

## 第 8 章

### 技术性贸易壁垒

#### 第 8.1 条 定义

1. 就本章而言：

本章所使用术语的定义包含在《技术性贸易壁垒协定》附件 1 中，包括附件 1 的前言和解释性说明，在作必要的修改后纳入本章成为本章一部分。

**领事交易**指要求一缔约方拟出口到另一缔约方领土的产品必须首先交由在出口缔约方领土内的进口缔约方领事监管，以获得作为合格评定证明文件的领事发票或领事证书；

**营销许可**指一缔约方为许可一产品在该缔约方领土内营销、分销或销售而进行的一个或多个批准或注册程序。该一个或多个程序在一缔约方的国内法律或法规中可能有多种称谓，包括对一产品的“营销许可”、“许可”、“批准”、“注册”、“卫生许可”、“卫生注册”及“卫生批准”。营销许可不包括通知程序；

**互认协议**指一项有约束力的政府间协议，协议规定承认依照一个或多个部门的适当的技术法规或标准进行的合格评定的结果，包括关于实施 APEC 《电信设备合格评定互认安排》和《电气及电子设备互认安排》以及其他可能命名为“互认安排”但却规定承认依照一个或多个部门的适当的技术法规或标准进行的合格评定的结果的政府间协议；

**互认安排**指认可机构间承认认可制度等效性(基于同业评审)，或合格评定机构间承认合格评定结果的国际或区域安排(包括多边承认安排)；

**市场后监督**指一缔约方在一产品已投放到该缔约方市场后所采取的程序，使该缔约方能够监督或处理该产品与该缔约方国内要求的合规性问题；

**《TBT 协定》**指 WTO 《技术性贸易壁垒协定》；以及

**核实**指确认个体合格评定结果准确性的行动，例如要求合格评定机构或认可、批准、许可或以其他方式承认合格评定机构的机构提供信息，但不包括要求在进口缔约方领土内对产品重复进行在出口缔约方或第三方领土内已经实施的合格评定程序，除非是在随机或偶尔地基础上进行以实现监督目的，或是针对显示存在不合格情况的信息而作出的反应。

## 第 8.2 条 目标

本章，包括附件在内，目标旨在便利贸易，包括通过取消不必要的技术性贸易壁垒，增加透明度并促进更多的规制合作和良好规制实践。

## 第 8.3 条 范围

1. 本章适用于所有可能影响缔约方间货物贸易的中央政府机构制定、采用和实施的技术法规、标准和合格评定程序(以及，如有明文规定，比中央政府低一级的政府的技术法规、标准和合格评定程序)的，第 3 款和第 4 款中规定的除外。

1 之二. 每一缔约方应在其权限内采取合理措施，鼓励负责制定、采用和实施技术法规、标准和合格评定程序的、在其领土内的中央政府之下一级地方政府机构遵守第 8.5 条(国际标准、指南和建议)、第 8.6 条(合格评定程序)、第 8.8 条(技术法规和合格评定程序的合规时限) (译者注：原文为 8.7，疑似有误)，和本章所有的附件。

2. 本章所指的所有技术法规、标准和合格评定程序应解释为包括对其规则的任何修正或产品范围的任何补充，但无实质意义的修正和补充除外。

3. 本章不适用于政府实体为其生产或消费要求所制定的技术规格要求，但此类规格要求为第 15 章(政府采购)所涵盖。

4. 本章不适用于卫生和植物卫生措施，此类措施由第 7 章(卫生

和植物卫生措施)所涵盖。

5. 为进一步明确，本章不阻止一缔约方依照其在本协定、《TBT 协定》及其他任何相关国际义务下的权利和义务采用或维持技术法规或标准。

## 第 8.4 条 《TBT 协定》特定条款的纳入

1. 下列《TBT 协定》条款经必要修改特此纳入本协定，成为本协定一部分：

- (a) 第 2.1 条、第 2.2 条、第 2.4 条、第 2.5 条、第 2.9 条、第 2.10 条、第 2.11 条、第 2.12 条；
- (b) 第 5.1 条、第 5.2 条、第 5.3 条、第 5.4 条、第 5.6 条、第 5.7 条、第 5.8 条、第 5.9 条；以及
- (c) 附件 3 的 D 款、E 款和 F 款。

2. 对于仅仅指控称违反纳入本条第 1 款的《TBT 协定》条款的争端，缔约方不得寻求援用第 28 章(争端解决)的争端解决。

## 第 8.5 条 国际标准、指南和建议

1. 缔约方承认国际标准、指南和建议在支持更大程度的规制协调、良好规制实践和减少不必要的贸易壁垒方面能够发挥重要作用。

2. 在此方面，除《TBT 协定》第 2.4 条、第 5.4 条和附件 3 的规定外，在决定《TBT 协定》第 2 条、第 5 条和附件 3 意义上的国际标准、指南或建议是否存在时，每一缔约方应适用 WTO 技术性贸易壁垒委员会发布的 TBT 委员会《关于制定与〈TBT 协定〉第 2 条、第 5 条和附件 3 有关的国际标准、指南和建议的原则的决定》(G/TBT/1/Rev.10)。

3. 各缔约方应，在可行和适当的情况下，相互合作，以保证有可能作为技术法规、合格评定程序基础的国际标准、指南和建议

不会对国际贸易造成不必要的障碍。

## 第 8.6 条 合格评定

1. 除《TBT 协定》第 6.4 条规定外，每一缔约方给予位于另一缔约方领土内的合格评定机构的待遇应不低于其给予位于其自己领土或其他任何缔约方领土内的合格评定机构的待遇。为保证其给予此种待遇，每一缔约方应对位于另一缔约方领土的合格评定机构使用与其认可、批准、许可或以其他方式承认自己领土内的合格评定机构的同样或等效的程序、标准和其他条件。

2. 第 1 款和第 4 款不得阻碍一缔约方仅在其自己领土或另一缔约方领土内的特定政府机构内开展针对特定产品的合格评定程序，但需遵守其在《TBT 协定》项下的义务。

3. 一缔约方在根据第 2 款开展合格评定时，除遵守《TBT 协定》第 5.2 条和第 5.4 条关于信息要求的限度、合法商业利益的保护以及充分的审查程序的规定之外，该缔约方应另一缔约方请求，应说明：

