

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 2 次會議及相關研討會

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：李科長元鈞、蔡專員蕙如；張科長靜嘉、闕技正言
容、陳副研究員威廷、周副審查員維香

派赴國家：韓國仁川市

出國期間：114 年 7 月 29 日至 8 月 6 日

報告日期：114 年 9 月 4 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 8 月 4 至 5 日舉行 2025 年第 2 次會議，並於 7 月 30 日召開其下之電機電子產品聯合法規諮詢委員會（JRAC）會議。此外，亦於前述會議前後辦理各式研討會，主題涉及量子技術標準化、標準化高等教育、永續 AI 生態系統、循環經濟及良好法規作業。本出國報告將聚焦說明經濟部標準檢驗局及衛生福利部食品藥物管理署出席前述會議及研討會情形。

本次 SCSC 會議仍由本年度 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、促進中小微型（MSME）企業參與國際標準制定、量子技術標準化、標準化高等教育、打造永續 AI 生態系、推動循環經濟落實品質基礎建設服務、認證之數位轉型及永續能源系統等議題，我國亦於 SCSC 會議說明將於本年 10 月自費舉辦「亞太化粧品檢驗技術研討會」之相關資訊，邀請各經濟體積極參與，並發言感謝南韓今年於 SOM2 期間辦理「因應新興議題以提升食品安全之創新方法研討會」與表達我國樂意擔任共同提案經濟體，並已派員出席擔任講師分享邊境管理使用 AI 等經驗。

JRAC 由俄羅斯擔任主席，共 10 個經濟體出席，上午就後續議題方向進行討論，並就電機電子產品相關法規之實務經驗進行交流，本局亦分享鋰電池儲能系統相關產品管理機制，主題包括鋰電池能源儲存技術之使用安全標準、加強消費者教育與促進消費者參與、光度計校準以及運用 AI 與雲端技術審查電氣商品安全性。下午場則就 JRAC 章程（Terms of Reference）修訂進行討論，會上主席選任三方案分歧，且有任期長短爭議，秘書處表示目前僅剩 JRAC 之 TOR 尚未獲採認，請各會員於 8 月 1 日前提供相關意見，確保公平及運作效率。

另 TFDA 為 APEC 法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）創始會員，RHSC 原上級論壇 LSIF 於 2022 年 3 月日落，後於 2024 年 3 月重新歸屬 SCSC，本次為歸屬後第三次召開全體會議。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。

其餘 SCSC 研討會則多作為公私部門交流與合作之平台，由 APEC 各經濟體主管機關介紹各領域的監管政策、標準化策略與管理作法，並由產業界、學術研究機構分享技術應用、最佳實務與執行經驗。例如，AI 標準化研討會著重於國際間與國家層級 AI 標準的制定及應用，並由企業展示產業案例與導入成效；量子技術標準化研討會聚焦於量子科技的發展趨勢、應用案例及區域合作路徑圖；而標準化高等教育研討會則探討如何在大專院校推動標準與符合性評鑑教育，分享各經濟體的課程規劃經驗與資源合作模式。

目 次

壹、前言	3
貳、出國任務及目的	3
參、114 年 8 月 4-5 日 APEC 標準及符合性次級委員會（SCSC）會議紀要	5
肆、114 年 7 月 30 日 APEC 電機電子產品聯合法規諮詢委員會（JRAC）會議紀要 ..	13
伍、APEC/SCSC 會議前後之研討會紀要	15
一、7 月 31 日強化量子科技標準合作研討會	15
二、7 月 31 日至 8 月 1 日法規協和指導委員會大會（RHSC）	18
三、8 月 1 日標準化高等教育研討會	27
四、8 月 2-3 日打造未來永續 AI 生態系研討會	29
五、8 月 2-3 日透過改善 SPS 通報提高透明度的公私對話研討會	34
陸、心得與建議	36

附錄：

1. 8 月 4-5 日 SCSC 會議議程及簡要報告
2. 7 月 30 日 JRAC 議程
3. 我國「電池儲能系統相關產品管理機制」簡報
4. 7 月 31 日強化量子科技標準合作研討會議程
5. 7 月 31 日至 8 月 1 日法規協和指導委員會大會（RHSC）議程、簡要報告及簡報
6. 8 月 1 日標準化高等教育研討會議程
7. 8 月 2-3 日打造未來永續 AI 生態系研討會議程
8. 8 月 2-3 日透過改善 SPS 通報提高透明度的公私對話研討會議程
9. 食藥署簡報（SCSC）

壹、 前言

2025 年 APEC 主辦經濟體韓國分別於 7 月 30 日及 8 月 4-5 日在仁川廣域市分別召開「電機電子聯合法規諮詢委員會」(簡稱 JRAC) 及「標準及符合性次級委員會」(簡稱 SCSC) 第 2 次會議，除前述會議外，亦辦理數場 SCSC 相關會議及研討會，完整會議清單如下：

- 強化量子科技標準合作研討會 (114 年 7 月 31 日)
- 法規協和指導委員會大會(RHSC) (114 年 7 月 31 至 8 月 1 日)
- 標準化高等教育研討會 (114 年 8 月 1 日)
- 打造未來永續 AI 生態系研討會 (114 年 8 月 2-3 日)
- 透過改善 SPS 通報提高透明度的公私對話研討會 (114 年 8 月 2-3 日)

貳、 出國任務及目的

本次出國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，主要任務說明如下：

一、 於 SCSC 會議報告我國研討會後續規劃，並發言支持與感謝韓國舉辦我國共同提案之活動：

- (一)報告我國將於 2025 年 10 月自費舉辦之「2025 年 APEC 化粧品分析技術會議」相關規劃，說明研討會將以實體與線上混合方式進行，邀請亞太區產官學專家分享化粧品分析技術、監測計畫及綠色技術應用等議題，旨在促進 APEC 區域國際合作。
- (二)發言支持並感謝韓國分享有關「因應新興議題以提升食品安全之創新方法研討會」提案計畫成果，並說明我國樂意擔任共同提案經濟體，且已派員出席擔任講師分享邊境管理使用 AI 等經驗。

二、 於 JRAC 會議分享我國有關電池儲能系統相關產品管理機制。

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；另以影片方式報告醫療器

材（MD） CoE 2025 年研討會籌備內容及 2026 年規劃，並與其他與會之 APEC 經濟體進行交流。

四、參與及瞭解各場 SCSC 研討會之討論重點。

由於會議議題面向較廣，且部分會議時間重疊，出國人員出席會議場次詳如下表：

活動名稱	出席單位及人員
JRAC 會議	李科長元鈞、蔡專員蕙如（BSMI）
強化量子科技標準合作研討會	李科長元鈞、蔡專員蕙如（BSMI）
法規協和指導委員會大會 (RHSC)	陳副研究員威廷（TFDA）
標準化高等教育研討會	李科長元鈞、蔡專員蕙如（BSMI）
打造未來永續 AI 生態系研討會	李科長元鈞、蔡專員蕙如（BSMI）
透過改善 SPS 通報提高透明度的公私對話研討會	關技正言容、周副審查員維香（TFDA）
SCSC 會議	李科長元鈞、蔡專員蕙如（BSMI） 張科長靜嘉、關技正言容、周副審查員維香（TFDA）

參、 114 年 8 月 4-5 日 SCSC 會議紀要

本次會議由韓國科學技術研究院（KATS）前院長 Kang Byung Goo 博士擔任主席，出席代表包括澳洲、加拿大、智利、中國、香港、日本、韓國、馬來西亞、紐西蘭、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、泰國、美國、越南及我國共 17 會員經濟體。此外，亞太認證組織（APAC）、亞太法定計量論壇（APLMF）、國際標準化組織（ISO）、美國 ASTM 標準組織及國際電工委員會（IEC）亦出席會議。涉及我國之重要參與情形如下：（議程及簡要報告如附錄 1）

- 一、加拿大報告「促進中小微型（MSME）企業參與國際標準制定」：著重於了解 MSME 在國際標準制定過程中所面臨的挑戰，特別是資金不足與資訊不對稱問題，計畫透過問卷調查與政策對話，深入掌握 MSME 實際需求與障礙，多數經濟體認為透過工作坊與培訓來提升 MSME 的參與度與專業能力是最有效的途徑，雖然資金支持相對有限，但卻是 MSME 最期待的支援方式之一。本提案強調及早促進 MSME 介入標準制定及持續包

容其參與的重要性，並邀請各會員經濟體審閱報告內容，確保對調查結果進行全面深入的分析與反饋，有助於制定更具包容性與實務性的國際標準政策。

二、美國「貿易技術性障礙：區域自由貿易協定的最新趨勢」：旨在分析亞太區自由貿易協定中技術性貿易障礙（TBT）章節的趨勢，強調技術法規與符合性評鑑的協調與差異。透過促進協議草案前諮詢與監管評估程序改進，減少貿易障礙，提升區域貿易透明度與效率，促進經濟體間更有效的合作與一致性，摘要如下：

（一）亞太區域貿易協定中的技術性貿易障礙（TBT）章節大多高度趨同，特別是在適用範圍、是否納入 WTO 協定、技術法規及符合性評鑑等方面的規定。這種趨同有助於促進成員間的協調與合作，減少貿易障礙，維持區域內貿易流暢性與一致性，反映經濟體在標準與技術法規方面的共識與共通利益。

（二）相較於技術法規，標準、符合性評鑑程序以及技術設計等部分的趨同程度較低。此外，部分區域貿易協定包含針對特定產品（如化妝品、醫療器械、酒類等）的專門附件，彰顯會員經濟體在某些敏感或專業領域內的不同要求與考量。

（三）業界普遍認為在草案正式發布前進行諮詢十分重要，因為當草案發布時，有關單位可能已確定方向，雖然多國已有監管影響評估程序，但其設置的門檻、涵蓋範圍以及執行細節差異顯著，且不同監管機構的執行能力亦不均，對實際效果帶來挑戰。

三、澳洲分享「強化量子技術標準化合作」：量子技術工作坊旨在促進亞太經濟體間的合作，強調技術標準化與政策協調，透過調查與工作坊成果整合，擬定亞太量子技術標準發展藍圖，以支持區域技術合作與發展。調查顯示 15 個 APEC 成員經濟體已有量子策略布局，但發展階段不一，技術複雜度高及成本問題是主要挑戰；此外，標準和數據不足亦影響技術部署，故需加強能力和資源共享。工作坊吸引約 30 人實體及 20 人線上參與，有效提升量子標準意識。未來將透過網路研討會更新調查數據，交流進展，持續優化標準建議與合作路徑，推動亞太量子產業持續成長。

四、韓國報告「標準化高等教育」提案成果：工作坊匯聚多個經濟體分享現況，展示多樣課程架構與創新教學模式，強調推動區域合作與交流以提升標準化高教品質與效益。調查顯示面臨財務與師資短缺、大學與產業合作不足、跨學科課程整合困難等挑戰，建議透過共同課程設計與數位能力建設，促進產學協同與技術人才培養。提倡多方支持策略，

包括復興國際合作機構及成立志願小組，持續推動高教標準化發展。韓方預計於明年 SOM 會議提交完整報告，推動深化合作與教育創新。

五、韓國報告「APEC 人工智慧標準會議：打造永續的明日 AI 生態系」提案計畫：會議吸引 18 個會員經濟體約 70 位代表參加，聚焦 AI 技術快速發展帶來的監管與標準化挑戰，特別是中小企業面臨的困難，會議強調推動區域合作與跨境生產，透過培訓與實務分享提升合作效能。首日討論國際標準策略與產業實務，ISO 及 JTC 1/SC 42 專家分享全球 AI 標準如何結合政策及產業需求，產業代表展示生成式 AI 及智慧製造案例，並探討技術與法律挑戰，呼籲跨區域協調。第二日重點為 AI 符合性評鑑與標準實務，澳洲推廣 ISO/IEC 42001 標準，韓國和新加坡分享系統質量、安全與永續經驗，協助參會者掌握 AI 標準操作與擴展應用。整體會議凝聚共識，推動建立 APEC 區域內永續且具競爭力的區域 AI 生態系。

六、日本說明「提升抗病毒產品及其評估測試方法（ISO 21702）之能力建構」提案及相關活動規劃：旨在推廣基於 ISO 21702 的抗病毒產品測試方法，涵蓋研討會、環型測試(RRT)及技術分享，促進認證標準與技術交流，協助提升 APEC 區域抗病毒產品的品質與公共衛生。活動規劃包括 2025 年 9 月於日本神戶舉行首次工作坊，10 月至 12 月展開多國參與的圓環測試，2026 年 1 月進行測試結果分析，並於 3 月舉辦線上研討會，強化成員間實務經驗分享與標準應用。受益對象為檢驗機構、實驗室、中小企業與社會大眾，專案藉由推廣科學測試方法與認證機制，提升抗病毒產品市場競爭力及區域公共衛生水準，期盼 APEC 會員積極參與，共同促進標準化與創新應用。

七、秘魯報告「可生物降解性認證檢測實驗室服務使用研究」計畫：提案計畫聚焦於食品與飲料接觸包裝，調查 APEC 經濟體採用及認可的可生物降解性檢測方法，旨在提供可信賴且可追溯的檢測結果以促進貿易。本研究透過問卷收集各經濟體資料，將再次發送問卷以爭取更多回復，確保資料的完整性與代表性。預計於 2025 年 10 月舉辦工作坊，屆時將根據調查及交流成果撰寫報告，提出提升認證檢測實驗室可生物降解性測試能力的相關策略，促進標準化與實驗室能力建設。

八、我國說明「2025 年 APEC 化粧品分析技術會議」相關規劃（簡報如附錄 9）：衛生福利部食品藥物管理署報告我國規劃自費舉辦 2025 年亞太化粧品檢驗技術研討會籌備情形，

將於 2025 年 10 月 22 日至 23 日舉行，由台灣主辦，採實體與線上混合舉行，旨在建立化粧品分析技術、監測計畫與技術建議的交流平台，促進 APEC 區域國際合作。研討會已邀請加拿大、日本、韓國及馬來西亞等國產官學專家，分享與交流化粧品分析技術發展趨勢、非預期物質分析方法開發、監測技術、綠色技術應用及相關法規等議題，會中將設置小組討論與閉門會議，歡迎 APEC 成員積極參與，共同推動化粧品監測技術發展及拓展國際合作機會。

九、 中國報告「APEC 區域跨境電子商務消費爭端解決標準協調與創新機制調查與工作坊」計畫：中國大陸提出「跨境電商消費者爭端解決標準和創新機制計畫」，將調查各會員體在電商平台爭端解決的方式、標準與機制，並探討 AI 應用及主管機關間的協調。目前已有 3 個會員體支持，預計於 2025 年 8 月至 10 月間進行問卷調查，篩選出優良法規，並於 2026 年第一季召開研討會研議最佳解決方案，最後在 2026 年底前完成研究報告，供各會員國參考。

十、 智利「增強 APEC 經濟體小規模水產養殖者審慎使用抗生素及抗生素抗藥性監測之能力」：本提案計畫旨在加強經濟體內小規模水產養殖生產者正確使用抗生素和預防抗生素抗藥性的技術能力，培訓生產者使用官方數位平臺做記錄、監測和追溯抗生素，促進知情決策（informed decision-making）和永續健康管理。計畫預計將辦理培訓計畫、採用官方國際數位工具、制定謹慎使用抗生素的最佳實務技術手冊等。

十一、 中國報告「碳減量、碳捕捉及碳排放管理於都市廢水處理的標準與最佳實務分享」：中國大陸提案廢水處理廠之減碳、碳捕捉和排放管理計畫，鑑於廢水處理廠為溫室氣體排放高的地方，擬透過問卷調查和研討會討論，探討廢水處理廠減碳、碳捕捉和排放管理，計畫獲得 4 個會員體支持，執行期程由 2025 年 1 月至 2026 年 12 月間執行，將與國際組織連結，創造永續環境。

十二、 泰國分享「建立實驗室食品中黴菌毒素分析能力」：泰國公共衛生部主導推動食品中黴菌毒素（Mycotoxins）檢驗能力計畫，主要包含舉辦線上工作坊（涵蓋採樣、法規、標準方法、溯源性及最佳實務分享）以及針對玉米中黃麴毒素進行跨國能力試驗，促進技術提升及經驗交流。計畫時程自 2026 年 4 月至 2027 年 6 月，成果將包含工作坊資料與參與回饋、能力試驗分析報告及最終結案報告，有助於提升區域內食品安全檢測標準

及實驗室檢驗互認。專案目標在於消除區域間貿易技術障礙，推動標準教育、能力評鑑及相互認可，對齊 APEC Putrajaya Vision 2040 與 Aotearoa 行動計畫核心目標，預計總經費為 35,000 美元。

十三、 食品安全合作論壇

(一) 韓國代表 Ms. Kim Hyunjun 報告第 11 屆食品安全合作論壇（FSCF）情形

2025 年 5 月中旬 SOM2 會期於南韓濟州舉辦，共 13 個會員經濟體出席，惟未達到其組織章程（ToR）之法定半數（14 個會員經濟體）。會議討論 12 項進行中計畫情形包括農藥最大殘留容許量（MRLs）標準調和及和創新技術的整合等；並交換食品相關議題處理經驗，如食品 QR code 標示、運用 AI 於邊境自動查驗及食品事故快速警報系統等。會中同意 ToR 修訂版草案，主要變更為刪除合作訓練機構（PTIN）、加入線上參與及調整法定人數，後續提送 CTI 審查批准。

(二) FSCF 執行中相關計畫報告

1. 中國報告計畫「APEC 經濟體對於與食品接觸塑膠回收減少海洋塑膠垃圾的政策、標準和最佳實踐」之目前進度，計畫旨在加強塑膠製品回收再利用尤以閉環回收（closed-loop recycling），促進食品業者、包裝製造業者、塑膠回收業者及監管單位等利害關係人改變生產、消費塑膠和管理塑膠廢物的方式，進而從源頭減少海洋垃圾。從 2025 年 5 月中回收問卷整理出數項建議，如回收塑膠缺乏明確規定、材料來源限制、安全性測試要求尚未明確及食品級 rPET 產能不足等，並已於 7 月 16 日至 17 日舉辦研討會討論。

美國發言建議，塑膠回收與化學相關，建議與化學對話論壇在此方面作聯結。

2. 中國報告計畫「研究 APEC 經濟體預包裝食品標示法規及標準以提高資訊透明度促進食品安全」目前進度，為瞭解會員經濟體法規與國際標準間之差異，與國際標準調和減少不必要貿易障礙。目前正在向 FSCF 成員徵求提名電子工作小組（eWG）小組成員，以及蒐集會員經濟體現行預包裝食品標示法規資訊。
3. 中國報告計畫「APEC 經濟體食品及農產品中 MRLs 標準和監管框架之研究和討論」規劃，將針對國內及進口 MRLs、豁免物質、基準限量（default limit）及

統一限量(uniform limit)等關鍵領域，瞭解會員經濟體法規與國際標準(如 Codex)間之差異，未來將成立 eWG 並舉行視訊研討會。

4. 印尼分享計畫「強化婦女料理食品安全與剩食管理之標準知識以支持國內觀光發展」辦理進度，已於 7 月 22 日至 23 日舉辦研討會，總共來自 8 個會員經濟體、國際組織(ISO)、學界及業界的 13 位與會者參與會議。目前主要發現每年執行一次檢查的監管機關不到半數；常見不合格情況包括衛生條件差、管理與品質等文件未歸檔等；監管機關以食品安全為重點對食品業者進行培訓，如接獲公眾投訴會依據報告採取行動。(印尼本次不克出席，本段摘自會議資料)
5. 韓國報告「因應新興議題以提升食品安全之創新方法研討會」計畫成果：此計畫由澳洲、新加坡、我國及泰國共同提案，於 5 月 13 日在濟州舉辦研討會，會議 3 大主題包含食品安全管控系統中的數位資料管理，分享利用 AI 技術協助食品安全管制措施；整合智慧資訊以因應新興議題，分享整合資訊資源促使及時反應與預警；多部門協作應對新興議題，如食品中 AMR 及環境抑制劑問題。總共來自 13 個會員經濟體的 69 位與會者參與會議。

我國於會上向韓國表示感謝其舉辦該活動，並說明我國樂意擔任共同提案經濟體，並已派員出席擔任講師分享邊境管理使用 AI 等經驗。

十四、法規協和指導委員會

美國主席更新第 2 屆 RHSC 會議現況：

- (一) RHSC 旨在促進亞太經濟體間醫藥品法規協合與能力建構，並透過使用國際標準等方式增進法規整合與協調，盼減少技術性貿易障礙並藉由標準和符合性方式增進市場進入、推廣草擬和施行標準和技術性法規時之良好作業規範和依據國際規範促進區域合作。
- (二) RHSC 重新啟動關鍵績效指標(KPI)以評估法規整合之進度，第一階段係於 2025 年以問卷方式更新 KPI；第二階段則計畫在 2026 年擴大 KPI 並進行調查。
- (三) 優先工作領域(PWA)：

1. RHSC 主席傳閱 PWA 和科學卓越中心 (CoE) 之生命週期，包含針對正在日落或已完成的倡議，訂定其退場的標準、指標與流程。
2. CoE 聯盟的共同主席將訂定提供最佳實踐文件作為指引。
3. RHSC 核准多區域臨床試驗 (MRCT) 和藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 路徑圖。
4. 美國 FDA 重申其對藥品品質 PWA 之領導職。

(四) 政策對話：

1. 實施 ICH E17 指引-多區域臨床試驗 (MRCT) 的規劃設計原則。
2. 罕見疾病藥品的監管挑戰與合作機會。
3. 建立監管信任：RHSC 與 Access Consortium 之間的對話。

十五、政策討論：

(一) 促進可信賴的數位經濟：標準與符合性評鑑的角色：

1. 韓國認證數位化推動：韓國積極推動認證數位化，目前主要認證機構包括 KAB (認證管理系統、人員)、KOLAS (認證測試實驗室、工廠檢查機構及驗證機構) 以及 NIER (綠能領域)。在數位程序方面，韓國建置 e-KOLAS 智慧化認證系統，從建檔到發證書皆能自動化完成，提升效率與透明度。同時，韓國也積極參與 APAC 認證機構數位化計畫，透過講師計畫與會員間合作，共同推動認證機構的數位轉型。
2. 中國：中國大陸面臨標準數位化轉型挑戰，依據 ISO 訂定 2030 策略推動相關業務，透過技術研究、標準制定與工業應用推進數位化發展。先期計畫聚焦於智慧製造與航空領域，並建置標準數位化查詢與編輯平台；同時與產學研等利害關係人合作，分階段制定數位化標準，包括人工智慧等新興領域。
3. 泰國：分享「農業貿易 E-SPS 證書交換」經驗，目前開立電子動植物檢疫證書 (e-Phyto, e-Animal Health) 及食品安全證明 (e-Food Safety) 流程，有 3 種交換機制：透過東協單一窗口 (ASEAN Single Window, ASW) 的區域性交換、經由 IPPC hub 的國際性交換及點對點交換。以上述 3 種機制，與印尼、菲律賓、澳洲及韓

國成功交換 e-Phyto，e-Animal Health 正與印尼測試中，至於 e-Food Safety 正與香港及日本討論中。說明交換 E-SPS 證書的挑戰包含受限於預算、技術專長、機構間缺乏協調及國內法規等，並提出預計解決構想：透過參與國際論壇提供技術和財政支援，推廣使用電子檢疫證書交換系統；整合東協動物檢疫證及食品安全證明為單一電子證；主管機關內加強資訊技術能力，機關間成立聯合作業組加強協調，及修訂國內法規正式承認進口 e-SPS 證書。

4. 新加坡：新加坡透過企業發展署與資安局（CSA）合作，自 2015 年起推動消費性物聯網（IoT）資安標準，建立技術參考標準 TR 91，由國家認證理事會（SAC）執行國際認可的符合性評鑑，確保檢測可信。2020 年啟動多層級 IoT 資安標籤（CLS），授予 1 至 4 星標籤，結合自我聲明和第三方測試，提升消費者信任，鼓勵安全設計，共計超過 500 項產品參與；另也與韓、日合作推動標籤互認和標準協調，積極參與 ISO/IEC 標準制定，促進國際標準互通，有助提升 IoT 產品國際競爭力及公共安全。
5. 美國：數位標準將傳統 PDF 轉換成機器可讀格式，使標準數據直接融入製造和商業流程，大幅減少錯誤並提升效率，應用於製造、醫療設備及智慧城市等領域。2025 年 7 月底之工作坊聚焦數位標準應用與商業模式，結合韓國測試實驗室參訪，計劃推出實務指南和工具包促進國際合作，該工作坊強調生態系統涵蓋多方參與者，兼顧標準兼容與具體應用，並推動永續商業模式。2026 年將推動數位孿生標準能力建設，並規劃探討能源產業創新應用，促進跨域合作與產業發展。
6. 日本：聚焦非金融數位內容的標準框架與資料分類，目前各平台規範不一，導致系統互通困難與權益保護不足。本提案旨在建立統一標準化流程，確保交易真實性與安全性，帶動創作者、消費者與企業利益。此外，統一標準將促進市場健康發展、激勵創新，並保護所有利害關係人權益，標準化是建立可信、公平及可持續市場環境的關鍵。

