減少貿易障礙；2024 年 7 月 9-11 日於峇里島舉辦研討會（線上實

體同步），共有 88 名來自 13 個 APEC 經濟體及國際組織（UNIDO、OECD、ISO 等）的代表參與，討論治理評估工具，研究發現良好治理對貿易便捷化與經濟成長至關重要，建議包括持續知識分享、定期舉辦研討會及追蹤進展並完善指南等，強調品質基礎設施與技術規範合作的必要性，以支持 APEC 經濟體提升其實踐。

(五) 秘魯報告「透過自願永續標準（VSS）加強 APEC 成員經濟體的貿易夥伴關係與經濟合作」APEC 計畫：本計畫目標旨在促進 APEC 成員經濟體對於 VSS 的理解，探討相關機會與挑戰。本計畫已執行完成，主要發現為 VSS 有助於促進市場發展與貿易，提供經濟利益並符合全球永續目標，鼓勵未來在 APEC 區域內繼續推進 VSS（例如透過能力建設或工作小組），並建議解決 VSS 過多與認可問題，避免影響其可信度，推動認可系統與國際標準調和以及在農業、礦業、漁業等優先領域建立 VSS。

(六) 秘魯分享「APEC 良好法規實務經驗-改善公眾諮詢」提案計畫，強調透過內部工具提升流程效率，並確保所有利益相關者的可及性與包容性。與會代表探討合作機會，整理出最佳實踐建議，包括關注利害關係人需求、利用數位工具與平台、推動早期持續參與、促進機構間協作。此外，秘魯感謝澳洲、加拿大、中國、馬來西亞、紐西蘭、泰國及美國等經濟體的支持，認為這些舉措有助提升法規實踐與教育品質，並盼望與會者提供回饋以進一步完善。

(七) 衛生福利部食品藥物管理署報告我國自費舉辦 2024 年亞太國際 mRNA 疫苗檢驗技術論壇辦理情形，在 2024 年 10 月 15 日至 16 日舉行，由台灣主辦，採實體與線上混合舉行，邀請來自日本、英國、加拿大、新加坡、奧地利及台灣的專家分享 mRNA 藥品的分析技術與管理經驗。會議涵蓋主題包括 mRNA 疫苗與生物製劑的品質管控、創新技術應用及標準化挑戰，並透過專題演講、小組討論及實驗室參訪深化技術交流。

(八) 泰國分享「物聯網產品測試方法之能力建構工作坊」計畫執行成果，本計畫旨在提升 APEC 經濟體實驗室對物聯網產品的測試能力，並基於國際標準進行循環比對測試（Round Robin Test）。本計畫支持經濟體包括中國、日本、馬來西亞、菲律賓、新加坡及我國；泰國舉辦 3 場研討會，分別介紹計畫及能力測試（Proficiency Testing）、討論循環比對測試結果及測試結果分享，共有來自 8 個 APEC 經濟體、共 19 個實驗室參與循環比對測試；主要成果包括增進 APEC 會員對 IoT 標準的相關知識、提升參與

實驗室在測量關鍵參數之能力以及知識分享與合作。

(九) 美國報告「FSCF 動物來源產品之電子認證 (eCert) 研討會」，美國和智利於 2024 年 8 月在秘魯利馬共同主辦了亞太經合組織 (APEC) 食品安全合作論壇 (FSCF) 關於動物產品電子認證的工作坊 (SCSC 03 2024S)。該工作坊促進了 APEC 內關於動物產品電子認證 (eCert) 的最新討論與活動，考慮到技術發展、APEC 經濟體在 eCert 發展方面的進展，以及全球對進出口認證數位解決方案的關注日益增加，以支持動物產品的安全與高效貿易。工作坊的成果包括《APEC 動物產品電子認證指南/最佳實踐》文件、APEC 電子認證現狀圖表，以及工作坊後的調查問卷。美國和智利鼓勵 APEC 經濟體審閱並使用該指南，以推動 2025 年在各自經濟體及 APEC 區域內的電子認證活動，並考慮在 2026 年是否需要舉辦額外的工作坊或活動，以進一步發展需要更深入探討的概念。

(十) 美國「技術性貿易障礙：區域自由貿易協定之最新趨勢」，說明自 WTO TBT 協定生效以來，通知數量逐年顯著增加，顯示各國重視技術標準，APEC 經濟體自 2009 年起簽署 88 項 FTA/RTA，惟各經濟體之 TBT 規範差異明顯，甚有賦予 WTO TBT 協定所無之義務者，本計畫強調相關爭端及經驗借鑒，強調技術標準與貿易政策間之相互作用對全球貿易的重要性，並希望其他會員思考 APEC 經濟體為何尋求納入新條款，以及可從其他經濟體經驗中學習之處。

(十一) 美國報告「強化水品質標準及技術性規範」計畫執行進度，本計畫旨在促進飲用水品質，盼 APEC 會員經濟體可透過公私部門合作解決此項問題，透過此計畫促使會員經濟體採用國際水資源標準，探討飲用水系統產品和物質相關國際標準和驗證要求，以促進飲用水安全。計畫將透過研討會前調查（線上調查），確定各經濟體與管道相關的標準或技術法規，設計最適合 APEC 經濟體需求的研討會主題，而研討會預計為實體召開，於 2025 年 SOM 3 在韓國舉辦。

六、新提出的 SCSC 提案：

(一) 澳洲提出「加強量子技術標準化合作計畫」，旨在促進亞太地區量子技術標準調和與互通性，應對技術快速發展帶來的兼容性挑戰，避免影響產業與貿易合作。本計畫透過國際標準制定，降低風險、提升治理並加速應用，以實現經濟效益最大化。計畫目標包括

市場分析、利害關係人交流、編撰 APEC 量子技術研究報告，並規劃於 2025 年 8 月 SOM 3 期間舉辦工作坊，10 月發布「量子技術標準化路線圖」指引未來發展。本案由加拿大、馬來西亞、美國共同提案，澳洲表示歡迎其他經濟體參與。藉由本計畫強化 APEC 成員間合作，確保技術互通，提升區域競爭力，推動量子技術永續發展。

- (二) 中國報告 APEC 城市污水處理碳減排與碳管理標準研討會，該研討會由中國國家標準化研究院（CNIS）主辦，旨在探討污水處理行業的碳排放管理與減排技術，促進 APEC 經濟體合作，支持永續發展。主要目標包括提升污水處理碳排放關注度，推動標準與技術交流，並響應全球應對氣候變遷的努力。關鍵活動則包含問卷調查（收集 APEC 區域污水處理碳管理標準與經驗）與國際研討會（探討現行標準、技術應用與未來發展），預算為 11 萬美元（APEC 補助），符合低碳與能源韌性措施（EELCER）子基金的資助標準。

該計畫鼓勵污水處理行業重視碳中和，促進標準制定與國際合作，並推動污水處理行業向綠色低碳發展。

- (三) 中國提出「水資源管理標準與認證最佳實踐分享研討會」，由國家標準化研究院主導，獲 APEC 基金補助，計畫於 2025-2026 年實施，目標是促進亞太地區經濟體在水資源管理標準與驗證的交流合作，支持永續發展與綠色成長。全球逾 40% 人口面臨水資源短缺，亞太地區受水資源分佈不均、污染、過度開採及氣候變化影響，本計畫透過建立交流平台，推廣 AWS 等標準最佳實踐，提升水資源利用效率，以減少用水與水質風險，促進區域合作，實現綠色發展願景。

- (四) 日本經濟產業省（METI）主導的 APEC 2025 計畫旨在推廣基於 ISO 21702 的抗病毒產品測試方法，以提升會員經濟體對抗病毒產品的興趣並促進其應用，以維護更衛生的環境。計畫內容包括舉辦工作坊介紹測試方法與驗證系統、進行循環測試（RRT）以驗證方法的適用性，以及提供能力建構工作坊以強化標準化與符合性評鑑基礎建設。直接受益者為從事抗病毒研究的實驗室與研究機構，而中小企業（MSMEs）、標準化機構及一般大眾亦能從長期發展中受益，透過抗病毒產品的普及提升市場競爭力與公共衛生水平。

計畫將於 2025 年 9 月在日本神戶舉辦首場工作坊，並於 2025 年 10 月至 12 月進行循環測試，2026 年 1 月分析結果，最後於 2026 年 3 月舉辦線上研討會，期待 APEC 成員經濟體的積極參與，以共同促進抗病毒產品的標準化與應用。

(五) 韓國提出「AI 標準研討會—打造明日永續 AI 生態系」APEC 計畫，旨在建立「AI 標準論壇」，推動 AI 技術標準化，促進貿易、支持中小企業（SMEs）並實現永續發展。隨著數位革命推進，AI 標準化對於建立信任、互通性及創新至關重要，統一標準能加速技術整合，確保安全與可靠度並符合最佳實踐。當前各經濟體 AI 法規與標準差異造成貿易障礙，中小企業因資源有限難以應對複雜國際標準與符合性評鑑，限制其競爭力與市場准入。本計畫與 APEC/SCSC 目標契合，透過促進貿易投資、參與國際標準化及支持中小企業，實現包容與永續的 AI 發展。

本計畫規劃建立 APEC AI 標準論壇，作為協作平台，調和 AI 標準、分享最佳實踐並發展符合性評鑑架構。活動包括 2025 年 3 月發放線上問卷收集標準化問題與產業需求、8 月在韓國舉辦論壇會議討論關鍵議題並探索合作、9 月進行滿意度調查及 12 月 31 日發布成果，旨在消除標準差異，提升中小企業全球競爭力，促進 AI 技術安全與永續應用，推動亞太區域經濟整合與創新發展。

(六) 我國報告將於 2025 年 10 月自費舉辦亞太化粧品檢驗技術研討會，採實體與線上混合舉行，並已獲加拿大支持，並以英語進行且免收報名費。本會議旨在提供化粧品分析技術、監測計畫及技術建議的交流平台，促進 APEC 區域內的國際合作，強化化粧品監測並提升合作機會。議程涵蓋化粧品分析技術經驗分享、外泌體（exosomes）在化粧品中的應用、環境污染物對化粧品的影響、化粧品中非預期物質的監測、綠色技術應用及動物替代測試技術等，並設有小組討論與閉門會議，歡迎 APEC 成員踴躍參與，共同推動化粧品領域的技術發展與國際合作。

(七) 美國提出「數位標準：型塑未來標準化發展」提案計畫，與澳洲、加拿大、日本、韓國、新加坡、台灣、越南共同提案，並獲 APEC 數位創新子基金支持，旨在促進數位標準應用與區域一致性，避免技術性貿易障礙（TBT）。計畫聚焦發展機器可讀格式之數位標準，讓企業直接提取數據並整合至製造與商業流程，提升效率及降低成本。內容包括能力建構工作坊、研討會報告與數位標準工具包，透過案例分析與技術應用推動 APEC 成員協作。目前，APEC 經濟體在標準發展與技術理解存有差異，尤其中小企業（MSMEs）應用標準困難，本計畫將透過技術交流、專家對話與區域合作，提升標準可讀性、透明度與合規性，強化區域經濟競爭力並支持數位標準發展。

參、 114 年 2 月 24-25 日 RHSC 全體會議紀要會議紀要（議程及簡要報告如附錄 3）

- 一、 本次為 RHSC 歸屬於標準及符合性次級委員會（SCSC）後第二次召開全體會議，亦為第一次於 SOM1 期間於韓國慶州召開全體會議，全程為實體方式舉辦，共 14 個 APEC 經濟體的代表參加，包括澳大利亞、加拿大、智利、中華人民共和國、日本、大韓民國、馬來西亞、巴布亞紐幾內亞、秘魯、菲律賓、新加坡、泰國、美國及我國。本次會議美國主席 Michelle Limoli 因故未能出席，爰由副主席 Naoyuki Yasuda 代理主持。會議期間由 RHSC 顧問辦公室、APEC 法規協和中心（AHC）、RHSC 代表（包含 ICH/IPRP 及 IMDRF）以及世界衛生組織代表等更新近況；公告 RHSC 關鍵績效指標（KPI）計畫；RHSC 各優先工作領域（PWA）、法規科學卓越中心（CoE）報告近期成果及未來規劃、CoE 聯盟報告、RHSC 戰略討論、下次 RHSC 會議資訊及其他討論事項。
- 二、 RHSC 第一次全體會議已於 2024 年 7 月 18-19 日假新加坡召開會議，並於同年 8 月在 APEC SOM-3 SCSC 及 HWG 上宣讀，2024 年 10 月 RHSC 操作手冊被採納。第一次會議重點為建議建立 KPI 以評估 RHSC CoE 執行情況；RHSC 願景為確保公共安全、醫療產品的可用性並提高全球地位；「能力建構」強調透過 CoE 模式建立監管科學的人才能力；分享 CoE 活動最新進展以及討論與衛生、貿易、財政部等部會相關的新主題的論壇。
- 三、 TFDA 為 APEC 法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）創始會員，亦為優良查驗登記管理（Good Registration Management, GRM）優先工作領域（PWA）之共同主導經濟體及 GRM 法規科學訓練卓越中心（Center of Excellence, CoE），持續辦理法規人才培訓相關訓練課程。TFDA 於本次會議中，報告去年成果、今年工作進度及未來規劃等以推廣 GRM 之理念，對於今年規劃獲得各界高度期待。另，由於 RHSC 去年改隸於 SCSC 項下後，RHSC 得以持續維持運作，由 RHSC 領導階層與各 PWA 主責單位共同監督 CoE 的運作，今（114）年 RHSC 議事規則（ToR）將屆期，將重新遞交於上級單位，攸關 RHSC 存續事宜。
- 四、 會議重點摘要如下：
 - （一）RHSC 領導階層報告（RHSC Leadership Welcome, Introductions and Updates）及 RHSC 顧問辦公室報告（RHSC Advisor's Office Update）：
 1. 美國主席 Michelle Limoli 因故未能出席，由副主席 Naoyuki Yasuda 代理主持。會議首先報告 2024 RHSC 舉辦情形，RHSC 所提交 ToR 草案，已於 2024 年 2 月於祕

魯利馬召開之 SOM 1 會議中提出，並已於 2024 年 3 月經全數 21 個 APEC 經濟體簽署通過。RHSC 會議每年預定召開 2 次，且將配合於每年第一次、第三次資深官員會議（Senior Officials' Meeting, SOM 1 & SOM 3）期間，由 APEC 當年度之主辦經濟體於當地召開。第一次會議已於 2024 年 7 月 18-19 日於 RHSC 秘書處所在地新加坡召開會議，2024 年 8 月在 APEC SOM-3 SCSC 及 HWG 上宣讀，2024 年 10 月 RHSC SOPs 被採納。在 2024 年 7 月 18-19 日舉辦的會議共有 100 多名參與者，其中約 50 名參與者親自前往 APEC 秘書處參加，包含來自 14 個 APEC 成員經濟體的產業界、學術界和政府代表。在這次會議中批准 5 個現有的優先工作領域路線圖、提交兩項新的公共福利法案，並已獲得 RHSC 原則上批准，同時也討論關於卓越中心（CoE）試點計畫。

2. 有關 2024 PWA 及 CoE 最新進度，目前已被 RHSC 採納的 PWA 路徑有 5 個，包含新興治療及生物製劑（Advanced Therapy & Biotherapeutic Products）、跨區域臨床試驗及優良臨床試驗查核（Multi-Regional Clinical Trials & Good Clinical Practice Inspection）、全球供應鏈完整性（Global Supply Chain Integrity）、優良藥品查驗登記（Good Registration Management）、藥品安全監測（Pharmacovigilance）。醫療器材（Medical Device）PWA 將在 2025 年 SOM 1 會議中更新其路徑；新的 PWA 有藥物品質（Pharmaceutical Quality）及標準數據（Data Standards）。全球供應鏈完整性（Global Supply Chain Integrity）的先期教學卓越中心（Pilot CoE），已被 RHSC 採納；醫療器材（Medical Device）PWA 將於 PWA Roadmap 更新後獲得批准。第一次會議重點為（1）評估影響：建議使用標準範本（KPI）衡量 RHSC CoE 訓練的影響力，例如經濟體由觀察員轉變為正式會員、提高監管成熟度及使法規與國際標準接軌等。（2）RHSC 願景：重申 2030 年加速 APEC 醫療產品監管整合的願景，確保公共安全、救生產品的可用性並提高全球地位。（3）能力建構：強調透過 CoE 模式建構監管科學的人才能力，促進監管融合的政策意願。（4）ToR 中的論壇任務：RHSC 全體會議是一個分享 CoE 活動最新進展以及討論與衛生、貿易、財政部等部會相關的新主題的論壇。
3. SCSC 主席 Dr. Kang Byung Goo 報告 2025 年 APEC 主題為「建設永續的未來」，提出三個具相互關聯性之核心要素，分別為連結（Connect）、創新（Innovate）與繁榮（Prosper），透過標準化和符合性評鑑促進永續成長和創新，目的是促進亞太地

區之韌性、永續性與包容性。而 2025 年 SCSC 優先事項以及與 RHSC 的合作主要有三項，包括：(1)協調人工智慧和數位技術標準：有鑑於人工智慧和數位技術快速發展帶來標準化需求，建立可靠的標準和認證系統至關重要。將透過分享人工智慧和數位醫療認證系統的見解，以支持亞太經合組織經濟體建立協調的監管環境。(2)法規協調與推廣良好法制作業：持續推廣良好法制作業，擴大 RHSC 的角色，透過參加研討會和會議鼓勵積極參與，以促進經濟體間藥品、醫療器材和臨床試驗的法規協調。(3)能力建構：擴大標準及符合性評鑑訓練計畫，加強與 RHSC 卓越中心（CoE）計畫的合作，並透過專家交流和訓練計畫培養下一代標準和認證專家。

4. SCSC 主席最後總結，SCSC 在 APEC 標準化與法規協調已發揮核心作用，將與 RHSC 合作推動人工智慧和數位技術標準化、能力建構和良好法制作業，尋求積極合作，實現永續和包容性成長。

(二)AHC 落日的最新進度（Update on AHC Sunsetting）：

1. 韓國食品藥物安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）Dr. Kim Heesung 說明 AHC 落日的最新進度。AHC 自 2008 年至 2023 年間由韓國 MFDS 出資支持其執行 APEC 業務，運作至今已 15 年餘，期間已辦理 62 場國際性工作坊等活動。由於韓國 MFDS 政策調整之故，AHC 將自 2025 年進行重組，並將全面退出 APEC 相關活動。因此於此次會議報告其過去成果及重組為 GHC（Global Harmonization Center）之計畫。GHC 將獨立於 APEC 運作，並擴展其重點至世界衛生組織（WHO）、國際藥品法規協調委員會（ICH）、國際醫療器械法規論壇（IMDRF）及其他國際合作夥伴。
2. 在 2024 AHC 年活動及成果方面，Dr. Kim Heesung 報告 2024 年共於南韓首爾舉辦 1 場次工作坊及 1 次論壇，包括 10 月 28-29 日舉辦之 2024 APEC Workshop on Global Medical Products Quality and Supply Chain Integrity- managing risks in a volatile world、11 月 28 日舉辦之 AHC 15th Anniversary Forum on Regulatory Harmonization Achievements- AHC: Reflection on 15 years, ready for the next chapter。
3. 統計 AHC 15 年來之成果，其一為辦理 62 場工作坊，計有 13,434 人次參與，此亞太經合組織區域監理協調討論平台，為監管機構、行業利益相關者和學術專家提供教育機會；邀請並支持來自 11 個符合旅行條件的經濟體的學員，為促進區域整體成長貢獻能力建設。另外，自 2016 年 5 月起已向來自 98 個經濟體的個人提供 ICH

指南培訓，計有 5629 名相關領域學生和工作人員完成了線上課程。

4. Dr. Kim Heesung 表示，基於 15 年的 AHC 營運經驗和做為 WHO 列名監管機構（WHO Listed Authority, WLA）的承諾，GHC 旨在擴展成為藥品監管協調的綜合國際教育中心。其願景為透過國際監管協調與合作，為醫療產品提供高效率、全面的監管環境；任務為協調監管法規、加強監管能力及促進監管外交。AHC 訓練對象限於 21 個會員經濟體成員，GHC 將不再限制。GHC 下設有秘書處及專家委員會，專家委員會成員可來自國際組織、各國權責機關、產業界及學術界。GHC 未來舉辦的 CoE 工作坊之培訓主題將擴展到 RHSC PWAs 之外，涵蓋基於多方合作的各種高需求主題，以促進全球監管協調。同時也會加上過去在 AHC 沒有的實務訓練（Hands-on Training）及線上研討會（Webinar）。GHC 預計在 2025 年 3 月前正式亮相、6 月前完成 2025 年訓練規劃、9 月前優先在 WLA 舉辦第一次實務訓練（Hands-on Training）進行實務培訓、12 月前舉辦第一次全球性工作坊，為 WLA 評估的藥物警戒及臨床試驗培訓。除將準備 8 個線上研討會（Webinar），待線上學習系統（e-learning）網頁維護完畢後，亦將制定計畫，根據 ICH 指引修正，並開展培訓計畫。
5. RHSC 產業代表詢問 GHC 是否會與 RHSC PWA 合作，Dr. Kim Heesung 回復，GHC 將與 RHSC PWA 合作，但範疇將超越 APEC。RHSC 副主席詢問 GHC 是否會繼續支持 CoE 的財務運作。Dr. Kim Heesung 澄清，將繼續支持韓國的兩個 CoE，但未來的資金安排取決於 GHC 的戰略計劃。

（三）國際論壇更新（International Forum Updates）：

1. ICH 及 IPRP 會議報告（2024 年 11 月，加拿大蒙特婁）：本報告涵蓋了 2024 年 11 月 2-7 日於加拿大蒙特婁舉行的 ICH（國際醫藥法規協和會）及 IPRP（醫藥品法規管理者計畫）之主要內容。ICH 大會於 6 日舉行，會議重點包括會員更新（新增觀察員烏茲別克 CPPS、秘魯 DIGEMID、泰國 FDA，目前共有 23 名成員和 38 名觀察員）及指引進展更新，包含 E11A（兒童外推試驗）、M13A（口服固體速放劑型生體相等性指引）進入最終確定階段；E6（R3）（藥品優良臨床試驗作業指引）及 M15（以模型輔助藥品開發考量原則）進入草案階段，以及分享培訓課程如 ICH M8, M9, Q8-Q10 培訓教材已上線，ICH Q13 工作組教材與 ICH E19 視訊課程仍在開發中。下一次 ICH 會議將於 2025 年 5 月 13-14 日在西班牙馬德里舉行。此外，

IPRP 會議於同月 6-7 日舉行，涵蓋六個工作組（藥品識別、奈米藥物、生物相似藥、細胞與基因療法、仿製藥生物等效性及品質）。焦點議題包括 ICH 指引的實施經驗、由瑞士 Swissmedic 主導的監管信賴機制 ACCESS 計畫、新加坡 HSA 及英國 MHRA 介紹人工智慧在藥品管制的應用，以及 IPRP 的願景與利害關係人參與計畫，下一次 IPRP 會議將於 2025 年 5 月 14-15 日在西班牙馬德里舉行。

2. 2025 年 IMDRF 更新報告（韓國慶州，2025 年 2 月）

本報告概述 IMDRF（國際醫療器材主管機關論壇）近期活動，重點涵蓋 IMDRF-26 會議（2024 年 9 月，美國西雅圖）的討論成果與決議，並預告 IMDRF-27 會議（2025 年 3 月，日本東京）。IMDRF 成員包括澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、韓國、俄羅斯、新加坡、英國、美國，並設有 WHO、ANMAT（阿根廷）、SFDA（沙烏地阿拉伯）、Swissmedic（瑞士）作為官方觀察員，另有來自非洲、亞洲及拉丁美洲的 22 個監管機構作為附屬成員。此外，IMDRF 亦參與 APEC RHSC、GHWP（全球醫療器材法規調和會）及 PAHO（泛美衛生局）等區域協調計畫。

IMDRF-26 於 2024 年 9 月在美國西雅圖舉行，會議包含監管系統發展與成熟度工作坊（9 月 16 日）、APEC RHSC 協調進展論壇（9 月 17 日），以及管理委員會公開會議（9 月 18 日），總計約 300 名現場與 900 名線上參與者。此次會議批准 8 個新的附屬成員，並發布《IMDRF 監管機構間不良事件資料交換的共通數據集》及《IMDRF 不良事件術語選擇考量》草案，並同意進一步推動 AI/ML（人工智慧/機器學習）與 SaMD（醫療器材軟體）監管框架之發展。IMDRF-27 會議將於 2025 年 3 月 10-14 日在日本東京舉行，屆時將舉辦相關線上研討會與培訓，並蒐集意見以制定下一版 IMDRF 戰略計畫。

(四) RHSC 關鍵績效指標（KPI）-第 1 階段（RHSC Key Performance Indicators– Phase 1）

APEC 法規協調指導委員會（RHSC）推動藥品與疫苗審查法規趨同的目的與進展。透過促進資訊共享、承認他國的 GMP 證書、簡化藥品證明文件（CPP）要求、建立互認協議（MRA）及參與國際合作機制等措施，成員經濟體能有效提升藥品審查效率，保障民眾用藥安全，同時節省公共資源、吸引投資、減少腐敗風險，並提升全球信譽。自 2008 年以來，各項關鍵績效指標均有明顯進展，包含資訊共享、證書互認、程序簡化及國際合作的參與度均持續提升，朝著 2030 年實現最高可行法規協同的目標穩步邁進。

此外，RHSC 自 2012 年起設立多個法規科學訓練中心，致力於培育專業人才，確保法規協同可持續推動，進一步促進 APEC 區域內藥品與疫苗的可近性與安全性。邀請 KPI 團隊的 MSD 的 Sannie Chong 女士和東北大學的 Jared Auclair 博士發表簡短評論，表示 KPI 展現了 APEC 地區規範協調的可測量進展，例如「信賴途徑的擴展」從 12 個經濟體增至 14 個，新增了菲律賓和越南；「單一許可下的多站點管理」從 15 個經濟體增至 18 個，包括香港、中國，泰國和菲律賓；「藥品製售證明（CPP）的依賴下降」韓國和馬來西亞逐步減少對其依賴。

會中請各經濟體就以下議題進行討論：

- 在 APEC 各經濟體的法規趨同方面，哪些主要趨勢或進展最值得關注？
- KPI 計畫第一階段的重點是重啟 AHC 先前每半年進行一次的 KPI 調查。現有的 KPI 在反映各經濟體的法規進展方面表現如何？有沒有特別有效或無效的指標？
- 對於自 2019 年以來進展停滯的部分，有哪些關鍵障礙妨礙了法規協和？RHSC 可以如何因應這些挑戰？
- RHSC 過去 KPI 資訊圖表的目標讀者包括各國衛生、貿易、財政等部門的高層政治領袖。RHSC 應如何持續與這些領導者互動並展現其價值？

各經濟體分享如下：

- 泰國：提交預錄意見，分享其在單一許可多站點管理轉型方面的進展。
- 美國：強調 KPI 的影響力超越了 RHSC。例如，在 2019 年智利 APEC 主辦期間，KPI 的成果在貿易與衛生部長會議中被提升討論，展現了規範協調對貿易、創新和公共健康的深遠影響。
- 智利：表達對項目的支持，並確認是否已提交其 KPI 調查回覆。項目負責人團隊確認智利已完成調查。
- 韓國：支持該項目並表示 MFDS 將提供尚未完成問題的回答。
- 日本：重申對 KPI 項目的支持，強調 KPI 展現了 RHSC 的影響力。

(五) TFDA 醫療器材教學卓越中心報告（MD CoE）：

TFDA 以提供影像方式更新醫療器材（MD）教學卓越中心（CoE）的最新工作進度，包括 2024 年活動成果回顧及 2025 年工作規劃，內容涵蓋 2024 年 APEC 醫療器材（MD）教學卓越中心（CoE）國際研討會的主要成果及未來計劃。