- (a) 为何所要求的信息是评定合格和决定费用所必需的；
- (b) 该缔约方如何保证信息的机密性得到尊重，以保证合法商业利益得到保护；以及
- (c) 对合格评定程序执行情况的投诉进行审查的程序及在一项投诉被证明属合理时采取纠正措施的程序。

4. 除《TBT 协定》第 6.4 条规定外，如一缔约方维持第 1 款规定的程序、标准和其他条件并要求检测结果、认证和/或检验作为一产品符合一项标准或技术法规的确定性证明，则该缔约方：

- (a) 不得要求检测或认证产品的合格评定机构或进行检验的合格评定机构位于自己领土之内；
- (b) 不得对位于其领土外的合格评定机构强加要求，以在实际效果上，要求该合格评定机构在该缔约方的领土内开设办公室；以及
- (c) 应允许在其他缔约方领土内的合格评定机构向该缔约

方提出申请，以认定其符合该缔约方要求的、用以视其具备资质或以其他方式批准其从事该产品的测试或认证或进行检验的任何程序、标准和其他条件。

5. 第 1 款和第 4 款(c)项不得阻止一缔约方使用互认协议来认可、批准、许可或以其他方式承认位于其领土外的合格评定机构，但需遵守其在《TBT 协定》项下的义务。

6. 第 1 款、第 4 款和第 5 款不阻止一缔约方核实位于其领土外的合格评定机构进行的合格评定程序的结果。

7. 除第 6 款规定外，为加强对彼此领土内合格评定结果的持续可靠性的信心，缔约方可就与位于其领土外的合格评定机构有关的事项索取信息。

8. 除《TBT 协定》第 9.1 条规定外，一缔约方应考虑采用规定，批准由作为国际或区域互认安排<sup>1</sup>签署方的认可机构就该进口缔约方技术法规或标准作出认可的合格评定机构。缔约方认识到此类安排可解决在批准合格评定机构时的关键考虑因素，包括技术能力、独立性及避免利益冲突。

9. 除《TBT 协定》的第 9.2 条规定外，一缔约方不得因为认可合格评定机构的认可机构有下列情况而拒绝接受，或采取具有直接或间接效果的行动要求或鼓励其他缔约方或人员拒绝接受，一合格评定机构的合格评定结果：

- (a) 在一个拥有一个以上认可机构的缔约方领土内开展经营；
- (b) 属非政府机构；
- (c) 注册于未设有承认认可机构<sup>2</sup>的程序的缔约方领土内；
- (d) 在该缔约方领土内未开设办公室；或
- (e) 属一盈利性实体。

10. 为进一步明确，第 9 款不禁止一缔约方拒绝接受一合格评定机构的合格评定结果，如该缔约方可举证支持此拒绝行为，且此行为不违反《TBT 协定》和本章。

---

<sup>1</sup> 技术性贸易壁垒专门委员会应负责制定并维护有关此类安排的清单。

<sup>2</sup> 条件是该认可机构根据第 8 款的规定获得国际承认。

11. 一缔约方应最好以电子方式公布，任何其可能用来作为决定合格评定机构是否具备得到认可、批准、许可或以其他方式承认（包括根据互认协议予以承认）的资质的基础的程序、标准和其他条件。

12. 如一缔约方认可、批准、许可或以其他方式承认其领土内的机构针对一项特殊的技术法规或标准进行合格评定，却拒绝认可、批准、许可或以其他方式承认另一缔约方领土内机构对该技术法规或标准进行合格评定，或拒绝使用互认安排，则应该另一缔约方请求，该缔约方应说明其拒绝的原因。

13. 如一缔约方不接受在另一缔约方领土内进行的一项合格评定程序的结果，则应该另一缔约方请求，该缔约方应说明其决定的原因。

14. 除《TBT 协定》第 6.3 条规定外，如一缔约方拒绝另一缔约方提出的、为达成互认彼此合格评定程序结果的协议而进行谈判的请求时，则应该另一缔约方请求，该缔约方应说明其决定的原因。

15. 除《TBT 协定》第 5.2.5 条规定外，一缔约方征收的任何合格评定费用，应以所提供服务的近似成本为限。

16. 缔约方不得要求与合格评定有关的领事交易，包括相关费用及规费。<sup>1</sup>

## 第 8.7 条 透明度

1. 每一缔约方应允许其他缔约方的人员参与其中央政府机构的技术法规、标准和合格评定程序的制定<sup>2</sup>。每一缔约方应允许其他缔约方的人员以不低于其给予自己人员的条件参与到此类措施的制定中。

2. 鼓励每一缔约方考虑各种方法，以在技术法规、标准和合格评定程序的制定过程中提供更大的透明度，包括通过使用电子工

---

<sup>1</sup> 为进一步明确，本款不适用于一缔约方在营销许可或重新许可程序中核实合格评定文件。

<sup>2</sup> 一缔约方可通过，如给利益相关人合理机会对该缔约方拟制定的措施进行评议并在制定措施时考虑此类评论意见的方式满足该项义务。

具及主动寻求与公众进行磋商的方式。

3. 如适当，每一缔约方应鼓励在其领土内的非政府机构遵守第 1 款和第 2 款的要求。

4. 每一缔约方应公布中央政府机构的新技术法规和合格评定程序的所有提案及修正现行技术法规和合格评定程序的提案，以及所有最终技术法规和合格评定程序及对现行技术法规和合格评定程序的最终修正。

4 之二. 为进一步明确，技术法规和合格评定程序的提案可采取，但不限于，由缔约方决定的以下形式：政策提案、讨论文件、拟议的技术法规和合格评定程序的摘要或拟议的技术法规和合格评定程序的草案文本。每一缔约方应保证此类提案包含拟议的技术法规和合格评定的可能内容的充分细节以充分知悉利益相关人和其他缔约方其贸易利益是否以及可能如何受到影响。

4 之三. 每一缔约方应，最好通过电子方式，在单一的官方公报或网站上公布《TBT 协定》或本章要求一缔约方通知或公布的、可能对贸易产生重大影响的所有新技术法规和合格评定程序的提案及修正现行技术法规和合格评定程序的提案，以及所有新技术法规和合格评定程序及对现行技术法规和合格评定程序的最终修正。<sup>1</sup>

5. 每一缔约方应采取对其可行的合理措施以保证中央政府之下一级地方政府的新技术法规和合格评定程序的所有提案及修正现行技术法规和合格评定程序的提案，以及所有最终的技术法规和合格评定程序及对现行技术法规和合格评定程序的最终修正得以公布。