（二）強化永續能源系統—透過標準與合格評定促進合作：

1. 韓國「氫能與標準」：目前國際上主要由 ISO/TC 197（氫能科技）及 IEC TC 105（燃料電池）推動相關標準。在韓國，氫能標準由 KATS 主導，並透過 H2KOREA 機構結合研究、論壇、技術路徑圖與研討會等方式，積極引領氫能產業發展。韓國於 2024 年 8 至 11 月針對 APEC 會員進行氫能政策推動現況問卷調查，共獲

得 9 個經濟體回覆，多數反映在政策推動上面臨挑戰；隨後於 2025 年 2 月舉辦研討會，共有 10 個經濟體參與，普遍認為氢能政策極為重要。未來將持續推動驗證系統調和、參與國際標準制定、發展基礎設施，並透過技術協助深化區域合作。

2. 日本「能源管理」：隨著新興能源日益普及，消費者對電力品質的疑慮逐漸浮現。為有效管理能源分配與使用，日本建置 ERAB 協作平台，對應 IEC SRD 63443 所描述的分散式能源分布情境，並參考 ISO/IEC 14543-4-3 (ECHONET) 與 IEC 62394 等標準，以提升系統互通性，推動服務透明化與量測標準化。在 Society 5.0 架構下，亦強調需確保傳統電網三層架構的資訊安全防護，為能源轉型與智慧化奠定基礎。
3. 中國「永續發展」：中國大陸積極推動永續發展，透過乾淨能源供應、提升能源效率與大量布建再生能源設施，以落實低碳轉型。自 2005 年至 2024 年間，最小能源效率標準 (MEPS) 標章使用量顯著成長，並參考 ISO/IEC 國際標準推動相關規範，如 ISO/IEC 14097 溫室氣體管理。同時導入 ISO 14060 系列標準，建立溫室氣體量測與碳足跡效率評估機制，並推動產品碳足跡標識制度，以促進低碳產品發展。

肆、 114 年 7 月 30 日 APEC 電機電子產品聯合法規諮詢委員會 (JRAC) 會議紀要

- 一、 本次 JRAC 會議由俄羅斯標準化研究院副院長 Mr. Sirotkin Rostislav 擔任主席(主席指定代理人)，本次會議共 10 個經濟體出席，包括澳洲、加拿大、中國大陸、香港、俄羅斯、秘魯、韓國、新加坡、馬來西亞、我國、SCSC Team 實體出席，國際電工委員會(IEC)亦派代表出席會議。(議程及我國「電池儲能系統相關產品管理機制」簡報如附錄 2、3)

二、 正式會議情形如下：

- (一)澳洲報告其能源安全局 (ESV) 運用 AI 與雲端技術 (有關 APEC 經濟體管理極低電壓設備之現況及未來規劃)，針對線上及實體銷售的電氣設備進行合規性審查，以因應網購蓬勃發展下不合規產品增加所帶來的安全風險。該提案目標為開發自動化工具，於 eBay、Amazon 等平台及實體店面 (透過 OCR 技術) 識別不合規產品與賣家，減少不安全電氣設備流入市面，提升消費安全。目前已成功建置涵蓋 31 類產品的

線上審查應用程式及實體 OCR 稽查工具，並將持續擴大數據量及平台涵蓋範圍。主要效益為強化監管效率、提升產品安全水準，未來需推動跨部門協作與法規支持，解決數據取得挑戰，全面保障電氣設備品質。

(二)中國報告強制性驗證制度（CCC 制度）系統及法規最新進展：中國的 CCC 系統已經實施超過 20 年，主要用於規範消費者產品，保護環境與公共安全，並提升產品品質與安全性。系統涵蓋多個類別與驗證形式，強調動態調整產品目錄、簡化工廠檢驗流程和強化後續監督，如隨機抽查和實驗室測試，確保產品一致性與企業信用，並推動電子認證以提升效率與安全管理。此外，系統也專注於促進國際貿易與產業優化，透過分類管理和風險評估改善整體性能。

未來發展方向包括改進風險評估方法、優化實施程序（如線上監控與遠端審核），推動數位化驗證，並加強行政監管以打擊非法行為，例如未經認證使用證標或轉售證標。系統將持續評估與提升認證效能，強化產業監管，確保產品符合安全標準，並借助新技術推動系統革新與完善，以提升整體監管效率與國際競爭力。

(三)秘魯分享「光度計校準研討會：依 CIE 251:2023 標準（參考光譜 L41）於國內計量機構導入 LED 光源之應用」提案計畫：本案旨在強化 APEC 經濟體利用 LED 燈提升光度測量能力，以符合最新 CIE 251:2023 標準要求，秘魯報告已辦理之工作坊成果，大約 90%之會員體已參考該標準，8%之會員體尚在評估是否採用此項標準，詳細成果會在 2025 年 9 月研討會做詳細分享。

三、JRAC 關注議題分享如下：

(一)鋰電池能源儲存技術之使用安全標準之討論：我國分享鋰電池儲能系統相關產品管理機制（簡報如附錄 3）：本局簡報鋰電池儲能系統相關產品之管理背景、國內各主管機關分工、鋰電池儲能系統及相關產品之驗證標準、機制及流程等（產品包含：變流器、電力轉換系統及太陽能模組等）。

(二)加強消費者教育與促進消費者參與之討論：澳洲分享鋰電池儲能系統之消費者教育，以增進鋰電池儲能系統使用兼顧消費者安全，澳洲說明其重點推動措施，包含後市場檢查、事故通報、線上稽核以及資料於官網公開，以增加消費者產品安全並提高安全意識。另外，也賦予供應商責任，需要瞭解安全要求，設計至少符合最低安全要求。主管機關管制方式將循序漸進，從基礎教育、正式警告通知到強制法規命

令等，以強化鋰電池儲能系統使用安全。

四、JRAC 章程 (Terms of Reference) 修訂

(一) TOR 修正背景說明：現行 JRAC 章程 (TOR) 自 2022 年 1 月 1 日起生效，將於 2025 年 12 月 31 日屆滿，而 JRAC 的 TOR 每四年需檢討及更新一次，故最遲須於年底前完成，惟 JRAC TOR 尚未被 SCSC 正式採認。現行規劃為 2025 年 8 月 31 日前將 TOR 修正案提交 SCSC 審議，並於 2025 年 9 月 15 日提供 CTI（貿易與投資委員會）參考，預計於 2025 年 10 月 27 日至 11 月 1 日的會期中取得 CTI 正式認可。

(二) 有關 JRAC 主席的選任方式，秘書處目前提出三種方案：

1. 會員體依英文字母順序輪值。
2. 主席由 APEC 當年度主辦經濟體擔任。
3. 採提名機制，若無人提名則由主辦國擔任主席。

同時，亦有會員體提出主席任期應否延長的議題。

(三) 各會員經濟體意見：各會員就會議是否續存及運作方式提出不同意見，澳洲建議會員可直接在會場發言，未出席者以電子郵件表達意見，並認為主席任期應延長 2 至 3 年；加拿大希望 APEC 秘書處提供其他 APEC 會議作法，並指出若多名受提名候選人應以選舉方式決定，無競爭者則由主辦國擔任；中國大陸則主張維持 1 年任期，並援引 SCSC 例會 1 年換 1 次主席慣例；新加坡建議待具體議題明確後再決定；我國則支持維持現狀。香港建議將會議延長為 2 日，1 日資訊分享、1 日研討會，並認為應改以小組討論促進參與，主席任期仍以 1 年為佳。APEC 秘書處則提醒 JRAC 是否具效益需提報 SCSC 討論，並指出過去曾有因 TOR 未定案而有延長 1 年之案例，強調會議須具吸引力方能持續。韓國則認為各會員國應說明具體續存的重要性，並建議擴大討論範圍如由電機電子產品範圍擴大包含化工或機械類商品，使 JRAC 的延續具實際必要性。

伍、APEC/SCSC 會議前後之相關會議及研討會紀要

一、7 月 31 日強化量子科技標準合作研討會（議程如附錄 4）

本研討會聚焦促進 APEC 區域量子科技標準化，強調政府、產業、學術與標準機構跨界合作，推動國際標準建立以提升技術互通性、減少碎片化，並加速創新與投資。透過建立國家級量子策略與路線圖，協助各經濟體突破發展不均與挑戰，促進資金、人才與資源流動，預期帶動量子技術在醫療、通訊、先進材料及量子運算等多領域應用，實現顯著社會經濟效益，並強化 APEC 在全球量子科技競爭中的領先地位，推動產業規模化與商用化，打造韌性與包容性的區域生態系。

APEC 各經濟體專家分享重點如下：

- (一)澳洲分享量子科技於標準化之角色：量子科技涵蓋運算、理論、財務及音樂等多元領域，缺乏統一標準影響技術討論與產業創新。標準化有助明確定義技術內容，促進跨領域合作與溝通，推動軟硬體、量測及供應鏈等專家攜手打造實用標準體系，強化量子生態系統發展。採用非同步參與機制及結構化治理，提升全球專家跨時區協作彈性與效率。積極與國際標準組織及關鍵利害關係人合作，避免重複投資並整合成果。同時連結聯合國永續發展目標，特別強調量子標準在促進永續城市與社區建設中的關鍵角色，彰顯其對社會與經濟永續發展的深遠影響。
- (二)日本說明量子運算標準化：日本積極推動量子計算、感測等技術標準化，致力提升量子位元測量精度及演算法基準評測，促進基礎研究與產業應用結合，涵蓋藥物設計、交通、能源及航太等多元領域。透過多個技術委員會及工作小組加強跨委員會合作，並與國際組織如 ITU、IEEE 及產業界密切聯繫，避免重複投入。未來重點包括強化人工智慧安全、效能評估及指標化監測，持續擴大跨領域專業參與，加速新標準制定，確保技術創新與國際規範接軌，兼顧永續發展及多元產業需求。
- (三)中國報告量子科技標準化的迫切性：強調量子科技標準化的迫切性，涵蓋量子計算、通訊與感測等領域，特別是量子資訊技術在安全通訊與超級運算的應用逐步成熟，推動標準化勢在必行。量子計算分三階段發展，著重量子優越性、實用化及通用化，錯誤更正為挑戰，預期 5 至 10 年內突破。多條技術路線並行，標準涵蓋基準測試、供應鏈與平台服務，為應用推廣奠基。國際與國家標準組織積極參與，強調學研產合作與技術文件討論，並將擴展到 AI 安全等新興課題，確保技術安全與產業需求兼顧。
- (四)美國探討量子科技中標準的角色：指出量子科技標準形式多元，涵蓋計量、性能測

試與認證，支持技術全生命周期發展。標準制定來自國際組織、產業聯盟及事實標準，為創新與商業應用基石。量子技術核心為能量離散性與波粒二象性，應用於安全通訊、量子感測與計算，透過糾纏及疊加態實現技術突破。JTC3 統合全球量子標準化活動，促進跨組織合作並推動市場導入，強化科學產業交流，未來將持續深化國際合作，確保量子技術健康永續發展。

(五)「美國國家標準協會」(American National Standards Institute, ANSI) 分享標準的經濟效益解析：ANSI 指出量子經濟發展需兼顧投資、收益與成本，儘管資金持續投入，高成本與技術複雜性仍是推廣障礙。標準化有助降低成本與技術門檻，推動產業擴張。標準應聚焦產業及用戶需求，尤其是適用多種量子硬體的關鍵元件如雷射器與纜線，提高供應鏈韌性。成功標準依賴高採納率，需跨國及產業專家合作，從技術與商業角度兼顧成本、產能與風險，支持多種技術並存，促進量子產業規模化與競爭力提升。

(六)菲律賓報告「量子規模化：透過應用案例與最佳實踐，發掘 APEC 經濟體的新機遇」：報告指出 APEC 會員需協作推動量子技術規模化，解決基礎設施與人才差異問題，促進成熟與發展中經濟體合作，共同制定倫理框架。各經濟體具體策略包括澳洲國家量子策略、新加坡量子密鑰分發、韓中日量子通訊測試環境建設。APEC 成員致力於特定應用與人才培育，菲律賓聚焦氣候與農業模擬，秘魯專注環境與能源管理，越南發展量子數位簽章保障資訊安全，國際藥物開發則利用量子演算法提升新藥研發效率，展現多元量子應用新機遇。

(七)中國說明量子訊息技術的應用與國際標準化的進程：量子密鑰分發 (QKD) 和量子亂數生成器 (QRNG) 為關鍵且成熟的量子通訊技術，保障通訊安全與增強加密強度，應用非常廣泛。全球積極建設量子通信基礎設施，中國擁有最大量子網絡，並推動金融等多領域應用，歐、美、日、韓等國亦發展衛星與量子網絡，促進跨國合作。量子訊息技術國際標準化已超過十年，涵蓋安全與網絡建設，ISO、IEEE 及 JTC3 等組織持續協作，推動標準完善與全球統一，促使量子技術快速發展。

(八)韓國分享量子科技與生活之緊密性以及未來 JC3 標準化活動的工作展望：量子技術已深入日常生活，涵蓋人工智慧、數據安全及複雜優化，對蛋白質摺疊、材料設計及金融建模等領域助益顯著，推動科技與產業創新。中國建設逾萬公里量子通信網絡，結合光子糾纏實現長距離安全通訊，未來可應用於災害預測等場景。多種量子

計算平台正快速商業化，促進技術多元發展。量子密鑰分發（QKD）及相關標準制定由韓國等超過七十個團體積極推動，標準化是技術規模化及市場推廣的關鍵，透過國際合作確保技術互通，提升產業安全與效率。

專家座談會與小組討論重點如下：

- (一)APEC 區域量子科技標準存在技術成熟度和人才資源差異，尤其開發與發展中經濟體落差明顯，應推動資訊共享與合作，避免競爭對立。另傳統標準制定機制難以因應快速變化，需建立敏捷、彈性標準體系，納入符合性評鑑，為技術應用鋪路。
- (二)針對 APEC 區域內缺乏共識的量子應用，從實際案例和產業需求制定技術標準與推動計畫，於能源、材料、運輸等領域具共同挑戰及發展潛力，值得優先投入。各經濟體應分析國內市場，訂立專屬發展藍圖，構建可持續產業推動路線。
- (三)量子科技偏重硬體，發展速度較 AI 慢且路線多樣；AI 標準制定歷史較長，積累統一術語與彈性架構設計經驗，量子領域應借鑒，強調早期術語一致性，避免技術理解偏差與合作障礙。
- (四)如想吸引私人企業投資量子科技需展現明確技術可行性和應用潛力，建立產業投資信心，提供應用案例與技術路徑，協助企業判斷適合技術；此外，加強資訊透明及供應鏈溝通，並透過學研合作與人才培育，降低導入門檻，促進私部門參與。
- (五)量子科技跨境合作需多方利害關係人共同參與政策及標準制定，確保其包容性與協調性，以建立共同術語與技術認知，減少政策及技術分歧。例如加強 APEC 合作機制，保障合規與互通，促進量子科技穩健發展。
- (六)量子標準化面臨跨層需求挑戰，語彙和術語未統一導致理解偏差，是首要挑戰，故策略上宜採漸進式，以產業應用為起點，逐步建立標準與生態系；另標準制定應開放透明，積極納入產學政多方參與，確保標準實用且受產業認可。

二、7月31日至8月1日法規協和指導委員會大會（RHSC）

本次為 RHSC 歸屬於標準及符合性次級委員會（SCSC）後第3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、全球法規協和中心（GHC）、RHSC 代表（包含 ICH/IPRP 及 IMDRF）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。（議程、簡報報告及相關簡報如附錄 5）

第一日（7 月 31 日）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. 本次會議由主席 Mark Abdoo（美國 FDA）及副主席 Naoyuki Yasuda（日本 PMDA）共同主持。會議首先報告 2025 年 SOM1 會議相關摘要，包含採認 3 項更新後之優先工作領域（PWA）路徑圖，分別為醫療器材、生物治療與先進療法、藥品品質等領域，並確認 Rx-360 卓越中心（CoE）試辦案延續至 2025 年底，另啟動 CoE 評估準則更新作業。有關 2026-2029 年 RHSC 組織章程（ToR）草案，目前已送交 SCSC 及 CTI 審查，此外，將於 SOM3 期間試辦政策對話提案。並報告多項新提出之 PWA 與 CoE 計畫。後續將由各共同主導經濟體（co-champion）依核定路徑圖辦理。最後說明 RHSC 後續重點將聚焦於強化協作平台角色、拓展合作規模、推動橫向法規議題討論、加速具體成果產出、落實治理與評估標準，並強調 RHSC 於健康、貿易與創新交會領域之戰略定位。
2. SCSC 主席報告 2025 年 7 月 27 日至 28 日在韓國慶州召開 SCSC 首次全會，會中聚焦人工智慧、數位轉型及永續標準等主題，推動標準與符合性合作。韓國於會中提案並籌備「APEC AI Standards Conference: Building a Sustainable AI Ecosystem Tomorrow」，預定於 8 月第 2 次 SCSC 會議期間舉行。與會代表亦就 AI 標準與評鑑制度、標準人才培育等議題進行政策對話與經驗分享，並持續推進數位化及永續發展相關標準合作計畫。此外亦就 RHSC 的路徑圖更新、CoE 強化、KPIs 優化、罕見疾病用藥與 ICH E17 之政策對話規劃表達肯定，並期待雙方持續合作以促進區域內法規協和。

（二）GHC 進度更新（Update on the Global Harmonization Center, GHC）：

1. 韓國食品藥物安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）Dr. Kim Heesung 說明 GHC 最新進度。2025 年上半年，GHC 與韓國 3 個 APEC CoE（KIDS、KoNECT、SCH）召開協調會議，針對訓練規劃進行整合與溝通，並於 5 月中旬與 WHO、PMDA 及 IFPMA 等機構舉行雙邊會議，討論課程設計、講者邀請及合

作方式。

2. 6 月辦理亞太地區生物製劑品質管制訓練，邀集來自 8 國共 13 位藥政相關官員參與，內容涵蓋疫苗與血漿製劑放行測試並安排實地參訪；已辦理 3 場臨床試驗線上研討會，主題聚焦臨床創新趨勢、ICH E6 (R3) 規範與執行品質等議題。
3. 下半年將舉辦疫苗實作課程 (10 月 20 至 24 日) 與國際工作坊 (11 月 3 至 4 日)，探討 WHO GBT、WLA 制度與醫材警戒機制等；臨床試驗線上課程預計延續至 11 月，並於 9 月辦理 ICH 指引實體訓練，主題涵蓋多項 Q、E、S、M 系列技術準則。

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

1. 韓國 MFDS 報告 2025 年 6 月 13 日至 15 日於西班牙馬德里舉行之 ICH 大會與 IPRP 會議摘要，並預告後續兩場會議將分別於 2025 年 11 月 18 日至 20 日於新加坡、2026 年 6 月 2 日至 4 日於巴西里約熱內盧舉行。ICH 方面，目前共有 23 個正式會員與 41 個觀察員，近期新增觀察員單位包括巴拉圭 DINAVISA、科威特 MOH 及薩爾瓦多 SRS。會中報告多項 ICH 指引進展情形，部分已進入草案階段 (Step 2)，亦有指引完成最終版 (Step 4)；另有 6 個工作小組報告近期成果與未來規劃，主題涵蓋奈米藥品、細胞與基因治療、藥品識別 (IDMP)、品質、類生物藥及學名藥之生物等效性。除技術進度外，會議亦關注 ICH 指引實施經驗 (如 M4Q (R2)、M8 eCTD V4.0)、法規信賴與合作模式，以及人工智慧在個人化癌症免疫療法設計上的監管挑戰等焦點議題。
2. 馬來西亞醫療器材管理局 (MDA) 報告 2025 年 3 月 10 日至 14 日於東京舉行之第 27 屆國際醫療器材主管機關論壇 (IMDRF) 管理委員會會議情形。該會議共計約 650 人參與 (其中 300 人實體、350 人線上)，與會者涵蓋主管機關、產業界及區域法規調和倡議 (RHIs) 代表。會議前舉行訓練課程，協助新任附屬會員與觀察員了解 IMDRF 運作模式。會議期間，各成員與觀察員單位分享各自法規進展與監管動態，RHIs 代表 (AMDF、APEC、GHWP、PAHO) 亦簡報近期協調成果與推動情形。討論重點包括因應新興技術如人工智慧 (AI) 與醫療器材軟體 (SaMD) 之監管調整方向、事後監測及不良事件通報機制強化。此外，IMDRF 管理委員會亦宣布成立「IMDRF 產業聯盟 (Industry Group)」，以作為支持法規協調工作之新興諮詢管道。3 月 10 日另舉行 IMDRF 與產業界聯合工作坊，聚焦於

2026-2030 年 IMDRF 策略計畫草擬方向及擴大監管信賴機制（Reliance）的挑戰與契機。各界就訓練課程設計、文件落實經驗、產業觀點及合作障礙等議題提出建議。3 月 12 日開放會議中，亦討論醫療器材命名、WHO GBT+MD 制度發展，以及 AI 於醫療應用中的實務情形。管理委員會決議包括：接納馬來西亞、烏茲別克及坦尚尼亞等三個單位為新附屬會員，接納瑞士 Swissmedic 為管理委員會新成員；同意發布《醫療器材監管信賴計畫操作指引草案》（IMDRF/GRRP WG/N89），進行 60 天公開諮詢；以及修訂不良事件通報報告格式（IMDRF/NCAR WG/N14）；同時確認 2026 年由新加坡擔任 IMDRF 主席及秘書處單位。

(四)RHSC 關鍵績效指標（KPI）：

1. RHSC 顧問辦公室報告 2025 年 KPI 推動成果與第二階段重點項目，說明 RHSC 自 2008 年起以「促進法規協和、強化監管信賴」為目標，逐步推進醫藥品與疫苗審查標準之收斂與整合。根據最新 KPI 視覺圖統計，截至 2024 年已有顯著進展，例如參與 GMP 證書互認、推動資訊共享、簡化藥品製售證明（CPP）要求及一證多廠等策略均呈現上升趨勢，參與 PIC/S、ICH、IPRP 等國際組織的經濟體亦逐年增加，反映 APEC 區域法規協和程度逐步提升。
2. KPI 第二階段擬強化之指標架構，包括四大方向：
 - （1）強化監管信賴基礎，針對資訊共享、參與評估聯盟（如 Access Consortium、Project Orbis）、非編輯版評估報告交換與依賴性應用進行統計。
 - （2）以藥品全生命週期為視角衡量依賴性導入情形，涵蓋新藥查驗、GMP 查廠、新適應症、後續變更（如製程、規格）等。
 - （3）促進數位轉型，包含分散式臨床試驗（DCT）、真實世界證據（RWE）應用、電子化仿單（e-labelling）、電子送件（如 eCTD）採用狀況。
 - （4）加速新藥同時核准（Simultaneous Registration），包括是否接受跨區域臨床試驗資料（MRCT）與是否免除查驗登記檢驗等

(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 2025 年活動成果回顧及 2026 年工作規劃，內容涵蓋 2025 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。

2025 APEC Medical Devices CoE workshop 於 2025 年 8 月 26 日至 28 日舉辦，形式

採實體課程與線上直播並行，場地位於台大國際會議中心，課程核心聚焦於 GHTF/IMDRF 技術準則，涵蓋六大主題：醫療器材定義、分類、合規評估、產品安全與效能基本原則、臨床評估及不良事件通報，均對應至正式國際文件。課程亦規劃小組討論與案例演練，強化學習成效。整體活動議程分為三日，首日聚焦各經濟體法規現況與基礎定義，第二日進入合規評估與不良事件術語應用，第三日則安排臨床評估課程及後續展望。另為主管機關設有製造場參訪行程。

2026 年規劃方向包含三大重點：以 MD CoE PWA 的身分持續推動法規協和作為、與 PWA 指導委員會共同設計訓練內容、並定期檢視執行成效，確保培訓成果達成預期目標。