2024 年，TFDA 成功舉辦了 APEC 醫療器材（MD）教學卓越中心（CoE）國際研討會

，核心課程聚焦於增進學員對醫療器材法規的認知；活動包含對各經濟體醫療器材市場準入規範現況的介紹、分組實作與案例研討等，尤其是活動安排了臨床評估課程、對研討會成果的期許等討論，參與者整體滿意度高達 4.9 分（滿分 5 分），充分展現活動設計與執行的成功。根據實際出席及線上參與者的自我評估，所有課程內容均顯著提升參與者的知識水平，「醫療器材安全與性能基本原則及符合性評估」被選為最具價值的課程，顯示核心課程設計契合學員需求，能有效促進學習成效。

TFDA 制定了 2025 年的三大目標展望未來，首先，將成立專案委員會，設計具系統性的培訓計劃；其次，於 2025 年 8 月舉行教學卓越中心國際研討會，並邀請各國官方單位及產業代表參與，促進多方交流；定期評估活動成果，確保執行成效達成既定目標。這些計劃展現 TFDA 致力於推動醫療器材法規全球協和的承諾，並透過搭建學術與實務分享的平台，促進醫療器材安全性、效能及品質標準化的進程。

(六) 藥品安全監測（Pharmacovigilance）PWA 更新：韓國 KIDs 報告，說明去年（2024）路線圖已獲得採認，提供路線圖修訂進度更新表，提及去年透過 PWA CoE 指導委員會會議，韓國得以更新委員會委員名單，包括口頭以台灣「Taiwan」代替 Chinese Taipei。

(七) TFDA 優良查驗登記管理優先工作領域及法規教學卓越中心報告（Good Registration Management PWA - PWA Champion Update & CoE Update: TFDA）：TFDA 與日本厚生勞動省/藥品醫療器材綜合機構（MHLW/PMDA）優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）的共同主導經濟體，由本署代表共同主導經濟體發言，回顧 2024 年的活動成就與 2025 年的工作計劃。2024 年，TFDA 辦理了 3 次 GRM PWA 指導委員會的視訊會議，分別於 4 月、6 月及 11 月舉行；此外，TFDA 於同年 7 月參與了在新加坡舉行的 RHSC 會議，會中提出更新版的 PWA 路徑圖（Roadmap）並於會議上通過審核。同年 9 月，TFDA 於台北成功主辦 APEC GRM 教學卓越中心（CoE）國際研討會，匯聚了來自多個經濟體的專家與學者，參與者涵蓋各國官方衛生機構、產業界及學術界人士，活動內容聚焦於藥品查驗決策中的風險效益評估以及申請計劃的規劃等核心課題，旨在促進跨國間法規協合。

展望 2025 年，TFDA 計劃繼續深化 GRM PWA 的影響力，預計將於 8 月底至 9 月初期間在台北再次舉行 GRM CoE 國際研討會。同時，TFDA 也加強與其他 CoE 的溝通，例如與泰國 FDA 合作主辦線上研討會，確保活動規劃能更全面滿足區域監管機構之需求。此外，TFDA 將透過定期舉行指導委員會及課程員會會議討論，持續改進工作坊的內

容及形式，期待能更有效地促進亞太區域內藥品法規的整合與創新。這些計劃不僅體現了 TFDA 在國際法規協調化進程中的主導地位，也展現了其推動公共健康與產業發展的長期承諾。

本署之優良查驗登記管理（GRM）教學卓越中心（CoE）進行工作進度報告，著重於 2024 年 9 月 3-5 日在台灣舉辦 APEC GRM 卓越中心（CoE）國際研討會，旨揭研討會為期 2.5 天，吸引來自 7 個 APEC 成員經濟體的 100 名學員參與，其中包括 31 位來自審查單位及 69 位來自業界人員，活動內容設計以 GRM 的核心課程為主軸，以講座、分組討論與案例分析等形式，提升參與者在藥品審查、申請資料準備與法規執行等方面的能力。第一天的課程聚焦於市場授權的風險效益評估與決策，並引入由多國專家進行討論；第二天以案例討論的方式討論規劃查驗申請流程與準備申請資料，旨在幫助申請者加快審查進程；第三天則以再生醫學為講座主題，分享台灣與日本在此領域的法規最新進展。整體而言，學員對於國際研討會的課程安排與學習收穫給予高度評價，認為研討會安排內容極具實用性且能有效促進專業知識提升。

展望 2025 年，TFDA 將於 8 月底舉行 APEC GRM CoE 國際研討會，並與 TFDA 醫療器材 CoE 研討會部分共同辦理。研討會將嘗試跨領域的交流，如在同一場地與不同 CoE 舉辦開幕典禮、歡迎酒會與結業儀式同步辦理，藉此強化不同領域專家之間的聯繫。透過這些努力，TFDA 期望持續為亞太地區法規協調和及創新應用提供強有力的支持，推動全球藥品與醫療器材產業持續發展。

(八) RHSC 關鍵績效指標（KPIs）-第 2 階段（RHSC Key Performance Indicators-Phase 2）

討論事項如下：

- 在聽取各專案工作小組（PWAs）的更新後，法規科學卓越訓練中心（CoEs）已經如何透過能力建構訓練，支持 RHSC KPI 的推動？
- 各 PWAs 是否有興趣發展符合自身路線圖的 KPI？
- KPI 項目第二階段有意擴展現有 RHSC KPI 架構。有哪些新的法規趨勢或挑戰應納入擴充後的 KPI 框架？

美國和日本主導更新 KPI 項目，透過年度調查和資訊圖表更新監管趨勢，推動後疫情時代的規範協和。進一步介紹了其 KPI 項目，包括一份 2024 年草案，其中包含向 APEC 21 個成員經濟體的調查統計結果，此專案的目標是衡量 APEC 區域在法規協和的進展，幾個 APEC 經濟體在 KPI 討論中分享經驗和心得，包含菲律賓 FDA 分享了其在推進

法規依賴（**Reliance**）政策方面的進展，加快了醫療產品的審核速度；泰國分享允許單一藥品許可證涵蓋多個地點，提高靈活性並符合國際慣例。另外，討論及擴大第 2 階段 KPI 之可能性，著重於建立強大依賴的長期願景，並最終達到更廣泛的互相採認之目標。與會者一致認為長期目標是實現互認機制，而實現此目標的必要步驟包括加強信賴及工作分配機制，說明如下：

- 信賴原則：RHSC 成員認為，應重點研究如何有效落實信賴機制。
- KPI 擴展建議：包括生命周期管理等內容，如供應鏈及藥品安全通報。
- 各 PWA 制定專屬 KPI：與會者建議由各 PWA 負責制定 KPI，並與 RHSC 的跨領域 KPI 對齊，展示其如何支持總體目標。

(九) 聯盟報告（Coalition Report）：

1. 東北大學 Dr. Jared AUCLAIR（共同主席）報告法規科學訓練卓越中心（**Center of Excellence, CoE**）聯盟，目前 CoE 聯盟是依循 RHSC 先前已得到認可之模式運行，將持續在 CoE 聯盟內部製定該評估計劃與大家分享。現正在更廣泛徵求意見中，也會與 APEC 秘書處密切合作並透過主席協助，以確保評估過程更了解情況，及他們如何向 SCSC 報告。另，需再確認 ToR 之更新，將嘗試整合以順利完成更新。
2. 美國藥物研究和製造商協會（**PhRMA**）報告產業聯盟：
 - (1) 創新產業聯盟非常重視 RHSC 正在進行的工作，認為這對於幫助推動生物性治療產品與監管法規協和及促進投資先進技術至關重要。在各種國際論壇上正在進行許多有價值的相關工作，如 ICH，我們的發展標準就在這裡制定的，而 RHSC 創造讓利害關係人聚集一起的機會，就現實生活中的一些應用和挑戰以及如何滿足增量需求進行討論。
 - (2) 完成許多工作協助更新之 ToR 獲得採認，我們都曾與不同經濟體的利害關係人合作過，很高興看到 RHSC 與正式的 APEC 會議一起召開，以及現有的計劃繼續進行，也非常期待新的開始。
 - (3) 確認 KPI 項目之重要性並呈現 RHSC 的價值，並認為這路線（**route**）在 ToR 重新談判時得到證實。產業聯盟及我們的同事在最新一輪的 KPI 更新中建立合作夥伴關係。在 2 月 12 日的會議上，也對未來 KPI 的發展方向進行了初步的腦力激盪。我們再次認為，繼續維持現有的 KPI 非常重要，及可能要考慮

新增哪些 KPI 是有意義的。最後分享 RHSC 政策對話的概念，業界非常溫和及支持，將藉此機會進行進一步的對話。

- (4) 在 SOM1 之前，PhRMA 與日本藥品製造商協會（JPMA）舉行了協調會議，討論相關議題。

(十) RHSC 戰略討論（RHSC Strategic Discussions）：

1. APEC 秘書處報告 APEC 論壇評估及 RHSC 職權範圍（ToR）更新的流程，根據 ToR 規定，APEC 所有論壇（及其附屬機構）的任期均為四年（2022 年 1 月 1 日 -2025 年 12 月 31 日），必須在 2025 年 12 月 31 日前更新 ToR。SCSC 及其附屬機構（FSCF、JRAC、RHSC）現正進行論壇評估工作。如達成共識，CTI 將向資深官員建議更新；反之，若 RHSC ToR 未能獲得延續，該論壇將終止運作。
2. 2024 年 11 月，分發 SCSC 論壇報告，SCSC 成員針對該報告向論壇提供回饋，包括 SCSC 及其附屬機構是否應繼續其工作以及是否應更新 ToR 的意見。15 個經濟體回復支持更新，其中有些經濟體提及將部分 SCSC 附屬機構整併到 SCSC 或其他論壇的可能性。
3. 2025 年 1 月，評估報告及 SCSC 成員的綜合回饋，與 SCSC 分享並提交給 CTI。2025 年 2 月，六名 CTI 成員對 SCSC 提出意見，均支持更新，其中 A 經濟體提出需遵守事項，包括：
 - (1) 每個次級論壇都有與小組工作計畫一致的 ToR 及落日日期，並至少每年向 CTI 報告一次。
 - (2) 次級論壇中的所有倡議（包括網站）均須遵守 APEC 指導方針和流程。
 - (3) 所有 APEC 品牌的產品和出版品、網站、行動、專案提案和倡議必須事先得到相關次級論壇或 CTI 的認可。
 - (4) 未經 CTI 批准，次級論壇不得設立新的研究中心、網站、平台、附屬機構或其他機構；C 經濟體提出，在 CTI 年度報告或 SCSC 附錄中沒有提及 CoE 的任何具體工作，並認為 ToR 應包括其 CoE 工作成果和至少每年一次對 APEC 定期報告。這將有助於確保 SCSC 和 CTI 了解這些機構的工作和績效。
4. CTI 將分享觀點及是否同意向資深官員建議更新 SCSC 及其附屬機構，對於 CTI 建議更新的團體，資深官員將在 SOM 1 全體會議（3 月 8 日至 9 日，CTI 第 1 次會議）上做出決定（討論各附屬次級論壇的延續事宜）。SOM 1 會議後，一旦資深

官員批准論壇的更新，論壇將收到通知並要求其更新 2026 年至 2029 年的 ToR，最遲應在下一次全體會議（SOM3）上得到論壇認可，再於 CTI 級別再次認可後，通知資深官員。如論壇更新有任何附加條件，則 ToR 也應納入這些條件。

5. 2025 年 3 月 9 日 SOM 宣布更新論壇的決定，則 RHSC ToR（2026-2029 年）的初稿，納入 SOM 的決定，將分發給 RHSC 成員徵求意見，及分發給 SCSC 徵求意見和批准。在 SOM3 前（2025 年 7 月）SCSC ToR 草案（以及包括 RHSC 在內的其附屬機構的 ToR）獲得批准。RHSC 將根據論壇之評估，更新其 ToR，並確立教學卓越中心（CoE）報告的正式流程。
6. 有關 CoE 聯盟對正式 CoE 重新評估的更新，Jared Auclair 回顧了 RHSC 標準操作程序中規定的三年一次的 CoE 評估程序，目當前正在更新評估量表及調查，並計劃在 SOM3 會議前分發更新版本。
7. 主席詢問 ICH/IPRP、IMDRF 是否有經濟體自願擔任代表。ICH/IPRP 沒有自願者，將在 SOM 1-SOM 3 期間再進行聯繫相關會員國的意願；IMDRF 由馬來西亞 MDA 自願擔任 RHSC 代表，並於 3 月 IMDRF 會議中更新 CoEs 的近況，以及說明 CoE 進行方式。
8. RHSC 顧問辦公室報告 RHSC 政策對話試點（Policy Dialogue Pilot），RHSC 的使命是促進醫療產品監管機構之間的監管合作，RHSC ToR 透過兩種主要方式履行，第一種方式是透過 CoE 提高監管人員的監管科學能力，第二是促進法規制定者之間的政策意願和相互依賴，可運用政策對話模式，將可幫助解決上游政策障礙、討論涉及優先工作領域的監管主題、分享經驗和最佳練習以解決監管難題。接著將在 SOM3 上試行政策對話模式，安排政策對話試點議程（約 4 小時），規劃兩個優先議題，包括「罕藥與孤兒藥物產品的法規挑戰」及「ICH E17 實施之跨區域臨床試驗政策挑戰」。政策對話的提案機制，如在 SOM3 會議獲得成功，APEC 可在未來 RHSC 全體會議上利用政策對話結構，可能包含 1 天時間用於 CoE 和 PWA 的更新，以及 0.5-1 天時間用於政策對話。政策對話的經濟體提案，可提交給 RHSC 主席和副主席，然後與更廣泛的論壇分享，以獲得採認。另，產業聯盟代表詢問是否可建議其他議題。RHSC 顧問回復，此次試點議題為初步構想，若試點成功，未來可探索更正式的機制。

(十一) RHSC 副主席總結會議的主要決定，如下：

- 推進 KPI 項目，探索信賴機制及生命周期方法。
- 批准三個修訂的 PWA 路線圖（先進療法與生物療法產品、醫療器材、藥品質量）。
- 繼續進行 CoE 評估並更新量表。
- 確認政策對話試點計劃於 SOM 3 啟動。
- 馬來西亞 MDA 將代表 RHSC 參加 IMDRF 會議，並進一步探討 ICH 與 IPRP 的參與方式。
- RHSC 將與 APEC 秘書處合作更新 APEC 網站內容。

(十二) 其他事項（Any Other Business）：RHSC 暫訂於今年 8 月於韓國召開下一次會議。

五、研討會交流情形如下：

- (一) 2 月 24 日與 APEC 秘書針對近日之協助表達感謝之意並持續交流，以維持食藥署於 RHSC 的能見度；向韓國 MFDS 請益因應藥品短缺後之應變機制，與藥品管理組副組長 Lee Yubin 交換名片後，因會議即將開始，而未能當場取得建議，然已將議題提出，後續將以電郵方式持續交流；與產業聯盟代表交流，其中日本 Mr. Moroka（Shimadzu 公司）曾於 2024 年擔任我國醫療器材 CoE 研討會講師，新加坡 Dr. Sannie Chong 與我國出席代表討論 RHSC KPIs。
- (二) 2 月 25 日與韓國 MFDS Dr. Kim Heesung 及 Mr. Hyungok Chun 交流，說明我國預計於 2025 年 10 月辦理化粧品檢驗技術相關研討會，邀請該單位派員出席及推薦適合人選擔任講師分享經驗；與日本 PMDA、APAC 等友好經濟體持續交流。

肆、APEC/SCSC 會議前後之會議及研討會紀要

一、2 月 26 日氫能及燃料電池之標準化、驗證、法規與系統建置研討會

本研討會由韓國科技標準局（KATS）Lee Eungr 組長致詞開場，渠表示為推動低碳社會，氫能是相當重要的一環，為推動氫能必須制定明確的標準，KATS 致力於發展氫能標準，而 APEC 則是一個重要場域讓所有經濟體可共同討論氫能相關議題。研討會重點摘要如下：

- (一) 提案簡介與分享：韓國分享「APEC 經濟體認知度問卷調查」結果，並介紹 H2KOREA 計畫，旨在推動低碳氫能經濟的早期轉型，促進韓國達成碳中和。H2KOREA 的主要工作包括加強產業支持、推動國際合作、政策制定與改革、數據收集及可行性分析，並於

2022 年成立全球氢能產業公會聯盟（GHIAA），而該聯盟目前擁有 24 個會員。

問卷調查目的是評估 APEC 區域政策制定者與私人部門對氢能經濟的認識，包括氣候變化、碳中和及氢能經濟的基本知識。調查結果顯示，受訪者對氢能經濟的興趣為 4.87 分，對整體理解為 3.47 分，對政策理解為 3.71 分，多數受訪者認為氢能對碳中和至關重要，並強調氢能生產與供應基礎設施的建設為優先事項，惟對於技術與標準的認識存在差距，需加強標準、認證與政策整合的能力建設，並擴大對氢能基礎設施的投資與補助。

（二）議題探討與最佳實踐案例分享：

1. 潔淨氢能生態系統之發展：在亞太地區推動氢能技術的標準化與合作這一發展不僅會帶來韓國自身的能源轉型，也能促進區域內其他國家的氢能發展，並為全球氢能市場貢獻更多的技術和政策經驗。

（1）H2Korea 推動氢能經濟與標準化：作為韓國推動氢能發展的關鍵機構，H2Korea 致力於將氢能技術與經濟發展密切結合，並推動氢能標準化，增進國際合作，尤其是在亞太區域，隨著氢能的逐步普及，標準化工作對於提升技術的應用效率以及減少各國間貿易壁壘顯得尤為重要。

（2）台灣經濟研究院林若蓁博士分享我國氢能政策與產業發展概況：我國積極發展氢能經濟，並結合零排放技術與燃料電池應用，透過產業聯盟整合氢能供應鏈，並為企業提供政策建議。我國政府推動示範計畫與媒體宣傳，並結合風能、太陽能與電解槽技術，構建潔淨能源系統。根據淨零碳排路線圖，預計於 2050 年氢能將占電力結構的 9-12%，並與澳洲及智利合作建立氢能供應鏈，確保氢能供應之穩定，進而支撐國內的能源需求和淨零排放承諾，未來將進一步促進氢能在交通、發電等領域的應用。

2. 氢能技術之發展、研發及法規：本節韓國分享氢能技術、政策與法規之最新進展。其不僅注重技術研發，還透過嚴格的法規來支持氢能技術的商業化與普及。韓國已建立相對完整的氢能基礎設施包括氢能車輛、加氫站等，且積極進行液氫與綠氫等領域的技術示範，這些舉措不僅加速其國內氢能的商業應用，也為全球氢能市場提供了寶貴的經驗。

澳洲亦表示將氢能視為實現低碳目標和提升能源安全的關鍵技術，氢能政策涵蓋生產、儲存、出口及交通運輸等價值鏈，並在減碳目標方面具體明確，將氢能納入到可

再生能源的長期發展戰略中。澳洲政府推出一系列政策支持氫能發展，包括容量投資計劃、未來澳洲製造法案、氫能生產稅收激勵等。此外，澳洲還設有氫能啟動計劃和製造創新基金，旨在推動氫能與綠色金屬的協同發展，並在氫能技術商業化方面提供資金支持。

3. 氫能標準與驗證：此節著重於氫能技術標準化問題，隨著全球對氫能需求增長，對於氫能的標準化要求也日益提升，這些標準涉及到氫能儲存、運輸、應用等各個方面，尤其是在高壓氫儲存與液氫儲存技術領域，如何制定統一的國際標準，並促進各國在標準上之調和，將對氫能的全球普及與應用起到重要作用。

(1) 韓國原子能源研究院 Choi 博士分享液氫技術國際標準現況：ISO/TC 197 負責制定氫能技術的國際標準，涵蓋液氫儲存與高壓氫系統。隨著技術的發展，高壓儲氫系統和液化氫技術改進使得氫能的應用更具可行性和安全性。新技術的開發，如超高壓氫氣系統，可加速充氫速度，並適用於重型應用，有助於氫能在商業運輸領域之普及，並將推動氫能的普及與應用。

(2) 中國標準化研究院李博士分享綠氫與低碳氫標準現狀：氫能的發展面臨著標準不一致之挑戰，尤其是在綠氫與低碳氫的定義上。隨著全球需求的增加，如何建立統一的評估標準，並確保碳排放計算的透明度，已成為行業發展的關鍵問題。李博士強調，未來的氫能標準應該涵蓋能源、環境與社會影響，並且根據不同經濟體的實際情況進行調整。

二、 2 月 26 日提案計畫管理訓練（PMU）研討會（簡報如附錄 5）

本研討會主要由 APEC 秘書處分享如何申請 APEC 計畫提案及經費補助，APEC 秘書處分享重點如下：

（一）APEC 計畫及申請流程：

1. APEC 計畫指在將 APEC 的政策目標轉化為具體行動，推動 Putrajaya Vision 2040，以及透過提升成員經濟體知識、技能等（capacity building），進而改善 APEC 經濟體的政策、法規、體制和機構。APEC 每年批准超過 100 個計畫，2025 年資金來源共 17 項，來自會員經費與自願捐款。

2. 申請流程與審批：

- (1) 提交概念文件（Concept Note, CN）：需由經濟體成員代表（Project Overseers, PO；申請者）提出及撰寫，並獲得一個 APEC 委員會或論壇的支持及批准，選擇合適的資金來源（對應 APEC 資金優先領域），且須達最少共同提案經濟體（co-sponsorship）。
 - (2) 評分與排名：經濟體依標準評分，APEC 計畫管理單位（PMU）進行排名。最高得分 60 分，評審標準包括：
 - 是否符合 APEC 優先事項（20 分）
 - 提案品質（15 分）
 - 是否符合本國經濟體優先事項（10 分）
 - 是否促進能力建構（10 分）
 - 是否促進跨論壇合作（5 分）
 - (3) 提交計畫提案（Project Proposal）：CN 獲得初步批准，需提交完整計畫書，經 PMU 評估後，由預算與管理委員會（BMC）最終批准。
 - (4) 執行：計畫平均 15-20 個月完成，並須提交監測報告（Monitoring Report）與完成報告（Completion Report）。
 - (5) 2025 年申請期程：每年兩次，第一期，CN 提交截止：2025 年 3 月 13 日，計畫批准（BMC）：2025 年 6 月 2 日，計畫開始執行：2025 年 11 月；第二期，CN 提交截止：2025 年 7 月 2 日，計畫批准（BMC）：2025 年 9 月 19 日；計畫開始執行：2026 年 3 月。
3. 2025 年 APEC 專案資助重點包括：貿易與投資自由化、創新與數位轉型、供應鏈與互聯互通、可持續發展與綠色經濟、婦女經濟賦權、中小企業發展、海洋廢棄物管理。

(二) 撰寫高品質 CN：

1. 避免四大常見錯誤：重複性（Duplication），確保項目主題與以往 APEC 計畫有所

區別或能夠建立在過去成果上；範圍過廣（**Overly Broad Scope**），確定目標產業、受眾與核心議題；高風險活動（**Risky Activities**），不得涉及產品推廣、實驗、未成年人參與等，所有計畫成果的智慧財產權屬於 APEC；超過能力的產出（**Overly Ambitious Outputs**），限制 3 項產出及確認有 1 項能力建構活動。

2. CN 撰寫重點：(1)主題：與計畫最相關且最多 3 個。(2)預算：依計畫項目的 APEC 資助及自籌資金，決定初步的總金額(美元)，需考量城市、場地、活動日、平台費用及勞務支出。獲得批准預算就無法增加。(3)目標：運用 2 至 3 短句簡潔清楚說明。(4)要與 APEC 目標、策略與論壇具相關性（**Relevance**）。(5)確認是否符合資格標準和資金優先處理議題。(6)如何透過能力建構讓經濟體獲益。(7)制定工作計畫：包括簽約、辦理活動、報告提交等時間表。(8)受益者：專注於直接受益人，如活動參與者或資源使用者。(9)設定評量指標：如計畫產出及成果(10)與 APEC 及外部機構的聯繫（**Linkages**），說明計畫與以往 APEC 計畫的關聯，並探討跨論壇合作與國際機構的參與。
3. 所有 APEC 計畫都必須符合 2040 太子城願景（**PV 2040, Putrajaya Vision 2040**）與奧特亞羅瓦行動計畫（**APA, Aotearoa Plan of Action**），分為三大驅動因素，貿易與投資；創新與數位化；強壯、平衡、安全、永續和包容性成長，及 10 項目標，從中選擇 2 個與計畫密切相關的目標。

(三) 制定高品質預算計畫：

1. APEC 計畫預算應符合成本效益原則，確保資金與產出相符。預算由 APEC 資助與自籌資金組成，需符合 APEC 資助範圍，可資助費用為研究：包括訪談、數據分析，研究人員費；會議與活動：涵蓋專家講師費、場地租賃、旅費等；報告出版：APEC 政策報告撰寫、編輯與發佈；不可資助費用包含差旅費、政府或國際組織官員的酬金、餐點、咖啡及茶點（除非含括在套餐內）、促銷品及禮品（如廣告、公事包、紀念品、花）。
2. 預算規劃應(1)明確項目產出（研究、會議、報告）。(2)詳列預算項目，確保符合 APEC 資助規則。(3)確保資金合理分配，避免超支與不必要開銷。

(四) APEC 計畫管理系統 (APEC Project Administration System, APAS)：操作介面介紹及 CN 提出流程說明，該系統涵蓋了概念文件的提交與評分、提案計畫草擬與修訂、品質評估及最終核准和接受函簽署等功能。

(五) 另外，食藥署發言請教秘書處，更清楚 APEC 計畫必須要有一明確主題、延伸的工作項目（例如時下趨勢 AI）、支持的論壇（APEC 糧食安全政策夥伴，Policy Partnership on Food Security, PPFS）與扣合其優先工作事項、至少 2 個共同提案經濟體（co-sponsor）等，參照評分項目所占比重高低，進行規劃，可提高計畫通過率，通過率約為 76%。

三、3 月 1 日計畫品質管理訓練研討會【BSMI】

APEC 計畫旨在將 APEC 政策轉化為具體行動，推動太子城願景（Putrajaya Vision 2040），目標包括支持 APEC 經濟體的能力建構、促進 ECOTECH（經濟技術合作）議程及落實 APEC 各項政策與發展目標，重點如下：

(一) APEC 專案申請流程：

1. 概念文件（Concept Note, CN）：由專案主持人（Project Overseer, PO）撰寫，且須獲得至少 1 個 APEC 論壇支持與最低數量的共同連署經濟體，後交由各經濟體評分與排序，以獲得預算管理委員會（BMC）初步核准。
2. 計畫書階段（Project Proposal, PP）：須依 APEC 格式撰擬完整之計畫書，以不超過 12 頁為原則。計畫書必須符合相關性、有效性、效率、影響性與持續性等五項標準之要求，通過 PMU 的品質評核，計畫須在該五項標準均獲得「滿意」以上的評等才能通過送交 BMC 認可並取得補助。
3. 執行階段：依據工作計畫委辦採購並據以執行，PO 須定期報告執行計畫過程及提交監控報告（Monitoring Report），最後提交完成報告（completion report）至秘書處。

(二) APEC 最主要的基金有 3 個，一般計畫帳戶（GPA）、APEC 支援基金（ASF）（細分為 14 個子基金）、貿易與投資自由化促進帳戶（TILF）；2025 年第 1 階段基金總額為 1,143 萬美金，申請時需依據計畫性質挑選適當的基金