5 之二. 每一缔约方应保证中央政府之下一级地方政府的所有最终的技术法规和合格评定程序及对现行技术法规和合格评定程序的最终修正，以及在实际可行的限度内所有新技术法规和合格评定程序的提案及对修正现行技术法规和合格评定程序的提案可通过官方网站或公报获得，并最好整合在单一的网站上。

6. 每一缔约方应依照《TBT 协定》第 2.9 条和第 5.6 条确立的

---

<sup>1</sup> 为进一步明确，一缔约方可通过以下方式符合此项义务：保证《TBT 协定》或本章要求该缔约方通知或公布的、可能对贸易产生重大影响的所有新技术法规和合格评定程序的提案及修正现行技术法规和合格评定程序的提案，以及所有最终的新技术法规和合格评定程序及对现行技术法规和合格评定程序的最终修正公布在 WTO 官方网站上，或可通过 WTO 官方网站获取。

程序，将依照相关国际标准、指南或建议(如有)中的技术内容、且可能对贸易产生重大影响的新法规和技术法规合格评定程序的提案通知 WTO 成员。

6之二. 尽管有第 6 款的规定，如一缔约方发生关于安全、健康、环境保护或国家安全的紧急问题或面临发生此类问题的威胁，该缔约方可依照《TBT 协定》第 2.10 条或第 5.7 条确定的程序在通过法规或程序之时，将依照相关国际标准、指南或建议(如有)的技术内容的新法规和技术法规合格评定程序通知 WTO 成员。

7. 每一缔约方应努力将中央政府之下一级地方政府提出的、依照相关国际标准、指南或建议中(如有)的技术内容、且可能对贸易产生重大影响的新法规和技术法规合格评定程序的提案通知 WTO 成员。

8. 为决定一项拟议的技术法规或合格评定程序是否可能对“其他成员的贸易产生重大影响”且是否应根据《TBT 协定》第 2.9 条、第 2.10 条、第 3.2 条、第 5.6 条、第 5.7 条或第 7.2 条或本章予以通知，一缔约方应考虑，除其他因素之外，相关的《自 1995 年 1 月 1 日以来 WTO 技术性贸易壁垒委员会通过的决定和建议》(G/TBT/1/Rev.10)。

9. 任一缔约方依照《TBT 协定》第 2.9 条、第 3.2 条、第 5.6 条或第 7.2 条或本章的规定公布通知或提交通报的，应：

- (a) 在通报中包含对提案之目标和其如何处理此类目标的说明；及
- (b) 在通知 WTO 成员的同时，以电子方式通过依照《TBT 协定》第 10 条设立的咨询点将通报和提案传送至其他缔约方。

10. 每一缔约方，在其根据第 9 款传送一项提案之后，通常应留出 60 天时间允许另一缔约方或另一缔约方的利益相关人对该提案提供书面评议。一缔约方应考虑另一缔约方或另一缔约方的利益相关人关于延长评议期的任何合理请求。鼓励有能力的缔约方提供长于 60 天的时限，如 90 天。

11. 鼓励每一缔约方在评议期结束到采用通报的技术法规或合格评定程序之间提供充足时间考虑其收到的评议并准备答复。



12. 每一缔约方应努力在一项技术法规或合格评定程序的最终文本通过或公布时，向 WTO 成员通报该最终文本，作为根据《TBT 协定》第 2.9 条、第 3.2 条、第 5.6 条或第 7.2 条或本章提交的拟议措施原始通报的补遗。

13. 如一缔约方依照《TBT 协定》第 2.10 条或第 5.7 条或本章作出通报，应同时将该通报及技术法规或合格评定程序的文本以电子方式通过上文第 9 款(b)项所指的咨询点传送给其他缔约方。

14. 不晚于可能对贸易可能产生重大影响的最终技术法规或合格评定程序的公布之日，每一缔约方应，最好以电子方式：<sup>1</sup>

- (a) 使关于其目标及最终技术法规或合格评定程序如何实现上述目标的说明可公开获得；
- (b) 在收到另一缔约方的请求之后，尽快但不晚于 60 天提供该缔约方在制定最终技术法规或合格评定程序时考虑过的替代方法(如有)，以及该缔约方所选择方法的优点；
- (c) 使该缔约方针对收到的关于技术法规或合格评定程序提案的评论意见中重要或实质事项的答复可公开获得；及
- (d) 在收到另一缔约方的请求之后，尽快但不晚于 60 天提供该缔约方对技术法规或合格评定程序的提案所作的重要修改(如有)的描述，包括针对评论意见的所作的修改。

15. 除《TBT 协定》附件 3 J 款规定外，每一缔约方应保证通过中央政府标准化机构的网站或本条第 4 之三款所指的网站公布其中央政府标准化机构的工作计划，包括其当前正在制定之中的标准及已经采用的标准。

---

<sup>1</sup> 为进一步明确，不得要求缔约方在最终技术法规或合格评定程序公布日之前提供(b)项或(d)项所述的替代方法或重大修改的描述。

## 第 8.8 条 技术法规和合格评定程序的合规时限

1. 就实施《TBT 协定》第 2.12 条和第 5.9 条而言，“合理时间间隔”指一段通常不少于 6 个月的时限，除非该时限导致无法实现所追求的合法目标。
2. 如可行且适当，每一缔约方应努力在最终技术法规和合格评定程序的公布及其生效之间提供超过 6 个月的时间间隔。
3. 除第 1 款和第 2 款规定外且为进一步明确，在为一项具体的技术法规或合格评定程序设置“合理时间间隔”时，每一缔约方应保证其给供应商提供了该情况下合理的时限，使其能够在技术法规或合格评定程序生效日之前证明其货物符合技术法规或标准的相关要求。在此种情况下，每一缔约方应努力考虑供应商可用的资源。

## 第 8.9 条 合作和贸易便利化

1. 除《TBT 协定》第 5 条、第 6 条和第 9 条规定外，缔约方认识到存在一系列广泛的便利接受合格评定结果的机制。在此方面，一缔约方可：
  - (a) 针对具体技术法规，对各自领土内的机构进行的合格评定程序的结果实施互认；
  - (b) 承认认可机构或合格评定机构之间现有的区域及国际互认安排；
  - (c) 使用认可程序，特别是国际认可制度，以认定合格评定机构具备资质；
  - (d) 指定合格评定机构或承认其他缔约方指定的合格评定机构；
  - (e) 单方面承认在其他缔约方领土内进行的合格评定程序的结果；以及
  - (f) 接受供应商合格声明。