(六)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）：

1. 本署與日本厚生勞動省/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，報告 2025 年的工作計劃。2024 年，TFDA 辦理了 2 次 GRM PWA 指導委員會的視訊會議，分別於 1 月及 3 月舉行，會中確認了由泰國 FDA 與 TFDA 主辦之工作坊的具體日期、時間與更新後的議程內容。其次，委員們針對工作坊的宣傳素材提出了寶貴建議，以加強推廣效果與能見度。關於委員的回饋意見，委員建議可更強調案例研討與複合產品的議題，特別是涉及複雜或創新醫療器材的內容。同時，也指出應關注藥品與醫療器材之間在審查時程上的落差問題。同年 3 月，TFDA 召開了 GRM PWA 計畫委員會的視訊會議，分享了 2025 年 APEC GRM 卓越中心（CoE）工作坊議程草案與宣傳海報，並說明了目前的籌備進度與後續的時間規劃。
2. 泰國 FDA 於 2025 年 6 月 18 日辦理 APEC GRM 教學卓越中心（CoE）線上訓練課程，匯聚了來自 13 個經濟體共 620 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，活動內容聚焦於依賴審查與加速機制、優良查驗登記管理之數位工具、案例分享等核心課題，旨在促進跨國間法規協合並提升提升中低收入國家之藥品可近性。
3. 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 輪流辦理實體/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委員會會議討論，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。

4. 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，首先介紹 2024 年 9 月 3-5 日在台灣舉辦 APEC GRM 卓越中心（CoE）國際研討會之成果，該研討會為期 2.5 天匯集了來自 7 個 APEC 經濟體的 19 位專家和 100 位與會學員，其中學員包括 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。
5. 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。

第二日（8 月 1 日）會議重點摘要如下：

(一) RHSC 戰略討論（RHSC Strategic Discussions）：RHSC Advisor 報告各優先工作領域（PWA）路徑圖推動進度，包含「需求評估」、「核心課程開發」、「績效評估」及「定期調查或評估」等面向。

(二) 政策對話-ICH E17 指引實施情形（Policy Dialogue on ICH E17 Implementation）：

1. 背景與困境：

- (1) E17 指引旨在透過單一試驗計畫執行多區域臨床試驗（MRCT），促進藥品同步開發與審查，加速病患取得治療，並透過跨區域療效一致性的驗證取代傳統本

地試驗要求。指引強調資料需整合分析、考量內外在影響因子，並與 ICH E5 精神相互呼應。雖多數 APEC 經濟體（如日、韓、中、台等）已正式採納，但在區域定義、樣本分配、與新興試驗模式整合(如適應性設計、分散式試驗、RWE 應用)、行政程序一致性（如 IRB 審查順序、GCP 查核、隱私規範）等方面，實務操作仍高度不一，導致 E17 原則落實困難。此外，各國政策誘因（如本地試驗稅賦優惠、健保進入門檻）亦可能與 MRCT 精神牴觸，形成非監管層面的障礙。

- (2) 各經濟體對於是否接受以 MRCT 為主的資料支持藥證審查意見尚有分歧，如澳洲和新加坡可接受國外臨床試驗數據；日本對部分狀況（如罕見疾病）採較高接受度，一般藥品則要求本土數據；而中國、韓國與我國則多數情況仍要求本土數據。

2. APEC 地區的實施現況與挑戰：

- (1) ICH E17 指引建立了多區域臨床試驗（MRCT）的設計與規劃原則，旨在使藥品開發流程全球化，減少重複試驗，加快患者取得創新療法。透過在多個區域同步進行 Phase III 試驗，可取代傳統需於各區重複進行橋接研究的模式，實現同時開發、同步申請、同步核准。此舉不僅提升臨床試驗設計與科學性，也能強化區域內臨床試驗基礎設施，推動全球監管一體化。
- (2) 儘管 E17 鼓勵 MRCT 作為跨區開發主軸，實際落地於 APEC 區域時，仍面臨各經濟體監管能力、臨床場域品質、審查流程及諮詢制度差異等挑戰。試驗資料的可解釋性易受地區差異影響，E6 準則的貫徹成為確保品質一致的關鍵。同時，各國在是否具備前期監管諮詢機制、諮詢內容是否一致等方面差異顯著，影響全球一致性試驗設計的實現。簡報呼籲應由產業主動執行 MRCT，並透過培訓與能力提升工作坊（如 MRCT CoE Workshop）強化整體區域的監管能力與合作基礎。

3. 審查觀點與實證應用：

- (1) E17 指引強調以「區域」作為內在與外在因子之代理（surrogate），進行臨床資料整併與療效一致性判斷。簡報指出常見審查問題包括：
 - I. 是否可將東亞視為一整體區域進行資料整併（Pooling）？
 - II. 東西方族群間是否存在臨床上顯著差異？實務中，若內外在因子相似、藥物

動力學 (PK) 與療效/安全性結果一致，即有機會接受東亞區域整併，進一步支持全球開發與跨區外推。

- (2) 以 Finerenone 為實例，說明其 pivotal trial (FIDELIO-DKD) 中東亞受試者佔約 19%。分析結果顯示，東亞與整體族群在 PK 分布、主要療效 (HR 0.723 vs 0.825)、安全性 (高血鉀發生率) 等方面皆無明顯臨床差異。因此審查結論為：

- I. 東亞資料可被整併作為區域資料分析。
- II. 與西方無臨床顯著差異，支持跨區療效一致性。Finerenone 最終成功取得核准，用於第二型糖尿病併發慢性腎病成人病人之相關腎臟與心血管風險降低。

4. 產業與區域視角之觀察與倡議：

- (1) 澳洲 TGA 前副署長 John Skeritt 指出，東亞地區內不同族群間在藥物代謝 (PK) 與藥效 (PD) 上的平均差異多數不具臨床意義，僅極少數藥物 (如 carbamazepine、abacavir) 需因特定等位基因 (如 HLA-B*1502) 調整劑量。大多數情境下，應以個體差異為主要依據，搭配藥物特性與臨床指標，支持以 MRCT 作為新藥開發預設模式，減少不必要的銜接性試驗與劑量劃分。E17 應與優化監管環境並行推動，以強化全球一致性審查流程。
- (2) 美國 PhRMA 代表 Sannie Chong 表示根據 EFPIA 產業調查指出，目前 E17 實施仍受限於多項障礙，包括「區域」與「整併區域」定義不一致、樣本分配方式缺乏共識、監管機關對本地數據的偏好仍廣泛存在，甚至在加速審查路徑中，因時程考量被迫排除 MRCT 設計。建議推動監管人員與產業的進階訓練，並促請 ICH 提供 Q&A 等實務工具指引，協助預先界定整併區域與資料分層策略，促進監管一致性與 E17 原則落實。
- (3) AMGEN 代表 Jackie Kline 指出，MRCT 受限於標準治療 (SOC) 更新時差、創新試驗設計缺乏跨國信任審查機制、本土數據要求造成重複試驗、以及跨境資料法規差異造成資料難以整併。建議透過 APEC 平台推動區域性協作 (如建立共用 Q&A 平台)、制定 E17 隱私資料轉移條款模板 (結合 CBPR)、並研擬「本地數據可替代性」決策樹與依賴機制，縮短申請時程，提升試驗效率與資料互信。

(三) 政策對話-罕見疾病治療與孤兒藥 (Policy Dialogue on Rare Disease Therapies & Orphan

Medical Products)：

1. 制度誘因與區域合作：

(1) 日本、美國與歐盟孤兒藥制度比較與主要誘因：

- I. 日本：病患數少於 50,000 或屬指定難治疾病，需具重大醫療需求與開發可行性。提供優先審查、審查費減免、研究補助、稅賦優惠、藥價加成與再審查期間延長等完整誘因。
- II. 美國：病患數少於 200,000 或開發成本無法回收，提供 FDA 補助計畫、七年市場獨占、稅賦優惠等。
- III. 歐盟：罕病盛行率少於萬分之五，需具重大醫療需求。提供十年市場獨占、支持計畫及費用減免。
- IV. 日本近年因明確化指定標準並提前指定時點，孤兒藥數量顯著增加，2024 年度達到 86 件。

(2) 未來規劃方向：

- I. 誘因設計：如何提供足夠誘因，促使業界積極投入孤兒藥研發。
- II. 監管協同：各經濟體孤兒藥制度能否趨向一致，並找出關鍵元素供整合。
- III. 跨區合作：監管機關與產業應如何合作，共享指定與制度資訊，推動 APEC 區域內的孤兒藥發展。

2. 研發挑戰與優先政策：

(1) John Skerritt 指出，目前僅約 5%的罕病有獲准療法，開發受限於對疾病自然病程與流行病學理解不足、缺乏可靠動物模型與生物標誌，且臨床試驗規模小、族群異質性高，導致療效與安全性證據有限。多數罕病新療法僅於美國或歐洲申請上市，亞太多數經濟體缺乏提交或延遲核准，造成病人可近性落差。基因治療等高風險且昂貴的產品更突顯審查與支付困境。

(2) 建議改善方向：

- I. 研發端：加強研究資金投入，建立疾病自然史、動物模型與生物標誌，並推動創新臨床設計與診斷工具。
- II. 監管端：推動國際間孤兒藥指定標準與誘因的協調，強化監管依賴與合作機制（如 Access Consortium、Project Orbis），並避免僅要求本地受試者。
- III. 支付與 HTA 端：因應藥價高昂與療效不確定性，應採取靈活支付模式、運

用 RWE、擴大評估範疇（納入病人、照護者與社會價值），並為極罕疾病設計特殊審查方案。

3. 經濟體分享：

- （1）馬來西亞 MDA 代表 Mrs. Norhafizah binti Mohd Salleh 說明該國罕病相關政策與制度，該國自 2019 年建立罕病框架並成立跨部會委員會，2020 年核定國家戰略計畫，涵蓋預防、治療、孤兒藥、康復與社會照護、登錄與研究五大面向，並於 2025 年 8 月將正式發布國家罕病政策；截至 2025 年 7 月，罕病名錄已收錄 492 種疾病（定義為少於每 4,000 人 1 例）。政策實施策略分為中期與長期：前者聚焦於政策文件、信託基金與全國資料庫，後者強調全方位照護及研究推動。在孤兒藥方面，已納入國家藥物政策（MNMP），由 NPRA 提供加速審查、專案核准與採購框架，並要求藥品必須針對名錄疾病且具未滿足醫療需求或臨床優勢；醫療器材則透過 2024 年頒布的特別准入機制（Special Access Route），針對緊急、缺貨或慈善用途給予免註冊豁免。整體而言，馬來西亞亦積極參與 APEC、聯合國及 WHA 相關倡議，以推動跨國合作與制度協同。
- （2）TFDA 分享我國自 2024 至 2026 年推動「罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案」。該方案適用於已獲美國 FDA、歐盟 EMA 或日本 MHLW/PMDA 核准的孤兒藥，且申請適應症須與原核准地區一致。申請者必須同步提出罕藥認定與查驗登記，並檢附完整國際審查文件（處方、劑型、製造廠資訊、核准仿單、RMP 與上市後承諾報告等），以及專案進口使用情形。TFDA 將於 240 天內完成初審，最終仍需經衛福部罕見疾病及藥物審議會審查通過後，方能核准適應症與發證。

(四) 研討會交流情形如下：

1. 7 月 31 日向泰國 FDA 請益有關舉辦 GRM 線上工作坊相關事宜及可能遇到的問題，並向新藥及臨床試驗藥品監管組組長 Pramote Akarapanon 先生遞送名片，惟其表示未攜帶名片，僅能提供電郵，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。
2. 7 月 31 日與日本 PMDA、APAC 等友好經濟體持續交流。
3. 8 月 1 日與新加坡認證委員會秘書處處長 Tan Yee Teck 交流雙方機關之組織架構及參與 APEC 會議經驗分享。

三、8月1日標準化高等教育研討會（議程如附錄6）

- (一)計畫問卷與數據重要性分析：韓國於2025年進行問卷調查，共收到中國大陸、印尼、馬來西亞、秘魯、泰國及美國6個會員體回覆，結果顯示各國均有推動標準化與符合性評鑑教育計畫，中國大陸與印尼課程數最多且時數最高，多數課程聚焦大學生並獲政府政策支持。雖有助於強化國家品質基礎設施與學生參與，但仍面臨課程設計、預算及產學合作挑戰，未來建議加強區域合作，共同開發教材及培訓。
- (二)印尼「工業部門標準與符合性評鑑教育」：印尼擁有3,277所大學，但僅57所參與相關標準化教育，由工業部及P4SI、PIH等機構推動，訓練涵蓋SNI起草、制定及產品監管，並採e-learning與產業導向課程。印尼已制定15,709項SNI標準，其中5,600項為工業標準與135項強制性標準，顯示其標準化制度相當成熟。
- (三)韓國高等教育戰略—以標準培育創新：韓國推動「工程主修+標準化課程」，已有4所大學參與，辦理研究與標準競賽並提供獎勵及國際訓練機會。自2019年啟動的5年學程已訓練超過160位專業人才，2025年起將展開新一輪學程至2030年，擴大參與學校數量，積極培育新一代標準化人才並強化產學連結。
- (四)ASTM國際學術推廣計畫：ASTM自2005年起推動國際學術計畫，擁有150個委員會、13,000項標準與34,000名會員，並與WTO標準高度調和。ASTM提供免費學生會員資格，目前已有逾5,000名學生成員，並設獎學金與論文獎支持學生與教授參與。APEC區域亦設有4個學生會，展現其持續培育標準化人才的承諾。ISO及IEC代表分享人工智慧相關標準制定種類狀況，確保AI發展的安全性、道德責任及建立大眾對AI技術的信心。
- (五)中國「標準教育推動措施」：中國積極推動「標準教育」，建立多層次、全覆蓋的教育體系，涵蓋小學、職校、高等教育及在職培訓，確保不同學科學生皆能掌握標準化知識，銜接產業需求。此外，自2023年起推動跨部會三年行動計畫，明確區分科研、管理、應用、師資及國際合作等人才層級，並設立能力建設與評量標準，促進政策、產業與學術協同投入。另以國際競賽與專題實踐帶動標準教育普及，鼓勵學生針對產業熱點、文化遺產等領域提出解決方案，透過課程與比賽強化標準化在創新、實務及國際接軌的關鍵作用，全面提升標準化人才培養與應用成效。
- (六)新加坡「標準與符合性評鑑教育及人才發展之融合」：新加坡推動「標準與符合性評鑑教育及人才發展融合」，由Enterprise Singapore主導，將標準與認證全面納入

高等教育及職業訓練體系，涵蓋大學、理工學院與技術訓練學院，透過專業課程、實習與產學合作，建立符合產業需求的人才供應鏈；此外，星國並積極促進產官學界及國際組織（如 ISO、IEC）的協同合作，將標準知識融入課程與實務，協助企業利用標準提升市場信任與競爭力，推動國際貿易便利化。同時，星國亦注重普及教育與終身學習，開設模組化短期課程、認證班及創新競賽，並推廣教材，提升學生、教師及業界對標準的理解與興趣，此舉讓標準不僅是符合法規的工具，更成為推動創新、品質提升與職涯轉型的關鍵力量，全面促進標準在教育及產業中的應用與發展。

(七)日本「高等教育在標準與符合性評鑑中的重要性 — APEC 經濟體間的合作可能性」：日本強調高等教育在標準與符合性評鑑中的關鍵作用，認為隨著市場與價值觀多元化，標準已從確保相容與安全，轉型為推動創新、展現環境、人權與設計等價值，成為創造新附加價值與市場競爭力的重要工具。然而，日本及其他經濟體正面臨標準與符合性評鑑專家嚴重短缺，影響企業與產業生態發展，因此亟需培養專業人才，透過建立專家資料庫、加強產學合作及政府支援行動計畫來解決問題。同時，若能明確展示標準化對經濟效益與品牌價值的貢獻，將能吸引更多產業積極參與，並藉由智慧財產權管理增強市場優勢。日本並強調，持續的經驗分享與跨國合作，將是推動標準教育、技術進步與 APEC 區域合作的重要策略。

(八)加拿大「標準制定培訓與學術參與策略」：加拿大由其標準協會（SCC）主導國內標準化與認證體系，並積極參與 ISO/IEC 等國際活動，將標準作為推動數位經濟、氣候永續及多元包容的重要政策工具。為解決年輕世代參與不足問題，SCC 推動與學術界的系統性合作，涵蓋教授、學生及年輕專業人士，提升標準在非技術領域的認知與應用，並開發免費線上教育模組，強化專業技能與對標準商業價值的理解。同時，SCC 針對新進國際委員會成員提供必修線上培訓，未來計畫向大眾開放，以擴大知識傳遞與人才培養。此策略不僅增進教育資源普及，也有助於培養更多標準化專業人才，提升產業競爭力，為加拿大標準化生態系統注入持續發展動能。

四、8月2-3日打造未來永續AI生態系研討會（議程如附錄7）

(一)人工智慧國際標準

1. International Standards-Building trust, transparency and security for AI

2. 國際標準化策略-連結政策與產業：隨著人工智慧技術快速發展並廣泛應用於各領域，ISO/IEC JTC 1/SC 42 成為推動 AI 國際標準化的核心委員會，目前已展開逾 60 項標準研究計畫，並由 11 個工作小組涵蓋倫理、風險評估、治理架構、自然語言處理、醫療與金融應用以及永續發展等多元議題。透過跨國協作與產業界的積極參與，這些標準不僅回應政策與社會需求，更將引導全球 AI 的應用發展與治理方向，成為產業與政策間的重要橋樑。

(二) 業界領袖之最佳實務

1. 生成式 AI 正成為推動產業智慧轉型的重要引擎，其應用範疇涵蓋 HR、金融、保險及製造等領域，例如「首爾互動地圖平台（S-MAP）」即展示了其在提升自動化、合規性及決策透明度方面的價值。核心技術架構如 GenOS 平台，整合了訓練部署、資料標註與語言理解，並支持多用戶、多角色協作與智能代理管理，不僅降低了技術門檻，也提升了 AI 服務的穩定性與擴展性。同時，結合大語言模型（LLM）、數據分析及數位孿生技術，可實現即時數據視覺化、複雜流程自動化與精準市場分析，協助政府與企業提升決策效率與準確度。整體而言，生成式 AI 不僅是技術革新，更是推動產業升級、公共治理優化及競爭力提升的關鍵驅動力。
2. 以人工智慧重塑製造業－從標準制定到執行：本次簡報由韓國前五十大 AI 公司 WIZCORE 主導，該公司不僅參與 ISO/IEC 國際標準制定，也是政府重要智庫，專注於 AI 在金融、電商、交通與醫療等領域的應用。韓國自 2022 年推動數位轉型，至 2024 年更提出 AI 自動化製造策略並成立 AI 自動化製造聯盟，以加速智慧工廠發展。WIZCORE 則以自主研发的智慧代理人「Widdy」，透過資料蒐集、工業安全、現場網路與 AI 自主維運，協助產業解決製造流程中的決策與問題，因應低生產力、全球競爭與數位資產管理挑戰，並展示其能自主驗證 ISO/IEC 標準的能力。
3. 新加坡 AI 良好法規經驗分享：新加坡 Senquire 公司指出，「國家 AI 策略 2.0」正積極推動人工智慧應用，導入率已從 2022 年 34% 提升至 2024 年 46%，並預估至 2030 年將創造 1,500 億美元經濟產值。其成功關鍵在於建構完整 AI 生態系統，結合人文、產業與環境，並加大資金投入及高效能運算資源。政府同時促進企業部門合作，聚焦金融與醫療等關鍵領域痛點，並制定 AI 倫理藍圖，強

化風險與治理架構。新加坡亦持續發展 AI 基礎設施，包括資料中心與超級電腦中心，並採用國際標準如 ISO/IEC 42001（管理系統）與 ISO 38507（AI 治理），導入成熟度評估、風險管理與退場機制。應用案例涵蓋金融、醫療、工程維護、政府服務及教育，同時積極因應 AI 偽造與合成風險，透過可讀性指標與持續監控，實現穩健且負責任的 AI 部署。

4. 人工智慧應用於鋼鐵業

人工智慧在鋼鐵產業的應用正推動智慧製造與數位轉型。以「現代鋼鐵」為例，透過 AI 與虛擬感測器結合，能即時監控設備狀態並預測異常，提升生產效率與品質，實現自動化工廠運作。關鍵製程資料則透過 TAG 編號整合操作數據、維護紀錄與故障史，並利用 OCR 將 P&ID 製程圖數位化，增進檢索與管理透明度。另開發智慧警報系統，透過數據分析、AI 監控與數位孿生模擬，協助預防設備問題並優化生產決策，強化工廠韌性與智慧化水準。同時，企業也重視 AI 專業人才培育與跨部門協作，建置 AI 平台支援多元應用，推動數位化轉型與成本效益提升。整體而言，AI 不僅改善鋼鐵業生產流程與管理模式，更成為產業升級的核心動力。

(三)小組討論 —「提升商業領域的人工智慧標準」

1. 須優先推動的 AI 標準

- (1)要有共通的語言，專業術語和基本定義要一致。
- (2)於產品方面，確保硬體、電器安全、機械安全及電磁相容；軟體方面：資訊安全、介面互通。
- (3)於系統層面，確保產品運作所產生之風險，屬於合理的風險等級，資料品質是否正確及完整。

2. 推動前述標準可能面臨之挑戰

- (1) 測試及驗證項目相較以往多很多，增加業者測試及驗證成本。
- (2) 技術發展快速，標準有時候很難追上最新的技術。
- (3) 如何驗證資料的正確性，因為資料庫多由各自業者設計，對於正確答案的解讀各有不同。

(四)中小型企業人工智慧符合性與標準之基礎

1. AI 系統之符合性評鑑：聚焦 AI 系統符合性評鑑的框架與標準體系，指出 ISO/IEC

在此領域扮演核心角色，並以 ISO/IEC 17000 系列及 ISO/IEC 42007 等標準作為基礎，建構全球可比的符合性評鑑方案，確保 AI 系統的安全、可靠與合規性。AI 可信賴性涵蓋可靠性、可測試性、解釋性、安全性與透明性等特徵，必須透過統計可驗證的方法進行評估，以建立使用者與監管機關的信任。符合性評鑑需因應不同產業、法律及技術環境，同時計量學在性能量測與校正上具有關鍵作用，但仍面臨隨機性不確定性與多元機器學習元件追蹤的挑戰。未來，國際標準將持續整合監管、檢測及認證機制，強化 AI 系統的可信評鑑與應用保障。

2. AI 產品與服務符合性評鑑設計之可信度基礎：AI 系統符合性評鑑旨在透過測試、檢驗、驗證、認證及認可等程序，確保產品或服務符合既定需求。ISO/IEC 42007 提供高階架構，建立具全球可比性與責任制的方案，確保 AI 的合規性、可靠性與透明度；而 AI 可信度是核心目標，涵蓋準確性、透明性、安全性、解釋性、韌性與問責性等特徵，這些特性必須可測量與驗證，以保障系統在不同應用場景下的穩定性，並提升使用者與監管機關的信任。符合性評鑑須因應醫療、交通、能源、製造與電信等多元領域的需求，並處理計量學挑戰，包括不確定度估計與多元機器學習元件的校準。透過標準化方法，能有效提升 AI 系統的可持續性與可信度，為廣泛應用建立保障。
3. ISO/IEC 42001 中小企業實務指南：ISO/IEC 42001 為企業，特別是中小企業，提供可行的 AI 系統管理框架，涵蓋設計、開發、部署、監控與持續改進等流程，協助在控制風險的同時最大化商業效益，並強化經營穩定性與市場競爭力。該標準核心原則著重治理、風險管理與責任，要求高層承擔治理責任，落實公平、透明與問責，並透過生命週期管理確保 AI 持續改進，符合法規與道德規範。實施上採循序漸進的 PDCA 循環（計劃、執行、檢查、行動），從盤點需求與訂定目標開始，逐步建構組織與監控機制，以確保流程不斷優化，此迭代方式降低了中小企業導入標準的門檻，並支持其長期成長與可持續發展。

(五)ISO/IEC 42001 實務訓練

1. AI 管理系統與國際標準介紹：本課程首先介紹 ISO 42001 人工智慧管理系統標準（AIMSS），說明其背景與目的，並強調該標準作為組織導入 AI 的系統化工具，能協助將 AI 應用流程納入既有治理與品質框架，確保 AI 部署具備責任性與可信度。同時說明管理系統的核心概念，例如 PDCA 循環、風險控管與持續

改善，並比較與 ISO 9001、ISO 27001 等管理系統的整合價值，凸顯導入標準能提升組織決策效能與營運穩定性。

2. 國際標準機構與 AI 治理核心：課程亦介紹澳洲標準協會（Standards Australia）之角色，說明其負責澳洲國內標準制定與國際標準參與，並於 ISO/IEC JTC 1/SC 42 中積極推動人工智慧標準工作。進一步釐清 AI 與管理系統的定義，說明 AI 具備學習、推理與預測能力，可應用於自動化與決策輔助；而管理系統則是組織實現政策與持續改善的制度架構，兩者結合可藉由一致化流程、風險控管與責任分工，建構全面且可持續的 AI 治理模式。
3. ISO 42001 實務應用與演練：課程簡介 ISO 42001 的章節架構，涵蓋範疇與目的、組織背景、領導與承諾、規劃、支持、運作、績效評估與持續改進，重點在於建立 AI 全生命週期的治理機制。並透過實際案例演練，例如以「泡菜食品安全」作為場域，讓學員模擬立法者或製造者角色，分析 AI 技術應用下的內外部挑戰，進行低、中、高風險評估，並運用 ISO 42001 所提供的方法降低 AI 系統風險，強化企業或政府在 AI 部署上的合規性與韌性。