(三) 撰寫概念文件常見 4 大錯誤為與既有專案重複、範圍過廣、涉及 APEC 敏感領域與產出成果過多。

(四) 擬定成本效益高的 APEC 預算，涵蓋研究、活動及報告產出，需符合規範並精準估算人力與採購成本，提升提案成功率，重點如下：

1. 提升提案成本效益：APEC 計畫預算之擬定需具成本效益並支持能力建構活動，涵蓋旅費（11 個符合補助資格經濟體，每個 1-2 人）與活動費用，專家酬金依支付表計算，總額由 APEC 資金與自籌資金組成。
2. 依產出細分並確保合規：預算須依研究、活動與報告產出來擬定，研究補助包含桌面研究與調查研究；實體活動補助包括旅費（最多 6 位專家與參與者）、場地費與酬金，虛擬活動則涵蓋平台與技術支援費，而報告需達 12 頁以上出版標準，非允許費用（如紀念品、設備購置）不予補助，提案時需確保預算合理性與合規性。
3. 精準採購估算與合約管理：人力成本以每小時計算，分為研究（80 美元）、活動管理（40 美元）、文書（20 美元）及其他（如口譯），需列明承包商任務與工時。採購依金額分級，5,000 美元以下直接指定，5,001-20,000 美元為小型合約，20,001-50,000 美元需招標，50,001 美元以上公開招標；另採購合約內人力應避免政府或國際組織員工。

(五) APEC 計畫管理系統（APAS）概況簡介，聚焦於 APAS 系統及提出概念文件（CN）之流程，協助與會經濟體熟悉線上申請步驟及應注意事項，優 APEC 提案流程，重點如下：

1. 提升提案效率：簡介 APEC 計畫管理系統（APAS），包含概覽（強調概念文件填寫流程）、電子郵件通知、系統操作及問答，提供直觀操作介面，簡化申請程序。
2. 關鍵步驟與通知管理：從創建帳戶、登入系統開始，至提交採認文件結束，強調便捷性。申請者需注意兩項重要通知：一是獲其論壇背書後需於 2025 年 4 月 16 日中午 12 點（新加坡時間）前上傳至 APAS；二是 2025 年 6 月 3 日收到預算管理委員會原則核准通知。
3. 操作指導與實務應用：APAS 系統登入示範與概念文件上傳，展現系統直觀性，使用

者可查看任務列表，確保文件完整性。秘書處建議提前準備、與計畫主任確認細節，並利用問答集解決技術問題，提升操作熟練度，確保提案流程順利進行並符合要求。

四、3月2日「APEC 市場進入小組（MAG）第68次會議」（議程如附錄6）

本次會議由召集人為智利 VÁSQUEZ 女士，簡要說明會議注意事項，並採認議程與前次會議總結報告（Summary Report），出席代表包括澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、日本、韓國、紐西蘭、馬來西亞、巴布亞紐幾內亞、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、泰國、美國及我國共 18 會員經濟體。此外，APEC 政策支援小組（APEC Policy Support Unit, PSU）及貿易暨投資委員會（Committee on Trade and Investment, CTI）亦出席會議，重點說明如下：

（一）APEC 2025 主題及優先領域

1. 韓國簡介 2025 APEC 主題及優先領域：說明其 2025 辦會主題為主題為「建立永續發展的明天」，聚焦三大優先領域：「連結、創新、繁榮」（Connect、Innovate、Prosper）」，而 SCSC 的關鍵議題則包括人工智慧的標準與符合性評鑑、下一代專業人才的培訓、標準與驗證的數位轉型，以及再生能源相關標準的合作。
2. CTI 主席說明其優先事項：CTI 主席 Mr. Christopher TAN 說明 2025 年 CTI 優先事項，包括支持多邊貿易體系、區域經濟一體化（推動自由貿易區【FTAAP】）、貿易便捷化（連通性、數位化與創新）以及包容性與永續成長。CTI 將透過年度報告彙整各項進展，PSU 將進行階段性審查，並於 2030 年進行綜合評估。CTI 將於 2025 年第 1 次會議中討論各附屬次級論壇的延續事宜。
3. 秘魯提出的「實施 Ichma Statement 新視野 FTAAP 的前進之路」計畫，重點包括啟動新工作流與對話機制，分析自由貿易協定（FTA）與區域貿易協定（RTA）的趨同與趨異，並加強經濟體間的資訊分享與合作，計畫還包括多場能力建構工作坊，涵蓋電子商務、綠色供應鏈等領域，並徵求各經濟體對需求的回饋意見，以調整計畫內容。再者，計畫透過 CTI 推動 FTAAP 議程，並舉辦相關工作坊與會議，促進跨領域合作，提升亞太區域經濟體系的競爭力與整合度，確保 FTAAP 進程的順利推動。
4. APEC 政策支援小組（PSU）報告指出，對五大自由貿易協定（FTA）進行章節比較，發現大部分章節具有高度趨同，特別是在市場准入與貿易規則等領域，但勞工、環境等議題仍面臨挑戰。報告建議 FTAAP 應關注供應鏈韌性、數位經濟、投資便利

化及醫療物資保障等議題，並促進跨境數據流通與隱私保護。政策建議包括建立 FTA/RTA 標準化模式、探索雙邊協議及分階段承諾，並強化能力建設與合作，推動創新合作模式，以確保區域經濟發展與貿易的永續性。

(二) MAG 關於環保產品的工作

1. MAG 於 2022 年 4 月 22 日制定一項環保產品工作計畫，旨在推動 APEC 的環保產品倡議，該計畫包含三大支柱：一是開發非約束性、自願性的環保產品參考清單；二是更新 APEC 環保產品清單，將其從 HS2017 版本轉換為 HS2022 版本，以供參考；三是討論非關稅措施及監管議題，評估其對環保產品和服務貿易的影響。召集人邀請各會員提交關於 HS2022 的工作計畫。
2. 澳洲正致力在環境完整性與 HS 商品編碼之間取得平衡，並考慮是否將回收、再生或再製類別納入環保產品參考清單，以保持清單的持續更新性。各方對此提出不同建議：俄羅斯建議擴大框架範圍並移除再生與製造商品類別；中國和泰國建議暫不納入再製造產品；新加坡提議標註回收或再製商品；韓國認為再製產品需進一步定義。澳洲回應將考慮在下一版本草案中調整。此外，紐西蘭報告指出，非關稅措施（NTM）對貿易影響顯著，並領導開發最佳實踐指引，旨在提升貿易便捷化和減少貿易障礙，已獲得 CTI、MAG 與 SCSC 支持。
3. 美國於 1 月 14 日舉行的貿易政策對話中，討論如何驗證特定商品對環境的貢獻，並邀請來自 APEC 經濟體的近 70 位代表參與。該討論聚焦於如何界定環保商品，以及企業如何量化商品的環境影響。美方感謝各經濟體的積極參與，並期待未來的合作。中國、澳洲及菲律賓等經濟體認為此次研討會深具意義，並建議美國提供摘要報告供會員參考，美方亦表示將於報告完成後將與各方分享。

(三) 對多邊貿易體系的支持

1. 日本啟動針對資訊科技協定（ITA）對未來 ICT 貿易影響的 APEC 計畫，旨在分享亞太地區 ICT 產品貿易趨勢與技術發展，並提升對 ITA 及 ITA2 的認識。該計畫將於 2024 年發布最終報告，並進行企業訪談及調查，探討非關稅措施對 ICT 貿易的影響。WTO ITA 委員會則討論 ITA 擴大後的影響，並審查手機關稅問題，部分代表建議將 ITA 產品範圍擴展至 AI、5G 及工業機器人等新技術，並採納了電磁相容性（EMC）和電磁干擾（EMI）評估程序的指導方針。
2. 馬來西亞強調，資訊技術協定（ITA）對創新、就業及可負擔技術的普及至關重要，

自 1996 年以來，馬國 ICT 產品出口從 217 億美元增長至 2020 年的 605 億美元，並對 201 項高科技產品免除關稅；然而，僅依靠降低關稅仍不夠，基礎設施、法規及政策框架的完善同樣必要，以確保所有經濟體獲益。馬來西亞呼籲擴大對數位整合和治理的投資，並強調應提供更靈活的途徑，以吸引更多 WTO 成員加入 ITA，推動全球數位經濟的互聯發展。

3. 澳洲已全面實施 ITA，並鼓勵其他成員加入。另澳洲表示日本之報告強調 ITA 在促進貿易中的重要作用，並期待 APEC 與 WTO 進一步合作。
4. 我國感謝日本更新 ITA 研究計畫，該計畫探討新興 ICT 產品，並強調 ITA 在推動經濟、工業發展及應對全球挑戰中的關鍵作用。此外，我國重申對 ITA 及 ITA 2 的支持，並呼籲 APEC 加強跨境討論與其他國際組織合作，支持多邊貿易體系。我國也呼籲尚未加入 ITA 2 的經濟體考慮加入，根據日本的研究，非 ITA 經濟體的 ICT 貿易亦逐年增加，加入 ITA 可獲得更多利益。
5. 中國表示作為 ITA 和 ITA 2 的參與者以及全球價值鏈中的關鍵利益相關者，中國已在去年全面履行所有關稅減免承諾，展現了推動 ICT 發展的具體行動。此外，中國已準備參與可能的新一輪擴展（ITA 3）的相關討論。
6. 加拿大支持鼓勵尚未參與 ITA 或 ITA 2 的 APEC 經濟體考慮加入，加入 ITA 將有助於發展知識型經濟、吸引投資及支持 ICT 服務業；加拿大和其他參與國願意提供如何加入的更多資訊，如 2022 年 MAG 的研究計畫收集 APEC 經濟體 ICT 政策和利用情況之數據，以顯示參與 ITA 的好處。加拿大相信，APEC 能繼續在促進 IT 產品貿易方面發揮重要作用，推動 ICT 產品的普及，帶來更便捷與繁榮的未來。

(四) 支持區域經濟整合（EIR）

1. APEC 貿易資訊庫（APEC Trade Repository）：菲律賓報告指出，2024 年 8 月 1 日至 2025 年 2 月 15 日間，APEC 貿易資料庫（APR）使用情況略有下降，共有 3,586 名使用者，其中 1,185 名為頻繁使用者。所有 APEC 經濟體均有使用 APR，並且印度、英國、德國等非亞太國家也穩定參與。APR 新增了 Chihaya.com 網站，並受到菲律賓貿易與工業部及其他官方機構的支持，顯示其推廣成效。菲律賓鼓勵各經濟體分享提升使用率的成功案例，並呼籲繼續增強 APR 的可訪問性與內容豐富度，促進區域經濟整合，發揮平台在貿易資訊共享及決策支持中的價值。
2. 再製商品（remanufactured goods）：

- (1) 美國更新的 APEC「再製商品貿易促進計畫」強調再製商品（Remanufactured Goods）的重要性，這類商品透過回收舊產品中的零件與材料，再經過工業化流程製成符合新產品標準的商品，不僅提高材料與能源使用效率，還可大幅減少固體廢棄物，並運用創新技術滿足市場需求。自 2011 年起，APEC 推動再製商品貿易促進先導計畫（Pathfinder），旨在促進循環經濟，符合《曼谷綠色生物循環經濟目標》與《舊金山原則》，並支持環境永續發展。美方鼓勵更多經濟體參與，透過知識共享、政策協調及能力建設活動推動再製商品貿易，進一步強化區域內的循環經濟，促進永續發展，為 APEC 經濟體帶來長期的經濟與環境效益。
- (2) 美國於 2023 年 APEC SOM3 期間舉辦再製消費電子產品貿易研討會，討論再製手機、筆記型電腦、電視等產品的貿易挑戰與優勢。該計畫透過案例研究與分析，探討再製電子產品的貿易障礙及貿易承諾，並提供能力建構與技術協助，協助會員消除貿易障礙。該計畫支持數位連結性發展，透過再製產品提升數位基礎設施的可及性，尤其是幫助無法購買全新電子產品的弱勢群體。研討會也對政策與法規環境進行探討，並識別貿易挑戰，這些結果將納入即將發布的分析研究報告。

澳洲則回應表示其已於 2024 年發布《澳洲循環經濟框架》，並設定 2035 年循環利用率提高一倍的目標。該框架支持 30 多項計畫，並投資 1,500 億澳元推動循環經濟，促進市場對再製商品的需求。新加坡則建議 APEC 在三大領域加強合作，包括統一再製商品定義、減少貿易障礙以及推動最佳實踐分享與監管合作；此外，新加坡亦透過《資源永續法案》支持再製產業發展，並歡迎與其他經濟體合作，共同推動永續經濟發展。

3. 原產地規則

- (1) 美國提案的《推進 FTAAP：原產地規則相關議題》計畫，由 APEC 市場准入小組主導，旨在探討原產地規則（ROO）對自由貿易協定（FTA）的影響。ROO 決定商品原產地，影響減免關稅的資格，並展示如 USMCA 與 RCEP 在規則上的差異，如肉類和男士西裝的處理方式不同。計畫指出 ROO 面臨的挑戰，特別是隨著商品和貿易敏感性變化，規則若不更新可能過時。計畫將於 2025 年春季進行問卷調查，並在 8 月 SOM 3 舉辦研討會，旨在提升各經濟體對 ROO 的理解與能力，推動 FTAAP 議程並應對現代貿易挑戰。

- (2) 香港與 APEC 政策支持小組（PSU）合作，提出研究原產地規則（ROO）優化計畫，並獲得澳洲、中國、印尼、韓國、紐西蘭及新加坡等國的連署。此計畫旨在探討 ROO 在自由貿易協定（FTA）中的演變，分析其趨同與趨異現象及對企業，特別是中小企業（MSMEs）利用 FTA 的影響。香港希望研究結果能促進未來對話，優化 ROO 設計，進而促使貿易自由化效益最大化，尤其讓中小企業受益。
- (3) PSU 發布之《現代貿易協定中的原產地規則：趨勢與挑戰》報告，研究 9 個 FTA（CPTPP、RCEP、USMCA 等）的產品特定原產地規則（PSR）與整體制度。初步結果發現趨同性高，但勞工、環境等議題難達成共識。下一步將進行部門分析、FTA 利用率研究及海關挑戰探討（如原產地驗證），以提升 ROO 設計效率與貿易效益。

伍、心得與建議

- 一、目前AI驗證與認證雖處於發展初期，但各大國際組織已積極制定相關框架，如ISO/IEC 27001雖原為資訊安全標準，但已逐步延伸應用至AI領域，特別在金融、醫療等高敏感數據應用中，強調數據處理與隱私安全；歐盟則提出《人工智慧法案》，對AI系統按風險等級分類，高風險AI須經外部認證，包括透明度、可解釋性與倫理性驗證。SCSC致力於推動AI技術的國際標準化，透過成員國參與ISO、IEC、IEEE等組織，促進技術標準的協調與共享，確保兼具全球一致性與地區適用性。另外，為解決標準碎片化問題，APEC亦積極推動標準互認與技術相容性，尤其在數據交換、演算法透明與產品測試等方面，建立跨國標準信任機制，同時，SCSC也強調跨國協調在AI治理與政策層面的重要性。

我國應積極關注於發展AI應用時，可參考歐盟與美國NIST對高風險AI的分類與審查機制，建立風險分級管理制度，強化AI在醫療、金融等關鍵領域的監管。再者，可協調制定AI透明度、隱私保護與倫理等標準，並推動與國際標準接軌，提升我國技術之全球競爭力。同時，透過認證、風險評估與市場監管，保障AI產品安全與信賴性；另也可舉辦教育訓練、培育AI人才，並提供政策建言，推動法規與倫理框架建立。透過參與國際組織與跨國合作，強化標準互認與技術相容性，協助我國在AI國際化發展中掌握優勢。

- 二、隨著人工智慧、數位科技與產業升級的加速發展，全球對技術標準的依賴日益加深。標準

化不僅是品質管理的基石，更是企業拓展國際市場的通行證。我國雖擁有堅實的技術基礎與創新實力，但在「標準教育」與「合規文化」的普及上仍有明顯落差。日本與韓國在高等教育中積極導入標準化教育，值得我國借鏡。

日本自2000年代起即由經濟產業省與日本標準協會（JSA）推動「標準化教育推進計畫」，於大學開設「標準化概論」等課程，並發展教學模組；韓國則由國家標準院（KATS）協助理工大學設置「標準學程」，並實施「標準工程師認證制度」，使學生畢業即具專業證書。兩國皆重視產學合作，推動學生參與標準制定模擬、產品測試與企業實習，並以國際標準如ISO、IEC為課程核心，培養學生全球視野。此外，韓國已建立完善的專業認證制度，日本則強化對標準教育師資與學校的支持體系。

為因應全球對標準合規專業人才的需求，我國高等教育也應積極導入「標準化教育」，系統性培養學生對標準、檢驗與合規的理解與實作能力，例如可建置模組化課程，涵蓋通識與專業選修，並推動跨領域微學位與標準工程師證照制度；此外，本局可扮演關鍵推手，協助建構教學內容、協助建立全國性標準化教學資源平台、提供最新ISO/IEC標準資料、在地技術準則、數位教材與專業培訓內容，並串接企業實習與專業師資，促進產學標準導向人才鏈接，供大專院校跨校共享，藉此強化標準教育實務基礎，為我國培育具備國際符合性評鑑能力與技術領導潛力的青年人才，奠定產業出口、技術創新與全球競爭力的堅實基礎。

三、積極參與APEC食藥醫粧相關議題之討論，並持續於APEC SCSC爭取各會員支持舉辦國際研討會、於RHSC強化醫藥法規調和、於FSCF與各會員分享及交流運用科技於食品安全管理之經驗，同時展現我國食藥醫粧監管實力。

透過參加本次APEC 標準及符合性次級委員會（SCSC）例會，掌握國際間食品安全或醫藥品相關議題之最新趨勢，瞭解會員經濟體之管理做法，並展現我國自費舉辦檢驗主題研討會成果及2025年研討會辦理情形，以及與會員經濟體場邊交流與交換聯繫方式，促進監管資訊之交換。

此外，就醫藥品法規協和指導委員會（RHSC）全體會議，TFDA應善盡優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）主導經濟體之職責以落實教學卓越中心（CoE）之工作事項持續於亞太地區推廣優良查驗登記管理（GRM）之理念，並且積極參與相關會議，獲

取良好實務經驗及新知，持續促進亞太地區的法規調和。應更積極參與RHSC各項工作計畫，分享我國的經驗，以提升TFDA於RHSC的重要性。由於原上級論壇LISF於2022年日落後，身為其下的次級論壇RHSC，歷經2年的多方爭取，終至2024年重新歸於APEC組織下，然甫採認的RHSC議事規則（ToR）效期僅為2024-2025年，爰今（2025）年將又屆期，明年將由中國主辦APEC，建議我國應緊密出席RHSC相關會議，以掌握RHSC之動態，適時表態支持論壇存續，展現我國之影響力。

未來將持續參與APEC活動及會議，在FSCF與各會員分享及交流運用科技於食品安全管理之經驗等，積極與各會員經濟體交流以維繫情誼，並爭取APEC SCSC支持，舉辦食品、藥品、醫療器材及檢驗方法相關國際研討會，展現我國食藥醫粧監管實力，拓展國際交流與合作，強化我國國際能見度。

附錄 1：SCSC 會議議程及簡要報告



Sub-Committee on Standards and Conformance First Meeting (SCSC 1) 2025

27-28 February 2025, 09.00 – 17.00
At HICO, 300B
Gyeongju, Korea
DRAFT Agenda (as of 26 February 2025)

(Day 1)

1. **Opening**
SCSC Chair 2025 (ROK) 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 2025 Updates and Related Issues**
 - 6.1 ROK to brief on Korea 2025 APEC Theme and Priorities
 - 6.2 CTI Chair, Mr. Christopher Tan to present on CTI's priorities for 2025 as well as CTI's collaboration with SCSC¹
 - 6.3 Peru to make a brief presentation about the Ichma Statement on A New Look at the Free Trade Area of the Asia-Pacific agenda.
 - 6.4 APEC Secretariat to update on APEC Projects
 - 6.5 APEC Secretariat to update on SCSC fora review exercise and Members to share their views on SCSC and its subsidiary bodies²
7. **SCSC Work in Various Areas**
 - 7.1 **Trade Facilitation**
 - 7.1.1 Japan to report on developments at the WTO TBT Committee
 - 7.1.2 China to report on developments at the WTO SPS Committee

¹ Agenda item 6.2 is scheduled to be in the afternoon of 27 February 2025 to accommodate CTI Chair's schedule.

² Agenda item 6.5 is for SCSC Members only. It will be discussed after the conclusion of Agenda 8.

7.2 Alignment with International Standards and Active Participation in International Standardization

- 7.2.1 Japan to report on the results of the first and second survey of the 13th Voluntary Action Plan (VAP) Alignment Work on Assistive Technology

7.3 Good Regulatory Practices

- 7.3.1 Peru to report on outcome of the 17th Good Regulatory Practice (GRP) Conference which was held on 19-20 August 2024 in Lima, Peru
- 7.3.2 ROK to update on the 18th Good Regulatory Practices (GRP) Conference
- 7.3.3 United States to update on "Advancing Good Regulatory Practices to Reduce Barriers to Trade" (SCSC 07 2022S)
- a) Peru to intervene as a beneficiary of this technical assistance
- 7.3.4 Members to share their experiences, best practices and challenges on their respective economy's implementation of GRPs.
- (a) Peru to update on the recent developments in its implementation of GRPs.

7.4 Technical Infrastructure Development

- 7.4.1 Members are invited to present their progress on Technical Infrastructure Development

7.5 Food Safety Cooperation Forum

- 7.5.1 ROK, FSCF Chair to update on the 11th Food Safety Cooperation Forum (FSCF) Conference

7.6 Joint Regulatory Advisory Committee

- 7.6.1 Russia, JRAC Chair to update on the 32nd Joint Regulatory Advisory Committee (JRAC)

7.7 Regulatory Harmonization Steering Committee

- 7.7.1 United States, RHSC Chair to update on the 2nd Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Meeting

7.8 Specialist Regional Bodies

- 7.8.1 *Report by Asia-Pacific Legal Metrology Forum (APLMF)*
- 7.8.2 *Report by Asia Pacific Metrology Programme (APMP)*
- 7.8.3 *Report by Pacific Area Standards Congress (PASC)*

7.9 Interaction with Business and External Stakeholders

- 7.9.1 American Society for Testing and Materials (ASTM) International to report on latest developments
- 7.9.2 International Electrotechnical Commission (IEC) to report on latest developments
- 7.9.3 International Organization for Standardization (ISO) to report on latest developments

8. SCSC Projects

Members to update on ongoing projects and present planned projects for 2025

Ongoing Projects

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

- 8.1 Australia SCSC 06 2023S "Facilitating the implementation of the APEC Food Safety Risk Communication Framework and its Associated Guidelines (the Framework) by APEC economies"
- 8.2 Canada SCSC_02_2024S - "Engaging Micro, Small and Medium Enterprises in International Standards Development"
- 8.3 Indonesia SCSC 01 2023T "Workshop on sharing best practices on strengthening internal coordination to facilitate the effective implementation of the TBT agreement among APEC economies"
- 8.4 Indonesia SCSC 02 2023T "Development of Guidance on Strengthening Good Governance on the Implementation of Standardization and Conformity Assessment for APEC Economies"
- 8.5 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"
- 8.6 Peru SCSC 101 2024T "APEC experiences on Good Regulatory Practices: Improving Public Consultation"
- 8.7 Chinese Taipei SCSC 01 2024S "2024 APEC Communication Platform for Analytical Technology of mRNA-derived Medicinal Products Workshop"
- 8.8 Thailand SCSC 05 2021A "Capacity Building Workshop on Testing Methods for Internet of Things (IoT) Products"
- 8.9 United States SCSC 03 2024S "FSCF Electronic Certification for Animal Products"
- 8.10 United States SCSC 204 2023A "Technical Barriers to Trade: Recent Trends in Regional FTAs"
- 8.11 United States SCSC 105 2024A "Strengthening Standards and Technical Regulations for Higher Water Quality"
- 8.12 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

- 8.13 Australia "Self-funded Project Proposal on Strengthening collaboration on standardisation for quantum technologies"
- 8.14 China "The APEC Workshop on sharing standards and best practices of carbon reduction and capture and carbon emission management in urban wastewater treatment"
- 8.15 China "The APEC workshop on best practices sharing of water stewardship standard and certification"
- 8.16 Japan SCSC 201 2024T "Capacity Building on antiviral products and its evaluation test method ISO 21702"
- 8.17 ROK "APEC AI Standards Forum Conference: "Building a Sustainable AI Ecosystem Tomorrow"
- 8.18 Chinese Taipei "2025 APEC Conference on the Analytical Techniques for Cosmetics"
- 8.19 United States "Digital Standards: Shaping the Future of Standardization"

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

(Day 2)

9. Policy Discussion

9.1 Panel Discussion on “Standards and Conformance in AI”

This panel discussion will explore the necessity and role of 'standards and conformance' in the AI field.

- What is the importance of 'standards and conformance' in the development of AI technology, and what impact can their absence have?
- How do you think 'standards and conformance' should be developed in the AI field?

... (Member economies are welcome to volunteer presentations of no more than 10 min each)...

- 9.1.1 Australia to present on the importance of Standards and Conformance in development of AI technology – an Australian perspective
- 9.1.2 Canada to present on domestic activities in AI standardization
- 9.1.3 ROK to present on domestic initiatives for AI standardization and conformity assessment
- 9.1.4 SCSC Chair to invite economies and guests to share updates on their respective works relating to standards and conformance in AI (no more than 3 minutes per intervention)
 - a) China to share updates on AI standardization
 - b) Singapore to share updates on the respective work on standards and conformance for the AI

9.2 Panel Discussion on “Training the next-generation of expert in ‘standards and conformance’”

This panel discussion will explore the need, goals, institutional support, and cooperation plans for training the next generation of experts in the field of 'standards and conformance.'

- What core knowledge and skills do you think should be taught to foster experts in the field of 'standards and conformance'?
- What do you think are ways to strengthen the training program for experts in the field of standards and conformance?

... (Member economies are welcome to volunteer presentations of no more than 10 min each)...