2. 缔约方认识到存在一系列广泛的可支持更大程度的规制协调并取消对区域内贸易不必要的技术性贸易壁垒的机制，包括：

- (a) 规制对话和合作，特别是：
  - (i) 就规制方法和实践交流信息；
  - (ii) 促进良好规制实践的使用以提高技术法规、标准和合格评定程序的效率和有效性；
  - (iii) 根据相互同意的条款和条件，提供技术建议和援助，以改进与技术法规、标准、合格评定程序和计量的制定、实施和审议有关的实践；或
  - (iv) 根据相互同意的条款和条件，提供技术援助和合作，以进行能力建设并支持本章的实施；
- (b) 国家标准与相关国际标准更大程度的协调，但不适合或无效的情况除外；
- (c) 便利更多地使用相关国际标准、指南及建议作为技术法规和合格评定程序基础；及
- (d) 促进接受另一缔约方的技术法规为等效。

3. 关于第 1 款和第 2 款列出的机制，缔约方认识到在既定规制环境下选择合适的机制将取决于多种因素，诸如涉及的产品和部门、贸易量和方向、缔约方各自监管者之间的关系、追求的合法目标和无法实现此类目标的风险。

4. 各缔约方应加强机制交流和合作以便利接受合格评定结果、支持更大程度的规制协调并取消区域内不必要的技术性贸易壁垒。

5. 应另一缔约方请求，一缔约方应，适当考虑本章项下的针对任何特定部门的合作提案。

6. 除《TBT 协定》第 2.7 条外，应另一缔约方要求，一缔约方应，说明其未接受该另一缔约方的技术法规为等效的原因。

7. 缔约方应鼓励其各自负责标准化、合格评定、认可和计量的机构之间开展合作，无论此类机构是公共还是私有的，以处理本章所涵盖的事项。

## 第 8.10 条 信息交流和技术讨论

1. 一缔约方可要求另一缔约方提供有关本章项下出现的任何问题的信息。收到此种要求的缔约方应在一段合理时间内提供此类信息，且在可能的情况下通过电子方式提供。
2. 一缔约方可以解决本章项下所出现的任何问题为目的请求与另一缔约方进行技术讨论。  
2 之二. 关于中央政府之下一级地方政府的可能对贸易产生重大影响的技术法规或合格评定程序，一缔约方可请求和另一缔约方就此类问题进行技术讨论。
3. 相关缔约方应在提出请求之后 60 天内讨论所提问题。如提出请求的缔约方认为该问题紧急，可请求在更短的时间框架内进行讨论。在此种情况下，回应的缔约方应对此种请求给予积极考虑。
4. 缔约方应努力尽快解决所提问题，但认识到解决问题所需要的时间将取决于多种因素，且可能无法通过技术讨论解决每一问题。
5. 除非参加技术讨论的缔约方另有议定，讨论及讨论过程中交流的信息，应保密且不得损害参加讨论的缔约方在本协定、WTO 协定或双方均为缔约方的其他协定项下的权利和义务。
6. 信息请求或技术讨论及交流请求应通过各自的章节协调机构进行传递。

## 第 8.11 条 技术性贸易壁垒委员会

1. 缔约方特此建立技术性贸易壁垒委员会(专门委员会)，由每一缔约方的代表组成。
2. 通过专门委员会，缔约方应加强其在技术法规、合格评定程序和标准领域的联合工作，以便利缔约方间的贸易。
3. 专门委员会的职能可包括：

- (a) 监督本章的实施和运用, 包括其附件和其他在本章下议定的任何承诺, 并确定根据第 27 章(行政和机构条款)对此类承诺的任何可能修正或解释;
  - (b) 监督根据第 8.10 条(信息交流和技术讨论)第 2 款或第 2 之二款提出的对本章下产生的问题的任何技术讨论;
  - (c) 同意优先处理本章下未来工作中符合共同利益的领域, 并考虑关于新的特定部门提案或其他倡议;
  - (d) 鼓励缔约方间就与本章相关问题开展合作, 包括技术法规、标准和合格评定程序的制定、审议或修改;
  - (e) 鼓励在缔约方领土内的非政府机构之间, 以及缔约方领土内的政府机构和非政府机构之间, 就与本章相关的问题开展合作;
  - (f) 便利技术能力需求的确认;
  - (g) 鼓励缔约方及其相关非政府机构之间, 如适当, 就在制定标准、指南、建议、政策或其他与本章相关的程序的非政府、区域、诸边和多边机构或系统中讨论的问题制定共同方法交流信息;
  - (h) 应一缔约方请求, 鼓励缔约方就非缔约方的具体技术法规、标准和合格评定程序以及系统性问题交流信息, 以推动形成共同方法;
  - (i) 采取缔约方认为可协助其实施本章和《TBT 协定》的其他任何措施;
  - (j) 根据《TBT 协定》的任何发展审议本章, 并根据此类新发展就本章的修正提出建议; 以及
  - (k) 向自贸协定委员会报告本章的实施和执行情况。
4. 专门委员会可设立工作组以履行此类职能。
5. 每一缔约方应指定一章节协调机构, 且应将其指定的章节协调机构的名称、该机构相关官员的具体联系方式提供给其他缔约方, 包括电话、传真、电子邮件及其他相关具体信息。
6. 一缔约方应将其章节协调机构的任何变化或相关官员具体

信息的任何修正立即通知其他缔约方。

7. 每一章节协调机构的职责应包括：

- (a) 与其他缔约方的章节协调机构沟通，包括便利讨论、请求及就本章下发生的问题及时交流信息；
- (b) 与其领土内的相关政府机构，包括监管当局，就与本章相关的问题进行沟通并协调其介入；
- (c) 与其领土内的利害关系人就与本章相关的问题进行磋商，并在适当时与之协调；以及
- (d) 专门委员会可能指明的额外职责。

8. 专门委员会应在本协定生效之日起 1 年内及此后按缔约方议定的日期召开会议。专门委员会应通过缔约方议定的沟通方式开展其工作，可包括电子邮件、电话会议、视频会议、在其他区域或国际场合的间歇召开会议，或其他方式。