(六)推動安全、永續的人工智慧實踐

1. AI 安全實踐 — 日常應用中建立信任-建立每日應用信任：AI 亞太機構（AI-API）近年積極推動國際合作與區域研究，包括東協生成式 AI 研究、安全聯絡網建立及人力轉型議題，並持續關注生成式 AI 所帶來的透明、公平、課責、隱私與安全挑戰，如不實資訊、資訊外洩及惡意濫用等風險，強調需建立法規邊界、資料保護框架與風險模擬機制。同時，AI-API 也特別提醒 AI 對女性、兒童及少數族群可能產生不成比例影響，並指出技術防護與偵測仍存在缺口。未來重點將放在組織管理機制、資料發展、數位警訊、區域合作、互通性、執行力與 AI 安全研究，並協助 APEC 經濟體強化 AI 安全合作。
2. AI 系統品質強化策略：ISO/IEC JTC 1/SC 42 正推動 AI 系統品質標準的制修訂，以回應全球已發生 930 件 AI 相關意外所揭示的可靠性風險，並透過 ISO/IEC 25000 系列（SQuaRE）建立可系統化管理的品質架構。最新發布的 ISO/IEC 25059:2023 已定義 AI 系統品質模組，並以 ISO/IEC 25010 為基礎涵蓋功能性、可靠性與安全性；同時，AI 品質評估指引 ISO/IEC 25058 亦在修訂中，整合 25010、25011 與 25019，並依據 25022 與 25023 提供量化評估方法。雖然 SQuaRE 系

列尚未完備，SC 42 正積極補強品質模組與評估機制，以確保 AI 系統在應用中的安全性、可信度與一致性，強化全球 AI 品質標準基礎。

3. AI 永續發展策略：AI 能源消耗問題日益受到關注，因其在模型訓練與推理階段所需電力已接近電動車使用量，全球各界因此積極推動永續 AI 標準與政策。歐盟、NIST 與 ISO/IEC 均提出相關定義與指引，ISO/IEC 更納入資料中心能效標準（SS 715）及針對熱帶氣候資料中心的規範（SS 697），以減輕 AI 基礎設施的能源負擔；新加坡 IMDA 亦提出綠色資料中心路徑圖，兼顧環保與效率。AI 行動峰會（AI Action Summit）將能源效率與永續發展列為核心議題，呼籲建立量化機制與透明評估指標，以確保 AI 發展在可信與永續之間取得平衡。

五、8 月 2-3 日透過改善 SPS 通知提高透明度的公私對話研討會（議程如附錄 8）

(一) 本次會議於由秘魯主辦，為「亞太經濟合作（APEC）食品安全檢驗與動植物防疫檢疫（SPS）通知資訊品質與完整性的後續研究」（CTI_202_2024T）計畫下辦理，由計畫主持人 Ms. Pia ARANYA 主持，並由秘魯外交貿易暨觀光部（MINCETUR）主任 Ms. Rocio BARREDA 致詞。與會者包括來自 APEC 經濟體、WTO/SPS 專家和業者代表。

(二) 本次研討會重要內容：

1. 促進 APEC 區域 SPS 通知透明化最近趨勢：秘魯分享其 2019 年「研究 APEC 區域 SPS 通知品質和完整性資訊」和 2020 年「APEC TBT 與 SPS 特定貿易關切研究」報告重點。針對 2019 年報告，說明 SPS 通知品質有待改善，主要問題為涵蓋的產品、內容描述及法規生效日期未能清楚說明，私部門面臨之挑戰為語言不同、資訊不足以及較難確認受影響的產品範圍。另就 2020 年「APEC TBT 與 SPS 特定貿易關切研究」，結果顯示最常見關切為透明化不足、措施貿易限制超出必要，以及偏離國際標準，建議以透明、促進貿易便捷並以國際標準為基礎制定新法規，以減少貿易障礙。
2. WTO/SPS 架構下透明化相關性：與透明化相關的規定為 WTO/SPS 中第七條與附件 B，以及建議的透明化流程（G/SPS/7/Rev.5），包含通報法規草案並給予至少 60 天評論期、至少於施行日 6 個月前通報公告法規、設立至少一個國家查詢點（NEP）

負責提供回應提問、指定僅一個國家通知主管機關（NNA）負責執行通知要求。WTO/SPS 委員會提供相關資源，如 ePing SPS&TBT 平台、貿易關切資料庫及 eAgenda 等，協助透明化和資訊交換。

3. APEC 經濟體 SPS 通知品質與資訊完整性的追蹤研究：由秘魯分享 2025 研究報告，APEC 經濟體在 SPS 通報的「涵蓋產品」（項目 3）與「內容描述」（項目 6）有改善空間。在緊急通知符合性較高，較清楚列出受影響之產品和措施目標。私營部門同意上述結果，並表示通知中未提及 HS CODE 及未能清楚說明貿易影響為最大的挑戰，現行仍有企業過替代管道獲取 SPS 措施資訊，故 WTO 通知系統的利用率仍有提升空間。
4. 後續並由各經濟體經驗分享與建議，包含菲律賓、紐西蘭、墨西哥、秘魯、中國等。
5. 各經濟體代表分享改善 APEC 區域內 SPS 通知透明度相關經驗：
 - （1）泰國分享 SPS 通知增進透明化和促進利害關係人參與經驗，與當地利害關係人溝通、如何促進利害關係人參與和執行透明化義務之義務與挑戰。
 - （2）秘魯介紹以發布及出版動物疫病通知相關措施規定、建立內部程序及參與 WTO/SPS 通知作業、舉辦工作小組及技術性訓練與協助之形式，加強私部門的參與等多重管道促進透明化。
 - （3）菲律賓分享在植物產品促進公私部門合作經驗，包含舉辦公眾諮詢會、加強地方政府對 SPS 措施和通知以及監管要求的瞭解、使用數位和社交媒體平臺宣導國際植物檢疫措施標準並促進利害關係人參與、透過推廣學校教育外展計畫等。
6. 座談討論：
 - （1）主辦單位邀請 WTO 秘書處官員、泰國官員、中國專家和秘魯業界代表擔任與談人，分別對「SPS 通知透明化最大的挑戰」、「如何協調利害關係人以提高通知品質」、「增加透明化的建議工具」等問題提出看法。
 - （2）4 位與談人認為包括政府跨部會和政府及私營部門間的協調、私營部門不熟悉

專業術語和國際規範等都是通報透明化的挑戰；政府廣納各方意見及換位思考、通報機關確保通知內容清處明瞭並建鼓勵使用 HS CODE、運用 WTO 提供之技術性協助和訓練等皆可作為改善與利害關係人溝通與合作之方式；建議善加利用 ePing 平台、WTO SPS 委員會的技術性協助和訓練或參加 WTO/SPS 導師計畫，以增加透明化。

7. 「SPS 通知資訊品質最佳作業」分組討論活動：本次出席人員分配至第 1 及 2 小組參與討論，各小組就分配至主題及 3 個引導提問提出小組論述及說明，草擬最佳作業程序。

(1) 第 1 組主題為「如何能更清楚和精準的說明涵蓋產品」，小組成員另有泰國、馬來西亞、秘魯和智利代表，由我國關言容技正報告說明：A. SPS 通知透明化的相關挑戰：通知時產品範圍不夠具體、產品名稱不一致（有時使用一般名稱，有時則為學名）、國際標準中產品無 HS CODE。B. 因應策略：本組提出可使用具體的名稱，例如以蘋果取代水果、可行情況下由 SPS 和關務主管機關合作列出產品 HS CODE、使用國際標準上所指名稱。C. 後續建議：精選通知範例，提供 APEC 經濟體參考，之後或可導入 AI 輔助通知。

(2) 第 2 小組主題為「改善通知內容描述」，小組成員另有墨西哥、泰國、菲律賓、印尼及中國，由中國報告說明：①.通知內容描述最大的挑戰是語言障礙，易有資訊不清或有缺漏情形，增加誤解風險；對於地區性特殊產品因限於地區性使用，要歸類其 HS CODE 也是另一挑戰。另還有經濟體間或政府與私部門之間使用 HS CODE 不同新舊版本的調和。②.內容中清楚描述所通知產品性質及用途，如使用通用名稱可使業者容易了解通報內容及產品。③.完整的描述內容可避免資訊遺漏及誤解。此外，小組提議可在內容描述欄位中加入有關產品詳細說明或含圖片的超連結，便利各經濟體可查詢，亦不會增加通報作業流程的負擔。

陸、心得與建議

一、我國應持續積極爭取 JRAC 職權範圍（ToR）之維持與擴展，以保障我國在電機電子產品標準制定與國際技術交流中的權益

JRAC會議為APEC電機電子產品主管機關間的重要交流平臺，除了就APEC電機電子相互承認協議之執行進行討論外，會員亦利用該平臺分享產品管理制度經驗、產品事故資訊，以及主管機關遭遇之困難及解決方案。

鑑於 JRAC 近兩年皆未達TOR規定出席會員數，其存續議題遂於本次會議提出討論。本局長期積極參與 JRAC 會議，並持續分享我國標準及檢驗政策推動實務經驗，展現我國於電機電子產品安全與市場監督領域之專業。歷年推動情形為：2022年分享我國電動車充電設備產品驗證制度管理經驗；2023年提出並完成跨經濟體支持之提案計畫；2024年分享我國採用新的安全規範及電磁相容標準簡介；2025年說明儲能相關產品驗證管理作法，獲得各經濟體正面回應與高度關注。

對於 JRAC 會議之存續，本局持支持立場，惟其運作應逐步轉型，以有效提升 APEC 各會員國之參與度。本局建議持續掌握國際產業及技術發展趨勢，將人工智慧、5G/6G 應用、再生能源等新興議題納入討論範疇，並評估是否由現行電機電子產品進一步擴展至其他廣受關注之消費性產品（如化工或機械類）。此外，在會議形式上可採取更多元作法，例如安排拜會當地產業機構、邀請產業界與學研單位共同參與，以廣納多元意見與需求，進一步提升 JRAC 平臺之互動性與實質效益，後續針對存續議題之討論，本局將積極參與及爭取，以維持我國於電機電子產品標準與檢驗之能見度。

二、 APEC各經濟體積極推動新興科技（如AI、資訊安全、量子科技）標準制定與調和，我國也應加強與其他經濟體交流合作，掌握國際趨勢並提升競爭力

綜觀本次研討會/工作坊之成果，APEC各經濟體正積極推動新興科技標準制定與調和，涵蓋人工智慧、量子科技、資安及高等教育人才培育等面向。各經濟體普遍透過政策支持、產官學協作與國際標準組織合作，推動標準體系建構，並強調可信賴性、風險管理及實務應用的重要性；同時，會員經濟體亦分享最佳實踐，例如建立專業人才培育管道、發展符合產業需求的教育課程、參與ISO/IEC等國際平台，並結合競賽與應用案例推廣標準意識，形成從教育到產業的完整循環。面對技術快速發展與標準缺口挑戰，各經濟體一致認為跨國協作與經驗交流是提升標準制定效率與國際互通性的關鍵，我國應積極參與並深化與各經濟體交流合作，掌握國際趨勢，強化標準制定與符合性評鑑能量，藉此提升產業競爭力並在新興科技發展中占有一席之地。

三、 持續參加APEC有關食品安全議題之活動，並於APEC/SCSC爭取各國支持，舉辦食品檢驗方法相關研討會，增加國際交流及能見度

本次參加秘魯舉辦之透過改善SPS通報提高透明度的公私對話研討會，串聯WTO和APEC合作，說明WTO/SPS通報原則和相關研究結果，以及邀集APEC經濟體之產官學代表分享經驗與討論，以促進WTO/SPS通報原則之落實，有助於打破通報者和接收者之間的藩籬。建議我國後續可參與相關會議，使辦理WTO/SPS通報之人員將更瞭解通報不僅是書面規範，更是實務上影響國際貿易的一環。

自FSCF與RHSC之ToR分別於2023年3月及2024年6月經SCSC通過且採認為正式附屬機構（subsidiary body），2個論壇之重要性大幅增加。其中FSCF，依其TOR每年舉行會議，並依經濟體提案舉辦能力建構活動，主題涵蓋食品安全監管系統、檢驗和認證協調以及人力資源能力技術技能等。會員經濟體在FSCF分享新議題及研究計畫數量日益增加，足見食品安全仍備受國際間高度關注。今（2025）年FSCF與RHSC新修訂ToR已獲SCSC通過，目標盼提報至年底前之資深官員會議（SOM）採認。隨著世界糧食系統面臨日益嚴峻的環境挑戰以及由此對農業糧食系統壓力，FSCF的工作在未來幾年將變得更加重要。我國未來應持續派員參加FSCF及APEC有關食品安全議題之活動，瞭解國際間發展趨勢及關注重點，從中獲取新知及新發展趨勢，藉以檢視評估並滾動式調整更新現行食品安全相關管理措施，同時藉由分享我國執行經驗，促進國際交流，增加我國之國際能見度。

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法規科學卓越中心（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SCSC下，然甫採認的RHSC ToR效期僅為2024至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。

綜上，我國積極參與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、增加國際交流及能見度，同時展現我國食藥醫粧監管實力，未來建議持續參與相關活動，拓展國際交流與合作，促進監管交換。

附錄 1：SCSC 會議議程及簡要報告



Draft agenda (as of 3 August 2025)

Sub-Committee on Standards and Conformance (SCSC)
 Second Meeting (SCSC 2) 2025
 4-5 August 2025, 9.00-17.00
 Premier Ballroom B, Songdo Convensia, Incheon, Republic of Korea

Indicative Timing	Agenda	ITEM
4 Aug 2025		Announcement on quorum
9:00 am	1	Opening Session <i>SCSC Chair (ROK) to deliver opening remarks</i>
9:05 am	2	Adoption of the Agenda <i>SCSC members to comment on the agenda and propose changes, if any</i>
9:10 am	3	Business Arrangement <i>SCSC Chair/APEC Secretariat to inform the meeting program and other administrative arrangements</i>
9:20 am	4	Introduction of Delegates <i>SCSC Chair to invite each head of delegation to introduce themselves and their delegation</i>
9:30 am	5	SCSC 2025 Updates and Related Issues 5.1 Updates from Peru <i>Peru to update about the CTI initiative: a way forward to implement the Ichma Statement</i> 5.2 Updates from APEC Secretariat <i>APEC Secretariat to share updates on APEC SCSC projects</i>
9:35 am	6	SCSC Work in Various Areas 6.1 Trade Facilitation <i>6.1.1 <u>Japan</u> to report on developments at the WTO TBT Committee</i> <i>6.1.2 <u>China</u> to report on developments at the WTO SPS Committee</i> 6.2 Alignment with International Standards and Active Participation in International Standardization <i>6.2.1 <u>Japan</u> to report on the results of the third survey of the 13th Voluntary Action Plan (VAP) and the fourth survey of the 10th VAP</i> 6.3 Good Regulatory Practices <i>6.3.1 <u>ROK</u> to update on the 18th Good Regulatory Practices (GRP) Conference</i>

		6.4 Technical Infrastructure Development (Members are invited to present their progress on Technical Infrastructure Development)
10.15 am		Group Photo and Short Break
10:30 am		SCSC Work in Various Areas (continued) 6.5 Food Safety Cooperation Forum (FSCF) 6.5.1 <u>FSCF Chair (ROK)</u> to update on the 11th FSCF Conference Projects related to FSCF 6.5.2 <u>China</u> on Policies, standards, and best practices for recycling of plastic intended to contact with foods to reduce marine plastic waste among APEC economies (SCSC 205 2024A) 6.5.3 <u>China</u> on Promoting food safety through enhancing information transparency - study on prepackaged food labeling laws, regulations and standards of APEC member economies (SCSC 04 2024S) 6.5.4 <u>China</u> on Research and discussion of standards and regulatory frameworks of pesticide maximum residue levels (MRLs) in food and agricultural products of APEC member economies. (SCSC 05 2025S) 6.5.5 <u>Indonesia</u> on Strengthening standard knowledge on women culinary food safety and its food waste management in supporting the domestic tourism (SCSC 102 2024T) (tbc) 6.5.6 <u>ROK</u> on Workshop on innovative approaches to respond to emerging issues for better food safety (SCSC 04 2025S) 6.6 Joint Regulatory Advisory Committee on Electrical and Electronic Equipment (JRAC) 6.6.1 <u>JRAC Chair (Russia)</u> to update on the 32nd JRAC Plenary Meeting Projects related to JRAC 6.6.2 <u>Indonesia</u> on Public-Private Dialogue (PPD) on Development of Strategies for harmonizing standards and conformity assessment on Electronic Household Appliances in The APEC region (SCSC 202 2024T) 6.6.3 <u>Peru</u> on SCSC_103_2024A: Workshop on Photometer Calibration: Utilizing LED Lights in Accordance with CIE 251:2023 Standard (Reference Spectrum L41) in Domestic Metrology Institutes

		6.7 Regulatory Harmonization Steering Committee on Medical Products (RHSC) 6.7.1 <u>RHSC Interim Chair (United States)</u> to update on the 3 rd RHSC Plenary Meeting
11.15 am	7	Specialist Regional Bodies (SRB) 7.1 <u>Specialist Regional Bodies (SRBs) Forum Convener (APLMF)</u> to report on SRBs activities 7.2 Reports by SRB members 7.2.1 Report by Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) 7.2.2 Report by Asia-Pacific Legal Metrology Forum (APLMF) 7.2.3 Report by Asia Pacific Metrology Programme (APMP) 7.2.3.1 <u>Australia</u> to share their participation at the APMP Leadership and Management Task Force Workshop 7.2.4 Report by Pacific Area Standards Congress (PASC)
11:35 am	8	Interaction with Business and External Stakeholders 8.1 <u>ASTM International (ASTM)</u> to report on latest developments 8.2 <u>International Electrotechnical Commission (IEC)</u> to report on latest developments 8.3 <u>International Organization for Standardization (ISO)</u> to report on latest developments
12:00 pm		Lunch Break
02:00 pm	9	SCSC Projects (listed in order of event date) 9.1 <u>Canada</u> on Engaging Micro, Small and Medium Enterprises in International Standards Development (SCSC 02 2024S) 9.2 <u>United States</u> on Strengthening Standards and Technical Regulations for Higher Water Quality (SCSC_105_2024A) 9.3 <u>United States</u> on Technical Barriers to Trade: Recent Trends in Regional FTAs (SCSC 204 2023A) 9.4 <u>Australia</u> on Strengthening collaboration on standardisation for quantum technologies (SCSC_03_2025S) 9.5 <u>ROK</u> on APEC Workshop on higher education in standardization (SCSC_206_2024A) 9.6 <u>ROK</u> on APEC AI Standards Conference: "Building a Sustainable AI Ecosystem Tomorrow" (SCSC_07_2025S) 9.7 <u>Peru</u> on Study and workshop on the identification and analysis of public policies promoting quality infrastructure services for the implementation of Circular Economy in APEC economies (SCSC 106 2024A) 9.8 <u>Peru</u> on Study on the use of accredited testing laboratory services in biodegradability (SCSC_107_2024A) 9.9 <u>Japan</u> on Capacity Building on antiviral products and its evaluation test method ISO 21702 (first seminar) (SCSC_201_2024T)

	9.10 <u>Malaysia</u> on Best Practices of Quality Infrastructure (QI) in APEC Economies (SCSC_202_2023A) 9.11 <u>Indonesia</u> on Enhancing Quality Infrastructure to Improve Green Material utilization in The Building Structures (SCSC_104_2024A) 9.12 <u>ROK</u> on Shaping Digital Transformation in Accreditation (SCSC_209_2024A) 9.13 <u>Indonesia</u> on Survey and Workshop on Market Compliance Mechanism for Self-Declaration of Standard Compliance on Textiles and Textile Product (SCSC_203_2024T) 9.14 <u>Chinese Taipei</u> on 2025 APEC Conference on the Analytical Techniques for Cosmetics (SCSC_02_2025S) 9.15 <u>United States</u> on Women in Standards: Reducing Inequality (SCSC_205_2023A) 9.16 <u>China</u> on Survey and Workshop on Standard Coordination and Innovation Mechanism for Cross-Border E-Commerce Consumer Dispute Resolution in the APEC Region (SCSC_102_2025A) New proposal 9.17 <u>Chile</u> on Empowering Small-Scale Aquaculture in APEC Economies: Strengthening Capacity for Prudent Antimicrobial Use and Integrated AMR Surveillance 9.18 <u>China</u> on Standards and Best Practices Sharing on Carbon Reduction and Capture and Carbon Emission Management in Urban Wastewater Treatment 9.19 <u>Thailand</u> on Building Laboratory Capabilities of Mycotoxin Analysis in Food 9.20 <u>United States</u> on Advancing Good Regulatory Practices in the APEC Region: A Focused Study and Capacity-Building Workshop 9.21 <u>APEC Secretariat</u> on status of other SCSC projects
(End of Day 1)	

5 Aug 2025		
9:00 am	10	Policy Discussion <i>The policy discussion will consist of two sessions covering cooperation on standards and conformance in the “Digital Transformation” and “Sustainable Energy” sectors, two of APEC SCSC’s priorities for 2025.</i>
	10.1	Panel Discussion on “Enabling a Trusted Digital Economy: The Role of Standards and Conformance” This panel discussion will explore the role of standards and conformance in promoting a trusted digital economy and accelerating digital transformation across the APEC region. • How can standards and conformance support the advancement of digital technologies such as cloud computing, IoT, and blockchain? • In response to global movements such as the S.M.A.R.T (Standards that are Machine Applicable, Readable and Transferable) initiative, how can APEC SCSC enhance cooperation and information exchange to support the digitalization of standards? • How can member economies share good practices on digitalizing standards or operating digital certification systems to foster regional alignment? <i>(Member economies are welcome to volunteer presentations of no more than 10 minutes each)</i> 10.1.1 <u>ROK</u> on Digitalization of Accreditation in Korea: Practices and Global Engagement 10.1.2 <u>China</u> on Standards Digital Transformation and Practices in China 10.1.3 <u>Thailand</u> on E-SPS Certificate Exchange for Agri Trade 10.1.4 <u>Singapore</u> on Singapore’s Cybersecurity Labelling Scheme on Consumer Internet of Things (IoT) Devices 10.1.5 <u>United States</u> on the digitalization of standards <i>(Member economies and guests are welcome to share updates on their respective work related to standards and conformance in the digital transformation context (no more than 3 minutes per intervention)</i> 10.1.6 <u>Japan</u>
	10.2	Panel Discussion on “Strengthening Sustainable Energy Systems: Cooperation through Standards and Conformance” This panel discussion will examine how standards and conformance can contribute to the development of sustainable energy systems and promote collaboration among APEC economies toward clean energy transition.