- 9.2.1 China to present updates on standardization education.
- 9.2.2 ROK to present on "Lifelong Standards Education of Republic of Korea focusing on International Standards Olympiad."
- 9.2.3 Singapore to present on Singapore's Efforts in Nurturing Next Generation of S&C Experts.
- 9.2.4 SCSC Chair to invite economies and guests to share updates on their respective works relating to... (no more than 3 min per intervention)
 - a) Canada to share recent experience on developing courses on standardization
 - b) Peru to share a presentation on its initiative related to its Programme for Young Professionals in the field of standards and conformance

10. Other Matters

11. Meeting Documents

APEC Secretariat to present the document classification list

12. Conclusion of Meeting

SCSC Chair to share information on the next meeting and deliver 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]

會議名稱 (含英文縮寫)	標準及符合性次級委員會 Sub-Committee on Standards and Conformance (SCSC)
會議時間	2025 年 2 月 27-28 日
所屬工作小組或次級論壇	標準及符合性次級委員會 (SCSC)
出席會議者 姓名、單位、職銜、性別(人數及比例)	1. 經濟部標準檢驗局劉科長冠麟 2. 經濟部標準檢驗局蔡專員蕙如 3. 衛生福利部食品藥物管理署林簡任視察蘭珏 4. 衛生福利部食品藥物管理署陳科長俞妃 5. 衛生福利部食品藥物管理署岳技正宗漢 6. 衛生福利部食品藥物管理署丁技士家歲 共計 4 女 2 男
聯絡電話、E-mail	02-3343-5140； mich.tsai@bsmi.gov.tw (標準局)
會議討論要點及重要結論 (含主要會員及我方發言要點)	(第一日) 一、本次會議由韓國技術和標準局局長 Kang Byung Goo 博士擔任主席，出席代表包括澳洲、汶萊、加拿大、智利、中國、香港、印尼、日本、韓國、馬來西亞、紐西蘭、秘魯、菲律賓、新加坡、泰國、美國、越南及我國共 18 會員經濟體。此外，亞太認證組織 (APAC)、國際標準化組織 (ISO)、ASTM 國際協會及國際電工委員會 (IEC) 亦出席會議。 Kang Byung Goo 博士開場致詞指出，SCSC 的重要工作涵蓋調和國際標準、加強與國際組織的合作、推動相互承認協定 (MRA)、支持技術基礎建設發展，以及提升標準與符合性評鑑的透明度。近年來，SCSC 在多方面取得顯著成就，包括促進經濟體監管制度發展、支持經濟成長與國際標準調

和、強化區域合作、降低貿易障礙並推動貿易發展，同時積極參與 WTO 的 TBT 與 SPS 論壇，而 SCSC 轄下的次級論壇，如 FSCF、JRAC、RHSC 及 GRP 研討會，也在各自領域做出重要貢獻。

二、SCSC 於 2025 年之狀況及相關議題

(一) 韓國說明其 2025 辦會主題為主題為「建立永續發展的明天」，聚焦三大優先領域：「連結、創新、繁榮」(Connect、Innovate、Prosper)」，而 SCSC 的關鍵議題則包括人工智慧的標準與符合性評鑑、下一代專業人才的培訓、標準與驗證的數位轉型，以及再生能源相關標準的合作。(議題 6.1)

(二) CTI 主席 Mr. Christopher TAN 說明說明 2025 年 CTI 優先事項，包括支持多邊貿易體系、區域經濟一體化(推動自由貿易區【FTAAP】)、貿易便捷化(連通性、數位化與創新)以及包容性與永續成長。CTI 將透過年度報告彙整各項進展，PSU 將進行階段性審查，並於 2030 年進行綜合評估。CTI 將於 2025 年第 1 次會議中討論各附屬次級論壇的延續事宜。若會議同意延續，CTI 將向資深官員提出建議，並由資深官員做出最終決定。獲同意延續的論壇，將更新 2026-2029 年期間的章程 (ToR)。ToR 經 CTI 認可後，該論壇可自 2026 年起繼續運作，而 CTI 預計於 2025 年 SOM3 完成 ToR 的認可程序。(議題 6.2)

(三) 秘魯針對《伊奇馬聲明：亞太自由貿易區議程的新觀點》進行簡短報告，該聲明係由澳洲、中國及韓國發起新工作計畫，透過對話探討亞太地區自由貿易協定 (FTAs) 的分歧與異同。其鼓勵經濟體自願領導，重點在對話實施細節與資訊分享機制 (由澳洲主導)，並透過能力建構倡議 (CBI) 工作坊，關注數位經濟、永續性、包容

性及供應鏈韌性。韓國計畫今年舉辦工作坊，連結貿易與新興議題，盼經濟體參與領導，目標為啟動分歧與趨同對話、強化資訊分享與 CBI 機制，促進 CTI 及其工作小組間協同。(議題 6.3)

(四) APEC 秘書處報告 SCSC 申請 APEC 計畫的概況，2020 至 2024 年間，76% 的 APEC 補助計畫獲得核可，2024 年核可 160 件補助計畫為歷史新高，其中 SCSC 提出 17 個計畫為第 2 名；2024 年 APEC 共有 98 件自費計畫，其中 SCSC 佔 3 件；2022-2024 年 SCSC 共完成 24 件補助計畫，總共獲得 2 百萬美元補助，近 3 年 SCSC 計畫女性參與比率高達 57%，女性專家參與比例 40% 仍有提高空間。

第 1 批通過之計畫將於 2025 年 7 月至 11 月間通知最終核可，第 2 批計畫將會在 2025 年 11 月至 2026 年 1 月通知最終核可。

美國代表詢問秘書處那些基金較容易申請到補助，秘書處回應 APEC Support Fund (ASF) Trade and Investment Liberalization and Facilitation Account (TILF) 基金的資金較充裕，可優先考慮申請。(議題 6.4)

(五) APEC 秘書處更新 SCSC 論壇審查工作的進展，及會員分享對 SCSC 及其附屬機構的看法：

SCSC 及其附屬機構刻正進行四年期論壇評估，ToR 將於 2025 年底結束。CTI 成員已針對論壇存續進行討論，多數經濟體支持繼續，但部分建議強化監督機制，如年度報告與 APEC 指導方針的一致性。

2024 年 11 月，秘書處提交初步問卷調查報告，共有 15 個經濟體支持 SCSC 存續，並提出相關建議，其中一個問題提到，若論壇未獲續期，部分附屬機構可能合併，嗣後評估報告與成員回饋整合後再次提交 CTI。

CTI 將於 3 月 8 日至 9 日向資深官員提交決定，若獲批准，SCSC 將更新 2026 年至 2029 年

ToR，並於 SOM 3 SCSC 大會前經 CTI 認可。3 月 9 日起，SCSC 也將發布 ToR 初稿徵求意見，附屬機構也將同步更新其 ToR。秘書處希望各成員提供相關意見，以利提交完善報告予 CTI。(議題 6.5)

三、貿易便捷化議題：

(一) 日本報告 WTO/TBT 委員會的進展，TBT 協定旨在確保技術法規、標準和合格評定程序不具歧視性且不對貿易造成不必要的障礙。近期會議(2024 年 11 月)討論：

(1) TBT 協定 30 週年紀念：討論協定對標準組織和國際貿易的影響以及如何應對全球新興挑戰。

(2) 強調透明度：包括透過改進 ePing 強化追蹤 TBT 措施。

(3) 技術援助與培訓資源。

(4) 第 10 次 3 年審查：於 2024 年 11 月通過，總結過去 3 年成就並展望未來 3 年。涵蓋重要監管議題，例如法規影響評估、醫療器械法規、鋰離子電池、大宗農產品的可追溯性要求，以及人工智慧、生物燃料、清潔能源與半導體等關鍵新興技術。

(5) 特定貿易關切(STCs)：共提出 62 則 STCs，涉及紡織品、醫療器械、化妝品、環境法規、電動車、食品包裝、鑽石可追溯性等議題。

(議題 7.1.1)

(二) 中國報告 WTO SPS 委員會第 90 次會議，SPS 委員會於 2024 年 11 月 13-15 日召開，討論第六次 SPS 審查，計劃於 2025 年 3 月正式通過。此外，主題研討會涵蓋新農業技術應對風險及 Codex 第三方保證計畫。特殊與差別待遇 (S&DT) 聲明方面，則報告了 2024 年阿布達比第 13 屆部長級會議 (MC13) 後的進展，並提交

至貿易與發展委員會特別會議（CTD-SS）。特定貿易關切（STCs）共 64 項，其中 13 項首次提出，涉及農藥殘留、食品貿易限制、獸藥法規等。本次會議凸顯農業及食品貿易中的挑戰，未來將持續監督並推動國際合作以解決貿易壁壘問題。（議題 7.1.2）

四、標準化議題：日本報告「第 13 次自願性行動計畫（VAP）調和工作」相關辦理情形：如

(一)2025 年 APEC 自願行動計畫（VAP）調和工作旨在促進成員經濟體的標準與國際標準一致，以消除貿易障礙並促進技術合作。第 13 次 VAP（2021-2028 年）聚焦於輔助技術（Assistive Technology），特別關注高齡者與殘障人士的需求。

(二)第 13 次 VAP 調查共涉及 10 個經濟體（如日本、加拿大、新加坡、泰國等），並從 110 項標準中篩選出 42 項重點標準，涵蓋輪椅、義肢、輔助產品、無障礙設計等領域。其中，主要標準包括輪椅（印尼、日本等）、義肢與矯形器（中國、泰國）、輔助產品（加拿大、中國、日本）、無障礙設計與個人照護機器人（日本、新加坡）等。

(三)於 2025 年 3 至 5 月間將進行第 3 次調查，旨在評估標準對齊進展，2026 到 2028 年間進行第 4 次調查以更新狀況。此項計畫將確保 APEC 標準與國際標準一致，減少貿易壁壘，並推動輔助技術的發展，以提升高齡者與殘障人士的生活品質。（議題 7.2.1）

五、良好法規作業（GRP）：（議題 7.3）

(一)秘魯報告 2024 年 8 月 19 日至 20 日在利馬舉辦之「第 17 屆良好法規作業（GRP 17）研討會」，本計畫建立在 APEC 經濟體 15 年以上的監管政策改進基礎上，支持 APEC 2040 太子城

願景的創新、數位化、包容性及永續成長目標，目標包括分享 APEC 成員間的政策與經驗、促進監管治理、提升監管官員應對新興挑戰的能力。本計畫舉辦為期 2 天的會議，共有來自 10 個 APEC 經濟體的 120 多位與會者與專家參加。會議內容包括 30 多場專家演講、6 場小組討論、2 場主題演講和 2 場互動式會議，女性參與率超過 50%。會後調查結果顯示 97% 的與會者認為會議對其經濟體高度相關、77% 認同會議內容和安排具有高度相關性、76% 認為會議目標明確，並增進了對監管作業的理解。

GRP 17 的重要發現包括：(1)強化正式經濟部門有助於提升生產力、促進競爭並拓展市場；(2)因各經濟體存在差異，各會員應根據自身需求調整監管做法，而非採用統一監管的方式；(3)持續改進 GRP 有助於提升 APEC 經濟體的生產力。

（議題 7.3.1）

(二) 韓國說明第 18 屆 APEC 良好法規作業會議於 2 月 27-28 日舉行，由 APEC 支援基金（ASF）資助，主題為「建構永續未來」，重點關注連結（Connect）、創新（Innovate）、繁榮（Prosper）三大領域。本次會議將探討法規一致性、創新政策、提升透明度，並促進技術應用與人力資源發展。所遇挑戰包括 APEC 經濟體之間的法規不一致，導致市場准入受限、創新速度放緩。GRP 作為解決方案，將透過縮小技術與資訊落差、建立透明監管架構來推動區域永續發展。本會議將分享監管沙盒案例及符合性評鑑成功經驗，並探討如何將 AI 與物聯網（IoT）整合至傳統產業，旨在推動 APEC 區域法規監管之合作，確保新興技術在公平與透明的環境下發展，促進亞太地區的創新與經濟繁榮。 （議題 7.3.2）

(三) 美國報告「推動良好法規作業以減少貿易障礙」計劃，並分享秘魯和印尼的能力建構：

(1)秘魯：目標係制定標準化、可複製的早期公共諮詢做法，並在全政府範圍內推廣，以支援秘魯政府標準化對擬議法規行動的公共諮詢程序。2022 年 8 月進行政府部門和利益相關者訪談，以瞭解影響利益相關者參與監管過程的因素；2023 至 2024 年選定 PRODUCE（生產部）和 MINAM（環境部）作為試點，各以 1 項法規作為案例進行 RIA（法規影響評估），開發 1 份公共諮詢的實用指引，並對內閣會議主席團（PCM）的工作人員進行培訓，使其能夠培訓其他政府官員。

(2)印尼：目標係開發工具並提出監管流程改進建議，以推進利害相關人諮詢、法規制定內部協調和 RIA。第 1 階段：印尼初步審查（2022 年 7 月 25 日至 8 月 8 日）；第 2 階段：RIA 培訓及公共諮詢前導計畫（2023 年 4 月 17 日 19 日）；第 3 階段：第 2 次 RIA 培訓及 APEC 的 GRP 藍圖會議（2024 年 11 月 5 日至 7 日）。（議題 7.3.3）

(四)秘魯更新良好法規作業近況：2023 年至 2024 年期間，政府完成 23 件 RIA Ex Ante 評估，收集 1000 多條公共意見，並改善 329 項法規提案。秘魯面臨的挑戰包括提高監管透明度、促進中小企業市場准入、確保監管框架穩定。對此，政府透過簡化行政程序、推動公共諮詢、導入風險導向監管來應對，確保監管政策既能促進經濟成長，也能維護社會公平發展。（議題 7.3.4）

六、食安議題：（議題 7.5）

(一) FSCF 代表報告預計於 2025 年 5 月中旬於南韓濟州舉辦為期 5 天之第 11 屆食品安全合作論壇（FSCF），包括 12 日之全體會議、13-14 日食品事件管理(Food incident management)研討會，以及 15 日-16 日之亞太食品監管單位高峰會

議（Asia Pacific Food Regulatory Authority Summit, APFRAS）。FSCF 全體會議預計介紹 APFRAS，並交換食品相關議題處理經驗，如食品 QR code 標示、運用 AI 於邊境自動查驗、環境抑制因子的食品觀點。

我方發言感謝南韓籌劃相關會議並表達參與之興趣，並詢問 FSCF 會員大會中欲討論之 environmental inhibitor（環境抑制因子）之定義。（議題 7.5.1）

七、電機電子聯合法規諮詢委員會（JRAC）議題：

JRAC 主席表示重視電機電子設備的規範與符合性評鑑，強調資訊交換與發展，並依現行程序推進標準化。計劃於今年 8 月在 SOM 3 期間召開會議，討論系統相互承認及創新技術（如氢能技術與能源管理系統）等議題，俄方鼓勵 APEC 各成員積極參與及合作，共同籌備與實施下次 JRAC 會議，盼望踴躍參與並將此列入會議紀錄。下一屆會議定於 8 月舉行，並將選出新主席，繼續推動各國合作與貢獻。（議題 7.6.1）

八、美國主席更新第 2 屆 RHSC 會議現況：

(一)RHSC 於 2009 年成立，旨在促進亞太經濟體間法規協調與融合，其目標包括保護公共安全、提升醫療產品可及性、吸引投資與優化資源分配，並增強全球地位。

(二)2024 年進展與工作成果：

(1)優先工作領域（PWAs）：RHSC 確立了 8 個 PWA，針對每個領域制定路徑圖，結合產官學，推動最佳實踐的實施並縮小執行差距。

(2)教學卓越中心（CoE）：自 2013 年以來，7 個 APEC 經濟體已設立超過 20 個卓越中心，為成員經濟體提供專業監管人員培訓。

(3)關鍵績效指標（KPIs）：美國和日本主導更新 KPI 項目，透過年度調查和資訊圖表更新

	反映監管趨勢，推動後疫情時代的規範協調與融合。 (三)2025 年計劃與決策： (1) 會議成果與計劃：採認 3 個 PWA 路徑圖，並由馬來西亞向國際醫療器械監管論壇（IMDRF）匯報進度。 (2) 由於受 HWG 等其他工作組的啟發，RHSC 將在 SOM 3 上試行對話模式，關注於以下兩優先主題:罕見疾病與孤兒藥物及建立 ICH E17 指引。 (3) RHSC 將根據論壇之評估，更新其職權範圍（ToR），並確立卓越中心（CoE）報告的正式流程。 (四) RHSC 將持續推動 PWA 的法規協和，加強培訓法規人員能力，促進醫療產品安全性與可及性，實現 APEC 地區監管一致性。（議題 7.7.1） 九、SRB 論壇主辦報告 SRB 活動情形： SRB 論壇於 2024 年 8 月 13 日在祕魯舉行，會議由 APLMF、APMP、PASC 報告各組織目前業務推動情形以及未來有興趣討論議題，鑒於 SRB 論壇為 SCSC 的子會議，同時也於會中檢視 APEC 各計畫，發現目前各會員國視數位化成為主要趨勢，多會員國分享驗證結果電子化之經驗。（議題 7.8） (一) 亞太法定計量論壇（APLMF）： 1. APLMF 成立於 1994 年，由 14 個 APEC 會員國參與，每年皆舉辦年會，目前全會員共 22 員，第 31 屆 APLMF 年會於 2024 年 11 月 6 至 8 日於我國舉行，19 個會員國參與，講者簡要說明年年會情形。 2. 介紹 8 個工作小組推動法定度量衡檢定業務，包含良好包裝、公共設施計量、OIML 驗證系
--	---

	統、農業產品品質量測、醫療量測、度量衡控制系統、重量器具及石油量測。 3. 自 1997 年起，已辦理超過 75 項活動有超過 1500 人接受訓練，2024 至 2025 年計畫舉辦包括 7 項課程，如泰國血壓計培訓、印尼稻米水分測量及泰國燃料分配器課程，參與經濟體包括汶萊、柬埔寨等。這些活動由 APLMF 與 OIML、德國 PTB 等合作舉辦，旨在提升成員經濟體的計量基礎設施與技術能力。（議題 7.8.1） (二) 亞太計量組織（APMP）： 1. APMP2025 年度報告強調亞太地區計量能力的提升，以支持國際貿易、科技發展與產業創新。目前 APMP 擁有 46 個正式會員與 10 個準會員，涵蓋亞太、非洲、美洲與歐洲的計量機構，並與 BIPM、WMO、NIST、NPL 等國際組織合作。 2. 2024 年 APMP 大會於印度新德里舉辦，包含 12 個技術委員會（TCs）與 5 個重點小組（FGs），討論量子技術、氣候變遷、清潔水、能源效率與半導體計量等議題。2025 年計畫包括米制公約 150 週年活動（法國）、氣候變遷計量研討會（中國）、氫能計量支持研討會（線上）與半導體計量研討會（我國），促進區域合作與標準一致性。（議題 7.8.2） (三) 太平洋地區標準大會（PASC）：秘書處表示 PASC 代表未出席 SCSC 會議，僅提交摘要報告供會員參考，重點如下： 1. APSC 成立於 1973 年，擁有 27 個成員，涵蓋太平洋沿岸經濟體的標準組織，旨在協調區域標準政策並促進對話。PASC 目標包括促進國際標準化以支持貿易與商業，與 ISO、IEC 等國際機構聯繫，提供區域建議，
--	--

	減少技術貿易壁壘，並與 APEC 及相關機構合作推動經濟與技術發展。 2. PASC 2021 年至 2025 年戰略計劃於 2020 年 8 月通過，願景為「通過領導力、創新與合作提升區域參與」，聚焦四大優先領域。2025 年計畫 3 月線上執委會及 5 月東京年會。年會檢討計畫適切性，任命中國代表郭晨光為 2025 年至 2027 年主席，PASC 將持續與區域夥伴合作，探索新協作領域。（議題 7.8.3） 十、外部利害關係人：（議題 7.9） （一）ASTM International 副總經理 Teresa J. Cendrowska 女士報告近期活動：ASTM 擁有 34,000 名來自 150 多個經濟體的成員，制定 13,000 項標準，涵蓋 90 個行業部門，促進全球貿易和創新。ASTM 在永續與韌性領域執行 APEC 專案，協助政策制定者利用標準來減少塑膠汙染，並出席 COP29 說明 ASTM 標準在永續建築、氣候調適和創新中的作用。在創新與科技領域，公布《標準化影響報告》，涵蓋新興空域、健康與安全、建築環境與基礎設施系統、先進製造、清潔能源與減碳等 5 個創新領域，另獲得美國 NIST 之 5 年合作協議，成立標準化卓越中心。 ASTM 在 APEC 區域的活動包括推出以科技與創新為主題的網路研討會，並將於 2025 年在 APEC 區域舉辦 9 場能力建構課程（視訊），並與多個 APEC 成員經濟體合作，如與日本 JSA 和 METI-NEDO 會晤，以及與新加坡簽署機器人技術和航空航太的雙標誌標準協議。（議題 7.9.1） （二）IEC 區域主任 Dennis Chew 先生報告近期活動，主題包括數位轉型與智慧標準、導師計劃、
--	--

APEC 會員培訓及 2025 年 IEC 青年專業計劃
(YP Programme)。

導師計劃係利用 IEC 成員經驗，幫助社區成長，包含導師分享經驗與學員選擇感興趣的主題，自 2 月 1 日起分階段實施。會員培訓將於 3 月 4 日和 3 月 18 日舉辦 2 場線上互動課程，涵蓋青年專業計劃、會員參與及法律符合性（智慧財產權、個人數據保護等）。青年專業計劃將於 9 月 15 日至 19 日在新德里 IEC 年會期間舉辦工作坊，與會者將與 IEC 技術專家會談以瞭解全球參與的重要性。

智慧標準定義係將標準轉化為模組化、可存取且互動的格式，確保原始內容完整性，並增強應用性；智慧內容優勢係從「實體標準」（如 PDF 檔案）轉向取得數據基礎設施，將標準分解為數據片段並附加更多資訊，提升使用者運用。（議題 7.9.2）

(三) ISO 未出席會議，僅提供簡報介紹概況、2030 年策略及與政策制定者的合作。ISO 為獨立的非政府組織，致力於制定國際標準，擁有 173 個成員，其 2030 年願景與目標包括滿足全球需求、標準廣泛應用及多元包容。ISO 標準可幫助產品在多市場銷售，促進測試與驗證互通，提升技術共享，並支持前瞻性公共政策設計，增進信任與知識共享，協助企業滿足市場要求。在公共政策部分，政策制定者可利用標準實現永續、包容與數位化的未來，標準支持採購系統與國際最佳實踐接軌。

ISO 提供技術指南與工具，幫助國家標準機構與政策制定者合作；標準可直接或間接被法規引用，或納入立法中作為符合規定之要求。採用 ISO 標準的理由包括促進技術與知識轉移、匯集全球共識與滿足多國需求以及增進全球市場准入與貿易一致性來避免不必要貿易壁壘。（議題 7.9.3）

十一、 SCSC 相關提案之進展報告：（議題 8）

	進行中的提案： (一) 澳洲報告辦理「促進 APEC 經濟體實施 APEC 食品安全風險溝通框架及其相關指南（框架）」提案計畫之兩次研討會成果，並建議未來可制定指南和範本來支援此溝通架構，定期檢視以確保此溝通架構與時俱進且提升使用者便利性。（議題 8.1） (二) 加拿大「促進微小中型企業參與國際標準制定」計畫提案：目標旨在透過調查、政策對話與報告，探討 MSMEs 在標準制定中的參與度，並與 2040 太子城願景及奧特亞羅瓦行動計畫一致，以推動區域經濟發展。 透過調查顯示，100% APEC 會員認為 MSMEs 參與標準制定很重要，但僅 14.9% MSMEs 有實際參與，72%經濟體計畫增加 MSMEs 參與度，以及 43.4% MSMEs 有意參與標準制定，但仍面臨技術與資源挑戰，後續將舉辦政策對話，分享 APEC 經濟體的最佳實務，並邀請專家、企業與標準組織探討如何提升 MSMEs 參與。（議題 8.2） (三) 印尼「APEC 經濟體間分享最佳實踐、加強內部協調並促進有效執行《技術性貿易障礙協定》（TBT 協定）工作坊」：說明本計畫旨在提升 APEC 經濟體在處理技術性貿易障礙（TBT）議題之內部協調能力，強化 TBT 協定的實施；印尼標準化局（BSN）2024 年 7 月 23 日至 25 日在印尼峇里島舉辦工作坊，探討如何提高利害關係人對於 TBT 義務的認知、促進私部門參與 TBT 通知、改進 ePing 工具的使用以及優化 TBT 查詢點和通知機構的功能；本計畫建議 APEC 經濟體應持續對話與合作，分享經驗並整合最佳實踐，強化內部協調，減少 TBT 相關貿易障礙，促進區域經濟整合。（議題 8.3）
--	--

(四) 印尼「APEC 經濟體強化實施標準化和符合性評鑑良好治理之指南發展」：該計畫目標是提升 APEC 經濟體在標準化與符合性評鑑的治理能力，分享最佳實務，制定政策建議，確保產品品質並減少貿易障礙；2024 年 7 月 9-11 日於峇里島舉辦研討會（線上實體同步），共有 88 名來自 13 個 APEC 經濟體及國際組織（UNIDO、OECD、ISO 等）的代表參與，討論治理評估工具，研究發現良好治理對貿易便捷化與經濟成長至關重要，建議包括持續知識分享、定期舉辦研討會及追蹤進展並完善指南等，強調品質基礎設施與技術規範合作的必要性，以支持 APEC 經濟體提升其實踐。（議題 8.4）

(五) 秘魯報告「透過自願永續標準（VSS）加強 APEC 成員經濟體的貿易夥伴關係與經濟合作」APEC 計畫：本計畫目標旨在促進 APEC 成員經濟體對於 VSS 的理解，探討相關機會與挑戰。本計畫已執行完成，主要發現為 VSS 有助於促進市場發展與貿易，提供經濟利益並符合全球永續目標，鼓勵未來在 APEC 區域內繼續推進 VSS（例如透過能力建設或工作小組），並建議解決 VSS 過多與認可問題，避免影響其可信度，推動認可系統與國際標準調和以及在農業、礦業、漁業等優先領域建立 VSS。（議題 8.5）

(六) 秘魯分享「APEC 良好法規實務經驗-改善公眾諮詢」提案計畫，強調透過內部工具提升流程效率，並確保所有利益相關者的可及性與包容性。與會代表探討合作機會，整理出最佳實踐建議，包括：關注利害關係人需求、利用數位工具與平台、推動早期持續參與、促進機構間協作。此外，秘魯感謝澳洲、加拿大、中國、馬來西亞、紐西蘭、泰國及美國等經濟體的支持，認為這些

舉措有著提升法規實踐與教育品質，並盼望與會者提供回饋以進一步完善。（議題 8.6）

(七) 衛生福利部食品藥物管理署報告我國自費舉辦 2024 年 APEC 核酸藥物溝通平台工作坊辦理情形，在 2024 年 10 月 15 日至 16 日舉行，由台灣主辦，採實體與線上混合舉行，邀請來自日本、英國、加拿大、新加坡、奧地利及台灣的專家分享 mRNA 藥品的分析技術與管理經驗。會議涵蓋主題包括 mRNA 疫苗與生物製劑的品質管控、創新技術應用及標準化挑戰，並透過專題演講、小組討論及實驗室參訪深化技術交流。（議題 8.7）

(八) 泰國分享「物聯網產品測試方法之能力建構工作坊」APEC 計畫執行成果，該計畫旨在提升 APEC 經濟體實驗室對物聯網產品的測試能力，並基於國際標準進行循環比對測試（Round Robin Test）。本計畫支持經濟體包過中國、日本、馬來西亞、菲律賓、新加坡及我國；泰國舉辦 3 場研討會，分別介紹計畫及能力測試（Proficiency Testing）、討論循環比對測試結果及測試結果分享。共有來自 8 個 APEC 經濟體的 19 個實驗室參與循環比對測試。主要成果包括促進 APEC 會員 IoT 標準相關知識、提升參與實驗室在測量關鍵參數的能力以及知識分享與合作。（議題 8.8）

(九) 美國報告「FSCF 動物來源產品之電子認證（eCert）研討會」，美國和智利於 2024 年 8 月在秘魯利馬共同主辦了亞太經合組織（APEC）食品安全合作論壇（FSCF）關於動物產品電子認證的工作坊（SCSC 03 2024S）。該工作坊促進了 APEC 內關於動物產品電子認證（eCert）的最新討論與活動，考慮到技術發展、APEC 經濟體在 eCert 發展方面的進展，以及全球對進出口認證數位解決方案的關注日益增加，以支持動物

產品的安全與高效貿易。工作坊的成果包括《APEC 動物產品電子認證指南/最佳實踐》文件、APEC 電子認證現狀圖表，以及工作坊後的調查問卷。美國和智利鼓勵 APEC 經濟體審閱並使用該指南，以推動 2025 年在各自經濟體及 APEC 區域內的電子認證活動，並考慮在 2026 年是否需要舉辦額外的工作坊或活動，以進一步發展需要更深入探討的概念。（議題 8.9）

(十) 美國「技術性貿易障礙：區域自由貿易協定之最新趨勢」，說明自 WTO TBT 協定生效以來，通知數量逐年顯著增加，顯示各國重視技術標準，APEC 經濟體自 2009 年起簽署 88 項 FTA/RTA，惟各經濟體之 TBT 規範差異明顯，甚有賦予 WTO TBT 協定所無之義務者，本計畫強調相關爭端及經驗借鑒，強調技術標準與貿易政策間之相互作用對全球貿易的重要性，並希望其他會員思考 APEC 經濟體為何尋求納入新條款，以及可從其他經濟體經驗中學習之處。（議題 8.10）