9. 专门委员会的决定应协商一致作出。

10. 在决定专门委员会应采取何种行动时，缔约方应考虑其他场合正在开展的工作，以保证专门委员会采取的任何行动不会不必要地重复该工作。

## 第 8.12 条 附件

1. 附件应具有和第 8.2 条范围规定的相同的、与各相关附件中具体列明产品密切相关的范围，但预包装食品和食品添加剂专有配方附件、化妆品附件、医疗设备附件和药品附件除外，其范围由上述附件各自确定。

2. 本章每一附件中规定的权利和义务仅适用于相应附件中列明的部门，且不得影响任何缔约方在其他任何附件下的权利和义务。

3. 除非缔约方另行议定，否则不晚于本协定生效之日起的 5 年之内，及此后至少每 5 年一次，除非缔约方另行议定，专门委员会应：

- (a) 审议附件的实施情况，以加强或改进，且如适当，提出建议以便缔约方在附件所涵盖部门中加强各自标准、技术法规和合格评定程序的协调；及
- (b) 考虑制定关于其他部门的附件是否可促进本章或本协议定的目标并决定是否向自贸协定委员会建议缔约方发起谈判以达成涵盖此类部门的附件。

## 附件 8-A 葡萄酒和蒸馏酒

### 范围

1. 本附件适用于葡萄酒和蒸馏酒。

2. 就本附件而言：

**容器**指任何用于销售零售葡萄酒或蒸馏酒的瓶、桶、木桶或其他封闭置物容器，不论其尺寸或材质；

**蒸馏酒**指可饮用的酒精蒸馏液，包括白酒、威士忌、朗姆、白兰地、杜松子酒、龙舌兰酒、麦斯卡尔酒及其所有供消费用的稀释物或混合物；

**标签**指书写、印刷、模印、标记、浮雕、盖印或牢固附着在葡萄酒或蒸馏酒主容器上的任何品牌、标识、图画或其他描述性物质；

**酿酒方法**指酿酒原料、流程、处理和技术，但不包括为最终销售而放置标签、装瓶或包装；

**单面视野**指不用转动容器就可看到的主容器表面的任何一部分，但容器底部和盖子除外；

**供应商**指生产商、进口商、出口商、装瓶商或批发商；

**葡萄酒**指依照葡萄酒酿造国国内法律和法规许可的酿酒方法，通过专由新鲜葡萄、葡萄汁或源于新鲜葡萄的产品经过完全或部分酒精发酵酿造的饮品。<sup>1</sup>

3. 每一缔约方应使其有关葡萄酒和蒸馏酒的国内法律和法规的信息可公开获得。

4. 一缔约方可要求供应商保证该缔约方要求在葡萄酒和蒸馏酒标签上的声明内容为：

(a) 清晰、明确、真实、准确，且不会误导消费者；及

(b) 可为消费者辨识；且此类标签须牢固附着。

5. 为进一步明确，关于第 4 款、第 6 款和第 11 款，如进口葡萄酒或蒸馏酒的容器上有一个以上标签时，一缔约方可要求每一

---

<sup>1</sup> 对于美国，葡萄酒是指根据葡萄酒酿造国国内法律和法规许可的酿酒方法通过专由新鲜葡萄、葡萄汁或源于新鲜葡萄的产品经完全或部分酒精发酵酿造，且酒精含量不低于 7%，不超过 24%的饮品。



个标签均可见，且不会遮掩其他标签上的强制性信息。

6. 如一缔约方要求供应商在蒸馏酒标签上标示信息，则该缔约方应允许供应商在蒸馏酒容器附着的附加标签上标示信息。每一缔约方应允许供应商在进口之后、但在该缔约方领土内标价销售之前，在进口蒸馏酒的容器上附着附加标签，并可要求供应商在海关放行之前附着附加标签。为进一步明确，一缔约方可如第 4 款规定要求附加标签上标示的信息清晰、具体、真实、准确、可辨识，不会误导消费者，并牢固地附着在容器上。

7. 每一缔约方应允许在葡萄酒或蒸馏酒的标签上标示的酒精成分以酒精含量占总容积的比例(alc/vol)来表示(如 12%alc/vol 或 alc12%vol)，且以最多保留一位小数点的百分比的方式加以标识(如 12%、12.0%、12.1%、12.2%)。

8. 每一缔约方应允许供应商使用“葡萄酒”一词作为产品名称。每一缔约方可要求供应商在葡萄酒标签上进一步标示该葡萄酒的品种、类别、等级或分类的信息。

9. 对于葡萄酒的标签，每一缔约方应允许以下第 11 款(a)到(d)项规定的信息呈现于葡萄酒容器的单面视野中。如此类项目均在单面视野中得以呈现，该缔约方关于放置此 4 项内容的要求应告满足。如达到其法律、法规和要求，每一缔约方应接受上述任何项目出现在单面视野之外。

10. 尽管有第 9 款的规定，对于少部分不常用的容器尺寸，一缔约方可要求净含量信息显示在主显示面上，如该缔约方的国内法律或法规作出特别要求。

11. 如一缔约方要求葡萄酒标签标示除下列之外的其他信息：

- (a) 产品名称；
- (b) 原产地国；
- (c) 净含量；或
- (d) 酒精含量，

其应允许供应商在附着在葡萄酒容器上的附加标签上标示此类信息。每一缔约方应允许供应商在进口之后、但在该缔约方领土内标价销售之前，在进口葡萄酒的容器上附着附加标签，并可要

求供应商在海关放行之前附着附加标签。为进一步明确，一缔约方可如第 4 款规定要求附加标签上标示的信息清晰、具体、真实、准确、可辨识，不会误导消费者，并牢固附着在容器上。

12. 如一缔约方有超过一种官方语文时，则该缔约方可要求葡萄酒或蒸馏酒标签上标示的信息用每种官方语文以同样显著的程度出现。

13. 每一缔约方应允许供应商在葡萄酒和蒸馏酒容器上放置批次识别编码，条件是要清晰、具体、真实、准确且不引起误解。每一缔约方可对除去或故意损坏供应商提供并置于容器上的批次识别编码的行为予以处罚。在此方面，每一缔约方应允许供应商决定：

- (a) 在容器的何处放置批次识别编码，条件是此类编码不覆盖标签上印刷的其他关键信息；及
- (b) 特定字体大小、可读句式及编码格式，条件是批次识别编码可通过物理或电子的手段辨识。