		• What is the role of standards and conformance in supporting the deployment of various sustainable energy technologies (e.g., solar, wind, hydrogen, energy storage systems)? • To expand the international use and collaboration on sustainable energy technologies, what key elements should be considered when building reliable testing and certification systems? • How can the sharing of best practices in standards development, energy-related policies, and certification programs among member economies further support sustainable energy transition? <i>(Member economies are welcome to volunteer presentations of no more than 10 minutes each)</i> 10.2.1 <u>ROK</u> on Building a Global Hydrogen Economy through Standards and Certification Collaboration 10.2.2 <u>Japan</u> on Trustful energy aggregation service in Japan: The ERAB and CPSF initiative 10.2.3 <u>China</u> on Standards and Conformance for Development of Sustainable Energy <i>(Member economies and guests are welcome to share updates on their respective work related to standards and conformance in the digital transformation context (no more than 3 minutes per intervention))</i>
10:30 am		Short Break
10:45 am	11	Term of Reference APEC Secretariat to update on the status of TOR of SCSC and its subsidiary bodies (JRAC, FSCF, RHSC)
11:00 am	12	Other Matters <u>China</u> to share information on the next year plan for SCSC as next year host economy and SCSC Chair
11:15 am	13	Document Classification List APEC Secretariat / Members to review and endorsed the document classification list of the meeting
		Closing Session SCSC Chair to deliver closing remarks

[Note: Meeting minutes to be prepared by the SCSC Chair office 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 8 月 4-5 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. 經濟部標準檢驗局李科長元鈞 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張科長靜嘉 4. 衛生福利部食品藥物管理署闕技正言容 5. 衛生福利部食品藥物管理署周副審查員維香 共計 4 女 1 男
聯絡電話、E-mail	02-2343-1700#1563; mich.tsai@bsmi.gov.tw (標準局) 02-2787-7273; yjamy.chueh@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)	(第一日) 本次會議由韓國科學技術研究院前院長 Kang Byung Goo 博士擔任主席，出席代表包括澳洲、加拿大、智利、中國、香港、日本、韓國、馬來西亞、紐西蘭、秘魯、菲律賓、俄羅斯、新加坡、泰國、美國、越南及我國共 17 會員經濟體。此外，亞太認證組織(APAC)、亞太法定計量論壇(APLMF)、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。 一、主席致詞時再次聲明 APEC SCSC 「建設永續未來」主題下的四大優先事項：推動 AI 標準及符合性評鑑、培養下一代標準及符合性評鑑專家、推動標準及認證系統數位轉型，以及加強永續能源及相關標準的協作，並回顧 SOM 1 SCSC 成果，以及就今日議程進行說明與 SCSC 第 2 日之政策討論著重於數位經濟和強化永續能源系統之主題。 二、SCSC 於 2025 年之狀況及相關議題 1. 秘魯將就 CTI 倡議作最新說明，推動落實「Ichma 聲明」可聚焦四大支柱：檢視亞太自由貿易區協定條款分歧與趨同、啟動資訊共享、強化能力建構（涵蓋電子商務、供應鏈、貿易便捷化與永續發展），並鼓勵跨域合

作。現已由會員經濟體分別主導各項主題行動方案，並廣邀所有經濟體積極參與推動與經驗分享，共同達成亞太經濟包容、永續及數位發展的共同目標。(議題 5.1)

2. SCSC 計畫主任(PD) Ms. Natta Akapaiboon 更新 2025 年第一期提案共收到 96 份概念提案 (Concept Notes)，其中 57 案獲得資助，整體核定率為 59%；SCSC 共提交 10 案，有 8 案獲資助，核定率達 80%，顯著高於 APEC 整體。自籌經費提案方面，截至 6 月共認可 49 件，其中 SCE 轄下最多 (29 件)，SCSC 和 HWG 自籌案各達 7 件居次。2025 年首期專案主題以永續包容成長 (57 案)、創新與數位化 (30 案) 及貿易投資 (9 案) 為主；第二期專案已啟動申請與審查流程，強調提案建議與「2040 太子城願景」及「奧特亞羅瓦行動計畫」目標接軌。(議題 5.2)

三、貿易便捷化

- (一) 日本就 WTO 技術性貿易障礙 (TBT) 委員會的發展與活動進行報告，TBT 協定致力於避免技術法規對國際貿易造成不必要障礙，近兩次會議 (2025 年 3 月與 6 月) 共討論 28 項貿易關切，涉及食品、醫療器材、塑膠、電動車與鋼鐵等議題。具體貿易關切案件數自 2014 年來持續增加，雖 2022 年以後稍有回落，但近期又呈上升趨勢。委員會計劃於 2025 至 2027 年間，持續強化主題研討與跨領域交流，以進一步促進國際標準融合與貿易環境的可預測性。(議題 6.1.1)

- (二) 中國報告 WTO/SPS 委員會於 2025 年 3 月 19 日至 21 日召開第 91 次例會討論情形：

1. 通過「第六次 SPS 協定運作與執行檢討」之結果報告，其中 4 項主要關鍵建議事項包含成立透明化工作小組(為期 2 年)、建立輔導機制、跟國際組織協作(如 CODEX)及舉辦主題會議。
2. 主題會議「促進安全貿易之創新管理方式」重點包括：無病蟲害區域、植物檢疫風險、食品中農藥及

	動物用藥最大殘留容許量及有助於管理 SPS 風險的新技術。 3. 114 年 6 月舉辦「抗生素抗藥性(AMR)」主題會議，會議討論對抗菌素耐藥性及其對貿易和公共衛生的影響日益增長的關注。114 年 11 月將舉辦「進口管控及設施註冊」主題會議，預定討論使用現代 IT 工具(包括設施註冊)通過有效的進口控制來促進安全貿易。 4. 討論 6 項新提案及 54 項既存議題會員計提出 60 件特定貿易關切，其中 6 件為新案，主要關切包括市場准入核准程序的延遲、基因改造生物 (GMO) 以及非洲豬瘟和禽流感等動物疾病，而舊的關切案多與核准程序的延遲或缺乏透明度有關。截至 2025 年初，SPS 委員會籌集的所有 STC 中有近 60% 已報告為已解決或部分解決。這凸顯了為有效解決貿易問題而正在進行的努力。(議題 6.1.2) 四、參與國際標準化工作 日本報告自願性行動 1. VAP 計畫主要在瞭解各會員國自願性制定標準狀況，共 13 個會員國參與問卷調查。 2. 第 13 次行動計畫第 3 次問卷結果報告，採用國際標準非常低，各國逐漸步入老齡化社會但仍缺少相關標準制定，希望 2028 年第 4 次問卷調查相關標準會增加。 3. 第 10 次行動計畫第 4 次問卷結果，在環境方面強制性標準從 2022 年到 2025 年調查百分比有顯著增加。 4. 第 14 次 VAP 計畫時程規劃說明，將從 2025 年 10 月啟動到 2029 年，請各會員國踴躍參與問卷調查。(議題 6.2.1) 五、良好法規作業 韓國報告第 18 屆良好法規計畫 (GRP) 國際研討會將於 2025 年 8 月 6 日至 7 日在韓國仁川舉行，聚焦 AI、資訊安全與數位貿易等議題。研討會邀請 13 位講者，探討如何強化新興科技法規、協助管理者因應挑戰、縮減科技與資訊
--	--

	落差，並推動法規與科技發展的調和等主題，促進區域間貿易合作與法規一致性。(議題 6.3) 六、 食安議題 (一) FSCF 主席報告於 2025 年 5 月中旬 SOM2 會期於南韓濟州舉辦之第 11 屆食品安全合作論壇(FSCF)，共 13 個經濟體出席(惟未過法定半數 14 位)，會議討論 12 項進行中計畫情形包括農藥最大殘留容許量(MRLs)標準調和及和創新技術的整合等；並交換食品相關議題處理經驗，如食品 QR code 標示、運用 AI 於邊境自動查驗及食品事故快速警報系統等。會中同意職權範圍(ToR)修訂版草案，主要變更為刪除合作訓練機構(PTIN)並加入線上參與，後續將提送 CTI 審查批准。 中國發言說明其為 APEC 2026 年主辦國，預計將舉辦 FSCF，並回應美國提問，目前時程預定於 SOM2。 (議題 6.5.1) (二) 中國報告計畫「APEC 經濟體對於與食品接觸塑膠回收減少海洋塑膠垃圾的政策、標準和最佳實踐」之目前進度，計畫旨在加強塑膠製品回收再利用尤以閉環回收(closed-loop recycling)，促進食品業者、包裝製造業者、塑膠回收業者及監管單位等利害關係人改變生產、消費塑膠和管理塑膠廢物的方式，進而從源頭減少海洋垃圾。從 2025 年 5 月中回收問卷整理出數項建議，如回收塑膠缺乏明確規定、材料來源限制、安全性測試要求尚未明確及食品級 rPET 產能不足等，並已於 7 月 16 日至 17 日舉辦研討會討論。 美國發言建議，塑膠回收與化學相關，建議與化學對話論壇在此方面作聯結。(議題 6.5.2) (三) 中國報告計畫「研究 APEC 經濟體預包裝食品標示法規及標準以提高資訊透明度促進食品安全」目前進度，為瞭解經濟體法規與國際標準間之差異，與國際標準調和減少不必要貿易障礙。目前正在向 FSCF 成員徵求提名電子工作小組(eWG)小組成員，以及蒐集經濟體現行預包裝食品標示法規資訊。(議題 6.5.3)
--	--

(四) 中國報告計畫「APEC 經濟體食品及農產品中 MRLs 標準和監管框架之研究和討論」規劃，將針對國內及進口 MRLs、豁免物質、基準限量(default limit)及統一限量(uniform limit)等關鍵領域，瞭解經濟體法規與國際標準(如 Codex)間之差異，未來將成立 eWG 並舉行視訊研討會。(議題 6.5.4)

(五) 印尼分享計畫「強化婦女料理食品安全與剩食管理之標準知識以支持國內觀光發展」辦理進度，已於 7 月 22 日至 23 日舉辦研討會，總共來自 8 個經濟體、國際組織(ISO)、學界及業界的 13 位與會者參與會議。目前主要發現每年執行一次檢查的監管機關不到半數；常見不合格情況包括衛生條件差、管理與品質等文件未歸檔等；監管機關以食品安全為重點對食品業者進行培訓，如接獲公眾投訴會依據報告採取行動。(印尼本次不克出席，本段摘自會議資料。(議題 6.5.5)

(六) 韓國報告「因應新興議題以提升食品安全之創新方法研討會」計畫成果：此計畫由澳洲、新加坡、我國及泰國共同提案，於 5 月 13 日在濟州舉辦研討會，會議 3 大主題包含食品安全管控系統中的數位資料管理，分享利用 AI 技術協助食品安全管制措施；整合智慧資訊以因應新興議題，分享整合資訊資源促使及時反應與預警；多部門協作應對新興議題，如食品中 AMR 及環境抑制劑問題。總共來自 13 個經濟體的 69 位與會者參與會議。

我國於會上向韓國表示感謝其舉辦該活動，並說明我國樂意擔任共同提案經濟體，並已派員出席擔任講師分享邊境管理使用 AI 等經驗。(議題 6.5.6)

七、電機電子產品聯合法規委員會(JRAC)

(一) JRAC 代理主席未就第 32 屆大會更新情況。(議題 6.6.1)

(二) JRAC 相關提案進度：

1. 印尼：未出席本次會議，由主席代為轉達，「公私部門對話調和標準和符合性評鑑策略發展研討會」

	已成功舉辦，感謝各會員國支持和參與。(議題 6.6.2) 2.秘魯：本案旨在強化 APEC 經濟體利用 LED 燈提升光度測量能力，以符合最新 CIE 251:2023 標準要求，秘魯報告已辦理之工作坊成果，大約 90%之會員體已參考該標準，8%的之會員體尚在評估是否採用此項標準，詳細成果會在下個月的研討會做詳細分享。(議題 6.6.3) 八、醫藥品法規協和指導委員會 (RHSC) 美國主席更新第 2 屆 RHSC 會議現況： (一) RHSC 旨在促進亞太經濟體間醫藥品法規協合與能力建構，並透過使用國際標準等方式增進法規整合與協調，盼減少技術性貿易障礙並藉由標準和符合性方式增進市場進入、推廣草擬和施行標準和技術性法規時之良好作業規範和依據國際規範促進區域合作。 (二) RHSC 重新啟動關鍵績效指標(KPI)以評估法規整合之進度，第一階段係於 2025 年以問卷方式更新 KPI；第二階段則計畫在 2026 年擴大 KPI 並進行調查。 (三) 優先工作領域 (PWA)： 1. RHSC 主席傳閱 PWA 和科學卓越中心(CoE)之生命週期，包含針對正在日落或已完成的倡議，訂定其退場的標準、指標與流程。 2. CoE 聯盟的共同主席將訂定提供最佳實踐文件作為指引。 3. RHSC 核准多區域臨床試驗(MRCT)和藥品優良臨床試驗規範(GCP) 路徑圖。 4. 美國 FDA 重申其對藥品品質 PWA 之領導職。 (四) 政策對話： 1. 實施 ICH E17 指引-多區域臨床試驗(MRCT)的規劃設計原則。 2. 罕見疾病藥品的監管挑戰與合作機會。 3. 建立監管信任：RHSC 與 Access Consortium 之間的對話。(議題 6.7)
--	---

九、專家區域組織（SRB）

（一）論壇主持人報告相關活動

APLMF 報告 2025 年 SRBs 工作進展，8 月 1 日委員會聽取技術文件委員會與計量委員會活動報告，討論修訂聯合章程，以明確 SRBs 角色。澳洲作為新任亞太秘書處，願協調此項工作。另今年 6 月舉辦領導與管理工作坊，強化計量委員會與認證機構合作，更新計量與認證合作備忘錄；同時，BMP 與 BDNF 合作開發網路平台，促進計量知識共享，推動區域標準與合格評定基礎設施發展。（議題 7.1）

（二）SRB 會員報告

1. APAC（亞太認證合作組織）為亞太地區最大的認證合作組織，成立於 2019 年，涵蓋 63 個正式會員，主要促進認可機構間的互認，降低重複檢驗與測試，提升貿易效率。會員涵蓋政府部門、專業協會及私營企業。APAC 積極參與國際認可論壇（IAF）與國際實驗室認證聯盟（ILAC），並推動 MRA 擴展。2025 年聚焦於能力建構，涵蓋資訊技術服務管理、檢驗機構、產品及環境管理系統認證等多項標準。APAC 強調數位轉型與 AI 應用，並注重促進新興領域認可及技術貿易障礙的突破，持續推動區域及全球標準化發展與合作。馬來西亞提問有關非政府組織申請成為觀察員卻被部分會員拒絕事，APEC 說明採自願且開放政策接受多元結構成員，對私營機構認證結果及非政府組織觀察員資格問題持續協調，尋求解決方案。（議題 7.2.1）

2. APLMF 目前有 22 個正式會員，包含 2024 年加入的斐濟及 2025 年加入的東加，並有 4 個通訊會員，主要聚焦亞太區域法定計量的培訓與能力提升。

2025 年已在印尼班東與泰國芭達雅成功舉辦米穀水分測量與石油燃料加油機校驗兩場培訓，分別來自 13 個成員經濟體，共 46 名學員參與，培訓內容

	涵蓋國際標準應用、測量控制、設備組件辨識及安全作業等。 今年9月將於曼谷舉辦「預包裝產品數量判定工作坊」，10月則在中國蘇州舉辦 OIML 認證系統研討會，兩者均開放非會員經濟體參加，促進知識交流與技術能力發展，培訓方式包含理論課程與實務操作，旨在加強地區法定計量治理與合作。(議題 7.2.2) 3. 亞太計量組織（APMP）是涵蓋亞太地區 26 個經濟體 46 個成員之聯盟，設有 12 個技術委員會與 6 個專家小組，涵蓋聲學、電磁學、流量、長度、質量、輻射、時間頻率等多個領域。2024 年 11 月於印度召開第 40 屆大會，2025 年 6 月在台灣新竹舉行中期會議，包括半導體計量論壇及綠色能源測試認證研討會，促進計量技術與產業需求結合。 APMP 與 APAC 於 2025 年 6 月續簽合作備忘錄，深化測量與認可的區域合作；另 APMP 推動臨床標記物測量標準化的外部質量評估計畫（EQAP），目前有 9 個經濟體參與，有助提升區域醫療檢測能力與一致性。(議題 7.2.3) 4. PASC 為區域性標準化組織，致力於推動區域性標準化之制定，PASC 代表報告 2021-2025 年策略性計畫，共有 5 個工作小組推動，並說明年度活動辦理情形，於 2025 年 5 月 19-21 日召開第 47 屆 PASC 例會，討論智慧交通等議題，會中選定澳洲為最新主席，下次會議第 80 屆 EC 會議訂於 2025 年 10 月於盧安達，第 48 屆 PASC 訂於 2026 年 6 月於新加坡舉行，歡迎各會員參與討論。(議題 7.2.4) 十、與企業及外部利害關係人互動 (一) ASTM 1. ASTM 為美國標準機構，旗下有 22,129 會員參與，共 150 個技術委員會，超過 7,850 ASTM 標準
--	--

	受引用，推動標準制定領域包含：太空、化妝品、能源等。 2. ASTM 今年提交概念性文件，主題為創造標準化環境強化會員體韌性，感謝 5 個會員體支持計畫，包含我國。 3. 近期針對新興太空領域發布標準化影響評估報告，並說明近期辦理研討會，包含：2025 年 10 月於美國召開航空領域研討會；於 2025 年 10 月於菲律賓舉行添加製造研討會；2025 年 10 月於首爾舉辦機器人研討會，另近期提交計畫，研究新興科技領域加速標準制定。(議題 8.1) (二) IEC 1. 2025 年開始使用 OSD 平台提交文件，400 個計畫透過該平台提交，超過 90% 屬新計畫，目前會員使用率為 55%，希望透過該平台會員國可以強化整合，IEC 也於該平台辦理訓練讓大家易於操作。 2. 近期 IEC 推動智慧化計畫說明，推動 IEC 標準文件智慧化搜尋，包含 IEC 標準白標章、API 資訊開放，提升 IEC 標準智慧化、能見度和搜尋效率。 3. 2025 年 9 月將於印度舉辦 IEC 例會，歡迎各會員國參與會議。(議題 8.2) (三) ISO 1. ISO 說明 2030 策略計劃推動重點，領域包含：數位轉型、智慧化標準、智慧化系統等，持續投入檢測能量技術協助、強化公私部門參與、配合國際氣候變遷政策制定 ISO 標準等。 2. ISO 代表說明國際標準制定原則、ISO 標準制訂過程，程序從草擬、工作小組討論、委員會討論到所有會員審定、ISO 會員如何支持政策制定者推動重要政策，以及參與 ISO 標準會議和採用好處。 3. 與 IEC 重點工作一樣，ISO 刻正推動數位轉型，讓 ISO 標準線上系統更為智慧化。(議題 8.3) 十一、SCSC 提案
--	--

	(一) 加拿大「促進中小微型 (MSME) 企業參與國際標準制定」(議題 9.1) 1. 本提案計畫聚焦 MSME 在國際標準制定的參與，透過問卷與政策對話，深入了解其面臨的主要挑戰，如資金不足及資訊不對稱等。 2. 經濟體普遍認為透過工作坊與培訓提升 MSME 參與度和專業能力最為有效，資金支持雖少，但卻是 MSME 最渴望的援助方式。 3. 專案即將完成最終報告，強調早期促進 MSME 介入及持續包容其參與的重要性，並邀請會員經濟體提供審閱意見，報告將深入分析調查結果。 (二) 美國「強化水質標準與技術規範」(議題 9.2) 1. 工作坊聚焦全球水質問題，探討政策如何提升用水安全，以促進經濟與公共健康。 2. 討論涵蓋國際組織專家意見、國內政策角色及製造商對水質改善的貢獻。 3. 透過互動制定水質提升路徑圖，並計劃於年底前分享相關成果，並感謝澳洲、加拿大、日本、秘魯、菲律賓、我國及越南的連署。 (三) 美國「貿易技術性障礙：區域自由貿易協定的最新趨勢」(議題 9.3) 1. 亞太區域貿易協定中的技術性貿易障礙 (TBT) 章節大多高度趨同，特別是在適用範圍、是否納入 WTO 協定、技術法規及符合性評鑑等方面的規定。這種趨同有助於促進成員間的協調與合作，減少貿易障礙，維持區域內貿易流暢性與一致性，反映經濟體在標準與技術法規方面的共識與共通利益。 2. 相較於技術法規，標準、符合性評鑑程序以及技術設計等部分的趨同程度較低。此外，部分區域貿易協定包含針對特定產品（如化妝品、醫療器械、酒類等）的專門附件，彰顯會員經濟體在某些敏感或專業領域內的不同要求與考量。
--	--

3. 業界普遍認為在草案正式發布前進行諮詢十分重要，因為當草案發布時，有關單位可能已確定方向。雖然多國已有監管影響評估程序，但其設置的門檻、涵蓋範圍以及執行細節差異顯著，且不同監管機構的執行能力亦不均，對實際效果帶來挑戰。

(四) 澳洲「強化量子技術標準化合作」(議題 9.4)

1. 量子技術工作坊旨在促進亞太經濟體合作，強調技術標準化與政策協調，藉由調查與工作坊整合成果打造亞太量子技術標準發展藍圖，支持區域合作與技術發展。
2. 調查結果發現 15 個 APEC 經濟體已有策略布局，但發展階段不均，技術複雜與成本高為主要挑戰，標準與數據不足影響技術部署，需持續推動能力與資源共享。
3. 工作坊吸引約 30 人實體出席及 20 人線上參與，提升量子標準意識，後續將透過網絡研討會重啟調查、交流進展，持續優化標準建議與合作路徑，推動亞太量子產業發展。

(五) 韓國「標準化高等教育」(議題 9.5)

1. 標準化高等教育工作坊匯聚多個經濟體分享，透過調查評估現況，展現多種課程架構與創新教學，強調推動區域合作與交流機會，以提升標準化相關高教品質與效益。
2. 調查結果發現財務及師資資源不足、大學與產業合作互動不足及跨學科課程整合困難為挑戰，強調推動共同課程設計與數位化能力建設，促進產學協同與技術人才培養。
3. 建議採多方支持策略，透過復興國際合作機構及成立志願小組，積極推動高等教育標準化發展，預計明年 SOM 會議能提供完整報告及持續推動深化合作與教育創新。

(六) 韓國「APEC 人工智慧標準會議：打造永續的明日 AI 生態系」(議題 9.6)

	1. 本次 APEC AI 標準會議匯聚 18 個會員經濟體約 70 位代表參加，鑑於 AI 技術產業快速發展，中小企業面臨的監管與標準化挑戰，旨在推動區域合作與跨境生產，強調透過培訓與實務分享來提升合作效能。 2. 首日會議聚焦於國際標準策略及產業實務，來自 ISO 與 JTC 1/SC 42 的專家分享如何透過全球 AI 標準結合政策與產業需求；產業代表則展示生成式 AI 與智慧製造案例，討論技術法律挑戰，號召跨區域協調與合作。 3. 第二天強調 AI 符合性評鑑與標準實務，澳洲推廣 ISO/IEC 42001 標準，韓國及新加坡分享系統質量、安全和永續經驗，協助與會者瞭解 AI 標準的操作和擴展應用，會議凝聚共同承諾，打造區域永續 AI 生態系。 (七)秘魯「APEC 經濟體推動循環經濟落實品質基礎建設服務之公共政策識別與分析之研究及工作坊」(議題 9.7) 1. 本提案就促進品質基礎設施服務的公共政策進行診斷與評估，涵蓋技術標準與符合性評鑑，旨在支持 APEC 經濟體循環經濟的實施，報告將於 2025 年底完成發布。 2. 研究包括政策影響分析與障礙診斷，並於 SOM 3 舉辦工作坊分享最佳實踐，聚焦如何將品質基礎設施納入循環經濟政策中，以促進政策協同與實踐。 3. 調查對象涵蓋 10 個經濟體，指出多數採用自發性政策推動循環經濟，挑戰包括標準化、責任生產消費文化建立、可信數據系統及技術創新，強調合作及具影響力的研發為關鍵。 (八)秘魯「可生物降解性認證檢測實驗室服務使用研究」(議題 9.8) 1. 提案計畫聚焦於食品與飲料接觸包裝，調查 APEC 經濟體採用及認可的可生物降解性檢測方法，旨在提供可信賴且可追溯的檢測結果以促進貿易。
--	--

	2. 本研究透過問卷收集各經濟體資料，但目前僅收到五份回覆，將再次發送問卷以爭取更多填報，確保資料的完整性與代表性。 3. 預計於 2025 年 10 月舉辦工作坊，屆時將根據調查及交流成果撰寫報告，提出提升認證檢測實驗室可生物降解性測試能力的相關策略，促進標準化與實驗室能力建設。 (九)日本「提升抗病毒產品及其評估測試方法（ISO 21702）之能力建構」（議題 9.9） 1. 日本經濟產業省（METI）主導 APEC 2025 專案，推廣 ISO 21702 抗病毒產品測試方法，涵蓋研討會、環型測試（RRT）及技術分享，促進認證標準與技術交流，協助提昇 APEC 區域抗病毒產品的品質與公共衛生。 2. 活動規劃包括 2025 年 9 月於日本神戶舉行首次工作坊，10 月至 12 月展開多國參與的圓環測試，2026 年 1 月進行測試結果分析，並於 3 月舉辦線上研討會，強化成員間實務經驗分享與標準應用。 3. 受益對象為檢驗機構、實驗室、中小企業與社會大眾，專案藉由推廣科學測試方法與認證機制，提升抗病毒產品市場競爭力及區域公共衛生水準，期盼 APEC 會員積極參與，共同促進標準化與創新應用。（議題 9.9） (十)馬來西亞「亞太經濟體品質基礎建設（QI）最佳實務」（議題 9.10） 說明 2025 年上半年舉辦 3 日品質基礎建設良好措施研討會結果，議程包含:政策對話、研討會和良好措施探討，感謝各會員國支持，包含我國，馬來西亞訂於 2025 年 10 月 28 日至 29 日於馬來西亞舉辦研討會討論最終研究結果，歡迎各會員國報名參加。 (十一) 印尼「提升品質基礎設施以改善建築結構中綠色材料的應用」（議題 9.11） 未與會不討論。
--	--