(十一) 美國報告「強化水品質標準及技術性規範」計畫執行進度，本計畫旨在促進飲用水品質，盼 APEC 會員經濟體可透過公私部門合作解決此項問題，透過此計畫促使會員經濟體採用國際水資源標準，探討飲用水系統產品和物質相關國際標準和驗證要求，以促進飲用水安全。計畫將透過研討會前調查（線上調查），確定各經濟體與管道相關的標準或技術法規，設計最適合 APEC 經濟體需求的研討會主題，而研討會預計為實體召開，於 2025 年 SOM 3 假韓國舉辦。（議題 8.11）

(十二) APEC 秘書處報告其它執行中 APEC 計畫概況，還有 36 件計畫尚在執行中，其中 11 件計畫已辦理工作坊，另外 10 件計畫規劃在 SOM3 辦

理工作坊。美國表示在 SOM3 辦理 10 個工作坊可能會過多，建議會員可以整合辦理。（議題 8.12）

新提案：

(十三) 澳洲提出「加強量子技術標準化合作計畫」，旨在促進亞太地區量子技術標準對齊與互通性，應對技術快速發展帶來的兼容性挑戰，避免影響產業與貿易合作。計畫透過國際標準制定，降低風險、提升治理並加速應用，以實現經濟效益最大化。目標包括市場分析、利害關係人交流、編撰 APEC 量子技術研究報告，並規劃於 2025 年 8 月 SOM 3 期間舉辦工作坊，10 月發布「量子技術標準化路線圖」指引未來發展。本案由加拿大、馬來西亞、美國共同提案，計畫將強化 APEC 成員間合作，確保技術互通，提升區域競爭力，推動量子技術永續發展。（議題 8.13）

(十四) 中國報告 APEC 城市污水處理碳減排與碳管理標準研討會，該研討會由中國國家標準化研究院（CNIS）主辦，旨在探討污水處理行業的碳排放管理與減排技術，促進 APEC 經濟體合作，支持可持續發展。主要目標包括提升污水處理碳排放關注度，推動標準與技術交流，並支持全球應對氣候變遷的努力。關鍵活動則包含問卷調查（收集 APEC 區域污水處理碳管理標準與經驗）與國際研討會（探討現行標準、技術應用與未來發展）。預算為 11 萬美元（APEC 資助），符合低碳與能源韌性措施（EELCER）子基金的資助標準。

該計畫將支持污水處理行業碳中和，促進標準制定與國際合作，並推動污水處理行業向綠色低碳發展。（議題 8.14）

(十五) 中國提出「水資源管理標準與認證最佳實踐分享研討會」，由國家標準化研究院主導，獲

APEC 基金支持，計畫於 2025-2026 年實施。目標是促進亞太經濟體在水資源管理標準與認證的交流合作，支持可持續發展與綠色增長。全球逾 40% 人口面臨水資源短缺，亞太地區受水資源分佈不均、污染、過度開採及氣候變化影響。計畫透過建立交流平台，推廣 AWS 等標準最佳實踐，提升水資源利用效率，減少用水與水質風險，促進區域合作，實現綠色發展願景。（議題 8.15）

(十六) 日本經濟產業省（METI）主導的 APEC

2025 計畫旨在推廣基於 ISO 21702 的抗病毒產品測試方法，以提升成員經濟體對抗病毒產品的興趣並促進其應用，以維護更衛生的環境。計畫內容包括舉辦工作坊介紹測試方法與認證系統、進行圓環測試（RRT）以驗證方法的適用性，以及提供能力建構工作坊以強化標準化與合規評估基礎建設。直接受益者為從事抗病毒研究的實驗室與研究機構，而中小企業（MSMEs）、標準化機構及一般大眾亦能從長期發展中受益，透過抗病毒產品的普及提升市場競爭力與公共衛生水平。

計畫將於 2025 年 9 月在日本神戶舉辦首場工作坊，並於 2025 年 10 月至 12 月進行圓環測試，2026 年 1 月分析結果，最後於 2026 年 3 月舉辦線上研討會，期待 APEC 成員經濟體的積極參與，以共同促進抗病毒產品的標準化與應用。

（議題 8.16）

(十七) 韓國提出「AI 標準研討會—打造明日永續 AI 生態系」APEC 計畫，旨在建立「AI 標準論壇」，推動 AI 技術標準化，促進貿易、支持中小企業（SMEs）並實現永續發展。隨著數位革命推進，AI 標準化對於建立信任、互通性及創新至關重要，統一標準能加速技術整合，確保安全與

可靠度並符合全球最佳實踐。當前各經濟體 AI 法規與標準差異造成貿易障礙，中小企業因資源有限難以應對複雜國際標準與符合性評鑑，限制其競爭力與市場准入。本計畫與 APEC/SCSC 目標契合，透過促進貿易投資、參與國際標準化及支持中小企業，實現包容與永續的 AI 發展。

本計畫規劃建立 APEC AI 標準論壇，作為協作平台，調和 AI 標準、分享最佳實踐並發展符合性評鑑架構。活動包括 2025 年 3 月發放線上問卷收集標準化問題與產業需求、8 月在韓國舉辦論壇會議討論關鍵議題並探索合作、9 月進行滿意度調查及 12 月 31 日發布成果，旨在消除標準差異，提升中小企業全球競爭力，促進 AI 技術安全與永續應用，推動亞太區域經濟整合與創新發展。（議題 8.17）

(十八) 我國報告將於 2025 年 10 月自費舉辦亞太化粧品檢驗技術研討會，採實體與線上混合舉行，並已獲加拿大支持，並以英語進行且免收報名費。本會議旨在提供化粧品分析技術、監測計畫及技術建議的交流平台，促進 APEC 區域內的國際合作，強化化粧品監測並提升合作機會。議程涵蓋化粧品分析技術經驗分享、外泌體

（exosomes）在化粧品中的應用、環境污染物對化粧品的影響、化粧品中未預期物質的監測、綠色技術應用及動物替代測試技術等，並設有小組討論與閉門會議，歡迎 APEC 成員踴躍參與，共同推動化粧品領域的技術發展與國際合作。（議題 8.18）

(十九) 美國提出「數位標準：型塑未來標準化發展」提案計畫，與澳洲、加拿大、日本、韓國、新加坡、台灣、越南共同提案，並獲 APEC 數位創新子基金支持，旨在促進數位標準應用與區域一致性，避免技術性貿易障礙（TBT）。計畫聚焦發展機器可讀格式之數位標準，讓企業直接提

取數據並整合至製造與商業流程，提升效率及降低成本。內容包括能力建構工作坊、研討會報告與數位標準工具包，透過案例分析與技術應用推動 APEC 成員協作。目前，APEC 經濟體在標準發展與技術理解存有差異，尤其中小企業

（MSMEs）應用標準困難，本計畫將透過技術交流、專家對話與區域合作，提升標準可讀性、透明度與合規性，強化區域經濟競爭力並支持數位標準發展。（議題 8.19）

（第二日）

一、政策討論

（一）專題討論將探討「AI 領域中標準與符合性的必要性及其角色」：主要係探討「標準與符合性」在 AI 技術發展中的重要性為何？如若缺乏這些標準將會產生什麼影響？以及各會員們認為 AI 領域的「標準與符合性」應如何制定與發展。（議題 9.1）

1. 澳洲「AI 科技標準化及符合性發展的重要性」：以澳洲標準協會（獨立非營利組織）的視角分析，致力制定符合國際規範的標準，確保 AI 技術的可靠性與可信度。S&C 有助於應對技術風險、道德問題及貿易挑戰，2022 年

《Iconic Nations Report》強調標準對領先新興技術的必要性。澳洲參與 ISO/IEC JTC 1/SC 42 國際 AI 標準委員會，主導 ISO/IEC 42007 標準制定。國內透過白皮書、研討會與培訓提升標準影響力，與政府、產業合作強化能力建設；國際上推動雙邊合作，在東南亞促進新興技術標準發展，支持區域經濟整合。未來，標準將確保 AI 技術的安全性、透明度與全球適用性。（議題 9.1.1）

2. 加拿大將分享其國內在 AI 標準化方面的活動與進展，強調標準化對 AI 發展的重要性，確保系

統可靠性、安全性、互通性與公平競爭，降低監管風險與法律責任，提升市場信任與國際監管協調，避免標準碎片化。加拿大 AI 與數據治理（AIDG）計畫提升企業對 AI 標準認知，推動國際對齊，協作組確定優先領域、填補空缺並與產業及監管機構合作。目前 ISO/IEC 已發布 33 項 AI 標準，如 ISO/IEC 42001 管理系統標準等。加拿大於 2023 年完成 AI 管理系統認證試點，未來將推廣認證計畫。本計畫有助於促進 APEC 區域 AI 標準化合作，確保技術永續發展並提升透明度與企業合規性。（議題 9.1.2）

3. 韓國報告「人工智慧（AI）標準化與符合性評鑑」，指出 AI 技術快速發展引發安全、信任與道德風險，各國監管政策差異恐形成貿易障礙。截至 2025 年 2 月，全球已記錄 936 起 AI 事故，凸顯統一國際標準與符合性評鑑的急迫性。韓國推動「產業 AI 標準化論壇」與「產業 AI 國際認證論壇」，分別聚焦產業標準制定、符合性評鑑標準化及國際政策應對，並透過指導委員會與工作小組促進跨國合作。目標是提升 AI 標準化與符合性評鑑的國際一致性，確保技術安全與可信度，助韓企拓展全球市場。本計畫促進 APEC 成員在 AI 標準與監管上的調和，降低技術與監管障礙，提升韓國及亞太地區 AI 產業競爭力，推動 AI 技術永續發展。（議題 9.1.3）

4. SCSC 主席邀請各經濟體與嘉賓分享 AI 標準與符合性的最新進展：
- a. 中國分享 AI 標準化的最新進展：強調標準作為政策溝通與產業生態的關鍵基礎設施，其透過建立 ICT 法律社群與利害關係人互動，設立 AI 與安全相關的國家技術委員會及工作小

	組，推動技術標準化。2024 年，中國發布行動計畫與指南，建構全面 AI 標準體系，涵蓋基礎、支撐與關鍵技術、產品服務、產業應用及安全治理，目前已制定標準包括軟硬體適配、智慧通訊設備、大型語言模型與管理系統等，且另有 24 項標準開發中。中國積極參與國際標準化，約 100 名專家投入 ISO/IEC JTC 1/SC 42 與 SC 27，推動品質模組與風險管理標準，目前相關驗證計畫正在研議中，期能加速 AI 產業發展，提升國際市場競爭力與技術信任度。（議題 9.4.a） b. 新加坡分享 AI 標準與符合性相關工作的最新情況：新加坡強調 AI 標準化與符合性評鑑的重要性，認為其為確保 AI 技術安全與責任應用的關鍵基礎，解決道德、透明度與課責問題，並提升信任度與產業應用。為應對 AI 快速發展，新加坡標準協會與驗證協會合作，推動 ISO/IEC 42001 AI 管理系統標準，並開發全面驗證計畫。新加坡計畫向 ISO/IEC JTC 1/SC 42 提交新提案，針對生成式 AI 提示文本系統，制定基準與測試標準，提供一致、可重複的測試方法，涵蓋定義、要求與結果分析，此標準對確保生成式 AI 安全至關重要，新方預計於今年 2 月底提交，盼獲 APEC SCSC 成員支持，促進區域 AI 標準化與技術發展。（議題 9.4.b） 與會經濟體回應： (a) 馬來西亞表示 AI 標準與符合性評鑑的重要性，推出國家 AI 路線圖，促進 AI 發展與應用，建立治理框架與創新生態系統。馬國核心行動計畫《AI 治理與倫理指南》由其科技創新部與產學界合作制定，並於 2024 年 9 月 24 日發布，平衡創新與風險，為使用者、政
--	---

	策制定者與開發者提供相關指引，此計畫亦融入 2024 年 8 月 28 日成立的國家 AI 中心，推動道德 AI 發展，並以 2026-2030 年 AI 技術行動計畫延續進展，強化國際標準之調和。 (b) 日本表示其在 ISO/IEC JTC 1/SC 42 中擔任聯合工作小組召集人，推動 AI 管理系統國際標準化，促成 ISO/IEC 42001 標準之發布。前述標準為規範 AI 管理系統要求，協助組織開發與使用更安全可靠的 AI 系統，提升國際交易便利性與利益相關者的共識。作為 AI 標準化的重要貢獻者，日本將致力於確保系統安全與全球互通，持續參與 AI 國際標準化工作。 (c) 智利科學技術知識與創新部於 2024 年 1 月發布第 12 號法令，批准 2021 年制定的國家人工智慧政策，該政策經共識程序成為國家方針。鑑於近年來全球 AI 快速發展，智利更新政策內容，針對治理與道德挑戰，確保 AI 不會影響民眾生活安全，並積極參與相關教育活動。 2. 專題討論「探討培養下一代『標準與符合性』領域專家的需求、目標、機構支持與合作計畫」：應教授哪些核心知識與技能，以培養「標準與符合性」領域的專家？有哪些方法可以加強「標準與符合性」領域專家的培訓計畫。（議題 9.2） 1. 中國報告「標準化教育的最新進展」，重點如下： a. 中國標準化教育：多層次、多梯度專家培養體系，涵蓋標準化工程師助理、標準化工程師和專業標準化工程師的培養，並整合至高等教育與職業教育。
--	---

	b. 加強機構建設：採用「標準化+人才培養」模式，40 所大學開設相關課程，17 所院校設立標準化專業。 c. 設立專業培訓與教育基地：多層次、多梯度的培訓基地，包括技術委員會培訓基地和國際標準化培訓基地。 d. 舉辦國內活動：包括大學生、青年奧林匹克競賽及青年專家活動。 e. 制定相關政策：強調培養青年專家，並與中國標準化發展綱要及相關行動計劃相結合。 中國標準化奧林匹克競賽在過去 3 年，有 120 多所大學、8000 多名學生參加，並且在線直播觀看次數超過 26 萬；競賽主題涵蓋包括高品質標準化、標準數位化、碳中和、智慧城市、農村振興等領域。該競賽提升大學生標準化應用能力，並為獲獎學生提供了持續發展的機會。（議題 9.2.1） 2. 韓國報告「終身標準化教育體系」，摘要如下： a. 韓國標準化教育框架：採用「自上而下」的公共部門主導模式，涵蓋標準化、符合性評鑑和計量三大範疇，並建立終身標準化教育路徑圖，分為正規教育和後正規教育兩部分，從小學、大學至職場逐步強化標準化教育。韓國 Meet Standards 計劃為兒童和青少年設計的數位課程書，包括虛擬實境（VR）和擴增實境（AR）教學，內容涵蓋標準的基本概念、日常生活中的應用、產業標準和安全標準等主題。 b. 建立標準化試點學校：鼓勵學校參與標準化教育社團活動，韓國技術標準院（KATS）提供被選定的學校學習材料和活動經費。 c. 韓國每年暑假舉行國際標準奧林匹克：提升中學及高中生對標準的認識，包括競賽和文化交
--	---

	流活動。2024 年的主題包括智能設備的語音識別測試標準（中學）及人工智慧技術的倫理實踐指南（高中），共有 40 支隊伍、120 名學生參賽，來自 11 個經濟體。 d. 大學教育計劃：2002 年啟動，提供通識和專業課程，並包含案例研究和教材修訂。 e. 研究生教育計劃：2019 年開始，旨在培養全球技術標準專家。涉及多所大學和多學科領域，包括材料科學、工程和法律等。（議題 9.2.2） 3. 新加坡報告「培育下一代標準化與符合性專家工作」，新加坡自 2010 年起透過針對性的推廣和專業能力提升，積極培養標準專業人才，對象包括學生和專業人士，目標是提高對標準化的興趣和認識，並提升其技能和競爭力。在學生階段即將標準化納入教學內容，並為學校提供優惠訂閱，以便學生可以接觸到新加坡標準。將標準化納入職場發展路徑，供學生與專家識別相關標準化技能並選擇合適的培訓和教育。新加坡辦理相關活動如下： a. 青年專家（YP）計劃：針對 20 至 40 歲的青年專業人士，提供一日制、特定行業的 S&C 基礎課程，課程內容包括新加坡標準化計劃介紹、模擬工作組討論等，並在課後邀請參加工作組作為觀察員，並可成為正式成員。 b. 參加國際活動以提升 S&C 知識：學生參加國際標準奧林匹克競賽，新加坡自 2017 年起每年參加，至今 14 支理工學院隊伍參賽，共獲得 12 個獎項。青年專家參加參加國際 YP 研討會，包括 IEC YP 工作坊、中國亞太區青年專業人士活動以及 DKE 青年專業人士營（2023 年）。（議題 9.2.3）
--	---

4. SCSC 主席邀請各經濟體與嘉賓分享下一代專家培育最新進展。（議題 9.2.4）
 - a. 加拿大分享加拿大分享「培育下一代標準與符合性專家」的國內經驗；加國重要的倡議包括：
 - (a) 標準委員會（SCC）制定「年輕專業人才標準化框架」與「學術界參與策略」，並為加國參與 ISO 與 IEC 之專家建立模組，包括如何參與技術委員會、標準的制定與維護方式與成員機構的角色。
 - (b) 參與 IEC 青年專家計劃。
 - (c) ISO TC 207（環境管理）年輕領袖小組。
 - (d) 加國強調標準化的經濟價值，利用標準化作為重要的經濟槓桿，並鼓勵企業通過標準化創造價值；另透過重新檢視標準化策略與框架、與學術界及學生交流、指導及提供學習機會來探索新的機會。
 - b. 秘魯報告「青年專家計劃」，該計畫目標係透過了解秘魯技術標準及 IEC 國際標準來促進知識傳播、科學發展、品質文化和創新。自 2020 年試行以來，已有超過 150 位參與者，並產生 5 位 IEC 青年專家代表，同時重視性別平等，目前獲獎者中有 2 位為女性。青年專家計畫培訓內容包括基礎介紹—品質基礎設施及國內與國際標準化、國際標準化—IEC、ISO 和 Codex Alimentarius 等國際標準以及標準應用—技術標準與產品品質、技術法規；評估方式包括知識測驗及技術標準應用論文發表。秘魯強化培訓青年專家的做法包括：
 - (a) 開發各行業的專業模組，包含永續發展、新技術等主題。
 - (b) 推行專案式學習、協作學習，邀請產業專家分享經驗。

	(c) 強化軟技能與領導能力，並推動青年專家參與技術委員會。 未來祕魯將建立國內青年專家人才網絡，並促進青年專家參與國內外標準化工作。 c. 通過多種計劃積極吸引學生和年輕專業人士參與標準化工作，並培養未來的標準化領導者。重點如下： (a) 學生參與計劃：ASTM 提供免費會員資格、獎學金和資助，包括針對工程學生的專案補助以及面向全球研究生的獎學金。 (b) 國際比賽：鼓勵大學團隊設計符合 ASTM 標準的設備，並在競賽中展示應用能力。 (c) 學生分會與技術委員會合作：學生可以與技術專家合作，加強學術與實務的聯繫。 (d) 新興專業人才計劃：針對約有五年經驗的專業人士，提供指導、標準化和領導力培訓，並資助他們參加會議。目前已有超過 300 人完成培訓，其中不少人已在標準化領域擔任領導職位。 d. IEC 表示許多會員都提到 IEC 青年專家計畫，該計畫的成果來自於會員的參與，並鼓勵會員辦理國內的青年專家計畫。 e. 日本分享經濟產業省（METI）開設培訓課程，以培養年輕人才，包括： (a) 青年專業人才計劃（Young Professional Japan Program）：旨在培養能引領國際標準制定的年輕人才。 (b) 企業管理培訓課程：針對熟悉標準化活動並參與企業管理的人士，提升他們對標準化重要性的認識，並鼓勵他們積極參與國際標準化活動。青年專業人才計劃（Young Professional Japan Program）：旨在培養能夠引領國際標準制定的年輕人才。
--	---

	(c) 企業管理培訓課程：針對熟悉標準化活動並參與企業管理的人士，強調標準化對企業管理和商業計劃的重要性。 f. 馬來西亞表示馬國有多項培訓計劃，旨在培養下一代專家，培訓對象包含年輕及下一代專業人士、大學生及高等教育機構的學生；此外，馬來西亞積極參與韓國舉辦的國際標準奧林匹亞競賽，推廣標準化知識和表現力。馬來西亞認為，培養下一代標準化專家是各經濟體的共同利益，但目前主要專家年齡偏高是一項挑戰。因此，馬來西亞呼籲各經濟體加強合作，共同探索和制定策略，以應對這一挑戰並推進相關努力。（議題 9.2.4） 二、其他事項 韓國說明本次會議聚焦 SCSC 工作，包括貿易便捷化、標準調和及更新，並評估進行中與新的提案。ToR 議題文件嗣後將徵求意見；SOM 3 預定於韓國仁川舉行，部分議程預計 7 月底完成，後續會再提供詳細行程資料。
會議期間與其他會員或 APEC 秘書處互動交流情形	1. 經濟部標準檢驗局與加拿大標準委員會（SCC）代表 Emily McIntyre 經理就人工智慧標準及認證合作的規劃進行交流。 2. 經濟部標準檢驗局與泰國工業標準研究院（TISI）代表 Thanaphon Talotphong 就貿易便捷化議題進行交流。 3. 衛生福利部食品藥物管理署與 SCSC 主席 Dr. Kang Byung Goo 及 FSCF 代表 Ms. Kim Hyunjin 交流，論及 FSCF 相關會議細節，兩位主席皆邀請我方派員出席於 SOM2 舉辦之 FSCF 相關會議。 4. 衛生福利部食品藥物管理署向秘書處 Dwi Prameswari 詢問 APEC Project 申請通過評估主要要件等資訊。

	5.衛生福利部食品藥物管理署與美國 USTR Mr. Kent Shigetomi（其曾擔任 2023 年 SCSC 主席）敘舊及交流，詢問有關美國 eCert 自費計畫之細節，表達對 eCert 之指引有興趣。Mr. Kent Shigetomi 表示將於會後提供相關資料。
後續辦理事項 (含擬請外交部協助事項)	衛生福利部食品藥物管理署表示，南韓將於 SOM 2 期間舉辦為期五天之 FSCF 相關活動（詳議題 7.5.1 簡要報告），內容涉及食品安全事件管理及科技於食品管理之運用（如 QR code、AI），並將舉辦食品管理權責單位高峰會，擬請外交部持續支持衛福部食藥署派員出席相關會議及高峰會，與會員分享我國經驗，及掌握其他會員在應用 QR code 於食品標示等議題之實施現況與管理制度。

(Draft as of 20 February 2025)

Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)

Plenary Meeting

24-25 February 2025

Room 300C, Hwabaek International Convention Center, Gyeongju

Preparatory Meetings

24 February 2025 from 08:30 – 11:00 hrs.

*Meetings upon request by Steering Committee Champion(s) and by invitation. Meeting location, timing, and potential teleconference details for virtual attendees to be arranged by respective PWA Champions. Please contact PWA Champions directly for more information

RHSC Plenary Meeting

24 February 2025 from 08:30 – 11:00 hrs.

25 February 2025 from 09:00 – 17:00 hrs.

Day 1: Monday, 24 February 2025	
Time	Agenda Item
11:00 – 11:20	1. RHSC Leadership Welcome, Introductions and Updates 1.1 <u>RHSC Chair/Vice-Chair</u> to deliver opening remarks 1.2 <u>SCSC Chair</u> to present SCSC's priorities for 2025 1.3 <u>APEC Secretariat</u> to inform the meeting programme and other administrative arrangements
11:20 – 11:30	2. Update from RHSC Advisor's Office 2.1. <u>RHSC Advisor's Office</u> to update on ongoing RHSC work and potential new projects
11:30 – 11:40	3. Update on AHC Sunsetting 3.1. <u>Dr Heesung KIM, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Republic of Korea</u> to update on AHC Sunsetting
11:40 – 12:00	4. International Forum Updates 4.1 <u>ICH/IPRP</u> by Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan 4.2 <u>IMDRE</u> by Mr. Shang-Ching LIN, Taiwan Food and Drug Administration, (TFDA), Chinese Taipei

12:00 – 13:00	5. RHSC Key Performance Indicators (KPIs) – Phase 1 5.1 <u>RHSC Advisor's Office</u> to give overview of RHSP KPIs Phase 1 5.2 Open Discussion <i>Participants are invited to make an intervention to share recent progress and/or address one of the discussion questions:</i> 1. <i>What key trends or progress points stand out in regulatory convergence across APEC economies?</i> 2. <i>Phase 1 of the KPIs project is focused on restarting the KPI survey previously conducted by the AHC on a semi-annual basis. How well do the existing KPIs reflect economies' regulatory progress? Are any indicators particularly effective or ineffective?</i> 3. <i>Where progress since the infographic last captured results in 2019 has been stagnant, what are the key barriers to convergence? How can the RHSC address these barriers?</i> 4. <i>The target audience of previous of the RHSC KPI infographic has included high-level political leaders in ministries of health, trade, finance, and others. How can the RHSC continue to engage these leaders and demonstrate its value?</i> 5.2.1 <u>Thailand</u> to share recent progress on regulatory convergence transitioning from managing one site per license to multiple sites under a single license
13:00 – 14:30	LUNCH
Priority Work Area (PWA) Updates	
14:30 – 15:15	6. Global Supply Chain Integrity PWA (PWA Champion: United States) <u>PWA Champion Update</u> 6.1 USA <u>Update from CoE</u> 6.2 United States Pharmacopeia (USP), United States 6.3 Mr. Ryan KELLY, Pilot CoE Rx-360

15:15 – 16:00	7. Advanced Therapies and Biotherapeutic Products PWA <i>(PWA Co-Champions: United States, Singapore)</i> <i>(Sub-Champion: BIO)</i> <u>Advanced Therapies and Biotherapeutic Products PWA Roadmap</u> 7.1. <u>Singapore</u> to present revised roadmap for RHSC endorsement <u>PWA Co-Champion Update</u> 7.2. Ms. Christine HO, Health Sciences Authority (HSA), Singapore <u>Update from CoE</u> 7.3. Kobe University, Japan 7.4. Dr. Jared AUCLAIR, on behalf of United States Pharmacopeia (USP), United States 7.5. Dr. Jared AUCLAIR, Northeastern University (NEU), United States 7.6. Prof TAN-KOI Wei Chuen, Duke-NUS Medical School (CoRE), Singapore
16:00 – 16:45	8. Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection PWA <i>(PWA Co-Champions: Japan, Thailand)</i> <u>PWA Co-Champion Update</u> 8.1. Ms. Miwa KANEMATSU, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan <u>Update from CoE</u> 8.2. Ms. Miwa KANEMATSU, PMDA, Japan 8.3. Ms. SUN Wan, Peking University (PKU), China 8.4. Dr. Jared AUCLAIR on behalf of the MRCT Center of Brigham & Women's Hospital & Harvard, United States
16:45 – 17:00	9. Day 1 Closing Remarks <u>RHSC Vice-Chair</u> to give closing remarks

Day 2: Tuesday, 25 February	
Time	Agenda Item
09:00 – 09:10	10. RHSC Day 2 Welcome <u>RHSC Vice-Chair</u> to give welcome remarks
09:10 – 10:00	11. Medical Device PWA <i>(PWA Co-Champions: Republic of Korea, Japan, United States)</i> <i>(PWA Sub-Champions: Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JIRA))</i> <u>Medical Device PWA Roadmap</u> 11.1. <u>Japan</u> to present revised roadmap for RHSC endorsement <u>PWA Co-Champion Update</u> 11.2. Ms. Miwa KANEMATSU, PMDA, Japan 11.3. AdvaMed, JIRA (Sub-Champions) <u>Update from CoE</u> 11.4. Prof You Kyoung LEE, Soonchunhyang University (SCH) Medical Device Clinical Research Center, Republic of Korea 11.5. Ms. Apurva UNİYAL, University of Southern California (USC), United States 11.6. Ms. Miwa KANEMATSU, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan 11.7. Mr. Shang-Ching LIN, TFDA, Chinese Taipei 11.8. Pilot Malaysia Medical Device Authority (MDA)
10:00 – 10:45	12. Pharmacovigilance PWA <i>(PWA Champion: Republic of Korea)</i> <u>PWA Champion Update</u> 12.1. Mr. Jong Hoon LEE, MFDS, Republic of Korea <u>Update from CoE</u> 12.2. Ms. E Na SONG, Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), Republic of Korea