14. 缔约方不得要求供应商在葡萄酒或蒸馏酒的容器、标签或包装上标示下列信息：

- (a) 生产或制造日期；
- (b) 过期日；
- (c) 最短保质期；或
- (d) 最晚销售日期，

但对于由于其包装或容器(比如盒中袋葡萄酒或单次分量葡萄酒)或添加易腐成分使其可能具有比消费者通常的预期更短的保质期的产品<sup>1</sup>，一缔约方可要求供应商标示最短保质期或过期日。

15. 缔约方不得要求供应商在葡萄酒或蒸馏酒容器、标签或包装上放置商标或商品名的翻译。

16. 每一缔约方不得因葡萄酒标签包含以下描述葡萄酒或与葡萄酒酿造有关的描述符号或修辞而阻止从其他缔约方进口葡萄酒：酒庄(chateau)、经典(classic)、克罗斯(clos)、奶油(cream)、

---

<sup>1</sup> 对于秘鲁，所有酒精含量低于 10%alc/vol 的蒸馏酒必须标有保质期。

沉淀(crusted)/(crusting)、上等(fine)、新装瓶年份酒(late bottled vintage)、高贵(noble)、珍藏(reserve)、宝石红(ruby)、特藏(special Reserve)、索莱拉(solera)、特级(superior)、酒泥(sur lie)、茶色(tawny)、年份酒(vintage)及年份酒品质(vintage character)。<sup>1、2、3</sup>

17. 缔约方不得要求供应商在葡萄酒的标签或容器上披露酿酒方法，除非属为满足与相关酿酒方法有关的人类健康或安全的合法目标。

18. 每一缔约方应允许葡萄酒用标签标示为冰酒(Icewine, ice wine, ice-wine)或此类术语的类似变形，仅当该葡萄酒专以葡萄藤上自然冻结的葡萄酿制而成时。<sup>4、5</sup>

19. 每一缔约方应努力使其对任何品种、类别、等级或分类的蒸馏酒的品质和特性要求仅基于用于酿造该特定品种、类别、等级或分类蒸馏酒的最低乙醇含量和原材料、添加成分以及生产程序。

20. 一缔约方不得要求进口葡萄酒或蒸馏酒酿造地所在缔约方领土内的官方认证机构或该葡萄酒或蒸馏酒酿造地所在缔约方承认的认证机构就以下事项对该葡萄酒或蒸馏酒进行认证：

- (a) 葡萄酒的年份、葡萄品种和区域主张；或
- (b) 蒸馏酒的原材料和生产流程，

除非，如葡萄酒或蒸馏酒酿造地所在缔约方要求此类认证，则该缔约方可要求葡萄酒或蒸馏酒就(a)或(b)项进行认证；如该缔约方对葡萄酒的年份、葡萄品种或区域主张有合法关注，则可要求葡萄酒就(a)项进行认证；如认证是核实关于诸如酒龄、原产地或品种特性所必需的，则可要求蒸馏酒就(b)项进行认证。

21. 如一缔约方认为葡萄酒认证是为保护人类健康和安全或为

---

<sup>1</sup> 如一缔约方与另一国家或多个国家在不晚于 2003 年 2 月达成的协议中要求该缔约方在其领土内销售的葡萄酒的标签上限制使用此类术语，则本款不应适用于该缔约方。

<sup>2</sup> 本款不得解释为要求加拿大以不符合其在《欧盟-加拿大葡萄酒协定》附件 5 第 A(3)条下义务的方式适用本款。

<sup>3</sup> 本款不得解释为要求马来西亚以不符合其《1983 年食品法》下的《1985 年食品法规》18(1A)的方式适用本款。

<sup>4</sup> 对于日本，实施其 1986 年 12 月 23 日通过的国内生产商的“国内葡萄酒标签标准”及之后的任何修订，即为履行该义务。

<sup>5</sup> 本款项下的义务将在本协定对新西兰生效之日起 3 年之后对新西兰生效。一旦生效，新西兰应履行义务，确认仅当葡萄酒专门以在葡萄藤上自然冻结的葡萄酿制而成时，从新西兰出口的此种葡萄酒才被标识为冰酒(Icewine, ice wine, ice-wine)或此类术语的类似变形。

实现其他合法目标所必需的，则该缔约方应考虑《食品法典委员会关于设计、生产、发行及使用通用官方认证的指导方针》(CAC/GL 38-2001)，特别是使用关于官方和官方承认证书的、且经时常修正的官方证书通用示范。

22. 一缔约方通常应允许葡萄酒或蒸馏酒供应商仅在一特定品牌、酿造商和批次的首次发货时提交任何要求的认证、测试结果或样本。如一缔约方要求供应商为该缔约方评定与其技术法规或标准的合格性的程序而提交产品样本，其不得要求提供多于为完成相关合格评定程序所严格必需的样本数量。本规定不阻止一缔约方对测试或认证结果进行核实，如在一缔约方得到一特定产品可能不合格的信息时。

23. 除非一缔约方发生或威胁发生健康和安全问题，一缔约方通常不得对在技术法规、标准或合格评定程序生效之日之前投放到该缔约方领土内市场的葡萄酒或蒸馏酒适用任何最终的技术法规、标准或合格评定程序，如上述产品在技术法规、标准或合格评定程序生效之后、相关管理机构规定的期间内销售。

24. 如适当，每一缔约方应努力评估其他缔约方关于酿酒方法的法律、法规和要求，以就缔约方相互接受各自的监管酿酒方法机制的协议。

## 附件 8-B 信息及通信技术产品

### A 节 使用密码术的信息及通信技术(ICT)产品

1. 本节适用于使用密码术的信息及通信技术(ICT)产品。为进一步明确，就本节而言，“产品”指货物而不包括金融工具。

2. 就本节而言：

**密码术**指数据转换的原理、方式或方法，以隐藏其信息内容，防止其在不被发现的情况下被修改或防止其在未经授权的情况下被使用；且限于使用一个或多个秘密参数(如加密变量)或相关密钥管理进行的信息转换；

**加密术**指将数据(明文)转变成为一种在此之后未使用密码算法重新转变(密文)的情况下就无法轻易被理解的形式；

**密码算法或密码**指一种将密钥和明文混合起来制造密文的数学程序或公式；以及

**密钥**指与密码算法一同使用的参数，并能决定密码算法的运行效果，即知悉密钥的实体可复制或逆转其运行，而不知悉密钥的实体则不能。

3. 对于一项使用密码术并设计用于商业应用的产品，缔约方不得强制实施或维持一项技术法规或合格评定程序，作为制造、销售、分销、进口或使用该产品的条件，要求该产品的制造商或供应商：