	(十二) 韓國「認證之數位轉型」(議題 9.12) 韓國推動認證機構數位化計畫，目標旨在針對 APEC 間認證機構現況需求分析、諮詢、找出共識方向、提高業務推動效率、減少不平等對待等，於 2025 年 8 月利用問卷調查認證機構，問卷總計有 130 個問題，2025 年 9 月準備舉辦研討會，將討論認證機構現況、良好法規，希望促進 APEC 區域認證機構間合作及強化管理。 (十三) 印尼「紡織品及紡織產品標準符合性聲明市場監管機制調查及工作坊」(議題 9.13) 未與會不討論。 (十四) 我國「2025 年 APEC 化妝品分析技術會議」(議題 9.14) 1. 我國報告於 2025 年 10 月自費舉辦亞太化粧品檢驗技術研討會，會議將採實體與線上混合方式進行，使用英語並免收報名費，旨在建立化粧品分析技術、監測計畫與技術建議的交流平台，促進 APEC 區域國際合作。 2. 研討會已邀請加拿大、日本、韓國及馬來西亞等國產官學專家，分享與交流化粧品分析技術發展趨勢、非預期物質分析方法開發、監測技術、綠色技術應用及相關法規等議題。 3. 會中將設置小組討論與閉門會議，歡迎 APEC 成員積極參與，共同推動化粧品監測技術發展及拓展國際合作機會。 (十五) 美國「標準化領域中之女性：減少不平等」(議題 9.15) 美國規劃於 2026 年 APEC SOM 1 舉辦女性參與標準研討會，鑑於男性在制定標準這塊大部分超過女性人數，為蒐集女性參與標準制定狀況以及相關性別標準制定統計，後續計畫將會把資訊做成研究報告供各會員國參考，希望鼓勵女性多參與標準化議題推動。 (十六) 中國「APEC 區域跨境電子商務消費爭端解決標準協調與創新機制調查與工作坊」(議題 9.16)
--	---

	1. 中國大陸報告跨境電商消費者爭端解決標準和創新機制計畫，將調查各會員體於電商平台爭端解決方式、標準和機制、運用 AI 方式解決問題 以及各主管機關之間協調等。 2. 目前有 3 個會員體支持，透過問卷調查(訂於 2025 年 8-10 月)，篩選出良好法規，最終於 2026 年第一季辦理研討會找出最佳解決方法，於 2026 年年底前產出研究報告供各會員國參考。 (十七) 智利「增強 APEC 經濟體小規模水產養殖者審慎使用抗生素及抗生素抗藥性監測之能力」(議題 9.17) 本提案計畫旨在加強經濟體內小規模水產養殖生產者正確使用抗生素和預防抗生素抗藥性的技術能力，培訓生產者使用官方數位平臺做記錄、監測和追溯抗生素，促進知情決策(informed decision-making)和永續健康管理。計畫預計將辦理培訓計畫、採用官方國際數位工具、制定謹慎使用抗生素的最佳實務技術手冊等。 (十八) 中國「碳減量、碳捕捉及碳排放管理於都市廢水處理的標準與最佳實務分享」(議題 9.18) 中國大陸提案廢水處理廠之減碳、碳捕捉和排放管理計畫，鑑於廢水處理廠為溫室氣體排放高的地方，擬透過問卷調查和研討會討論，探討廢水處理廠減碳、碳捕捉和排放管理，計畫獲得 4 個會員體支持，執行期程由 2025 年 1 月至 2026 年 12 月間執行，將與國際組織連結，創造永續環境。 (十九) 泰國「建立實驗室食品中黴菌毒素分析能力」(議題 9.19) 1. 泰國公共衛生部主導推動食品中黴菌毒素 (Mycotoxins) 檢驗能力計畫，主要包含舉辦線上工作坊 (涵蓋採樣、法規、標準方法、溯源性及最佳實務分享) 以及針對玉米中黃麴毒素進行跨國能力試驗，促進技術提升及經驗交流。 2. 計畫時程自 2026 年 4 月至 2027 年 6 月，成果將包含工作坊資料與參與回饋、能力試驗分析報告及最
--	--

	終結案報告，有助於提升區域內食品安全檢測標準及實驗室檢驗互認。 3. 專案目標在於消除區域間貿易技術障礙，推動標準教育、能力評鑑及相互認可，對齊 APEC Putrajaya Vision 2040 與 Aotearoa 行動計畫核心目標，預計總經費為 35,000 美元。(議題 9.19) (二十) 美國「推動亞太經濟體良好法規作業：專題研究與能力建構工作坊」(議題 9.20) 1. 強化 APEC 良好法規計畫，擬提出重點文件，於 2026 年舉辦 1 日研討會，目標旨在資訊分享、提倡使用良好法規、建立透明化法規架構。 2. 計畫期程從 2025 年 10 月開始提出計畫，2026 年 SOM 1 就初步調查結果提出報告，於 2026 年 SOM 3 舉辦 1 日研討會。 (二十一) APEC 秘書處：為提升計畫品質與效率，建議各項提案應提早徵詢會員意見，避免集中在截止前臨時提出，且避免重複過往內容。鼓勵計畫設計時加強與各會員國合作，拓展參與面，避免過於侷限。關於下一年度計畫時程，APEC 秘書處將於年底前公布，建議及早籌劃與準備。(議題 9.21) (第 2 日) 十二、 政策討論 (一)促進可信賴的數位經濟：標準與符合性評鑑的角色 1. 韓國認證數位化推動：首先介紹韓國認證機構計有 3 個，分別為 KAB（認證管理系統、人員）、KOLAS（認證測試實驗室、工廠檢查機構、驗證機構）及 NIER（認證綠能領域），再就韓國認證數位程序說明，包含 e-KOLAS 智慧化認證系統操作介面及程序，從建檔到發證書，自動化產出認證結果。另國際參與部分，韓國參與 APAC 認證機構數位化計畫，透過講師計畫與 APAC 會員間進行認證機構數位化轉型合作。(議題 10.1.1)
--	--

	2. 中國：面臨標準數位化轉型挑戰，中國大陸依據 ISO 訂定 2030 策略推動標準數位化業務，中國大陸透過技術研究、標準制定和工業應用進行數位化轉型，相關先期計畫著重智慧製造、航空，另建置標準數位化查詢及編輯平台，並與利益關係人合作，如產學研機構等，分階段制定數位化相關標準，如 AI。(議題 10.1.2) 3. 泰國：分享「農業貿易 E-SPS 證書交換」經驗，目前開立電子動植物檢疫證書(e-Phyto, e-Animal Health)及食品安全證明(e-Food Safety)流程，有 3 種交換機制：透過東協單一窗口(ASEAN Single Window, ASW)的區域性交換、經由 IPPC hub 的國際性交換及點對點交換。以上述 3 種機制，與印尼、菲律賓、澳洲及韓國成功交換 e-Phyto，e-Animal Health 正與印尼測試中，至於 e-Food Safety 正與香港及日本討論中。說明交換 E-SPS 證書的挑戰包含受限於預算、技術專長、機構間缺乏協調及國內法規等，並提出預計解決構想：透過參與國際論壇提供技術和財政支援，推廣使用電子檢疫證書交換系統；整合東協動物檢疫證及食品安全證明為單一電子證；主管機關內加強資訊技術能力，機關間成立聯合工作組加強協調，及修訂國內法規正式承認進口 e-SPS 證書。(議題 10.1.3) 4. 新加坡：新加坡透過企業發展署與資安局（CSA）合作，積極推動消費性物聯網（IoT）產品的資安標準與認證體系。自 2015 年起，建立技術參考標準 TR 91，並由國家認證理事會（SAC）執行國際認可的符合性評鑑計畫，確保檢測結果可信。2020 年啟動多層級 IoT 資安標籤計畫（CLS），依產品安全等級授予 1 至 4 星標籤，標籤結合自我聲明與第三方測試，提升消費者信任並鼓勵廠商加強安全設計，迄今已有超過 500 項產品參與該標籤制度。新加坡同時攜手韓國及日本推動標籤互認與標準協
--	---

	調，並積極參與 ISO/IEC 標準制定（如 ISO 27404），促進標準互通與減少重複測試，提升 IoT 產品在國際市場的可及性及競爭力，有效保障公共安全並促進經濟發展。(議題 10.1.4) 5. 美國：數位標準是將傳統 PDF 格式轉換成機器可讀的數位格式，使標準數據和合規要求能夠直接嵌入製造與商業流程中，初期階段即展現出減少錯誤、節省時間及提升效率的優勢，涵蓋製造業、醫療設備與智慧城市等多個領域。 2025 年 7 月底舉辦的工作坊聚焦數位標準的應用與商業模式，結合互動學習和韓國測試實驗室參訪，計劃發佈實務指南和工具包促進經濟體之間的知識共享與合作。工作坊強調數位標準生態系統需涵蓋廣泛參與者，兼顧標準間的兼容性與具體使用情境，並需創新商業模式支持永續與整合發展。未來將於 2026 年推動數位孿生標準能力建設，並籌劃後續工作坊進一步探討能源產業在標準和合格評定中的創新應用，促進跨領域合作與產業發展。(議題 10.1.5) 6. 日本：聚焦非金融數位內容的標準框架與資料分類，目前各平台規範不一，導致系統互通困難與權益保護不足。本提案旨在建立統一標準化流程，確保交易真實性與安全性，帶動創作者、消費者與企業利益。此外，統一標準將促進市場健康發展、激勵創新，並保護所有利害關係人權益，標準化是建立可信、公平及可持續市場環境的關鍵。(議題 10.1.6) (二) 強化永續能源系統-透過標準與合格評定促進合作 1. 韓國「氫能與標準」 (1) 標準與驗證對於確保氫能品質與安全至關重要，目前國際上主要推動氫能相關標準之組織包括：ISO/TC 197（氫能科技）與 IEC TC 105（燃料電池）。
--	---

	(2) 在韓國，氫能相關標準由 KATS 主導推動，並透過 H2KOREA 機構，結合共同研究、論壇、技術路徑圖與研討會等方式，積極引領韓國氫能科技產業發展。 (3) 韓國於 2024 年 8 至 11 月針對 APEC 會員進行氫能政策推動現況問卷調查，共獲得 9 個經濟體回覆，多數反映在政策推動上面臨挑戰，之後於 2025 年 2 月舉辦研討會，有 10 個經濟體參與，普遍認為氫能科技政策極為重要。未來將持續推動驗證系統調和、參與國際標準制定、發展基礎設施，並提供技術協助以深化區域合作。(議題 10.2.1) 2. 日本「能源管理」 (1) 隨著新興能源日益普及，消費者對電力品質下降的疑慮也逐漸浮現。為有效管理能源分配與使用，日本建置 ERAB 協作平台提供解方，對應 IEC SRD 63443 中所描述的分散式能源分布情境。 (2) 為提升系統互通性，參考標準如 ISO/IEC 14543-4-3 (ECHONET) 與 IEC 62394，ERAB 平台也朝向服務透明化與量測標準化發展。 (3) 於 Society 5.0 的架構下，亦強調須確保傳統電網三個層次具備資訊安全防護，為能源轉型與智慧化奠定堅實基礎。(議題 10.2.2) 3. 中國「永續發展」 (1) 中國大陸致力於永續發展，積極推動乾淨能源供應、提升能源效率，並大量布建再生能源設施。為達成上述目標，採用最小能源效率標準 (MEPS)，自 2005 至 2024 年間 MEPS 標章使用量顯著成長，並參考 ISO/IEC 國際標準，推動如 ISO/IEC 14097 溫室氣體管理等相關規範。
--	--

	(2) 中國亦導入 ISO 14060 系列標準，以建立溫室氣體量測與碳足跡效率評估機制，並推動產品碳足跡標識制度，促進低碳產品發展。 (議題 10.2.3) 十三、 章程規則 (TOR) 目前 SCSC 及其下的 FSCF 與 RHSC 的 TOR 皆已獲採認，僅 JRAC 之 TOR 因會員尚未有共識而未獲採認，惟依規定所有的 TOR 皆須在今年 12 月 31 日前完成。 十四、 臨時動議 本次會議美國提案成立「非正式概念文件審查小組」，APEC 秘書處摘錄會上討論情形說明如下： (一)目的與性質：係自願性審查小組，旨在提升概念文件品質，提供審查意見，但不具決策權，審查意見無約束力，提案經濟體可根據意見自行決定是否採納。 (二)參與與提交規則：小組開放所有 APEC 經濟體自願參加，對於提交概念文件，經濟體可自主決定是否提交至此非正式小組審查。 (三)效益與合作：透過審查機制強化提案內容，促進經濟體間及跨論壇合作與共同贊助，推動政策協調與資源共享。 十五、 其他 2026 年主辦經濟體為中國大陸，中國代表對韓方今年之會議相關安排與接待表達感謝，以及說明 2026 年辦會地點與時間尚於協商中，但會持續就標準和符合性評鑑等重要領域進行討論，重點包括數位化、人工智慧與永續發展。
會議期間與其他會員或 APEC 秘書處互動交流情形	
後續辦理事項 (含擬請外交部協助事項)	

附錄 2：JRAC 會議議程



Draft agenda (as of 25 July 2025)

The 32nd Joint Regulatory Advisory Committee (JRAC) on Electrical and Electronic Equipment Plenary Meeting
Wednesday 30 July 2025 Grand Ballroom A, Songdo Convensia, Republic of Korea

Indicative Timing	Agenda	ITEM
		Announcement on quorum
9:00 am	1	Opening Session <i>Mr. Sirotkin Rostislav, Deputy CEO of Russian Standardization Institute, APEC JRAC Chair-designate</i>
9:05 am	2	Welcome Speech and updates on SCSC <i>Mr. Byung Goo Kang, SCSC Chair</i>
9:10 am	3	Introduction of JRAC Member Economies <i>JRAC member economies to introduce themselves and their delegation</i>
9:20 am	4	Adoption of Agenda <i>JRAC members to adopt the draft agenda</i>
9:25 am	5	Updates from APEC Secretariat <i>Ms. Natta Akapaiboon, APEC Secretariat to share updates on APEC SCSC projects</i>
9:35 am	6	Updates on the Part I (Information Interchange) under the APEC EE MRA <i>JRAC Chair invites JRAC members to share updates on APEC EE MRA</i> <i>(Member economies are welcome to share relevant updates under this agenda item)</i> 6.1 Australia to share updates on Auditing Electrical Equipment Online – Project update 6.2 China to introduce latest development of China Compulsory Certification (CCC) system and the regulation
10.00 am	7	Reports on JRAC-related projects <i>JRAC Chair invites JRAC members to share a brief presentation on the latest status of each project.</i> Ongoing Projects Update 7.1 (Indonesia) SCSC_202_2024T: Public-Private Dialogue (PPD) on Development of Strategies for harmonizing standards and conformity assessment on Electronic Household Appliances in The APEC region 7.2 (Peru) SCSC_103_2024A: Workshop on Photometer Calibration: Utilizing LED Lights in Accordance with CIE 251:2023 Standard (Reference Spectrum L41) in Domestic Metrology Institutes

10:30 am		Group photo and short break
10:45 am	8	JRAC topic of interest: safety standards for the use of lithium-based energy storage technologies <i>Member economies are welcome to share relevant information and updates on safety standards for the use of lithium-based energy storage technologies, looking at both pre-market intervention (including application standards, approvals or certification) and post-market surveillance and enforcement.</i> 8.1 Chinese Taipei to share experience on lithium-based energy storage safety
	9	JRAC topic of interest: behavioral recommendations on the safety use of lithium-based energy storage by the public <i>Member economies are welcome to share relevant information and updates on messages and safety behavioral recommendations that have been delivered within APEC economies to groups of consumers, or the population in general, to influence the safety use of lithium-based energy storage.</i>
11:00 am	10	JRAC topic of interest: consumer education and consumer engagement <i>Member economies are welcome to share relevant information and updates on consumer education and consumer engagement related to electrical and electronic equipment.</i> 10.1 Australia to share its consumer education and engagement via the Electrical Equipment Safety System (EESS) 10.2 Singapore to share its experience on consumer education and engagement
12:00 pm		Lunch Break
02:00 pm	11	Revision of Terms of Reference <i>JRAC members to comment on the revised draft of ToR</i>
02:30 pm	12	Document Classification List <i>Ms. Natta Akapaiboon, APEC Secretariat</i> <i>APEC Secretariat / Members to review and endorsed the document classification list of the meeting.</i>
02:35 pm	13	Closing Session <i>Mr. Sirotkin Rostislav, Deputy CEO of Russian Standardization Institute, APEC JRAC Chair-designate</i>

[Note: Meeting minutes to be prepared by the JRAC Chair office after conclusion of the meeting for subsequent review and endorsement by members]

附錄 3：我國「電池儲能系統相關產品管理機制」簡報

Management for Battery Energy Storage System (BESS) Related Products

Lee, Yuan-Chun
Section Chief
Bureau of Standards, Metrology and Inspection, Chinese Taipei
July 30, 2025

Outline

- Development and Regulatory
- Certification Product Scopes
- Testing Requirements
- Conformity Assessment Bodies
- Management Frameworks

Development and Regulatory

- BESS Background and Development Goals

Type	2025	2030
Grid Side	1,000 MW	3,000 MW
Generation Side	500 MW	2,500 MW

Statistics from 2050 Net Zero Carbon Emission ESS Program by Ministry of Economic Affairs

- BESS Regulatory Responsibilities

Authority	Responsibility
Bureau of Standards, Metrology and Inspection	BESS Product Safety Testing and Certification
Fire Agency	BESS Fire Safety Certification
Energy Administration	BESS Policy, Regulation and Deployment
Taipower Company	Grid Connection Stability and Grid Code

Certification Product Scopes

Products	Mandatory/Voluntary	Standards	Conformity Assessment
Photovoltaics (PV) Module	Voluntary	Safety	Product Testing and Factory Inspection
PV Inverter (Unidirectional Inverter)	Voluntary (Now)	Safety/EMC Connectivity /Cybersecurity	
Power Conversion Systems (PCS) (Bidirectional Inverter)	Mandatory (Less than 20 kW, from July 1, 2026)		
Battery Energy Storage System	Voluntary (Now) Mandatory (Less than 20 kWh, from July 1, 2026)		

Testing Requirements (1/5)-Product Safety

- Purpose
 - Prevent risks of fire or explosion under extreme conditions (e.g., overcharge, short circuit, overheating).
 - Protect users and maintenance personnel from electric shock or mechanical hazards.
 - Reduce equipment failure rates and minimize system damage through rigorous safety evaluations.
- Testing Standards

Products	Product Safety Standards
PV Module	Technical Specification for PV
PV Inverter	CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013
PCS	CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013, CNS 62477-1: 2023
Battery Energy Storage System	CNS 62619: 2020/2023, CNS 63056:2021, CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013, CNS 62477-1:2023

Testing Requirements (2/5)-EMC

- Purpose
 - Prevent electromagnetic interference (EMI) with nearby devices (e.g., communication or medical equipment).
 - Ensure the system's immunity to external electromagnetic disturbances.
 - Prevent malfunctions caused by interference, protecting both personnel and equipment during system operation.
- Testing Standards

Products	EMC Standards
PV Inverter	CNS 14674-1:2023, CNS 14674-2:2023 CNS 14674-3:2022, CNS 14674-4:2023
PCS	
Battery Energy Storage System	

Testing Requirements (3/5)-Grid Connection Safety

- Purpose
 - Maintain power quality and grid stability (e.g., voltage, frequency, harmonics).
 - Prevent unintentional power backfeeding or islanding during grid faults or outages.
 - Ensure coordinated operation with grid systems, including synchronization and power control.
- Testing Standards

Products	Grid Connection Safety Standards
PV Inverter	CNS 15382:2018
PCS	CNS 15382:2018, Technical Specification for Grid-Connected BESS and PCS
Battery Energy Storage System	

Testing Requirements (4/5)-Cyber Security

- Purpose
 - Prevent remote hacking or unauthorized control of the system via secure authentication and encryption.
 - Protect data integrity during transmission and storage to avoid tampering or leakage.
 - Safeguard critical infrastructure by mitigating cybersecurity threats that could impact grid operations.
- Testing Standards

Products	Cyber Security Standards
PV Inverter	Technical Specification for Cybersecurity Testing of PV Inverter
PCS	Technical Specification for Cybersecurity Testing of BESS and PCS
Battery Energy Storage System	



Testing Requirements (5/5)-Conclusion

Products	Standards	Conformity Assessment Procedures
PV Module	Technical Specification for PV	Product Testing and Factory Inspection
PV Inverter	CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013, CNS 15382:2018, CNS 14674-1:2023, CNS 14674-2:2023, CNS 14674-3:2022, CNS 14674-4:2023, Technical Specification for Security Testing of PV Inverters	
Power Conversion System	CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013, CNS 62477-1:2023, CNS 15382:2018, CNS 14674-1:2023, CNS 14674-2:2023, CNS 14674-3:2022, CNS 14674-4:2023, Technical Specification for Cybersecurity Testing of PCS, Technical Specification for Grid-Connected BESS and PCS	
Battery Energy Storage System	CNS 62619: 2020/2023, CNS 63056: 2021, CNS 15426-1:2011, CNS 15426-2:2013, CNS 62477-1: 2023, CNS 15382:2018, CNS 14674-1:2023, CNS 14674-2:2023, CNS 14674-3:2022, CNS 14674-4:2023, Technical Specification for Cybersecurity Testing of PCS, Technical Specification for Grid-Connected BESS and PCS	



Conformity Assessment Bodies

- Product Testing and Factory Inspection activities must be conducted by the **BSMI** or **BSMI-recognized testing labs or inspection bodies**.
- Testing Laboratories (**ISO/IEC 17025**) and Inspection Bodies (**ISO/IEC 17020**) should be accredited by our Accreditation Body (TAF).
- Manufacturers further submit their **testing reports** and **inspection reports** to apply for certificate issued by BSMI.
- The certificate is valid for 3 years.



Management Framework

The Commodity Inspection Act



Thank You for Your Attention!

附錄 4：7 月 31 日強化量子科技標準合作研討會議程



Agenda

APEC Workshop on Strengthening Collaboration on Standardisation for Quantum Technologies

July 30 - 31, 2025

Room 107 - 109 | Songdo Convensia

Incheon, Republic of Korea

Day 1: 30th July 2025 (Korean Standard Time)	
8.30 am – 9:00 am	Registration and Arrival
9:00 am – 9.10 am	Opening of Day 1 – Standards Australia
9:10 am – 10:00 am	Welcome Remarks and Keynote Session Haesong Lee , Emeritus Professor at the Department of Materials and Chemical Engineering at Jeonju University, and Chair of IEC/ISO JTC 3 Quantum Technologies Cathy Foley , Australia's Former Chief Scientist and Chair of QT-001, Australia's National Mirror Committee to IEC/ISO JTC 3 Quantum Technologies <i>Icebreaker Activity</i>
10:00 am – 10:45 am	Session 1 – Standards as a Catalyst for Inclusive Innovation <i>Discussion on how international quantum technology standards can support equitable development across APEC economies, and how regional collaboration can help overcome disparities in quantum readiness and uptake, as informed by the regional survey and research report.</i> Jamal Waqar , Head of Research, Data and Analysis, Standards Australia
10:45 am – 11:00 am	Group Photo Opportunity

APEC Workshop on Strengthening Collaboration on Standardisation for Quantum Technologies

11:00 am – 11:30 am	Coffee Break
11:30 am – 12:30 pm	Session 2 – Case Studies: Quantum in Action in the APEC Region <i>Case studies highlighting how a selection of APEC economies are approaching quantum technology development and regulation, followed by a Q&A session.</i> Panellists: • Jirawat Tangpanitanon, CEO and Co-Founder, Quantum Technology Foundation, Thailand • Stephen Walborn, CTO, Sequire Quantum, Chile • Michael Egan, Director of Quantum Technologies, KPMG, Australia Q&A Moderator: • Standards Australia
12:30 pm – 2:00 pm	Networking Lunch
2:00 pm – 3:00 pm	Session 3 – Trends, Opportunities, and Risks for Quantum Technology in the APEC Region <i>This panel will bring together academia, research institutions, and industry to discuss the latest developments, emerging opportunities, and potential risks associated with the advancement of quantum technologies in APEC economies.</i> Panellists: • Pruet Kalasuwan, Assistant Professor, Prince of Songkla University, Thailand • Clarissa Ai Ling Lee, Lecturer, Monash University, Malaysia • Jing Yan Haw, Senior Research Fellow, Centre for Quantum Technologies, Singapore • Dylan Josh Lopez, Director for Partnership and Collaboration, Quantum Computing Society of the Philippines, The Philippines • Piyaphat Phoonthong, Senior Professional Metrologist, National Institute of Metrology, Thailand Panel Moderator: • Standards Australia
3:00 pm – 3:30 pm	Coffee Break

APEC Workshop on Strengthening Collaboration on Standardisation for Quantum Technologies

3:30 pm – 4:30 pm	Breakout Session – Challenges and Opportunities for Developing and Scaling Quantum (In Person Only)
4:30 – 4:50 pm	Reporting of Break-out Discussion Results
4:50 pm – 5:00 pm	Wrap Up and Closing of Day 1
5:00 pm	End of Day 1

Day 2: 31st July 2025 (Korean Standard Time)

8.30 am – 9:00 am	Registration and Arrival
9:00 am – 9.15 am	Recap of Day 1 and Opening of Day 2
9:15 am – 10:00 am	Session 4 – Role of Standardisation in Quantum Technology <i>Discussion on the importance of global and regional standardisation for quantum interoperability. Update on international standards for quantum technologies (IEC/ISO JTC3).</i> Speakers: • Michael Egan, Director of Quantum Technologies, KPMG, Australia • Qiang Zhang, Executive Director, Jinan Institute of Quantum Technology, China • Masahiro Horibe, Deputy Director, G-QuAT, Japan • Barbara Goldstein, Associate Director, NIST Physical Measurement Laboratory, United States
10:00 am – 10:30 am	Coffee Break
10:30 am – 11:30 am	Session 5 – Use Cases and Best Practices for Scaling Quantum Technology <i>This session will explore real-world use cases of quantum technology in APEC economies, focusing on how national and international standards have been adopted to drive the successful development, deployment, and scaling of quantum technologies.</i> Speakers: • Austin Lin, Chair of the United States National Committee, IEC/ISO JTC 3, United States

APEC Workshop on Strengthening Collaboration on Standardisation for Quantum Technologies

- **Jayson Victoriano**, Associate Professor, Bulacan State University, The Philippines
- **Minghan Li**, Deputy Chief Engineer, CAS Quantum Network, China
- **Haesong Lee**, Chair of IEC/ISO JTC 3 Quantum Technologies, Republic of Korea

11:30 am – 12:30 pm	Session 6 – Building a Unified APEC Quantum Ecosystem <i>Panel discussion on the role of APEC in fostering quantum collaboration to ensure regional interoperability and equitable access to quantum technologies.</i> Panellists: • Qiang Zhang, Executive Director, Jinan Institute of Quantum Technology, China • Masahiro Horibe, Deputy Director, G-QuAT, Japan • Jeffrey Aborot, Supervising Science Research Specialist, Department of Science and Technology – Advanced Science and Technology Institute, The Philippines • Emily McIntyre, Manager of International Policy, Standards Council of Canada, Canada • Nordin Ramli, Head of Technology Diplomacy, MIMOS Berhad, Malaysia Panel Moderator: • Standards Australia
12:30 pm – 1:30 pm	Networking Lunch
1:30 pm – 3:00 pm	Breakout Session – Creating a Roadmap for APEC Quantum Collaboration (In Person Only)
3:00 pm – 3:30 pm	Coffee Break
3:30 pm – 4:00 pm	Reporting of Break-out Discussion Results
4:00 pm – 4:15 pm	Wrap Up and Closing of Day 2
4:15 pm	End of Day 2

附錄 5：7 月 31 日至 8 月 1 日法規協和指導委員會大會（RHSC）議程

**APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)
Plenary Meeting
Grand Ballroom B, Songdu Convensia, July 31-August 1, 2025**

Preparatory Meetings

CoE Coalition Preparatory Meeting

Thursday, July 31 from 08:00 – 08:30 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

Thursday, July 31 from 09:00 – 17:00 hrs.