	12.3. Ms. SUN Wan, Peking University (PKU), China 12.4. Ms. Miwa KANEMATSU Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan
10:45 – 11:00	HEALTH BREAK
11:00 – 11:30	13. Good Registration Management PWA <i>(PWA Co-Champions: Japan, Chinese Taipei)</i> <u>PWA Co-Champion Update</u> 13.1. Ms. Chia-Wei TING, TFDA, Chinese Taipei <u>Update from CoE</u> 13.2. Ms. Chia-Wei TING, TFDA, Chinese Taipei
11:30 – 12:00	14. Pharmaceutical Quality PWA <i>(PWA Champion: United States)</i> <i>(PWA Sub-Champion: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA))</i> <u>Pharmaceutical Quality PWA Roadmap</u> 14.1. <u>PhRMA</u> to present revised roadmap for RHSC endorsement <u>PWA Champion Update</u> 14.2. Dr. Janet VESSOTSKIE & Ms. Amanda ROACHE, PhRMA (Sub-Champion)
12:00 – 12:15	15. Electronic Data Standards PWA <i>(PWA Champion: United States)</i>
12:15 – 14:00	LUNCH
14:00 – 14:45	16. RHSC Key Performance Indicators (KPIs) – Phase 2 16.1. <u>RHSC Advisor's Office</u> to give overview of RHSP KPIs Phase 2 16.2. Open Discussion <i>Participants are invited to make an intervention to share recent progress and/or address one of the discussion questions:</i> 1. <i>After hearing updates from the PWAs, how are the CoEs already supporting implementation of the RHSC KPIs through capacity building training?</i>

	2. <i>Is there interest within the PWAs to develop their own KPIs that align with their roadmap?</i> 3. <i>Phase 2 of the KPIs project seeks to potentially expand the existing RHSC KPIs. What new regulatory trends or challenges might be captured in an expanded KPI framework</i>
14:00 – 15:30	17. Coalition Reports <i>(Co-Chairs: Northeastern University & Duke-NUS Medical School Centre of Regulatory Excellence (CoRE))</i> <i>(Vice-Chair: USP)</i> 17.1. <u>Co-Chair (Dr. Jared AUCLAIR, Northeastern University)</u> to present CoE Coalition Report 17.2. <u>PhRMA</u> to present Industry Coalition Report
15:30 – 15:40	HEALTH BREAK
15:40 – 16:40	18. RHSC Strategic Discussion 18.1. <u>Chair/Vice-Chair</u> to update on endorsement of revised Operating Model 18.2. <u>APEC Secretariat</u> to update on APEC fora assessment and process on RHSC ToR Renewal 18.3. <u>CoE Coalition Co-Chair (Northeastern University)</u> to update on the process of reassessment of formal CoEs 18.4. <u>Chair/Vice-Chair</u> to share plans for future updates from ICH/IPRP and IMDRF 18.5. <u>RHSC Advisor's Office</u> to present RHSC Policy Dialogue Pilot
16:40 – 16:50	19. Any other Business
16:50 – 16:55	20. Meeting Documents <u>APEC Secretariat</u> to present the document classification list
16:55-17:00	21. Review of Decisions and Action Items and Closing <u>Vice-Chair</u> to deliver closing remarks

出席 APEC 相關會議簡要報告

會議名稱 (含英文縮寫)	法規協和指導委員會全體會議 Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) Plenary Meeting
會議時間	114 年 2 月 24 日至 2 月 25 日
所屬工作小組或次級論壇	標準及符合性次級委員會(SCSC)
出席會議者 姓名、單位、職銜、性別(人數及比例)	衛生福利部食品藥物管理署: 1. 食品組林蘭珏簡任視察(女) 2. 企劃及科技管理組陳俞妃科長(女) 3. 研究檢驗組岳宗漢技正(男) 4. 藥品組丁家巖技士(女) (3 女 1 男)
聯絡電話、E-mail	02-2787-8468; dora1015@fda.gov.tw (食藥署)
會議討論要點及重要結論 (含主要會員及我方發言要點)	一、 本次為 RHSC 歸屬於標準及符合性次級委員會(SCSC)後第 2 次召開全體會議，全程為實體方式舉辦。會議期間由 RHSC 顧問辦公室、APEC 法規協和中心(AHC)、RHSC 代表(包含 ICH/IPRP 及 IMDRF)、世界衛生組織代表等更新近況；公告 RHSC 關鍵績效指標 (KPI)計畫；RHSC 各優先工作領域 (PWA)、法規科學卓越中心(CoE)報告近期成果及未來規劃、CoE 聯盟報告、RHSC 戰略討論、下次 RHSC 會議資訊及其他討論事項。 二、 會議事項摘要: (一)美國主席 Michelle Limoli 因故未能出席，爰由副主席 Naoyuki YASUDA 代理主持。 (二) RHSC 第一次全體會議已於 2024 年 7 月 18-19 日假新加坡召開會議，並於同年 8 月在 APEC SOM-3 SCSC 及 HWG 上宣讀，2024 年 10 月 RHSC 操作手冊被採納。第一次會議重點為： 1. 建議建立 KPI 以評估 RHSC CoE 執行情況。 2. RHSC 願景為確保公共安全、醫療產品的可用性並提高全球地位。 3. 「能力建構」強調透過 CoE 模式建立監管科學的人才能力。 4. 分享 CoE 活動最新進展以及討論與衛生、貿易、財政

	部等部會相關的新主題的論壇。 (三)南韓 AHC 報告: 1. 2024 年辦理事項及 15 年來之成果報告。 2. 基於 15 年的 AHC 營運經驗和作為 WHO WLA 的承諾，將轉變成 G(Global)HC，旨在擴展成為藥品監管協調的綜合國際教育中心。其願景為透過國際監管協調與合作，為醫療產品提供高效率、全面的監管環境；任務為協調監管法規、加強監管能力及促進監管外交。AHC 訓練對象限於 21 個會員經濟體成員，GHC 將不再限制。 3. GHC 預計在 2025 年 3 月前正式亮相，6 月前完成 2025 年訓練規劃，9 月前舉辦第一次 Hands-on Training，優先於 WHO WLA 進行實務培訓，12 月前舉辦第一次全球性工作坊，針對 WLA 評估領域內的藥物警戒和臨床試驗的講座培訓。將召開 8 場 Webinar，待 e-learning 網頁維護完畢後，亦將制定計畫，根據 ICH 指南的修訂、修正，開展培訓計畫。 (四)日本 PMDA 更新 ICH& IPRP。主要內容包含：會員與觀察員變動，新觀察員有烏茲別克斯坦 CPPS、秘魯 DIGEMID、泰國 FDA；更新 ICH 指引。 (五)食藥署醫粧組針對 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 進行近況報告。 (六)有關是否修訂 CoE 職權範圍，CTI 將分享觀點及是否同意向高階官員建議更新 SCSC 及其附屬機構，對於 CTI 建議更新的團體，高階官員將在 SOM1 全體會議（3 月 8 日至 9 日）上做出決定。RHSC 職權範圍(ToR)為提高監管人員的監管科學能力，法規制定者之間的政策意願和相互依賴，透過政策對話引入跨領域主題，解決上游政策障礙，運作機制是在未來的 RHSC 全體會議，更新 CoE 和 PWA 及進行政策對話，提案提交 RHSC 主席和副主席，再更廣泛與論壇分享，以獲得採認。 三、食藥署與日本藥政主管機關厚生勞動省(MHLW)/醫藥品醫療機器機構(PMDA)長期合作推動「優良查驗登記管理(Good Registration Management)」，由食藥署代表於本次大會完成「優良查驗登記管理」優先工作領域現況簡報及法規科學卓越中心現況簡報，向美國的主席及日本的副主席及與會產學界代表說明近期成果及未來規劃，包括預定於本年 8 月底在
--	---

	台北辦理「2025APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」。與會之業界代表對於今年 GRM 與 MD 研討會合併辦理可能面臨的挑戰提出疑問，TFDA 表示今年僅針對開幕式/閉幕式及歡迎晚宴共同辦理，對於核心課程仍分別進行，如今年成功辦理，未來考慮於特別演講中置入共同議題全 GRM 及 TFDA 學員一同參與。 四、食藥署醫粧組代表於本次大會完成撥放「本署代表法規協和指導委員會(RHSC)參與第 26 屆國際醫療器材主管機關論壇(IMDRF)簡報」及「APEC 醫療器材法規科學卓越中心(CoE)研討會簡報」，會中向主席、副主席及各國與會代表說明本署代表參與 IMDRF 現況，另分享 2024 年 CoE 研討會成果與 2025 年規劃。代理主席表示如需提問，請向 TFDA 洽詢。 五、韓國報告「藥物警戒(PV) PWA 更新」資訊，說明去年(2024)路線圖獲得批准，說明路線圖修訂進度更新表，並提及，去年透過 PWA CoE 指導委員會(PWA CoE Steering Committee)會議，韓國得以更新委員會成員名單，包括台灣「Taiwan」。 六、RHSC 暫訂於今年 8 月於韓國召開下一次會議。
會議期間與其他會員或 APEC 秘書處互動交流情形	一、2 月 24 日與 APEC 秘書針對近日之協助表達感謝之意並持續交流，以維持食藥署於 RHSC 的能見度。 二、2 月 24 日向韓國 MFDS 請益因應藥品短缺後之應變機制，與藥品管理組副組長 Lee Yubin 交換名片後，因會議即將開始，而未能當場取得建議，然已將議題提出，後續將以電郵方式持續交流。 三、2 月 24 日與產業聯盟代表交流，其中日本 Mr. Moroka (Shimadzu 公司)曾於 2024 年擔任我國醫療器材 CoE 研討會講師，新加坡 Dr. Sannie Chong 與我國出席代表討論 RHSC KPIs。 四、2 月 25 日與韓國 MFDS Dr. Kim Heesung 及 Mr. Hyungok Chun 交流，說明我國預計於 2025 年 10 月辦理化粧品檢驗技術相關研討會，邀請該單位派員出席及推薦適合人選擔任講師分享經驗。 五、2 月 25 日與日本 PMDA、APAC 等友好經濟體持續交流。
後續辦理事項(含擬請外交部協助事項)	一、持續與日本厚生勞動省(MHLW)/醫藥品醫療機器機構(PMDA)和合作，並共同推動優良查驗登記管理，辦理年度 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會，並與相關專家學者交流，以維繫 APEC 經濟體的合作交流。

附錄 3：我國於法規協和指導委員會會議報告之「國際醫療器材主管機關論壇(IMDRF)」簡報、「醫療器材教學卓越中心 (MD CoE) 更新」簡報、「優良查驗登記管理優先工作領域(GRM PWA)更新」簡報、「優良查驗登記管理教學卓越中心 (GRM CoE) 更新」簡報

Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

IMDRF Update

Chinese Taipei

Gyeongju, Korea
February 24, 2025

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov.tw/>

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

IMDRF Members

International Medical Device Regulators Forum

Management Committee consists of regulatory authorities from:

- Australia
- Brazil
- Canada
- China
- EU
- Japan
- Russia
- Singapore
- Korea
- UK
- USA

Official Observers
ANMAT, SFDA, Swissmedic, WHO

Affiliate Members
22 regulatory authorities from Africa, Asia, and Latin America.

Regional Harmonization Initiatives
AMDF, APEC RHSC, GHWP, PAHO

➤ The roles of IMDRF Chair and Secretariat rotate annually:

- 2024 Chair: USA
 - IMDRF-25 Session (Washington DC, March 11-15)
 - IMDRF-26 Session (Seattle, September 16-20)
- 2025 Chair: Japan
 - IMDRF-27 Session (Tokyo, March 10-14)

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

2024 IMDRF-26 Session Agenda

	Sept. 16	Sept. 17	Sept. 18	Sept. 19-20
AM	Joint IMDRF/ Industry Workshop on Developing a Medical Device Regulatory System	IMDRF Stakeholder Forum • Regulatory updates: • Management Committee (MC) members • Official observers • Working group updates	IMDRF MC Open Session	IMDRF MC Closed Session
PM		IMDRF Stakeholder Forum • Affiliate member updates • RHI updates • AMDF • APEC • GHWP • PAHO • Industry updates	IMDRF MC Affiliate Afternoon	

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

APEC Participation in IMDRF-26

- During the IMDRF-26, updates and feedback were provided on:
 - Sept. 16 Workshop:
 - Facilitation of regulatory system development and maturity
 - Sept. 17 Stakeholder Forum:
 - Recent work and harmonization efforts of APEC RHSC
 - Sept. 18 MC Open Session
 - Implementation successes and challenges in APEC region

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

IMDRF-26 Participants

- ~300 in-person and >900 virtual attendees on Sept. 16 and 17
- Management Committee members from 10 jurisdictions
- 3 Official Observers: WHO, ANMAT, Swissmedic
- 14 Affiliate Members:
 - CECMED (Cuba)
 - EFDA (Ethiopia)
 - PPB (Kenya)
 - CinMED (Montenegro)
 - ISP (Chile)
 - SAHPRA (South Africa)
 - COFEPRIS (Mexico)
 - JFDA (Jordan)
 - TFDA (Chinese Taipei)
 - SRS (El Salvador)
 - MTIIR (Israel)
 - TMDA (Tanzania)
 - EDA (Egypt)
 - NAFDAC (Nigeria)
- 4 Regional Harmonization Initiatives, including APEC
- 9 Invited Observers (Regulators from Botswana, Costa Rica, Dominican Republic, India, Oman, Paraguay, Peru, Saudi Arabia, and Zimbabwe)
- Industry associations and stakeholders (AdvaMed, COCIR, DITTA, JIRA, MTAA, MedTech Europe, etc.)

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

IMDRF-26 MC Decisions

- Accepted 8 affiliate membership applications: BoMRA (Botswana), DRPIS (Costa Rica), DIGEMAPS (Dominican Republic), CDSCO (India), DSC (Oman), DINAVIS (Paraguay), DIGEMID (Peru), MCAZ (Zimbabwe)
- Agreed to approve:
 - Final document titled "Common Data Set for Adverse Event Data Exchange between IMDRF Regulators"
 - Draft document titled "Considerations for the Selection of IMDRF Adverse Event Terminology" for public consultation
 - Revised New Work Item Proposal (NWIP) of AI/ML Working Group
 - NWIP of Software as a Medical Device WG
- Agreed to conduct a webinar on the above-listed draft document and another training at the 27th Session
- Agreed to collect feedback to inform the next IMDRF Strategic Plan
- Supported the publication of the outcomes of Joint Workshop
- Confirmed that Japan will be the IMDRF Chair and Secretariat in 2025

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

2025 IMDRF-27 Session

- Tokyo, Japan
- March 10-14, 2025
- News and registration details at:
<https://imdrf-2025.com>





IMDRF International Medical Device
Regulators Forum

27th Session

10-14 March 2025 | Japan, Tokyo





衛生福利部
食品藥物管理署

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

7

Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

Thank you

.....



衛生福利部
食品藥物管理署

Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24, 2025

8

「醫療器材教學卓越中心(MD CoE)更新」簡報

Taiwan Food and Drug Administration - Ministry of Health and Welfare

Medical Device PWA CoE Update

Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

Gyeongju, Korea
February 24-25, 2025

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov.tw/>

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

Outline

- Past activities
 - 2024 APEC Medical Devices CoE Workshop
- Future plans
 - 2025 APEC Medical Devices CoE Workshop

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

Past Activities

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

2024 APEC Medical Devices CoE Workshop

- Dates: August 28 - 30, 2024 (2.5-Day)
- Format: On-site courses & Virtual live videos
- Speakers: 7
- Trainees: 29 obtained certificates (28 onsite, 1 virtual)
- Certificate requirements:
 - Onsite: Attendance of Day 1 to Day 3, Questionnaires
 - Virtual: Attendance of Lectures 1 to 4, Online Assignments, Questionnaires

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

Core Curriculum

Elements	GHTF/IMDRF Documents
Medical Device Definitions	Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device" (GHTF/SG1/N071:2012)
Medical Device Classification	- Principles of Medical Device Classification (GHTF/SG1/N77:2012) - Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification (IMDRF/IVD WG/N64FINAL:2021)
Principles of Conformity Assessment	- Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (GHTF/SG1/N78:2012) - Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices (GHTF/SG1/N046:2008)
Essential Principles of Medical Device Safety & Performance	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices (IMDRF/GRPP WG/N47FINAL:2018)
Clinical Evaluation	- Clinical Investigation (IMDRF/MDCE WG/N57FINAL: 2019) - Clinical Evaluation (IMDRF/MDCE WG/N56FINAL: 2019) - Clinical Evidence (IMDRF/MDCE WG/N55FINAL: 2019)

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

Agenda

Time	Day 1: 8/28 (Wed.)	Day 2: 8/29 (Thu.)	Day 3: 8/30 (Fri.)
Morning (3-hr)	Introduction of Workshop: (1) APEC MD PWA (2) CoE Lecture #1: Current Harmonization Status of Pre-Market Regulation in Each Economy Q&A	Registration Lecture #3: Review of Medical Device Safety & Performance and Principles of Conformity Assessment Group Practice #2: IVD Case Study (1 case) (1) Case Study Intro (2) Group Discussion (3) Group Presentation	Lecture #4: Clinical Evaluation Expectations from the Workshop and Next Steps Certificate Award Ceremony
	Lecture #2: Medical Device and IVD Definition and Classification Group Practice #1: Definition and Classification Practice	Group Practice #3: MD Case Study (2 cases) (1) Case Study Intro (2) Group Discussion (3) Group Presentation	Manufacturing Site Visit (optional - only for regulators)
Noon	Lunch		
Afternoon (3-hr)	Icebreaker Activities Welcome Reception		
Evening			

衛生福利部
食品藥物管理署
TFDA
Taiwan Food and Drug Administration

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025

Number and Type of Trainees

Economy	Onsite		Virtual	Total
	Regulatory Authority	Industry/Academia	Regulatory Authority	
Chile	1	0	0	1
Chinese Taipei	3	10	0	13
El Salvador*	2	0	0	2
Indonesia	2	0	0	2
Malaysia	1	1	0	2
Mexico	0	0	1	1
Oman*	1	0	0	1
Papua New Guinea	1	0	0	1
Peru	1	0	0	1
Philippines	1	0	0	1
Singapore	0	2	0	2
Switzerland*	1	0	0	1
Viet Nam	1	0	0	1
Total	15	13	1	29

*Non-APEC member economies

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



7

Workshop Group Photos

Day 1 Morning: Introduction of the Workshop and Current Harmonization Status of Pre-Market Regulation in Each Economy (*Open to Public)



Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



8

Workshop Group Photos



Day 1 and 2:
Group Practices and Case Studies
Group A, B, and C

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



9

Workshop Group Photos



Day 3:
Clinical Evaluation Lecture,
Expectations from the
Workshop, and Certificate
Award Ceremony

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



10

General Satisfaction



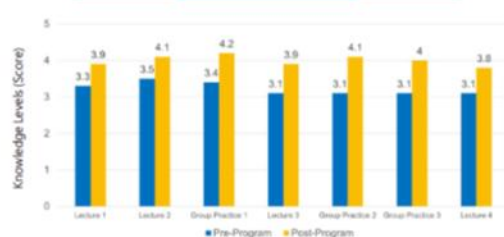
*Data based on onsite & virtual participants

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



11

Analysis of Knowledge Levels



- Participants self-evaluated their knowledge levels of the content pre- and post-program
- Knowledge levels to score conversion: Expert Knowledge = 5, Good Knowledge = 4, Working Knowledge = 3, Limited Knowledge = 2, No Knowledge = 1
- Knowledge levels increased for all lectures and group practices

*Data based on onsite & virtual participants

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



12

Most Useful Sessions



- Participants could vote 1-3 sessions for the most useful sessions
- The **most useful session** voted by the participants is "Lecture 3: Review of Essential Principles of Medical Device Safety & Performance and Principles of Conformity Assessment (and Group Practice)"

*Data based on onsite & virtual participants

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



13

Summary of Feedback

No.	Feedback	Response
1	Hear more about Clinical Evaluation, or include a case study for that	Case study or group discussion will be considered for inclusion in each lecture; however, this will need to be discussed with the lecturer for the design.
2	Include topics such as Good Regulatory Review Practice, Biocompatibility, UDI Systems, Post-Market Surveillance, QMS, SaMD, etc.	Due to limitations imposed by the RHSC CoE core curriculum and the scope of TFDA's application for conducting CoE training courses being limited to the pre-market area, such courses have not been included.
3	Need more time for MD/IVD case study discussions. Also, the standard list provided can be grouped into categories, e.g., standards for sterilization, manufacturing, packaging, etc.	There were 3 case studies on Day 2 this year. Extending the discussion time may be considered by including only 2 case studies. Will discuss with the lecturer about the standard list design.

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



14

Future Plans

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



15

Plans for 2025

1. Organize a program committee to design the training program and host the CoE workshop in August 2025
2. Hold a CoE workshop and invite international regulators and industry representatives to participate in the workshop
3. Conduct periodic assessments based on the performance of future programs and outcomes that meet applicable objectives

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



16

Thank you

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, February 24-25, 2025



<http://www.fda.gov.tw/>

17

優良查驗登記管理優先工作領域(GRM PWA)更新簡報



Outlines

- 01 Current Updates
- 02 Future Plan

APEC
 Sub-Committee on Standards and Conformance (SCSC)
 The Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)

GRM PWA
 Co-Champions:
 MHLW/PMDA
 TFDA

GRM CoE
 TFDA
 Thai FDA

Asia-Pacific Economic Cooperation

PWA activities in 2024

Item	Q1	Q2	Q3	Q4
Steering Committee Meeting	Coordination between GRM PWA CoEs	1 st GRM PWA Steering Committee Meeting (Virtual, April) 2 nd GRM PWA Steering Committee Meeting (Virtual, June)	2 nd GRM PWA Steering Committee Meeting (Virtual, November)	
Program Committee Meeting	1 st TFDA CoE Program Committee Meeting (Virtual, April)	2 nd TFDA CoE Program Committee Meeting (Taipei, September)		
RHSC Meeting		RHSC Meeting (Singapore, July)		
CoE Workshop		TFDA GRM CoE Workshop (Taipei, September)		

Asia-Pacific Economic Cooperation

PWA activities in 2025

Item	Q1	Q2	Q3	Q4
Steering Committee Meeting	1 st & 2 nd GRM PWA Steering Committee Virtual Meetings (January, March)			
Program Committee Meeting	1 st TFDA GRM CoE Program Committee Meeting (Virtual, March)		2 nd TFDA GRM CoE Program Committee Meeting (Taipei, August)	
RHSC Meeting	APEC SOM3 RHSC Meeting (Daejeon, Korea, February)		APEC SOM3 RHSC Meeting (Korea, August)	
CoE Workshop		Thai FDA GRM CoE Workshop (Virtual, June)	TFDA GRM CoE Workshop (Taipei, August)	

Asia-Pacific Economic Cooperation

2024 3rd Steering Committee Meeting

Discussion Topics:

- Review of outcomes for 2024 and outlook of activities for 2025
- Coordination for 2025 workshops
- Preliminary information for CoE assessment in 2025

Outcomes:

- Summary of outcomes for 2024:
 - Convened a total of 3 PWA Steering Committee Meeting
 - Participated in DBA Singapore and RHSC Meetings
 - Updated PWA roadmap was endorsed by RHSC
 - TFDA hosted an APEC GRM CoE Workshop in Taipei
- Outlook of activities for 2025:
 - Thai FDA and TFDA shared their preliminary plan to host APEC GRM CoE Workshops in 2025
 - The plan for CoE assessment will be further discussed after additional guidance from RHSC

Date: November 25, 2024

GRM PWA Steering Committee Members:

- TFDA, MHLW, PMDA, Thai FDA
- APAC, IRPMA
- USC DK Kim International Center for Regulatory Science
- Subject Matter Experts

Asia-Pacific Economic Cooperation

2025 1st Steering Committee Meeting

Discussion Topics:

- CoE update for coordinating the plans to host workshops
- Scheduling next meeting for review of promotion materials

Outcomes:

- Thai FDA confirmed to host a virtual workshop in June with the theme "GRM in the light of reliance pathway".
- TFDA confirmed to host a face-to-face workshop in late August or early September and sought suggestions from the committee.
- The committee provided suggestions in workshop topics.
- The next Steering Committee meeting will be scheduled in March to facilitate the review of workshop promotion materials and progress in preparation of workshops.

Date: January 20, 2025

GRM PWA Steering Committee Members:

- TFDA, MHLW, PMDA, Thai FDA
- APAC, IRPMA
- Subject Matter Experts
- USC DK Kim International Center for Regulatory Science

Asia-Pacific Economic Cooperation

Upcoming PWA activities in 2025

March

- 1st TFDA CoE Program Committee Meeting
- 2nd APEC GRM PWA Steering Committee Meeting

June

- Thai FDA APEC GRM CoE Virtual Workshop with the theme "GRM in the light of reliance pathway".

Aug or Sept

- APEC SOM3 RHSC Meeting (Korea)
- TFDA APEC GRM CoE Workshop (Taipei)

Asia-Pacific Economic Cooperation

Thank you for your attention.

Asia-Pacific Economic Cooperation

優良查驗登記管理教學卓越中心(GRM CoE)更新簡報

APAC
Asia-Pacific
Economic Cooperation

TFDA (Chinese Taipei) & MHLW/PMDA (Japan)

Good Registration Management (GRM) - CoE Update

Ms. Chia-Wei Ting
Associate Technical Specialist, Division of Medicinal Products,
Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
Ministry of Health and Welfare (MOHW)

February 24-25, 2025

2024 GRM Workshop Hosts & Organizers

Host

- Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)

Co-Organizer

- APEC RHSC
- MHLW
- PMDA
- APAC

Participating Organizations

- EMA
- CDE
- BRPMA

2024 GRM CoE Workshop

2024 APEC Good Registration Management (GRM) CoE Update Workshop
Feb. 24-25, 2025, Taipei, Chinese Taipei

2

2024 Workshop Highlights

01 Schedule & Program

- Sep 3rd-5th
- 2.5-day in-person workshop

02 Participants

- 100 participants
- 31 Reviewers & 49 Applicants
- 7 Economies

03 Speakers

- TFDA/PMDA/CDE/APAC/BRPMA etc.
- Facilitators: TFDA/CDE/BRPMA

04 Topics

- 6 GRM Core Curriculum Sessions

3

2024 Workshop Program (1/3)

2024.09.03 (Day 1)

Guided Reading

- Introduction of GRM
- Video
- Free Participation
- TFDA

Opening Remarks

- TFDA
- PMDA
- APAC

Session 1: Critical thinking and regulatory decision-making

- Benefit-Risk Assessment in Regulatory Decision-Making for Market Authorization of Medicinal
- Regulatory/Academic/EMA/PMDA/Industry
- Lectures/Panel Discussion

Session 2: Communication

- Communication of benefit and risk for pre-market approval and post-market surveillance
- Regulators' Aspects/Industry Aspects(APAC)

4

2024 Workshop Program (2/3)

2024.09.04 (Day 2)

Session 3: Status of Implementation of GRM in the Economies

- Representatives from 3 economies

Session 4: Planning of Application

- Planning for a successful submission to expedite early approval
- How to develop a good Generic registration plan?
- Lectures/ Group Discussion/Group Presentation
- BRPMA

Session 5: Preparation of Application Dossier

- Think about preparing your current and future applications
- Standard process of application dossier preparation
- Support tools
- Lectures/ Group Discussion/Group Presentation
- APAC

5

2024 Workshop Program (3/3)

2024.09.05 (Day 3)

Session 6: Conducting the Review in Regenerative Medicine

- Regulatory Updates for Regenerative Medicine in Taiwan/Japan.
- GRvP of Quality part regarding CMC/Clinical consideration
- PMDA/TFDA/Industry

Closing Remarks

- Certificate Award Ceremony
- Closing Remarks

6

2024 Workshop Outcomes



- ✓ On September 3-5, TFDA hosted APEC GRM Workshop in Taipei.
- ✓ The 2.5 day program brought together **19 experts** and **100 participants** from 7 APEC member economies.
- ✓ The workshop was considered **highly satisfactory** and the topics were considered used by the participants.
- ✓ <http://www.fda.gov.tw/ENG/siteListContent.aspx?sid=10671&id=4762>



7

2025 Workshop Plan

- **Training method:** TFDA confirms to host a face-to-face workshop entitled "2025 APEC GRM CoE Workshop".
- **Date:** To be determined, most likely in late August or early September
- **Venue:** Under discussion, most likely an international conference hall located in Taipei City.
- **Workshop Agenda:** Under internal discussion
- **Special arrangement:**
 - This workshop will be jointly conducted with the **2025 APEC Medical Device CoE Workshop** hosted by another division of TFDA on the same date at the same venue.
 - **The Opening Ceremony, Welcome Reception and Certificate Award Ceremony** will be jointly conducted in the same venue. Other workshop agenda will be conducted in different conference rooms.