(a) 向该缔约方或缔约方领土内的人转移或使其可获取由制造商或供应商专有的、与该产品中所含密码术相关的特定技术、生产流程或其他信息(诸如一项非公开密钥或其他秘密参数、算法说明或其他设计细节)；

(b) 与其领土内的人合伙；或

(c) 使用或集成一项特定的密码算法或密码，

但该产品是由或为了该缔约方的政府制造、销售、分销、进口或使用的情況除外。

4. 第 3 款不得适用于：(a)一缔约方采用或维持的，与接入由政

府，包括中央银行，所有或控制的网络相关的要求；或(b)根据与金融机构或市场有关的监督、调查或检查职权所采取的措施。为进一步明确，本节不得解释为阻止执法主管机关，根据合法程序，要求使用由其控制的加密术的服务提供者提供未加密的通讯。

## B 节 信息技术设备(ITE)产品的电磁兼容性

1. 本节适用于信息技术设备(ITE)产品的电磁兼容性。

2. 就本节而言：

**ITE 产品**指以通过除无线电传送或接收之外的方式对数据或电信信息进行录入、存储、显示、检索、传送、处理、转换或控制(或以上的组合)作为主要功能的任何设备或系统或其组件，为进一步明确，排除任何以无线电传送或接受作为主要功能的产品或其组件；

**电磁兼容性**指一设备或系统能够在其电磁环境中令人满意地运行，而不会给该环境中的其他任何设备或系统带来无法容忍的电磁干扰；及

**供应商合格声明**指供应商基于对合格评定程序结果的评估所作出的一产品符合特定标准或技术法规的声明。

3. 如一缔约方要求提供一项 ITE 产品符合一项关于电磁兼容性的标准或技术法规的积极保证，其应接受供应商合格声明。<sup>1</sup>

4. 缔约方认识到一缔约方可要求进行用以支持一项供应商合格声明的测试(例如，通过一经认可的独立实验室)，要求对该项供应商合格声明进行注册，或要求提交支持该项供应商合格声明的必要证据。

5. 第 3 款不阻止一缔约方核实供应商合格声明。

6. 第 3 款不得适用于下列任何产品：

(a) 一缔约方作为医疗设备、医疗设备系统或医疗设备或医疗设备系统的组件进行监管；或

(b) 该缔约方证明存在较高的可能性该产品将对安全或无线电传送或接收设备或系统造成有害电磁干扰的。

---

<sup>1</sup> 本款不得解释为要求墨西哥以不符合其《联邦计量与标准化法》(Ley Federal Sobre Metrología y Normalización)的方式适用本款。

## C 节 电信设备的区域合作行动

1. 本节适用于电信设备。
2. 鼓励缔约方对彼此适用 APEC《电信设备合格评定互认安排》(MRA-TEL)及 APEC《技术要求等效互认安排》(MRA-ETR)或其他便利电信设备贸易的安排。



## 附件 8-C 药品

1. 本附件适用于可能影响缔约方间药品贸易的，中央政府机构制定、采用和实施的技术法规、标准、合格评定程序、营销许可和通知程序<sup>1</sup>，但政府机构为其生产或消费要求所制定的技术规格以及卫生或植物卫生措施除外。一缔约方在本附件下的义务适用于任何该缔约方根据第 2 款定义为药品的产品。就本附件而言，一项标准、技术法规、合格评定程序或营销许可的制定包括，视情况而定，评估涉及的风险，采取措施处理此类风险的需要，审查相关科学或技术信息，以及考虑可能的替代方法的特征或设计。

1 之二. 认识到每一缔约方均需根据第 2 款要求定义本附件涵盖的产品范围，就本附件而言，药品可包括旨在用于诊断、治疗、缓解、处理，或预防人类疾病或病情或旨在影响人类身体的结构或任何功能的人用药品或生物制剂。

2. 每一缔约方应定义其领土内适用其药品法律和法规的产品的范围并使此类信息可公开获得。认识到每一缔约方均需按照第 2 款定义本附件涵盖的产品范围，就本附件而言，药品可包括旨在用于诊断、治疗、缓解、处理，或预防人类疾病或病情或旨在影响人类身体的结构或任何功能的人用药品或生物制剂。

3. 每一缔约方应确定在其领土内有权监管药品的一个或多个机构，并使此类信息可公开获得。

4. 如一缔约方领土内存在一个以上有权监管药品的机构，该缔约方应检查此类机构的范围是否存在重叠或重复并采取合理措施取消由此导致的对药品的所有不必要的、重复的规制要求。

5. 缔约方应酌情通过相关国际倡议寻求合作，诸如旨在实现协调的倡议，以及支持此类国际倡议的区域倡议，以增强各自药品法规和规制行动的协调性。

6. 在制定或实施药品营销许可的法规时，每一缔约方应考虑经由与药品有关的国际共同努力制定的相关科学或技术指南文件。鼓励每一缔约方酌情考虑与上述努力相协调的、在区域范围内制定的科学或技术指南文件。

---

<sup>1</sup> 本附件对营销许可的适用不影响一项营销许可是否满足标准、技术法规或合格评定程序的定义的问题。

6 之二. 每一缔约方应使其针对药品制定、采用或实施的、但不属于技术法规或合格评定程序定义范围的、任何营销许可或通知程序或其要素符合《TBT 协定》第 2.1 条和第 5.1.1 条的义务。

7. 每一缔约方认识到为一缔约方对药品作出监管决定目的而提供充分信息的信息责任归属于申请人。

7 之二. 每一缔约方应使其关于是否对一特定药品授予营销许可的决定基于：

- (a) 安全和疗效信息，包括，在合适情况下，临床前和临床数据；
- (b) 产品制造质量的信息；
- (c) 与产品安全、疗效和使用相关的标签信息；以及
- (d) 其他可能直接影响产品使用者的健康或安全的事项。