Friday, August 1 from 09:00 – 17:00 hrs.

Day 1: Thursday, July 31 2025	
09:00 – 09:20	1. RHSC Leadership Welcome, Introductions and Updates 1.1 <u>RHSC Chair & Vice-Chair</u> to deliver opening remarks 1.2 <u>ROK MFDS GHC Director General</u> to deliver welcome message 1.3 <u>SCSC Chair</u> to update on the SCSC's work 1.4 <u>APEC Secretariat</u> to inform the meeting program and other administrative arrangements, and update of the status of RHSC TOR for 2026-2029
09:20 – 09:25	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
09:25 – 09:35	3. Update on the Global Harmonization Center (GHC) 3.1. <u>GHC</u> to update on recent activities
09:35 – 09:55	4. International Forum Updates 4.1 <u>ICH/IPRP MFDS GHC</u> 4.2 <u>IMDRF</u> Malaysia

09:55 – 10:55	5 RHSC Projects 5.1 RHSC Key Performance Indicators – RHSC Advisor’s Office 5.1.1 Update on Phase 1 KPIs Infographic for <u>RHSC endorsement</u> 5.1.2 Phase 2 KPIs <i>Guiding Questions</i> • Do the indicators align the with RHSC’s vision “to accelerate regulatory convergence for medical products in the APEC region”? • Do the indicators advance the RHSC’s mission to “promote political will for convergence and reliance among regulatory policymakers”? • Are the indicators clear? Are the survey questions associated with each KPI understandable and feasible to answer? • Are there any indicators you believe are missing and should be included in Phase 2? 5.2 Additional Project Updates
10:55 – 11:05	HEALTH BREAK
Priority Work Area (PWA) Updates	
11:05 – 11:40	6. Global Supply Chain Integrity PWA <u>PWA Champion Update</u> 6.1 U.S. FDA, United States <u>Update from CoEs</u> 6.2 United States Pharmacopeia (USP), United States 6.3 Pilot CoE Rx-360
11:40 – 12:30	7. Advanced Therapies and Biotherapeutic Products PWA <u>PWA Co-Champion Update</u> 7.1. U.S. FDA, United States; Health Sciences Authority (HSA), Singapore 7.2. BIO (Sub-Champion) <u>Update from CoE</u> 7.3. Kobe University, Japan 7.4. USP, United States

	7.5. Northeastern University, United States 7.6. Duke-NUS Medical School (CoRE), Singapore
12:30 – 14:00	LUNCH
14:00 – 14:40	8. Multi-regional Clinical Trials and Good Clinical Practices Inspection PWA <u>PWA Co-Champion Update</u> 8.1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan; Thai FDA, Thailand <u>Update from CoEs</u> 8.2. Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT), Republic of Korea
14:40 – 15:35	9. Medical Device PWA <u>PWA Co-Champion Update</u> 9.1. MFDS, Republic of Korea; PDMA; U.S. FDA, United States 9.2. AdvaMed, JIRA (Sub-Champions) <u>Update from CoEs</u> 9.3. Soonchunhyang University (SCH) Medical Device Clinical Research Center, Republic of Korea 9.4. University of Southern California (USC), United States 9.5. TFDA, Chinese Taipei <u>MDSAP</u> 9.6. Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Update, Australia 9.7. Promoting Abridged Pathway Based on Reliance through the Use of MDSAP, JIRA

15:35 – 16:10	10. Pharmacovigilance PWA <u>PWA Champion Update</u> 10.1. MFDS, Republic of Korea <u>Update from CoEs</u> 10.2. Korea Institute of Drug Safety and Risk Management (KIDS), Republic of Korea
16:10 – 16:30	11. Good Registration Management PWA <u>PWA Co-Champion Update</u> 11.1. PMDA, Japan; TFDA, Chinese Taipei <u>Update from CoE</u> 11.2. TFDA, Chinese Taipei 11.3. Thai FDA, Thailand
16:30 – 16:40	12. Electronic Data Standards PWA <u>PWA Champion Update</u> 12.1 U.S. FDA, United States
16:40 – 16:55	13. Pharmaceutical Quality PWA <u>PWA Champion Update</u> 13.1. PhRMA
16:55 – 17:00	14. Day 1 Closing 14.1 <u>RHSC Chair & Vice-Chair</u> to conclude Day 1

Day 2: Friday, August 1	
09:00 – 09:05	15. RHSC Day 2 Welcome <u>RHSC Chair & Vice-Chair</u> to give welcome remarks

09:05 – 09:25	16. Coalition Reports <i>Co-Chairs: Northeastern University & Duke-NUS Medical School Centre of Regulatory Excellence (CoRE)</i> <i>Vice-Chair: USP</i> 16.1. <u>CoE Co-Chairs</u>
09:25 – 10:05	17. RHSC Strategic Discussion 17.1 PWA Roadmap Strategic Alignment (e.g. PWA lifecycle, metrics, sunset) 17.2 Review of RHSC Operating Procedures
10:05 – 10:15	HEALTH BREAK
10:15 – 12:15	18. Policy Dialogue on ICH E17 Implementation The ICH E17 Guideline on Multi-Regional Clinical Trials (MRCTs) provides a global framework for designing and conducting clinical trials that meet regulatory requirements across multiple regions. While APEC economies share a commitment to improving regulatory efficiency and convergence, the implementation of E17 has been inconsistent across the region due to variation in regulatory systems and pathways, evolving approaches to local data needs, familiarity with novel trial designs, and infrastructure and resource considerations. This RHSC Policy Dialogue will bring together stakeholders to discuss the strategic value of E17 to APEC economies and identify key opportunities for improved E17 implementation in APEC economies.
10:15-10:18 (3 minutes)	18.1 Welcome & Introductory Remarks • RHSC Chair
10:18-10:25 (7 minutes)	18.2 ICH E17 Overview • Aloka Chakravarty, Vice President, Clinical Data Insights and Advanced Analytics, Eli Lilly
10:25-11:03 (38 minutes)	18.3 Strategic Value of ICH E17 for APEC Economies Objective: Explore how the principles of ICH E17 can help APEC economies achieve faster, more equitable availability to new medicines, while preserving regulatory sovereignty and safeguarding public health.

	Key Points/Themes: Why MRCTs matter for APEC’s health, innovation, and economic goals; how E17 supports regulatory convergence without compromising local decision-making; the potential for MRCTs to accelerate time-to-approval and reduce duplication of effort. Structure: Up to 9 minutes for each panelist for opening remarks, followed by ~10 minutes of guided panel discussion. • Miwa Kanematsu, PMDA • Dr. Jean Lai, Senior Director, Taiwan Center for Drug Evaluation • Aloka Chakravarty, Vice President, Clinical Data Insights and Advanced Analytics, Eli Lilly • <u>Moderator:</u> John Skerritt, Enterprise Professor for Health Research Impact, Melbourne University
11:03-11:49 (46 minutes)	18.4 Advancing Improved E17 Implementation in APEC Economies Objective: Identify key opportunities for improved E17 implementation in APEC Economies to facilitate simultaneous development. Highlight specific policy, institutional, and regional E17 enablers (e.g., greater adoption of pooling strategies) and cooperation approaches for more effective and consistent implementation across APEC. Key Points/Themes: Policy-level drivers of confidence in MRCT data; capacity-building, infrastructure, and legal frameworks to support MRCT participation; addressing local data needs and patient inclusion. Structure: Up to 9 minutes for each panelist for opening remarks, followed by ~10 minutes of guided panel discussion. • John Skerritt, Enterprise Professor for Health Research Impact, Melbourne University • Sannie Chong, Senior Director, MSD • Jackie Kline, Vice President, Amgen • Yan HOU, Professor, Peking University Clinical Research Institute (PUCRI) • <u>Moderator:</u> Eric Obscherning, Director, Access Partnership

11:49-12:10 (21 minutes)	18.5 Economy Intervention <i>Guiding questions</i> 1. How does your economy view the role of multi-regional clinical trials (MRCTs) in enabling faster and more equitable access to new medicines in your economy and across APEC? 2. What aspects of the ICH E17 Guideline do you find most useful or relevant in your current regulatory practice? Are there specific principles that your economy has adopted or is considering adopting? 3. In your view, how can APEC economies balance participation in global drug development with the need for regulatory sovereignty and attention to local public health needs? 4. What challenges do you face in applying global trial data to local decision-making (e.g., differences in medical practice, standards of care, or population characteristics)? 5. How can greater alignment around MRCT principles contribute to APEC's broader goals for regulatory convergence and simultaneous global development? 6. Which elements of ICH E17 has your economy already implemented or found value in? Which aspects have been more difficult to adopt, and why? 7. What legal, procedural, or scientific challenges affect your ability to fully apply E17 principles (e.g., requirements for local data, internal review processes, or interpretation of extrinsic/intrinsic factors)? 8. How does your economy currently approach pooling of patient populations across regions or subpopulations? What would support greater comfort with this approach? 9. Has your economy used MRCT data aligned with E17 as a basis for marketing authorization decisions? If yes, how was this done? If not, what are the key barriers? 10. What opportunities do you see for regional cooperation or pilot initiatives to support capacity building, joint training, or mutual understanding around E17 implementation in APEC? 11. What specific types of support (e.g., case examples, model protocols, or regional workshops) would help your economy move toward fuller or more consistent implementation of E17?
12:10-12:15 (5 minutes)	18.6 Concluding Remarks • RHSC Chair

12:15 – 13:45	LUNCH
13:45 – 15:45	19. Policy Dialogue on Rare Disease Therapies & Orphan Medical Products Patients living with a rare disease face unique and persistent barriers to timely diagnosis, treatment, and care which are often amplified by regulatory fragmentation and capacity constraints across the APEC region. Although many economies have taken steps to introduce orphan drug legislation, special regulatory pathways, or incentives, there is still room for improvement in convergence, agility, and collaboration for rare disease therapies. This Policy Dialogue will explore how regulatory review and approval processes can be optimized to better support the development and availability of therapies for rare diseases. Drawing from the <i>APEC Action Plan on Rare Diseases (2018)</i>, the pre-read/discussion paper (July 2025), and engagements with stakeholders from the former APEC Rare Disease Network, the Policy Dialogue will highlight best practices and invite discussion on how economies can work better together while strengthening trust, transparency, and convergence in the region.
13:45 – 13:50 (5 minutes)	19.1 Welcome & Opening Remarks • RHSC Chair
13:50 – 14:30 (40 minutes)	19.2 Converging on Definitions of & Pathways for RD Therapies Objective: Examine how inconsistent definitions of rare diseases and orphan products across APEC impact development, designation, and approval, and explore opportunities for greater regulatory convergence to streamline access. Key Points/Themes: Variation in orphan designation criteria and prevalence thresholds; alignment on incentives and eligibility requirements; enabling improved pathways, regulatory reliance and mutual recognition through clearer, more consistent definitions. Structure: 10 min for each panelist, followed by 20 min for panel discussion • Miwa Kanematsu, PMDA, Japan • Jared Auclair, Northeastern University • <u>Moderator:</u> Eric Obscherning, Director, Access Partnership

14:30 – 15:10 (40 minutes)	19.3 Enabling Regulatory Agility & Collaboration for RD Therapies Objective: Highlight innovative regulatory approaches and collaboration mechanisms that support timely access to rare disease therapies across APEC. Showcase models that enable flexibility in approval pathways, leverage real-world evidence, and foster joint or reliance-based assessments. Key Points/Themes: Adaptive and conditional pathways; rolling reviews and lifecycle approaches; registry-based real-world evidence; regulatory reliance and shared assessments (e.g., Project Orbis, ACCESS Consortium, ASEAN JAA, EMA OPEN); RHSC-led capacity-building to expand participation and trust. Structure: 10 min for each panelist, followed by 20 min for panel discussion • John Skerritt, Enterprise Professor for Health Research Impact, Melbourne University • Prof. James Leong, Professor, Duke-NUS • <u>Moderator:</u> Eric Obschering, Director, Access Partnership
15:10 – 15:40 (30 minutes)	19.4 Economy Intervention 19.4.1 MDA, Malaysia 19.4.2 PMDA, Japan 19.4.3 TFDA, Chinese Taipei <i>Guiding Questions</i> <u>Panel 1</u> 1. How does your economy currently define a rare disease and/or orphan medical product? Is this definition codified in law, regulation, or guidance? Does it align with international definitions such as those from FDA or EMA? 2. What challenges have you encountered due to definitional inconsistencies between economies? How have these impacted multinational development, orphan designation, or regulatory reliance? 3. Has your economy considered revising your definition or list-based criteria? What stakeholders (e.g., patients, academia, industry) were or would be involved in that process? 4. Does your economy recognize orphan designation granted by other regulatory authorities? If not, what would be required to enable mutual recognition or convergence? 5. What incentives or special pathways are triggered by orphan designation in your economy? Are there gaps in eligibility or clarity that might hinder sponsor uptake?

	6. What steps could your economy or the RHSC take to promote greater alignment or transparency of definitions across the APEC region? 7. In your experience, how closely does your economy's official definition or regulatory framework for rare diseases and orphan products align with its real-world implementation? What barriers (e.g., limited awareness, resource constraints, inconsistent interpretation) have you observed that prevent theoretical frameworks from being fully realized in practice? Panel 2 1. What specific regulatory pathways or tools does your agency offer to support accelerated approval of therapies for rare diseases? For example: conditional approval, rolling review, or surrogate endpoints? 2. Has your agency used real-world evidence (RWE) to support regulatory decisions for RD therapies? If so, what were the enabling factors and challenges? 3. Are you currently participating in collaborative regulatory initiatives like Project Orbis, ACCESS Consortium, or ASEAN JAA? What lessons can you share from these experiences? 4. How does your agency approach regulatory reliance or mutual recognition for RD therapies? What criteria must be met for foreign approvals or assessments to be used? 5. What role do patient registries or lifecycle evidence collection play in your agency's regulatory decision-making? Have you considered or implemented conditional approvals tied to post-market RWE generation? 6. What kind of RHSC-led capacity building or work-sharing arrangements would be most useful to strengthen your agency's review of RD therapies? Would you support a regional capacity-building or work-sharing mechanism specifically for orphan medical products?
15:40 – 15:45 (5 minutes)	19.5 Concluding Remarks • RHSC Chair
15:45 – 16:45	20. Building Regulatory Trust: Conversation Between RHSC and the Access Consortium Regulatory convergence through reliance and mutual recognition is increasingly recognized as an essential strategy for expediting patient access to innovative medicines worldwide. By enabling regulators to formally rely on each other's assessments and approvals, economies can significantly reduce duplicative efforts, accelerate regulatory review timelines, and ensure timely patient access to high-quality therapies. However, successful reliance depends critically on trust—regulatory authorities must have confidence in their counterparts' standards, capabilities, and decisions.

	Work-sharing consortia, such as the Access Consortium, play a pivotal role in building and maintaining trust among regulatory authorities. This RHSC session will include expert perspectives on the value of work-sharing and invite dialogue among RHSC members on opportunities for engagement.
15:45-15:47 (2 minutes)	20.1 Session Introduction • RHSC Chair
15:47-16:15 (28 minutes)	20.2 Expert Perspectives • Dr. Yee Hoo Looi, Deputy Director, HSA Singapore • John Skerrett, Enterprise Professor for Health Research Impact, Melbourne University • Prof. James Leong, Duke-NUS • Irene Chan, Executive Director, Global Regulatory Policy & Strategy (Asia Pacific), Eli Lilly
16:15-16:40 (25 minutes)	20.3 Moderated Discussion and Expert Q&A <i>Guiding Questions:</i> 1. If your economy participates in work-sharing consortia, what are the primary benefits you observe? 2. If your economy does not currently participate in work-sharing consortia, what are the primary barriers to your participation? 3. How might a work-sharing model be relevant for the RHSC? Are there opportunities to further engage the Access Consortium and/or incorporate best practices in the RHSC?
16:40-16:45 (5 minutes)	20.4 Concluding Remarks • RHSC Chair
MEETING CONCLUSION	
16:45 – 16:50	21. Any other Business
16:50 – 16:55	22. Meeting Documents • <u>APEC Secretariat</u> to present the document classification list
16:55-17:00	23. Review of Decisions and Action Items and Closing

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 7 月 31 日至 8 月 1 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： 藥品組陳威廷副研究員(男)
聯絡電話、E-mail	02-2787-8235; waiting@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 3 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、全球法規協和中心(GHC)、RHSC 代表(包含 ICH/IPRP 及 IMDRF)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。 Day1(7/31)： 二、會議事項摘要： (一)本次會議由主席 Mark Abdoo(美國 FDA)及副主席 Naoyuki Yasuda(日本 PMDA)共同主持。 (二)首先由主席及副主席簡述 RHSC 於 2025 年初的工作成果，包括採認 3 項修訂後的 PWA 路徑圖、延續 Rx-360 pilot CoE 至 2025 年、更新 CoE 評估準則、已擬定 2026-2029 年續任 ToR 草案並送交 SCSC 與 CTI 審查，並說明 RHSC 未來的 4 項優先方向，包含鞏固 RHSC 之角色定位、加速實施具高影響力之計畫、完成 ToR 之更新及達成全球法規協和等。 (三)SCSC 主席報告當年前期成果，重點聚焦在 AI、永續能源與數位轉型等標準合作領域，並介紹韓國提案的 AI 標準會議與相關政策對話；此外，也對 RHSC 的路徑圖更新、CoE 強化、KPIs 優化、罕見疾病用藥與 ICH E17 之政策對

	話規劃表達肯定，並期待雙方持續合作以促進區域內法規協和。 (四)南韓 GHC 報告： 1. 2025 上半年，韓國 MFDS 轄下的全球法規協和中心 (GHC)持續與國內 3 個 APEC CoE(KIDS、KoNECT、SCH)合作，展開藥品安全監測、多區域臨床試驗以及醫療器材相關的法規訓練。期間舉辦了多場國際培訓、雙邊會議與網路研討會，內容涉及疫苗與生物製劑品質控制、臨床試驗創新模式及新版 GCP。 2. 下半年計畫包括 WHO GBT 醫療器材與藥品警戒國際工作坊、疫苗實作訓練、臨床試驗網路研討會，以及 ICH 指引的實體與線上課程，確保與國際標準接軌。 3. 透過多元化的培訓形式與跨國合作，GHC 將持續強化亞太地區的法規協和。 (五)韓國 MFDS 報告了 ICH&IPRP 最新進展。2025 年 6 月於西班牙馬德里舉行的 ICH 大會共有 23 個會員與 41 個觀察員，新加入觀察員包括巴拉圭 DINAVISA、科威特 MOH、薩爾瓦多 SRS。共有 6 個工作組分享成果與未來規劃，包含奈米藥品、細胞與基因治療、藥品識別(IDMP)、品質、類生物製劑及學名藥生物等效性。 (六)馬來西亞 MDA 針對 IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)進行近況報告，第 27 屆 IMDRF 管理委員會會議於 2025 年 3 月 10 日至 14 日在日本東京舉行，約有 650 名與會者（300 實體、350 線上），包含監管機構、產業代表及區域協和組織。會議報告了各法規更新與協和成果，並著重於 AI 與醫療器材軟體(SaMD)的監管調整及上市後監測強化。 (七)APEC RHSC 的 2025 KPI 著重衡量法規協和的進展與影響，包括：透過資訊分享、保密協議與參與國際合作機制(如 ICH、PIC/S、IPRP、MRA)強化監管互信；推動 GMP 互相採認、簡化藥品製售證明(CPP)要求及一證多廠等策略，以減少重複審查，加快產品上市；並追蹤成員經濟體在依賴性審查(reliance)、全流程監管合作、多區域臨床試驗(MRCT)資料接受、分散式臨床試驗(DCT)、真實世界證據(RWE)、電子仿單(e-labelling)、電子送件(eCTD)及註冊檢
--	--

驗豁免等方面的採用情況。KPI 數據顯示，與 2008 年相比，2024 年在多項關鍵指標上都有顯著增長，反映區域法規協和程度逐步提升。

(八)食藥署醫粧組代表於本次大會完成撥放「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 2025 年 CoE 研討會籌備內容及 2026 年 CoE 規劃。

(九)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, GRM)」，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「2025 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」，並說明今年將與醫療器材(MD)研討會於同日同會場舉行，將共同辦理開幕式/閉幕式及歡迎晚宴，其餘核心課程仍分別進行，如今年成功辦理，未來研議規劃共同議題供全 GRM 及 TFDA 學員一同參與。

Day2(8/1)：

三、會議事項摘要：

(一)RHSC Advisor 報告各優先工作領域(PWA)路徑圖推動進度，包含「需求評估」、「核心課程開發」、「績效評估」及「定期調查或評估」等面向。

(二)第一場政策對話主要聚焦於 ICH E17 指引在 APEC 經濟體的實施現況及未來推動方向，首先介紹 ICH E17 作為多區域臨床試驗(MRCT)的全球性法規框架，其次透過主管機關與業界代表探討 ICH E17 在促進新藥可近性、促進法規協和與兼顧公共健康方面的戰略價值，最後針對如何落實及改善 ICH E17 進行討論，聚焦於資料整合方式、法規制度配套以及區域合作機會。

(三)第二場政策對話探討罕見疾病藥品的監管挑戰與合作機會，探討如何優化審查與核准流程，以加速藥品及療法之可近性。首先探討各經濟體之罕見疾病藥品定義、認定標準及適用門檻上的差異，接續討論創新監管模式與合作機

	制，本署於討論環節分享我國罕見疾病藥品認定併查驗登記審查試辦方案，並獲與會代表肯定。
會議期間與其他會員或 APEC 秘書處互動交流情形	一、7月31日向泰國 FDA 請益有關舉辦 GRM 線上工作坊相關事宜及可能遇到的問題，並向新藥及臨床試驗藥品監管組組長 Pramote Akarapanon 先生遞送名片，惟其表示未攜帶名片，僅能提供電郵，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。 二、7月31日與日本 PMDA、APAC 等友好經濟體持續交流。 三、8月1日與新加坡認證委員會秘書處處長 Tan Yee Teck 交流雙方機關之組織架構及參與 APEC 會議經驗分享。
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。 二、持續關注 RHSC 未來的動態，也請外交部持續支持食藥署參與 RHSC 會議及相關交流活動。

1. 參加資深官員會議暨相關會議，請於會議當日或次日填列本表並以 e-mail 寄至外交部國組司 APEC 科電子信箱：apecct@mofa.gov.tw 及 apecct@gmail.com，同時副知經濟部國際貿易署 ctboft@gmail.com。
2. 出席非資深官員會議期間之其他會議，亦請於會後填報本表並將本表附在與會成果報告之首頁。
3. 14 號字標楷體，行距行高 20pt，請自行調整表格大小

「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)

Incheon, Korea
July 31, 2025

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, July 31, 2025

1

2025 APEC Medical Devices CoE Workshop

Dates: August 26 - 28, 2025

Format: On-site courses & Virtual live videos

• Venue: NTUH International Conventional Center

Speakers: 7

Trainees: 30 people (on-site, anticipated)

Certificate requirements: Attendance of Day 1 to Day 3 and questionnaire

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, July 31, 2025

2

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/GRRP WG/N47FINAL:2024 (Edition 2))
Clinical Evaluation	- Clinical Investigation (IMDRF/MDCE WG/N57FINAL:2019) - Clinical Evaluation (IMDRF/MDCE WG/N56FINAL:2019) - Clinical Evidence (IMDRF/MDCE WG/N55FINAL:2019)
Adverse Event Reporting	- Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices (GHTF/SG2/N54R8:2006) - IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes (IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020(Edition 4) and IMDRF/AE WG/N43FINAL:2025 Updated Annexes)

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, July 31, 2025

3

Agenda

Time	8/26 (Tue)	8/27 (Wed)	8/28 (Thu)
	Registration		
Morning	Opening Remarks PWA Introduction CoE Introduction Lecture #1: Current Harmonization Status of Pre- and Post-Market Regulations in Each Economy	Lecture #3: Review of Essential Principles of Medical Device Safety & Performance and Principles of Conformity Assessment Group Practice: MD Case Study (1) Introduction (2) Group Discussion (3) Group Presentation	Lecture #5: Clinical Evaluation Expectations from the Workshop and Next Steps Certificate Award Ceremony Closing Remarks
Noon	Lunch		
Afternoon	Lecture #1: Current Harmonization Status of Pre- and Post-Market Regulations in Each Economy (continued) Icebreaker Activities Lecture #2: Medical Device Definition and Classification +Group Practice	Lecture #4: Adverse Event Reporting Group Practice: IMDRF Terminologies for Medical Device Adverse Event (1) Group Discussion (2) Group Presentation	Manufacturing Site Visit (optional – only for regulators)
Evening	Welcome Reception		

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, July 31, 2025

4

Website

- Website: <https://tfdamdcoe.itri.org.tw>

- Registration closed on July 15, 2025
- Interested participants: APEC regulators from Chile, Peru, Philippines, Thailand, Viet Nam, etc.