8

Thank you for your attention.





**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

GENERAL INFORMATION CIRCULAR

The APEC Workshop on
Hydrogen and Fuel Cell
Standardization,
Certification, Law, and
System-building
(SCSC_201_2023T)

February 26, 2025
Gyeongju
Gyeongsangbuk-do,
Republic of Korea

Table of Contents

S
H
I
N
E
T
H
I
S
C
O
N
T
E
N
T
S

01.
Overview

02.
Event Details

03.
Nominations

04.
Attendance

05.
APEC Funding

06.
Event Logistics

07.
APEC Guidelines

08.
Contacts

01. OVERVIEW

Background

The global movement toward carbon neutrality has highlighted hydrogen as a pivotal solution for cutting greenhouse gas emissions and advancing the shift to a sustainable economy. To facilitate this transition, a workshop in Seoul will delve into innovations in hydrogen technologies, such as water electrolysis for producing clean hydrogen and hydrogen fuel cells as renewable energy sources. Policymakers and industry leaders from APEC economies will gather to discuss frameworks, standards, and certifications critical to fostering a hydrogen economy.

Experts from international standardization bodies like ISO and IEC will share insights into developing international standards, while the workshop will also provide an overview of hydrogen economies across APEC. Emphasizing inclusivity, women experts and scientists in hydrogen technologies will contribute as panelists, sharing expertise and serving as role models. Q&A sessions will encourage active engagement and knowledge exchange among participants.

Objectives

The key objectives of this event are to:

- Enhance understanding of the hydrogen economy as a critical pathway to achieving carbon neutrality within APEC economies.
- Provide practical knowledge of hydrogen technologies, policies, standards, and certifications.
- Promote collaboration among member economies.

Project Details

APEC Project: The APEC Workshop on Hydrogen and Fuel Cell Standardization, Certification, Law, and System-building (SCSC_201_2023T).

Proposing Economy: Republic of Korea

Co-Sponsoring Economies: Peru; Singapore; Chinese Taipei; Viet Nam

Fund Source: Trade and Investment Liberalisation and Facilitation Account (TILF)

Agenda

The agenda is attached at Annex A.

02. EVENT DETAILS

Date	26 February 2025
Venue and Location	#205-206, Gyeongju Hwabaek International Convention Center 507, Bomun-ro, Gyeongju-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea
Format	In person
Language	The event will be conducted in English.



03. NOMINATIONS

Targeted Participants

All 21 APEC member economies are welcome and invited to attend and actively participate in the workshop.

To facilitate fruitful and meaningful discussion, economies are encouraged to nominate participants who which include standardisation bodies, accreditation bodies, conformity assessment bodies, metrology bodies, regulatory bodies, policymakers, trade officials and industry stakeholders in APEC member economies. Speakers from APEC member economies and international organizations related to quality infrastructure and its components will be invited to present as well as become discussion panel members. Participation of qualified female participants are particularly encouraged.

Expert Speakers

Members are invited to nominate qualified expert speakers to attend and present at the event for consideration by the Project .

APEC-Funded Participants

Up to two active expert participants from each APEC travel-eligible economy will be funded by APEC. The APEC travel-eligible economies are Chile, the People's Republic of China, Indonesia, Malaysia, Mexico, Papua New Guinea, the Philippines, Peru, the Russian Federation, Thailand, and Viet Nam.

Representatives from non-travel-eligible economies are encouraged to attend the workshop on a self-funded basis. Appropriate expert speakers may be nominated by SCSC members for the Project 's consideration.

Submission of Nominations

Nominations for APEC-funded participants and speakers must be coordinated and submitted online by the economy's SCSC focal point of the travel-eligible economy only.

Nominations for self-funded participants and speakers may be submitted directly online using the Nomination Form (see below).

Nomination Form

The nomination form is available [here](#).

Due Date for Nominations

The nomination form must be submitted by no later than February 5, 2025.

Late nominations may not be accepted.

Review of Nominations

Nominations will be reviewed by the Project :

- Expert speaker nominations: the Project will consider nominations for speakers in light of the agenda and budget and will contact the nominating economy directly.
- APEC-funded participant nominations: the Project will send the details to the APEC Secretariat who will contact the nominees directly regarding next steps.
- Self-funded participant nominations: once confirmed by the Project Overseer, self-funded participants (other than Non-Member Participants (NMPs)) may move ahead with booking flights and accommodation for in-person events.

Registration to attend SOM1 cluster of meetings

Kindly note that the submission of nominations through the nomination form link above is separate from the registration required in order to enter the Gyeongju Hwabaek International Convention Center for the SOM1 meeting cluster.

More information about registration to the SOM1 cluster of meetings and event can be found in the SOM1 Administrative Circular.

04. ATTENDANCE

In-Person Participants

Registration will be available on February 26, 2025 in advance of each daily session. All participants are expected to complete the registration form to assist with APEC's data requirements.

Evaluation

All participants are required to complete an evaluation form that will be provided by the Project Overseer.

In this form, each participant is encouraged to share their views and advice on the event's impact and efficiency as well as possible suggestions and policy implications for future APEC-related cooperation initiatives and activities.

05. APEC FUNDING

Funding Principles

APEC will provide funding for approved speakers and up to two nominated participants from each travel-eligible APEC economy to attend (flights and per diem). Funding is provided subject to the project budget and in accordance with the [Guidebook on APEC Projects](#).

Airfares

Expert speakers: Approved speakers will be provided with round-trip airfares of restricted economy class and via the most direct route. Subject to budget availability, speakers may be eligible for restricted business class airfare if the flight time exceeds 12 hours.

Participants: Approved APEC-funded participants will be provided with round-trip airfares of restricted economy class and via the most direct route.

Per Diem

Approved expert speakers and APEC-funded participants will be entitled to a per diem allowance to cover costs such as accommodation, meals, transportation, transfers, travel insurance, visas, departure taxes, transaction and reimbursement costs (such as bank charges, and goods and services tax).

For this event, the per diem amount will be **USD287** per person per day for a maximum of 2.75 days (per diem of 2 days plus 75% of one day's per diem allowance to cover miscellaneous expenses). The actual amount to be paid will depend on the traveler's itinerary.

Approval Process

The APEC Secretariat will contact each approved APEC-funded participant and expert speaker and will request a travel quote. Once the travel quote has been accepted, the Secretariat will issue a Travel Undertaking which will set out the terms and conditions that will apply. The Travel Undertaking must be signed by each APEC-funded traveler before bookings are made and must be returned to the Secretariat by the requested date and no later than eight working days before the event.

Payment

Airfare and per diem allowances will be paid in accordance with the Guidebook on APEC Projects. Payments are normally provided on a reimbursement basis which will take up to 20 working days after the APEC Secretariat receives the required documents from the APEC-funded traveler following the event.

Requests for advance payment will be considered on a case-by-case basis and any requests must be sent by the due date for nominations.

06. EVENT LOGISTICS

Accommodation

Participants are expected to book their own accommodation. The Conference will take place in Gyeongju Hwabaek International Convention Center. The recommended hotels around the venue are as in the following:

HOTEL	STAR-RATING	DISTANCE
Hilton Gyeongju	5-star	Walk: 2m(170m) Drive: 1m(111m)
Lahan Select Gyeongju	5-star	Walk: 28m(1.7km) Drive: 3m(1.9km)
The K Hotel Gyeongju	4-star	Walk: 8m(540m) Drive: 1m(257m)
Commodore Hotel Gyeongju	4-star	Walk: 14m(808m) Drive: 1m(823m)
Benikea Swiss Rosen Hotel	3-star	Walk: 7m(447m) Drive: 1m(315m)

Airport transfers

The nearest international airport in Gyeongju is Gimhae International Airport with a 80-minute drive from the venue, Gyeongju Hwabaek International Convention Center. The transfer options available from the airport include taxi, e-hailing services, car rental and airport transfers. The most convenient and quickest way to travel is by taking an airport taxi or e-hailing services via mobile applications such as Kakao T, Uber, Grab, etc. Please refer to the following transportation guide for visitors to Gyeongju at the link below:

https://hico.or.kr/images/mice/hico/download/Transportation_Guide_to_Gyeongju_HICO_2018.pdf

* Please refer to the enclosed "APEC 2025 Korea SOM1 Administrative Circular" for details.

Dress code

The dress code will be business casual

07. APEC GUIDELINES

All APEC event organisers, speakers and participants are expected to comply with APEC's guidelines and policies.

Topic	Description	Link
Non-Member Participants	APEC highly values collaboration with appropriate external stakeholders. Participation in all APEC events is governed by APEC's Guidelines for Managing Co-operation with Non-members. Attendance of non-member nominees at this event (for example, individuals who are not government officials (or part of a government delegation) from APEC economies such as representatives from the private or academic sectors) may be subject to approval in accordance with the Guidelines.	<u>Guidelines for Managing Co-operation with Non-members</u>
Publications	All presentations for the workshop must be sent to the Project Overseers. All workshop materials must comply with APEC Publication Guidelines. Presentations and other documents from the workshop may be made available on the APEC Meeting Document Database. Please inform the Project Overseer if you do not want your presentation materials to be made available to the public (in this case the material may be 'restricted' and made available to APEC members only). All materials will be made available to the public unless otherwise advised.	<u>APEC Publication Guidelines</u>
Data Privacy	The APEC Secretariat collects, uses and stores personal data from participants in APEC-funded projects to support our project administration and evaluation processes. APEC Project Overseers transfer participant personal data to the APEC Secretariat for these purposes. APEC Secretariat has in place a Personal Data Protection Policy and collects, uses, stores and disposes of personal data in accordance with Singapore's Personal Data Privacy Act 2012.	<u>APEC Privacy Policy</u>

Topic	Description	Link
Hosting Guidelines	The event must comply with the APEC Hosting Guidelines. In particular, all participants must follow APEC nomenclature in any workshop documents or powerpoint presentations and during any oral presentations. APEC is a grouping of economies. Therefore, it is inappropriate to use anything, such as flags or emblems, which may imply the “political status” of any member economy. Disputed maps should not be included in any presentations or materials distributed at an APEC event. Members of APEC should be referred to as “member economies” or “members” or “economies”. Please do not use in reference to APEC member economies the words “country”, “nation” or “national”. Please also be mindful to use the correct names of the APEC economies: Australia; Brunei Darussalam; Canada; Chile; the People's Republic of China (China also acceptable); Hong Kong, China; Indonesia; Japan; the Republic of Korea; Malaysia; Mexico; New Zealand; Papua New Guinea; Peru; the Republic of the Philippines (the Philippines also acceptable); the Russian Federation (Russia also acceptable); Singapore; Chinese Taipei; Thailand; the United States of America (the USA, the US or the United States also acceptable); Viet Nam.	APEC Guidelines for Hosting APEC Meetings

08. CONTACTS

Project Overseer

For all substantive and logistics matters regarding the event, please contact the Project Overseers:

Name: Mr Hyo Joong Kim

Title: Researcher

Organisation: Korean Agency for Technology and Standards

Economy: Republic of Korea

Email: hyo0061@korea.kr

Points of Contact

Name: KATS

Tel: +82 43-870-5400

E-mail: standard@korea.kr

APEC Secretariat

For all financial and travel-related arrangements for APEC-funded participants, matters, please contact the APEC Secretariat:

Primary Contact

Name: Ms Marianne Gail Luna Bernardes

Title: Program Executive

Organisation: APEC Secretariat

Email: mgb@apec.org

Name: Piang-or Wacharaprapapong

Title: Program Director

Organisation: APEC Secretariat

Email: scsc@apec.org

ANNEX A - DRAFT AGENDA

The conference will be held fully in-person for one day in Gyeongju Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea as a networking platform to share information and experience sharing as well as communicating best practices of quality infrastructure governance implemented in APEC member economies.

Day 1 (26 February 2025)

TIME	AGENDA ITEM
9:30 - 10:00	Registration of participants
10:00 - 10:10	Opening remarks and congratulatory Speech from Republic of Korea
10:10 - 10:20	Introduction to the APEC Project Overview
10:20 - 10:25	Photo Session
10:25 - 10:40	Presentation on Pre-Survey Analysis • Key findings • Good practices as identified by APEC economies
10:40 - 11:00	Coffee Break
11:00 - 11:40	Presentations on issues and identified best practices Theme 1: Hydrogen Industry Policy • Development of a Clean Hydrogen Ecosystem in Korea (Speaker:Yoonhee Ha) • Global Hydrogen Policy Trends and Key Challenges (Speaker:Meg Jo-Chen Lin)
11:40 - 13:40	Lunch Break
13:40 - 14:20	Theme 2: Hydrogen Technology Development R&D and Regulation • Current Status of Hydrogen Full-Cycle Technology Development and Key R&D Achievements in Korea (Speaker:Jinnam Park) • Hydrogen Technology Development and Regulatory Status in Australia (Speaker:Katerina Aleksoska)
14:20 - 15:00	Theme 3: Hydrogen Standards and Certification • Current status and prospects of international standards for liquid hydrogen technology - Focusing on the activities of the ISO TC 197 committee (Speaker:Yongnam Choi) • Status on the Evaluation Standards for Green or Low-Carbon Hydrogen (Speaker:Pengcheng Li)
15:00 - 16:00	Panel Discussion and Q&A Session
16:00 - 16:10	Closing Remarks

* The details are subject to be modified



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

附錄 5：2 月 26 日、3 月 1 日 APEC 提案計畫管理訓練（PMU）研討會議程及簡報



APEC Project Management Unit (PMU)
SOM 1, 2025, Gyeongju, Korea

Project Quality Training

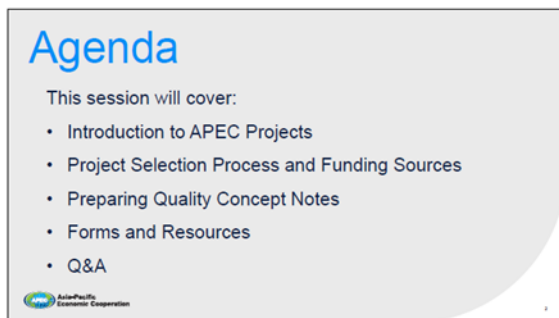
Training Events	Date and Time (Korea Standard Time, UTC+9)	Description
In-person Workshop 1: <i>How to Apply for APEC Funding and Develop Quality Concept Notes</i>	Wednesday, 26 February 2:00pm – 5:00pm	This session will run for 3 hrs.: ○ Project Cycle Overview ○ Developing Concept Notes (CNs) and Budget Plans ○ Drafting CNs using APAS
In-person Workshop 2: <i>Developing Quality Project Proposals</i>	Friday, 28 February 2:00pm – 5:00pm	This session will run for 3 hrs.: ○ Project Cycle Overview ○ Developing Project Proposals (PPs) with a focus on the Budget section ○ Drafting PPs using APAS ○ Guide to the Quality Assessment process
In-person Workshop 3: <i>How to Apply for APEC Funding and Develop Quality Concept Notes</i>	Saturday, 1 March 2:00pm – 5:00pm	This session will run for 3 hrs.: ○ Project Cycle Overview ○ Developing CNs and Budget Plans ○ Drafting CNs using APAS



1



3



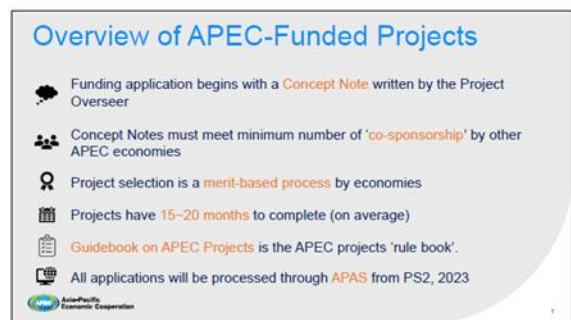
2



4



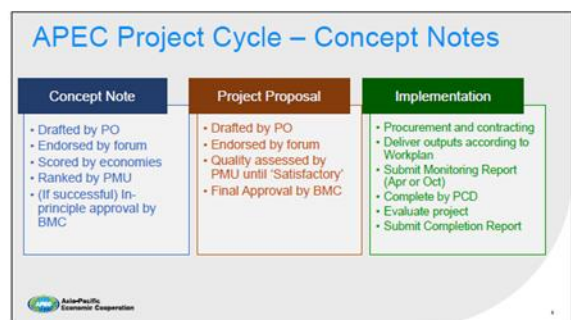
5



7



6



8

APEC Project Cycle – Concept Notes



9

Funding Priorities

To view information on funding sources, use [this link](#)



11

Getting ready with the CN Application



10

Available Project Funds: \$11.43 million

(PS1, 2025)

Project Fund	Available Funds	Project Fund	Available Funds
General Project Account (GPA)	\$ 361,500	ASF - Connectivity	\$ 705,400
Trade & Investment Liberalisation and Facilitation Account (TILF)	\$ 642,900	ASF - Micro, Small and Medium Enterprises	\$ 142,600
APEC Support Fund (ASF) General Fund	\$ 1,722,300	ASF - Women and the Economy	\$ 350,400
ASF - Human Security	\$ 319,200	ASF - Digital Innovation	\$ 1,046,600
ASF - Energy Efficiency, Low Carbon and Energy Resilience Measures	\$ 1,374,200	ASF - Marine Debris Management and Innovation	\$ 1,014,100
ASF - Supply Chain Connectivity	\$ 137,600	ASF - Strengthening Economic Legal Infrastructure	\$ 841,000
ASF - Free Trade Area of the Asia-Pacific and Global Value Chains	\$ 72,300	ASF - Enhanced APEC Agenda for Structural Reform	\$ 715,700
ASF - Innovative Development, Economic Reform and Growth	\$ 714,300	ASF - Structural Reform and Sustainable Green Growth	\$ 827,400
		ASF - Promoting Digitalisation for Green Transitions	\$ 450,000

12

Key Dates: Project Session Dates 2025

Concept Note



Note: All submission deadlines are set at 12:00pm (Noon) Singapore Time. Processes include via email (offline) and APEC Project Administration System (online).

13

Concept Note: Four Traps to Avoid

Avoid these four common traps to maximise support for your project



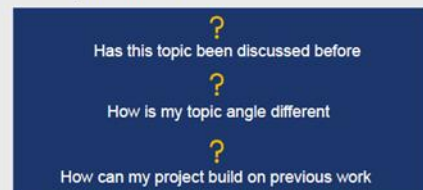
15

When can you start your project implementation?



14

Trap 1: Duplication



Build on previous work or consider multi-phase projects
Go to the [APEC Project Database](#) to research

16

Trap 2: Overly broad project scope

Which are your targeted sectors, groups, industries?

Who are your **primary** targeted participant groups?

Too many topics to cover in one project?

- Define a **targeted** audience
- Think of a **clear, specific** topic

Trap 4: Overly ambitious outputs (number and scope)

How much time do I have to complete the project?

What are the risks that may cause project delays?

Why is more than one capacity building event necessary?

- Limit to 3 outputs: e.g. **research** + **one event** + **one report**
- Ensure **one capacity building** event per project

Trap 3: Activities that present risks to APEC

- APEC Projects must **not** involve:
- industrial design, experiments or inventions
 - undertaking testing on **human or animal subjects**
 - promotion of products/services, facilitation of commercial relations
 - Participation of **minors** (i.e. below 18 years old)
 - creation of formal networks that is out of APEC project scope

- Projects must follow:
- APEC's Intellectual Property Policy and the APEC project contract (Standard Conditions)

Note that APEC asserts **sole IP ownership** of all project outputs

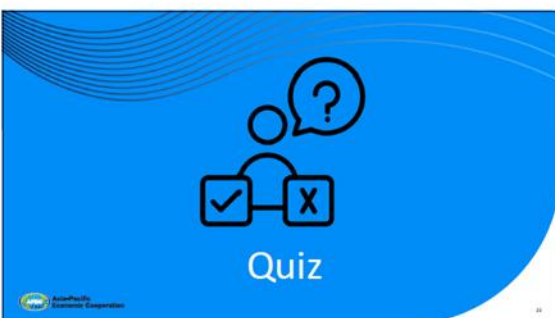
Examples of Project Outputs

Events	Information Products
- workshops - seminars - conferences - dialogues - training	- research reports - summary reports - recommendations - online tools - APEC publications

Concept Note: Scoring Criteria

Is this concept note eligible for funding? (Yes/No)	Reason for Ineligibility
Criteria	Maximum Score
Supports the Priorities of the APEC Fund to which it is applying	20
Quality Appears Strong	15
Supports My Economy's Priorities	10
Supports Capacity Building	10
Supports Cross Fora Collaboration and Benefits to Multiple Economies	5
Total	60

Concept Note Template →



Concept Note Template Page 1

Concept Note

APC: Please draft the CN by May 15, 2024. Concept Notes shall not exceed 5 pages (including the Annex) and non-compliant submissions will not be considered, hence over the 5 symbol for verification.

Project Overview	
Project Number	Please select.
Project Title	Please draft a brief Project Title.
Fund Source	Please select.
APEC Forum	Please select.
Proposing APEC Economy	Please select.
Co-sponsoring APEC Economies	Please list all co-sponsoring APEC economies according to APEC nomenclature and sequencing.
Expected Start Date	Please select.
Project Topic 1 (select up to 3)	Please select.
Project Topic 2 (Optional)	Please select.
Project Topic 3 (Optional)	Please select.
Project Completion Date	Please select.

Concept Note: Important Dates

Project Overview			
Project Session	Please select.	Project Year	Please enter.
Project Title	Please draft a brief Project Title.		
Fund Source	Please select.	ASF Sub-Fund	Please select.
APEC Forum	Please select.	Co-Proposing Forum (only if applicable)	Select if applicable.
Proposing APEC Economy	Please select.	Co-Sponsoring APEC Economies	Select if applicable.
Expected Start Date	Select date.		
Project Completion Date	Please select.		

ESD: Expected Start Date

PCD: Project Completion Date

25

Concept Note Template Page 1

Concept Note			
Please draft the CN to fill in the fields below. Hover over the ? symbol for instructions.			
Project Overview		Project Year: 2024	
Project Session	Please select.	Project Title	Please draft a brief Project Title.
Fund Source	Please select.	Sub Fund	Please select.
APEC Forum	Please select.	Additional APEC Forum (if any applicable)	Please select.
Proposing APEC Economy(ies)	Please select.	Co-Sponsoring APEC Economies	Select if applicable.
Expected Start Date	Select date.		
Project Completion Date	Please select.		
On Final Submission Date	18-02-2024		
Project Topic 1 (select up to 3)	Please select.		
Project Topic 2 (Optional)	Please select.		
Project Topic 3 (Optional)	Please select.		

Project Topic/s

27

Concept Note: Setting Start and Completion Dates

Project Duration: 15-20 months



26

Concept Note: Project Topic/s

How to choose a Project Topic

- Choose the topic most closely related to your project
- Minimum of 1 topic, up to 3 topics in total

Example

Symposium on Promoting Women's Economic Empowerment through Financial Inclusion Initiatives

Project Topics:

- Women's Economic Empowerment
- Financial Policy (optional)

28

Concept Note Template Page 2

Budget (after filling in each row in the table, press Tab to go to the next field)			
a. Labor Costs (USD)	\$0		
b. Travel (USD)	\$0		
c. Hosting (USD)	\$0		
d. Publications & Distribution (USD)	\$0		
e. Other (USD)	\$0		
Total Amount Being Requested from APEC (a+b+c+d+e) (USD)	\$0	Self-Funding Amount (USD)	\$0
Total Project Value (USD)		\$0	

Main Project Overview Information

Name	Enter PO Name.	Title	Enter PO Title.
Organization	Enter PO Organization.	Primary Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Contact Number.
Primary E-mail	Enter PO E-mail.	Alternate Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Alternate Contact Number if any.
Alternate E-mail	Enter PO Alternate E-mail if any.		

29

Concept Note: Planning the Budget

Decide the Project Value

APEC funding + Self-Funding = Total Project Value (US\$)

Develop an Initial Budget Plan

- For hosting and travel budget: consider city, venue, event days, platform fees
- For Direct Labour budget: consider contractor's tasks and work hours
- Understand the non-allowable expenses (p. 36 of the Guidebook on APEC Projects)

Be as accurate as possible

- Once CN is approved, the budget can't be increased

Asean-Pacific Economic Cooperation

31

Concept Note Template Page 2

Budget (after filling in each row in the table, press Tab to go to the next field)			
a. Labor Costs (USD)	\$0		
b. Travel (USD)	\$0		
c. Hosting (USD)	\$0		
d. Publications & Distribution (USD)	\$0		
e. Other (USD)	\$0		
Total Amount Being Requested from APEC (a+b+c+d+e) (USD)	\$0	Self-Funding Amount (USD)	\$0
Total Project Value (USD)		\$0	

Main Project Overview Information

Name	Enter PO Name.	Title	Enter PO Title.
Organization	Enter PO Organization.	Primary Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Contact Number.
Primary E-mail	Enter PO E-mail.	Alternate Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Alternate Contact Number if any.
Alternate E-mail	Enter PO Alternate E-mail if any.		

Budget

30

Concept Note Template Page 2

Main Project Overview Information					
Name	Enter PO Name.	Title	Enter PO Title.		
Organization	Enter PO Organization.	Primary Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Contact Number.		
Primary E-mail	Enter PO E-mail.	Alternate Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Alternate Contact Number if any.		
Alternate E-mail	Enter PO Alternate E-mail if any.				

Alternate Project Overview Information (if any)					
No.	Name	Job Title	Organization	Contact No.	E-mail
1	Enter here.	Enter here.	Enter here.	Enter here.	Enter here.
2	Enter here.	Enter here.	Enter here.	Enter here.	Enter here.

Project Objective

Project Synopsis (Use 100 words or less)

32

Concept Note: Setting the Objective

The overarching goal or purpose of your project

OBJECTIVE

↓

OUTCOMES

↓

OUTPUTS

33

Concept Note: Setting the Objective

Example

The objective of this project is to **build the capacity of APEC member economies to combat antimicrobial resistance** by increasing access to new antimicrobials.

This will be achieved through an assessment of barriers to market entry and new drug development, equitable access, and how current antimicrobials can be preserved through stewardship efforts.

- Clear and concise statement of what you will do, and how
- Do **not** use bullet points or lists
- Do **not** detail outputs
- 2-3 short sentences

34

Concept Note Template

Page 3

1. Relevance	2000 words
1a. Issues	2000 words
1b. Alignment to APEC	2000 words
1c. Alignment to Forum	2000 words
2. Eligibility and Fund Priorities	2000 words
3. Capacity Building	2000 words

35

Concept Note Template

Page 3

Relevance

1. Relevance	2000 words
1a. Issues	2000 words
1b. Alignment to APEC	2000 words
1c. Alignment to Forum	2000 words
2. Eligibility and Fund Priorities	2000 words
3. Capacity Building	2000 words

36

Concept Note: Question 1 - Relevance

a. Issues - What problems does the project seek to address? Does it have sustained benefits for more than one economy in the APEC region?