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, July 31, 2025

5

Taiwan Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

Plans for 2026

- Continue the activities to promote regulatory convergence as a CoE of the Medical Device PWA
- Work closely with PWA Steering and Program Committees to host a CoE training program
- Conduct periodic assessments based on performance of future programs and outcomes that meet applicable objectives

Regulatory Harmonization Steering Committee Meeting, July 31, 2025

優良查驗登記管理優先工作領域（GRM PWA）更新簡報

Thai FDA APEC GRM CoE Online Training

- Agenda -

Topic	Speaker	Time
Opening Remarks	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	09:00-09:30
Regulatory Reliance and Fast-Track Pathways	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	09:30-10:00
Good Registration Management (GRM)	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	10:00-10:30
Case Studies & Experience Sharing	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	10:30-11:00
Q&A Session	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	11:00-11:30
Closing Remarks	Dr. Praveen Choudhary, Thai FDA	11:30-12:00

Thai FDA APEC GRM CoE Online Training

Outcomes

- 620 online participants from APEC economies
- High Participation and Achievement of Goals
- Practical Content and High Satisfaction
- Knowledge Application and Suggestions for Improvement



◆ 620 participants registered from several economies beyond Thailand (339)

Health Authorities (200)

- Chile: 2
- Peru: 190
- Philippines: 1
- Chinese Taipei: 1
- Bangladesh: 6

Industry participants (81)

- Australia: 1
- Hong Kong, China: 5
- India: 3
- Indonesia: 7
- Korea: 1
- Malaysia: 27
- Peru: 3
- Philippines: 15
- Singapore: 14
- Chinese Taipei: 1
- United States: 1
- Myanmar: 1
- Sri Lanka: 1
- United Arab Emirates: 1

Thai FDA APEC GRM CoE Online Training

Key Learning Outcomes

- Regulatory Reliance and Fast-Track Pathways
 - PQ CRP, SRA CRP, and bilateral reliance highlighted
 - U.S. and Japan experiences shared on Breakthrough, Fast Track, and Accelerated Approvals
- Good Registration Management (GRM)
 - Digital tools (Skynet system), review templates, review management, critical thinking, and communication were emphasized and utilized
- Case Studies & Experience Sharing
 - WHO CRP cohorts (2017-2024) show significant timeline improvements. Industry and regulator collaborations reduce approval time by 30-50%

Thai FDA APEC GRM CoE Online Training

Conclusions

- The reliance pathway streamlines product registration, benefiting both regulators and industry, while ongoing training and guideline development are key to its success.
- Regulatory convergence and reliance pathways are vital for timely access to medicines, especially in low- and middle-income countries, with ongoing improvements planned for post-approval processes
- The reliance pathway helps address unmet medical needs by leveraging global approvals, with regulatory harmonization key to timely access to quality medicines
- Effective management, communication, and ongoing capacity building are key to achieving GRM, supported by future efforts in convergence, reliance, and digital transformation to improve regulatory efficiency and access.

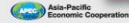
Upcoming PWA activities in 2025



Thank you for your attention.



優良查驗登記管理教學卓越中心（GRM CoE）更新簡報

	Outlines  01 Current Updates - 2024 GRM Workshop Outcomes 02 Future Plan- 2025 GRM Workshop Plans   2
2024 GRM Workshop Hosts & Organizers  3	2024 Workshop Program (1/3) Opening Remarks ● TFDA ● PMDA ● APAC  Guided Reading ● Introduction of GRM ● Video, Free Participation ● TFDA  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) 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 ● IRPMA  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) 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 GRM 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=106716&id=4762>

2025 GRM Workshop Plan

- Training method: Face-to-face workshop
- Date: August 26-28th
- Venue: NTUH International Convention Center in Taipei.
- Topic: Good Registration Management of drugs for Unmet Medical Needs
- Number of Participants: Approximately 60 people
- 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.



2025 GRM Workshop Hosts & Organizers



2025 Workshop Program (1/3)

August 26th
(Day 1)

- Opening Remarks (TFDA/PMDA/APAC)
- Session 1: Define the core competency of applicants & reviewers
 - ✓ By explaining the basic concepts of GRM, we further highlight the core competencies required for applicants & reviewers.
 - ✓ Delivered by Academia (USQ) by Lectures
- Session 2: Managing and conducting the review
 - ✓ Focusing on implementation of pathways for approval of drugs for unmet medical needs and its outcomes
 - ✓ Delivered by Regulatory in the US/EMA/TFDA/PMDA by Lectures & Panel Discussion
- Session 3: Planning of Application
 - ✓ Planning for Submission for NDA with unmet medical needs
 - ✓ Submission Planning for Complex Products: Strategies for 505(b)(2), Hybrid and Biosimilar Applications.
 - ✓ Delivered by IRPMA by Lectures/Group Discussion/Group Presentation

2025 Workshop Program (2/3)

August 27th
(Day 2)

- Session 3: Planning of Application
 - ✓ Innovating for the Future: Preparing Your Applications
 - ✓ Delivered by APAC
 - ✓ Lectures/Group Discussion/Group Presentation
- Session 5: Experience sharing for implementation of pathways for approval of drugs for unmet medical needs in 3 Economies
 - ✓ Share the review experiences of drugs for unmet medical needs across different economies to understand and bridge the differences
 - ✓ Delivered by three representatives from APEC economies
- Session 6: Communications
 - ✓ Communications for submission and review of drugs for unmet medical needs
 - ✓ Delivered by Applicant & Reviewer's aspects
 - ✓ Lectures/Group Discussion/Group Presentation

2025 Workshop Program (3/3)

August 28th
(Day 3)

- Session 7: Critical Thinking and Regulatory Decision-making
 - ✓ An overview of regulatory strategies for products with unmet medical needs & cases demonstration
 - ✓ Delivered by Reviewer (CDE)
 - ✓ Lectures
- Session 8: Special Lecture
 - ✓ Share review principles and practical experiences regarding combination products.
 - ✓ Delivered by PMDA & Industry
- Closing Remarks
 - ✓ Certificate Award Ceremony
 - ✓ Closing Remarks

Thank you for your attention.



附錄 6：8 月 1 日標準化高等教育研討會議程

AGENDA

APEC Workshop: Higher Education in Standardization

August 1, 2025
Incheon, Republic of Korea

Venue: Songdo Convensia Room No. 107-109 Time: 09:30 am – 16:30 pm

Time	Item	Description
09:30 – 10:00		Arrival and Registration
10:00 – 10:15		Welcome and Overview of Objectives Youngshik KANG, ROK, Executive Director (KSA)
10:15 – 10:45	Session 1 In this session, overall explanation and result of the analysis about the survey will be given.	Project Survey and the Importance of Data Hanah ZOO (Ph.D.), ROK, Professor (Hallym University) <i>Questions and Answers</i>
10:45 – 12:00	Session 2 Through this session, several economies' best practices will be shared and participants will have an opportunity to briefly discuss on relevant themes.	Best Practices Standards and Conformity Assessment Education for Industrial Sector I Nyoman SUPRIYATNA, INA, Lead Auditor (Ministry of Industry) Nurturing Innovation with Standards: Strategic Initiatives of Higher Education Sohyeon PARK, ROK, Researcher (KSA) Engaging the Next Generation: ASTM International's Academic Outreach Program Elvin CHIA, US, Director (ASTM International)
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:45		Initiatives of the People's Republic of China's Standards Education Weijia XIA, PRC, Director (China Association for Standardization)

		Embedding Standards & Conformance in Singapore's Education and Workforce Development Minyi CHUA, SGP, Director (Enterprise Singapore) <i>Small Group Discussions</i> ● Theme 1 How are best practices adapted to local context and needs, and can they also be adapted to other economies, such as developing economies? ● Theme 2 What are the key facilitating factors (e.g., policies, partnerships, etc.) of economies' best practice, as well as the challenges faced and how they were overcome?
14:45 – 15:15	Break	
15:15 – 16:30	Session 3 This session will include the methods of collaborating on best practices.	Exploring Collaborative Resources of Standards and Conformance Education Importance of Higher Education on Standards and Conformance - Possible Cooperation among APEC Economies Mitsuo MATSUMOTO, JPN, Senior Advisor (Shobayashi International Patent & Trademark Office) Who are Standards Professional? Can We Develop them? Donggeun CHOI, ROK, Director (KSA) Standards Development Training and Academic Engagement Strategy Emily MCINTYRE, CDA, Manager International Policy (Standards Council of Canada) <i>Small Group Discussions</i> ● Theme 1 Please share any examples from your economy of collaboration with other economies aimed at strengthening standards and conformance education. ● Theme 2 Drawing on collaboration experiences and outcomes, what effective mechanisms or approaches were identified to engage APEC economies in collaborative efforts and to ensure that they benefit from the outcomes?

附錄 7：8 月 2-3 日打造未來永續 AI 生態系研討會議程

APEC AI Standards Conference			
Saturday, 2 August 2025		Room : 104-106	
Day 1 : Connecting AI Standards and Industry through Practical Collaboration			
“Aligning Innovation and Practice: Putting AI Standards to Work across APEC Economies”			
A collaborative platform to share practical industrial experiences and standardization strategies across APEC economies, fostering mutual understanding and laying a foundation for action by leveraging international AI standards as tools for real-world implementation			
Time	Session	Title	Speaker
09:30-10:00 ('30)	Registration and Arrival		
10:00-10:05 ('5)	Opening Ceremony		KTL
10:05-10:10 ('5)	Welcome Remarks		Jinseok Bae (Director, KATS)
10:10-10:25 ('15)	Session 1: International AI Standardization	International Standards - Building trust, transparency and security for AI ✓	Silvio Dulinsky (Deputy Secretary-General, ISO)
10:25-10:55 ('30)		International Standardization Strategies Bridging Policy and Industry	Wael William Diab (Chair, ISO/IEC JTC1 SC42)
10:55-11:10 ('15)	Session Break		
11:10-11:40 ('30)	Session 2: Industry Best Practices for Business Leaders	Industry Use Cases of Generative AI ✓	Seoktae Ko (CEO, GENON)
11:40-12:10 ('30)		Redesigning Manufacturing with AI: From Standards to Execution	Kyusoon Hwang (Managing Director, WIZCORE)
12:10-12:20 ('10)		Q & A	-
12:20-13:40 ('80)	Photo Session and Lunch		
13:40-14:10 ('30)	Session 2: Industry Best Practices for Business Leaders	Learnings from Singapore’s Adoption of AI and Best Practices	Vinayak Prabhu (CEO, Senquire)
14:10-14:40 ('30)		Application and Use Cases of Artificial Intelligence in the Steel Industry ✓	Jounghan Lee (Senior Manager, Hyundai Steel)
14:40-14:50 ('10)		Q & A	-
14:50-15:10 ('20)	Session Break		
15:10-16:40 ('90)	Session 3: Group Workshop - Enhancing AI Standards in Business	Group Discussion: What AI Standards Do Business Need, and What Are the Obstacles to Utilizing Existing AI Standards? ✓	All Participants (Moderator: Hildegunn Kyvik Nordås Professor, Örebro University)
16:40-17:00 ('20)	Wrap-Up	Day 2 Training Session: Introduction and Closing	KTL

APEC AI Standards Conference

Sunday, 3 August 2025

Room : 104-106

Day 2 : A Practical Workshop for Implementing AI Standards

“Putting Standards to Work: Practical AI Training for Implementation”

A hands-on session offering practical insights into applying and assessing international AI standards in real-world organizational and industrial contexts—
supporting the development of a shared APEC platform for effective implementation

Time	Session	Title	Speaker
09:30-10:00 ('30)	Registration and Arrival		
10:00-10:10 ('10)	Orientation	Training Goals & Session Overview	KTL
10:10-10:40 ('30)	Session 1: Foundations of AI Conformity and Standards for SMEs	Conformity Assessment of AI Systems	Martina Paul (Co-Convenor, ISO/IEC JTC1 SC 42/JWG6)
10:40-11:10 ('30)		Trustworthiness as the base of Conformity Assessment design for AI products and services	David Filip (Convenor, ISO/IEC JTC1 SC 42/WG3)
11:10-11:40 ('30)		ISO/IEC 42001 for Small and Medium Enterprises (AI Management System)	Olivier Blais (Chair, Canadian Delegation to ISO/IEC JTC 1/SC 42)
11:40-13:00 ('80)	Lunch and Networking		
13:00-15:00 ('120)	Session 2: ISO/IEC 42001 Training for Practical Implementation	ISO/IEC 42001 Training for Practical Implementation	Claire McFarland (Senior Manager, Standards Australia)
15:00-15:15 ('15)	Session Break		
15:15-15:45 ('30)	Session 3: Advancing Safe and Sustainable AI Practices	AI System Quality Enhancement Strategies	Sunho Ahn (AI Team Manager, KTL)
15:45-16:15 ('30)		AI safety in Practice : Building Trust in Everyday Applications	Kelly Forbes (President & Executive Director, AIAP)
16:15-16:45 ('30)		AI Development : Our Choices for Sustainability	Martin Saerbeck (CTO, AIQURIS)
16:45-16:50 ('5)	Closing		KTL

附錄 8：8 月 2-3 日透過改善 SPS 通報提高透明度的公私對話研討會議程



CTI Public – Private Dialogue (PPD) on Follow-up initiative on Promoting Transparency through the Improvement of Information submitted in the Sanitary and Phytosanitary (SPS) Notifications

2-3 August 2025
Songdo Convensia
Incheon, Republic of Korea

Day 1: Current Trends of Transparency on SPS Notifications in the APEC Region		
Time	Agenda	Speakers
08:30 – 09:00	Registration	
09:00 – 09:10	Opening Remarks	Ms. Pia ARANYA , Project Overseer
09:10 – 09:20	Welcome Speech	Ms. Rocio BARREDA , Director of Technical Requirement for Foreign Trade, Ministry of Foreign Trade and Tourism of Peru
09:20 – 09:30	Indications for the PPD's development	
09:30 – 09:45	Family photo	
Session 1: Transparency in APEC Region - Focus on SPS Notifications		
09:45 – 10:30	Previous studies on transparency in APEC Region - Study of APEC Economies' Sanitary and Phytosanitary (SPS) Notifications Q&As (5 min) - Study of APEC Economies' TBT and SPS Specific Trade Concerns: An Analysis from the APEC Cross Cutting Principles on Non-Tariff Measures Q&As (5 min)	Ms. Pia ARANYA MINCETUR – PERU
10:30 – 11:00	COFFEE BREAK	
Session 2: Relevance of transparency in the framework of SPS Agreement		
11:00 – 11:30	SPS Agreement and the principle of transparency (20min) WTO/SPS experts will explain WTO Members' rights and obligations regarding the principle of transparency in the framework of the SPS Agreement. Q&As (10min)	Ms. Nazia MOHAMMED WTO
11:30 – 12:00	Recommendations of the WTO/SPS Committee regarding transparency (20 min): WTO/SPS experts will explain the use of E-Ping platform, and relevant WTO/SPS tools.	Ms. Nazia MOHAMMED WTO

	Q&As (10min)	
12:00 – 14:00	LUNCH BREAK	
Session 3: Results of the Follow-Up Study of APEC Economies' Sanitary and Phytosanitary (SPS) Notifications on Quality and Completeness of Information		
14:00 – 14:30	Recap of Peru's "Follow-up initiative on Promoting Transparency through the Improvement of Information submitted in the Sanitary and Phytosanitary (SPS) Notifications" (CTI_202_2024T) (20min): Project Overseer will inform about the Initiative, the activities that are part of it, the development, and the possible next steps. Q&As (10min)	Ms. Pia ARANYA MINCETUR – PERU
14:30 – 15:00	Results of the Follow-Up Study of APEC Economies' SPS Notifications on Quality and Completeness of Information (20min): The Project Overseer will inform about the methodology, the process of collecting information and the analysis of the results. Q&As (10min)	Ms. Pia ARANYA MINCETUR – PERU
15:00 – 15:30	COFFEE BREAK	
15:30 – 16:15	Conclusions and recommendations based on the results of the Study (30min): SPS experts from APEC economies and the Project Overseer will explain the conclusions derived from the Study. They will also propose a set of recommendations on transparency for further discussion. Q&As (15min)	Ms. Rocio BARREDA MINCETUR – PERU Dr. Gerald Glenn F. PANGANIBAN BUREAU OF PLANT INDUSTRY - THE PHILIPPINES Ms. Anna TYLER MPI – NEW ZEALAND
16:15 – 17:00	Challenges regarding WTO SPS notifications by private sector (30min): Representatives from the private sector will discuss the conclusions and recommendations based on the Study. They will also share their experience regarding transparency matters. Q&As (15min)	Mr. Sergio BALDERAS National Confederation of Livestock Organizations (CNOG) – MEXICO Mr. Marcelo VALVERDE National Society of Industries (SNI) – PERU Ms. Claire ZHOU GACC Registration Service Org. - CHINA

附錄 9：我國「2025 年 APEC 化粧品分析技術會議」提案簡報

 Asia-Pacific Economic Cooperation 2025/SOM3/SCSC/033 Agenda Item: 9.14 Project Update: 2025 APEC Conference on the Analytical Techniques for Cosmetics (SCSC 02 2025S) Purpose: Information Submitted by: Chinese Taipei  APEC 2025 KOREA Second Sub-Committee on Standards and Conformance Meeting Incheon, Korea 4-5 August 2025	 2025 APEC Conference on the Analytical Techniques for Cosmetics (Self-Funded Proposal) Chinese Taipei (October 22-23, 2025) 1
Information (1/3)  Date - October 22-23, 2025 1 day Conference 0.5 day Close Meeting  Venue - Hybrid Conference - GIS MOTC Convention Center and Cisco Webex - Chinese Taipei  Core Actives - Plenary Lectures - Panel Discussions  Others - Main Language: English - Registration Fees: Free - Organizer: Taiwan Food and Drug Administration, Chinese Taipei - Co-Sponsoring Economies: Canada 2	Information (2/3) Theme  Analytical Techniques  Unexpected Substances Monitoring  Green Technology  Regulations of Cosmetics 3
Information (3/3) Objective - To provide the information exchange platform of analytical techniques, monitoring programs, or technical advices on the scientific management of cosmetics. - To share the latest knowledge and experiences in cosmetic analysis and application. Target Audience  Regulatory Authorities  Official Researchers  Testing Laboratories 4	Invited Speakers  Dr. Amy A. Rand Associate Professor, Department of Chemistry and Institute of Biochemistry, Carleton University, Canada  Dr. Taehyung Yoon Deputy Scientific Director, Cosmetic Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Republic of Korea  Dr. Mazita Mohd Diah Senior Researcher Smart Life Sciences & Wellness, Life Sciences Centre, SIRIM Berhad, Malaysia  Dr. Sae Ishihara Unit Chief, Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan  Dr. Yong-Chien, Ling Honorary Professor, Department of Chemistry, National Tsing Hua University, Chinese Taipei  Ms. Ching-Chia, Chang Section Chief, Division of Research and Analysis, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei 5

DAY 1		
Agenda (1/3)		
2025/10/22(UTC+8) Hybrid Conference		
Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:10	Opening Remarks	
09:10-09:15	Group Photo	
09:15-09:35	Analytical Techniques and Experiences of Cosmetics in Chinese Taipei	Dr. Der-Yuan Wang Deputy Director-General, Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei
09:35-09:50	Coffee Break	
09:50-10:40	Analytical Characterization and Monitoring of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Cosmetics and Personal Care Products	Ms. Ching-Chia, Chang Section Chief, Division of Research and Analysis, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei
10:40-11:30	Establishment of Analytical Method for Cosmetics in Korea: Procedure, Improvement, and Further Study	Dr. Taehyung Yoon Deputy Scientific Director, Cosmetic Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Republic of Korea
11:30-12:00	Moderator: Dr. Hsiu-Mei Chiang Professor, Department of Cosmeceutics, China Medical University, Chinese Taipei	Panel Discussion I

DAY 1		
Agenda (2/3)		
2025/10/22(UTC+8) Hybrid Conference		
Time	Topic	Speaker
13:30-14:20	Design and Quality Control of Micro/Nano-Sized Bioactives for Topical Applications Using Green Technology Approach	Dr. Mazita Mohd Diah Senior Researcher, Smart Life Sciences & Wellness, Life Sciences Centre, SIRIM Berhad, Malaysia
14:20-15:10	Green Chemistry and Chemical Analysis of Cosmetics	Dr. Yong-Chien, Ling Honorary Professor, Department of Chemistry, National Tsing Hua University, Chinese Taipei
15:10-15:30	Coffee Break	
15:30-16:20	Regulations on Cosmetics and Medicated Cosmetics in Japan	Dr. Sae Ishihara Unit Chief, Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
16:20-16:50	Moderator : Dr. Horng-Huey Ko Professor, School of Pharmacy, College of Pharmacy, Kaohsiung Medical University, Chinese Taipei	Panel Discussion II
16:50-17:00	Closing Remarks	

DAY 2		
Agenda (3/3)		
2025/10/23(UTC+8)		
Time	Close Meeting	
10:00-12:00	Moderator : Dr. Su-Hsiang Tseng , Director, Division of Research and Analysis, Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei Panelist : Dr. Amy A. Rand Associate Professor, Department of Chemistry and Institute of Biochemistry, Carleton University, Canada Dr. Taehyung Yoon Deputy Scientific Director, Cosmetic Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Republic of Korea Dr. Mazita Mohd Diah Senior Researcher, Smart Life Sciences & Wellness, Life Sciences Centre, SIRIM Berhad, Malaysia Dr. Sae Ishihara Unit Chief, Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan Dr. Yong-Chien, Ling Honorary Professor, Department of Chemistry, National Tsing Hua University, Chinese Taipei Ms. Ching-Chia, Chang Section Chief, Division of Research and Analysis, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Chinese Taipei	