- Describe the **project topic** clearly and concisely
- Demonstrate how the project topic has **regional relevance**
- Use **data** and **statistics** to substantiate statements

37

Concept Note: Question 1 - Relevance

c. Alignment to Forum - Describe specific Forum strategic plan and/or yearly work plan, then explain how the project will contribute to these.

- Identify Forum objective and **current strategic plan/yearly work plan**
 - For example:
 - Framework for Integration of Women in APEC
 - SMEWG Strategic Plan for 2021–2024
- Describe how **the project links to the strategic plan**, etc.

39

Concept Note: Question 1 - Relevance

b. Alignment to APEC - Describe specific APEC priorities, goals, strategies and/or statements that the project supports, and explain how the project will contribute to their achievement.

- Link to any other higher level **APEC strategies** (from last 5 years)
- Quote Leader or Ministerial statements (recent)
- Describe how the project links to the **Putrajaya Vision 2040 drivers** and **Aotearoa Plan of Action objectives** that you selected in the Annex (Page 5)

38

Concept Note Template

Page 3

Eligibility and Fund Priorities

1. Relevance	2000 words
1a. Issues	2000 words
1b. Alignment to APEC	2000 words
1c. Alignment to Forum	2000 words
2. Eligibility and Fund Priorities	2000 words
3. Capacity Building	2000 words

40

Concept Note: Question 2 – Eligibility Criteria and Funding Priorities

2. How does the project fit the Eligibility Criteria and Funding Priorities for the specified funding account?

The GPA funding priorities for 2025 are below (in no order of priority):

- Trade and investment for inclusive and interconnected growth
- Innovation and digitalization to promote transition to the formal and global economy
- Sustainable growth for resilient development
- Connect – Strengthening physical, institutional and people-to-people connectivity across the Asia-Pacific region
- Innovate – Promoting digital innovation in the Asia-Pacific region
- Prosper – Pursuing sustainable and inclusive prosperity in the Asia-Pacific region

Concept Note: Question 3 – Capacity Building

3. How will the project Build Capacity for APEC economies?

- Describe the **skills, information and resources** that the project will provide participants, and how they will benefit from it
- Briefly describe the **approach to capacity building**
- For all ASF-funded projects, POs must also state **how the project will address the needs of developing APEC economies**.

Concept Note Template Page 3

1. Reference

1a. Issues

1b. Alignment to APEC

1c. Alignment to Forum

2. Eligibility and Funding Priorities

3. Capacity Building

4. Methodology

4a. Work Plan (use as many rows as needed)

No.	Start From	Finish By	Activity	Deliverables
1	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
2	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
3	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
4	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.

Concept Note Template Page 3

1. Reference

1a. Issues

1b. Alignment to APEC

1c. Alignment to Forum

2. Eligibility and Funding Priorities

3. Capacity Building

4. Methodology

4a. Work Plan (use as many rows as needed)

No.	Start From	Finish By	Activity	Deliverables
1	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
2	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
3	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.
4	Select date	Select date	Enter activities/tasks here.	Enter items to be delivered here.

Concept Note: Question 4 - Methodology

a. Work Plan

- **General** project timeline
- Should include all **outputs** and **key tasks**:
 - contracting process,
 - conducting research/survey,
 - event preparation and delivery,
 - drafting and submitting final reports.
 - mandatory reporting (Monitoring and Completion Reports).

Concept Note Template Page 4

4b. Beneficiaries

4c. Evaluation

4d. Linkages

4e. PO Declaration

4f. Declaration

4g. Declaration

4h. Declaration

4i. Declaration

4j. Declaration

4k. Declaration

4l. Declaration

4m. Declaration

4n. Declaration

4o. Declaration

4p. Declaration

4q. Declaration

4r. Declaration

4s. Declaration

4t. Declaration

4u. Declaration

4v. Declaration

4w. Declaration

4x. Declaration

4y. Declaration

4z. Declaration

Concept Note: Question 4 - Methodology

a. Work Plan

4. Methodology

4a. Work Plan (use as many rows as needed)

No.	Start From	Finish By	Activity	Deliverables
1	01-05-2024	15-06-2024	Begin contracting process for the project.	Draft Terms of Reference Draft Contract
2	17-06-2024	31-07-2024	Conduct desktop research Draft Pre-Workshop Research Report	Draft Pre-Workshop Research Report
3	01-07-2024	09-08-2024	Develop draft agenda for Workshop Invite speakers from relevant ministries, academia or international organisations. Draft General Information Circular (GIC)	Draft agenda Speakers list Draft GIC

Concept Note: Question 4 - Methodology

b. Beneficiaries – Focus on direct beneficiaries such as event participants or resource users. Create a Target Participant Profile.

- What **experience or expertise** should the participants have, to be able to contribute to the Workshop?
- If public officials, which **ministries or agencies** would they work for, and what **roles** should they hold (e.g. technical officers, policymakers)?
- If private sector, which **sectors or organisations** are most relevant?

Concept Note: Question 4 - Methodology

c. Evaluation – setting indicators

- Measurable and achievable
- Quantitative and qualitative
- Measures project's Outputs (event, report)
 - Participation rates, number of economies, number of speakers, number of Best Practices/Recommendations
- Measure project's Outcomes (knowledge increase, collaboration, changes to policies and practices)
 - Event Evaluation survey (ex-ante and ex-post)
- Gender indicators
 - Female Participation Rate, Female Speaker Rate, alignment to women's economic empowerment pillars

49

Concept Note: Question 4 - Methodology

d. Linkages

- **Previous work** in and outside APEC
 - Is this a follow-up phase, or build on previous accomplishments?
 - How is this project not duplicating?
- **Cross Fora** Collaboration
 - Engagement with other APEC fora (e.g. forming steering committee, develop agenda, invite speakers etc.)
- **Outside APEC**
 - Relevance to other APEC or non-APEC groups
 - Consider how they will be engaged to add value to the project e.g. expert speakers invited from relevant international organisations, industry bodies, ABAC

50

Forms and Resources

Our 'rulebook' to applying and implementing APEC projects

Download template, CN & PP development materials

Contact your PD or PE; and for APAS technical issues email: apas@apcc.org

THE GUIDEBOOK **APAS User Guide** **PD TOOLKIT** **PROJECT DATABASE** **CONTACT US**

Online CN submission & scoring; PP drafting and assessment

Research all past and current APEC projects, including budgets

53

Questions?

54

Concept Note Template Page 5 The Annex

Project Alignment to APEC's Putrajaya Vision 2040 & Enhanced Plan of Action

Project Alignment to Putrajaya Vision 2040 through Aotearoa Plan of Action

51

The PV 2040 Drivers and APA Objectives

Select 2 OBJECTIVES your project closely aligns with

Driver One Trade and Investment	Driver Two Innovation and Digitalization	Driver Three Strong, Balanced, Secure, Sustainable and Inclusive Growth
Objectives 1: Regional trade and investment 2: Multilateral trading system and international trade flows 3: Bogor Goals and economic integration in the region 4: Connectivity and supply chains	Objectives 1: Structural reforms and innovation 2: Digital economy and global interconnectedness 3: Digital infrastructure and transformation	Objectives 1: Economic resilience and health & wellbeing inclusiveness 2: Human resource development and skills for the future 3: Environmental & climate challenges and natural disasters

52

Training 1 - Post-Training Evaluation



<https://www.surveymonkey.com/r/PZ2QMP>

55

Training 3 - Post-Training Evaluation



<https://www.surveymonkey.com/r/PZ2F3MWN>

56

Project Management Unit Training on Applying for APEC Funding:

Developing Quality Project Budget Plans

Project Management Unit, APEC Secretariat
SOM1, February-March 2025, Gyeongju, Korea
pmu@apec.org

1

Project Budget

Cost Efficient = Good Project Value

- Capacity Building
Include travel and hosting costs
- Travel Eligible
Budget for all 11 Travel Eligible Economies
- Honorarium
Follow the Honorarium Payment Schedule
- Research
Seek quote and check other project budgets
- Expenses
Understand the allowable and non-allowable
- Direct Labour
List contractor's tasks and work hours

APEC Economic Cooperation

*11 TEE: China, India, Indonesia, Malaysia, Mexico, Papua New Guinea, Philippines, Peru, Russia, Thailand, Viet Nam

3

Agenda

This session will cover:

- Preparing Quality Project Budget Plan
 - Understanding Budget Items to Fund
 - Understanding Budget Cost
- Forms and Resources

2

Concept Note Template

Page 2

Budget : (after filling in each row in "A", press Tab to go to the next field)

a. Labor Costs (USD)	\$0
b. Travel (USD)	\$0
c. Hosting (USD)	\$0
d. Publications & Distribution (USD)	\$0
e. Other (USD)	\$0
Total Amount Being Sought from APEC (a+b+c+d+e)(USD)	
Self-Funding Amount (USD)	\$0
Total Project Value (USD)	

Main Project Overview Information

Name	Enter PO Name.	Title	Enter PO Title.
Organization	Enter PO Organization.	Primary Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Contact Number.
Primary E-mail	Enter PO E-mail.	Alternate Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Alternate Contact Number if any.
Alternate E-mail	Enter PO Alternate E-mail if any.		

4

Concept Note Template

Page 2

Budget : (after filling in each row in "A", press Tab to go to the next field)

a. Labor Costs (USD)	\$0
b. Travel (USD)	\$0
c. Hosting (USD)	\$0
d. Publications & Distribution (USD)	\$0
e. Other (USD)	\$0
Total Amount Being Sought from APEC (a+b+c+d+e)(USD)	
Self-Funding Amount (USD)	\$0
Total Project Value (USD)	

Main Project Overview Information

Name	Enter PO Name.	Title	Enter PO Title.
Organization	Enter PO Organization.	Primary Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Contact Number.
Primary E-mail	Enter PO E-mail.	Alternate Contact No. (Economy Code/Area Code + Telephone No.)	Enter PO Alternate Contact Number if any.
Alternate E-mail	Enter PO Alternate E-mail if any.		

5

Budget: Total APEC Funding

Project Output: Research – items to fund

Subject Matter Expert - Research (desktop, field) - Survey and interviews - Training - Online Resource Development - Graphic Design - Translation, etc.	Expert at Event - Moderator, Panelist, Speaker - Event Program Design - Travel cost
---	--

7

Budget: Total APEC Funding

Project Outputs

Your project outputs decide the project cost

1. Research	2. Event(s)	3. Report
----------------	----------------	--------------

6

Budget: Total APEC Funding

Project Output: Event – items to fund

All Events - Honoraria for Experts - Hosting (room rental including A/V equipment) - Direct Labour for expert participation or event logistics - Publications	Physical Event - Travel (speakers and TEE participants) - Contractor's Travel (only as expert and not for administrative or logistical support)	Virtual Event - Platform Rental/subscription - Internet Access Subsidies for TEE Participants - Video and Audio Equipment Rental
---	---	---

8

Budget: Total APEC Funding

Project Output: Report – items to fund

Writing

- Research/Survey
- Drafting, Writing, Revising

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

Related to project outputs managed and delivered by a contractor.

- Research or Workshop Report writing guidelines:
 - To be published by APEC
 - Fees determined by number of pages. For example:
 - At least 12 pages (if 10 days of work, about US\$6000)
 - Optimal 12 to 20 pages

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

Main Types and General Fees:

1. Research contractor (US\$80 per hour)
 - Provide details of the **role, tasks** to perform and number of **hours** – to be reviewed against similar projects from same economies, with
 - With similar outputs
 - Similar number of event dates
 - Similar number of pages for the report
 - Hourly rates determined by complexity of tasks and amount of expertise required
 - Exceptions may be made based on level of **technical complexity**

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

Procurement methods based on contract values

Contract Value (USD)	Procurement type	Procurement method	Length of Time (approx)	Open bidding Process?	Evaluation Process
Up to \$5,000	Work Undertaking (WU)	Terms of Reference (ToR)	4 weeks	No	Project Overseer
\$5,001 - \$20,000	Minor Contract	Toll	6 weeks	No	Project Overseer
\$20,001 - \$50,000	Major Contract	Request For Proposal (RFP)	8 weeks	Selective tender process (3 bids invited)	Project Overseer
\$50,001 +	Major Contract	RFP	8-10 weeks	Yes (open tender process on APEC website)	Evaluation Panel

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

2. Event Logistics Management (US\$40 per hour)
 - Tasks include planning, selecting and contacting experts, logistics, forming GIC, liaising with venue vendors)
 - Example: approximately \$7000-\$10000 for a 2-day event
3. Short Term Clerical (US\$20 per hour)
4. Others: translation/simultaneous interpretation*, virtual event technician, graphic designer (**non-allowable expense but waivers can be sought)

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

Contractor Fee (Table 1a)		11,000.00
Total Labour Cost (Table 1a + Travel)		22,000.00

Item	Specify and Detail Task	Work Hours	Work Hourly Rate	Notes
1	Event	80	\$1.25	
2	Event - 10 experts	100	\$1.00	

Budget: Total Project Value

Direct Labour Cost

Other important Notes:

- ❖ Contracts in the same project to be bundled as one single package for administrative and management efficiencies
- ❖ No contracting government* and International Organizations employees

*Waiver can be sought

Budget: Total APEC Funding

Event Travel and Hosting Cost

Plan ahead your event **format, city, venue, event days** (where applicable)

Budget items that support **Capacity Building** efforts:

1. Travel for Participants – must fund 11 or 22 from travel-eligible economies*

• Airfare types:

- I. International long distance
- II. International shorter distance
- III. Domestic

❖ Only economy class

*Chile, China, Indonesia, Malaysia, Mexico, PNG, Philippines, Peru, Russia, Thailand, Viet Nam

Budget: Total Project Value Event Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

1. Travel for Participants (continued)

- Per Diem – based on United Nation rates
- ❖ Calculation of total per diem for one person (using example of 2-day event in Lima)
Per Diem Rate x (No. of Days + 1 Arrival Day + One-Off 75% of Per Diem)
(E.g. 2 day event = 3.75 days X \$250 = \$937.50)
- ❖ Item prioritized to use APEC funding over self-fund
- ❖ Participants also attending SOM meetings not paid per diem of arrival day



17

Budget: Total Project Value Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

3. Honorarium for Experts

- Must be based on the Honorarium Payment Schedule

Year spent at the event	Honorarium Rates (USD)
1st to 3rd	USD 1,000
4th to 5th	USD 800
6th to 7th	USD 600
8th to 9th	USD 400
10th to 11th	USD 200
12th to 13th	USD 100
14th to 15th	USD 50
16th to 17th	USD 25
18th to 19th	USD 12.50
20th to 21st	USD 6.25



19

Budget: Total Project Value Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

2. Travel for Experts

- Airfare types:
 - I. International long distance (business – more than 12 hours)
 - II. International shorter distance (economy)
 - III. Domestic (economy)
- ❖ Fund max 6 experts per day per event
- Per Diem: calculated the same way as for Participants



18

Budget: Total Project Value Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

3. Honorarium for Experts (continued)

- ❖ Rates are based on active time spent in the event
- ❖ Rates consider material preparation time
- ❖ Experts should be the same ones receiving airfare and per diem
- ❖ Number of experts invited must consider reasonable time given to participants to engage in active discussions. Preference is 6 experts for a full day event (8 hours)



20

Budget: Total Project Value Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

4. Hosting – venue rental or platform fees

- Cost per day X number of days
- Other items include: specialized equipment, communications, photocopying – details need to be provided
- ❖ Can include coffee, meal only if it's a packaged price; also promotional banners
- ❖ Cannot include purchase of souvenirs or other types of banners, purchase of office equipment, translation of training materials



21

Budget: Total Project Value Standard Procedures

- Costs are on a reimbursement basis (after the completion of the project), however:
- Advance travel payments can be requested
- Contractors are paid directly, on a milestone basis



23

Budget: Total Project Value Travel and Hosting Cost

Budget items that support Capacity Building efforts:

4. No field trips or translation of materials –

- Waivers can be sought with strong justification on relevance to capacity building efforts (subject to agreement)
- ❖ No cultural event, sightseeing, welcome dinners
- ❖ Changing of agenda once approved requires amendment request to the Secretariat (including number of days, location, format, etc.)



22

Budget: Non-Allowable Expenses

Key items:

1. Travel expenses for POs
2. Honoraria for government or international organisation officials
3. Meals, coffee and tea breaks (unless bundled in package)
4. Promotional items and gifts (such as advertisements, briefcases, souvenirs, flowers)
5. Maintenance costs for websites, databases, servers, other on-line resources



24

Building a Budget Plan

APEC Project Budget – an example

OUTPUTS

1. Research
2. In-person Event (2 days)
3. Project Report (20-25 pages)

EVENT LOCATION

Bangkok, Thailand

AMOUNT SOUGHT FROM APEC

\$119,960 (hosting a physical event)
\$36,200 (hosting a virtual event)



25

Building a Budget Plan

Physical Event (2 days, 7-8 hours per day)

All Figures in USD	# of Units	Unit Rate	APEC Funding	Self-Funding	Notes
TRAVEL					
Travel (Speaker, Experts, Researchers)					
Per diem (incl. accommodation and 75% additional payment)	(# of persons and days) 6 x 3.75	\$232	\$5,220		2 days in Bangkok
Airfare (Speakers are entitled to business class if flying over 12 hours)	(# of persons and trips) 6	\$4,000	\$24,000		
Travel for Participants (from travel-eligible economies only. Active participants only)					
Per diem (incl. accommodation and 75% additional payment)	(# of persons and days) 22 x 3.75	\$232	\$19,140		2 days in Bangkok
Airfare (restricted economy class)	(# of persons and trips) 6	\$2,300	\$13,800		Latin America/PNG



27

Building a Budget Plan

Physical Event (2 days, 7-8 hours per day)

All Figures in USD	# of Units	Unit Rate	APEC Funding	Self-Funding	Notes
DIRECT LABOUR					
Direct Labour					
Speaker's honorarium (government officials eligible)	(# of speakers) 6	\$800	\$4,800		
Short-term clerical fees (please provide details of scope of work and deliverables in Budget Note 1 - Direct Labour)	(# of hours) 125	\$20	\$2,500		Administrative tasks: agenda, registration, GIC, note taking, post-event survey etc.
Contractor fees (contractors Secretary's fees to be included in cost and packaged together)	(# of hours) 240	\$80	\$19,200		• Research and analysis • Preparation of Project Report (20-25 pages) for publication

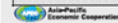


26

Building a Budget Plan

Physical Event (2 days, 7-8 hours per day)

All Figures in USD	# of Units	Unit Rate	APEC Funding	Self-Funding	Notes
OTHER ITEMS					
Other Items					
Publication/distribution of report	(# of copies)				
Specialized equipment or materials (please describe)	(type, #, and # of days)				
Photocopying	(# of copies)		\$100		Handouts for activities at event (research findings)
Communications (telephone, fax, mail, courier)					
Hosting (provide breakdown, e.g., room rental, stationery)	(units as appropriate)	\$7,000	\$14,000		2 days
Total:			\$119,960		

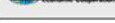


28

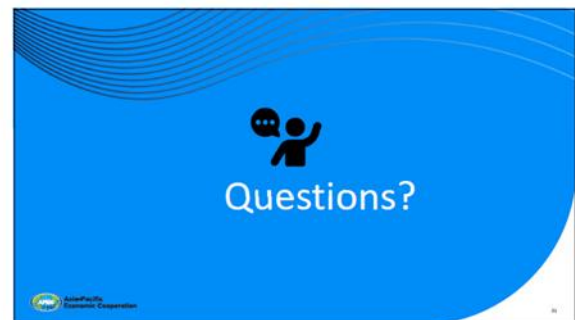
Building a Budget Plan

Virtual Event (2 days, 3 hours per day)

All Figures in USD	# of Units	Unit Rate	APEC Funding	Self-Funding	Notes
DIRECT LABOUR					
Direct Labour					
Speaker's honorarium (government officials eligible)	(# of speakers) 6	\$500	\$3,000		
Short-term clerical fees (please provide details of scope of work and deliverables in Budget Note 1 - Direct Labour)	(# of hours) 125	\$20	\$2,500		• Administrative tasks: agenda, registration, GIC, note taking
Contractor fees (contractors Secretary's fees to be included in cost and packaged together)	(# of hours) 240	\$80	\$19,200		• Research and analysis • Preparation of Project Report (20-25 pages) for publication
Contractor fees (contractors Secretary's fees to be included in cost and packaged together)	(# of hours) 125 + event platform	\$40	\$10,000		• Technical services and support (may include equipment, platform)



29



31

Building a Budget Plan

Virtual Event (2 days, 3 hours per day)

All Figures in USD	# of Units	Unit Rate	APEC Funding	Self-Funding	Notes
OTHER ITEMS					
Other Items					
Publication/distribution of report	(# of copies)				
Specialized equipment or materials (please describe)	(type, #, and # of days)		\$4,000		1. Audio/Visual equipment 2. Internet access subsidies (for TEE participants)
Photocopying	(# of copies)				
Communications (telephone, fax, mail, courier)					
Hosting (provide breakdown, e.g., room rental, stationery)	(units as appropriate)				
Total:			\$36,200		



30



32

Project Management Unit Training on Applying for APEC Funding:

Presentation on APAS for Project Overseers

Project Management Unit, APEC Secretariat
SOM1, February-March 2025, Gyeongju, Korea
pmu@apec.org

1

Agenda

This last session will cover:

- Overview of APAS, with focus on the CN process
- Email Notifications
- Demonstration of the system
- Questions and Answers

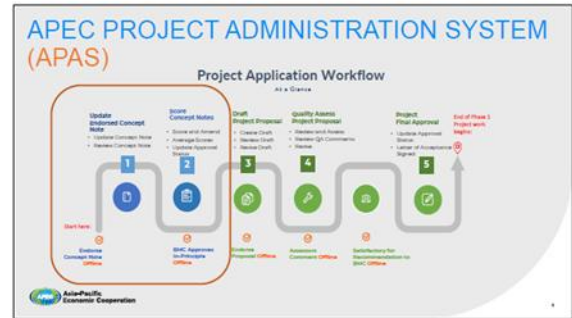
2

Overview of APAS Processes

APAS has launched since Project Session 2 (June), 2023

1. Concept Note
 1. Uploading of Endorsed CNs
 2. Scoring of CNs
2. Project Proposal
 - a. Drafting and Updating
 - b. Quality Assessment and Revising
3. Project Approval and the Letter of Acceptance

3



4

The APAS Concept Note Process

Receiving an User Account and Logging into APAS

5

Demo on APAS

Deadline for Concept Note Upload on APAS: **16 April 2025***

*All submission deadlines are set at 12:00pm (Noon) Singapore Time

7

The APAS Concept Note Process

Notification that PO can Submit the Endorsed Concept Note

6

The APAS Concept Note Process

Receiving the In-Principle Approval – 3 June 2025

8

附錄 6：3 月 2 日市場進入小組（MAG）會議議程



Draft Agenda
APEC 68th Market Access Group (MAG) Meeting
2 March 2025
Gyeongju, Korea

2 March	
	Registration
8:00-8:20	Item 1: Opening Session 1.1 Convenor's Opening Remarks 1.2 Adoption of the 68th MAG Agenda 1.3 Adoption of the 67th MAG Meeting Summary Report 1.4 Introduction of participants <i>MAG Convenor will, in alphabetical order, invite each member to introduce themselves.</i>
8:20-10:00	Item 2: APEC 2025 Theme and Priorities 2.1 Overview of Korea 2025 APEC Theme & Priorities: Korea 2.2 CTI's Priorities: CTI Chair 2.3 ABAC's Priorities: ABAC (TBD) 2.4 MAG work for 2025, Including Fora Assessment Process and MAG's Terms of Reference (ToR): 2.4.1 MAG Convenor 2.4.2 Update on APEC Projects: MAG Program Director 2.4.3 MAG members to present their plan for 2025 Member Economies are invited to share their work plan for 2025 and provide input for MAG's ToR renewal process. • XXX[GM1] •
10:00-10:20	Coffee Break)20 minutes(
10:20-12:30	Item 3: MAG Work on Environmental Goods MAG Convenor to update the latest EG Workplan.

2 March	
	3.1 Updating the EG List from HS 2017 to HS 2022 for reference purposes MAG Convenor to provide an update on the endorsed APEC List of Environmental Goods in HS 2022 3.2 Framework of Discussions for Producing an APEC Reference List of Environmental Goods Australia to update the current status of the Second draft of Framework of Discussions for Producing an APEC Reference List of Environmental Goods in support of developing a new, voluntary, non-binding APEC Reference List of Environmental Goods and discuss next steps. MAG members to discuss the further timeline/steps for producing a new APEC Reference List of Environmental Goods. • XXX^[GM2] • XXX 3.3 Non-Tariff Measures and Regulatory Issues 3.3.1 New Zealand, the lead economy for the EG Workplan's Pillar 3: Non-Tariff Measures (NTMs) and Regulatory Issues, to share their plan. 3.3.2 United States to update on the self-funded project "Trade Policy Dialogue on Approaches and Methodologies for Verifying Environmental Contributions of Certain Goods". MAG members are encouraged to share their insights, ideas and proposals to proceed the work on the NTMs pillar of Environmental Goods workplan. • XXX^[GM3] • XXX 3.4 Members' Update on Environmental Goods MAG members are invited to share on domestic or international actions taken to facilitate and promote trade in environmental goods (Please see the "Timeframe and Review Mechanism" section in the EG Workplan.). • XXX^[GM4]

2 March	
	• XXX
12:30-14:00	Lunch Break (1 hr 30 mins)
14:00-14:30	Item 4. Support for the Multilateral Trading System 4.1 WTO Information Technology Agreement (ITA) and ITA-2 4.1.1 Japan to update their presentation on MAG 01 2022T at WTO ITA Committee 4.1.2 <u>WTO ITA Committee Chair to provide an update on the current discussion at WTO ITA Committee (pre-recorded presentation)</u> 4.1.3 PSU (TBD) 4.1.4 Discussion MAG members are encouraged to share their insights and ideas related to ITA's impact and participation and discuss the future of ICT trade. • XXX[GM5] • XXX
14:30-15:30	Item 5: Support for Economic Integration in the Region (EIR) <u>5.1 Peru to present its CTI initiative on "A way forward to implement the Ichma Statement on A New Look at the FTAAP"</u> 5.2 APEC Trade Repository (APEC TR) 5.2.1 The Philippines to update on the usage of the APEC TR 5.2.2 MAG members are encouraged to share their experience and the good practices of increasing the awareness and utilization of the APEC TR at domestic level. • Volunteer Economy[GM6] • XXX 5.3 Remanufactured Goods 5.3.1 United States to update on the APEC Pathfinder on Facilitating Trade in Remanufactured Goods.

2 March	5.3.2 United States to update on the self-funded project “Trade of Remanufactured Consumer Electronic Products in APEC”. 5.3.3 MAG members are invited to discuss the next steps to take forward work on remanufactured goods. • XXX^[GM7] • XXX 5.4 Rules of Origin 5.4.1 United States to update on the project “Advancing the FTAAP: Issues Related to Rules of Origin”. 5.4.2 MAG Members are welcomed to share their views on the next steps on Rules of Origin. • XXX^[GM8] • Hong Kong, China (TBD) 5.5 MAG members are welcome to discuss the way forward in implementing EIR Agenda, including: 5.5.1 United States to update the outcomes of the APEC Alliance for Supply Chain Connectivity (A2C2).
15:30-15:45	Item 6: APEC Secretariat Updates 6.1 Document classification 6.2 Fora management issues
15:45-16:00	Item 7: Closing Session Closing remarks by the Convenor