为此目的，作为此种决定的一部分，缔约方不得要求提供与产品营销有关的销售或相关财务数据。此外，每一缔约方应努力不要要求提供价格数据作为决定的一部分。

8. 每一缔约方应以及时、合理、客观、透明及公正的方式执行任何其为药品维持的营销许可程序，并确定和管理任何利益冲突以减轻任何连带风险。

- (a) 每一缔约方应在一段合理期限内向寻求就一种药品获得营销许可的申请人提供其关于营销许可的决定。缔约方认识到作出营销许可决定所需要的合理期限可能受到如下因素影响，如产品新颖性或可能产生的合法规制影响。
- (b) 如一缔约方认定在其管辖范围内审查的一种药品的营销许可申请存在缺陷已导致或将导致不许可的决定，则该缔约方应通知营销许可的申请人并提供申请存在缺陷的原因。
- (c) 如一缔约方对一种药品设有营销许可要求，则该缔约方应保证任何营销许可决定均可应寻求营销许可的申请人请求进行申诉或复审。为进一步明确，该缔约方维持的一项申诉或复审程序，既可是负责营销许可决定的监

管机构内部的程序，比如争端解决或复审程序，也可是该监管机构之外的程序。

- (d) 如一缔约方要求对之前已获该缔约方营销许可的药品进行定期重新许可时，则该缔约方应在定期重新许可决定尚未作出前，允许该药品以之前营销许可的条件继续留在其市场上，除非一缔约方确认存在一项重大的健康或安全关注。<sup>1</sup>

为进一步明确，就重新许可决定而言，缔约方认为未及时提交的、信息不充分的、或在其他方面不符合一缔约方要求的重新许可申请属存在缺陷。

9. 在制定药品规制要求时，每一缔约方应考虑其可用的资源和技术能力以最大限度减少实施要求可能造成的下列影响：

- (a) 抑制保证药品的安全、疗效或制造质量的程序的有效性；或
- (b) 导致显著拖延关于在其市场销售的药品的营销许可。

10. 缔约方不得将一种药品获得制造国的营销许可作为获得该缔约方营销许可的条件。<sup>2</sup>

11. 就申请药品营销许可而言，每一缔约方应接受并审查由营销许可申请人依照与协调人用药品注册技术要求国际会议《通用技术文件(CTD)》及其修正中的原则相一致的格式提交的安全、疗效和制造质量信息，认识到 CTD 不一定涉及关于一缔约方批准一特定产品营销许可决定的所有方面。<sup>3</sup>

12. 缔约方应寻求改进其在药品检验方面的合作，且为此目的，每一缔约方就对另一缔约方领土内的药品的检验应：

- (a) 在进行检验之前通知该缔约方，除非有合理理由相信这样做会损害检验的有效性；
- (b) 在可行的情况下，允许该缔约方主管机关的代表观查该

---

<sup>1</sup> 就其卫生部批准一项关于之前注册过的药品的重新许可或重新注册的申请，越南可通过允许重新许可申请在营售许可过期之日之前 12 个月内，或在营售许可过期之日之前的比越南卫生部《药品注册通知》或后续相关文件规定的期限长 6 个月的一段时间内，以两者中较长者为准，提出来满足其在本款下的义务。

<sup>2</sup> 为进一步明确，一缔约方可接受之前由另一监管主管机关发布的营销许可作为一产品可能符合其的要求的证据，或，因监管资源限制，将获得该缔约方确立并公布的几个参考国家中的一营销许可作为该产品获得该缔约方营销许可的条件。

<sup>3</sup> 对于越南，这一义务在 2019 年 1 月 1 日之前不应适用。

检验；以及

- (c) 在检验完成之后尽快且，如该结果将公开发布，则在不晚于公开发布之前的一段合理期限，将结果通知该缔约方。然而，如进行检验的缔约方认为其结果是保密的且不应披露，则不要求其通知结果。

12 之二. 缔约方应寻求适用经由与药品检验相关的国际共同努力制定的相关科学指南文件。

## 附件 8-D 化妆品

1. 本附件适用于可能影响缔约方间化妆品贸易的中央政府机构制定、采用和实施的技术法规、标准、合格评定程序、营销许可和通知程序<sup>1</sup>，但政府实体为其生产或消费要求所制定的技术规格以及卫生或植物卫生措施除外。一缔约方在本附件下的义务适用于任何该缔约方根据第 2 款定义为化妆品的产品。就本附件而言，一项标准、技术法规、合格评定程序或营销许可的制定包括，视情况而定，评估涉及的风险，采取措施处理此类风险的需要，审查相关科学或技术信息，以及考虑可能的替代方法的特征或设计。

1 之二. 认识到每一缔约方均需根据第 2 款定义本附件涵盖的产品范围，就本附件而言，化妆品可包括为清洁、美化、保护、提高吸引力或改变外观而涂抹、浇灌、滴洒或喷涂，或以其他方式施于包括口腔粘膜及牙齿在内的人类身体的产品。

2. 每一缔约方应定义其领土内适用其化妆品法律和法规的产品的范围并使此类信息可公开获得。

3. 每一缔约方应确定在其领土内有权监管化妆品的一个或多个机构，并使此类信息可公开获得。

4. 如一缔约方领土内存在一个以上经授权监管化妆品的机构，该缔约方应检查此类机构的范围是否存在重叠或重复并采取合理措施取消由此导致的对化妆品的所有不必要的、重复的监管要求。

5. 各缔约方应酌情通过相关国际倡议寻求合作，如旨在实现协调的倡议，以及支持此类国际倡议的区域倡议，以增强此类倡议各自化妆品法规和规制行动的协调性。

6. 在制定或实施化妆品营销许可的法规时，每一缔约方应考虑经由与化妆品有关的国际共同努力制定的相关科学或技术指南文件。鼓励每一缔约方酌情考虑与上述努力相协调的、在区域范围内制定的科学或技术指南文件。

6 之二. 每一缔约方应使其针对化妆品制定、采用或实施的、但

---

<sup>1</sup> 本附件对营售许可的适用不影响一项营售许可是否满足标准、技术法规或合格评定程序的定义的问题。

不在技术法规或合格评定程序定义范围内的、任何营销许可或通知程序或其要素符合《TBT 协定》第 2.1 条和第 5.1.1 条的义务。

7. 每一缔约方应保证其在监管化妆品时适用基于风险的方法。

7 之二. 除第 7 款规定外，每一缔约方，在监管化妆品时，应考虑到化妆品通常被认为对人类健康或安全造成的潜在风险低于医疗设备或药品。

7 之三. 缔约方不得对仅在颜色深浅或香味差异方面有区别的化妆品采取单独的营销许可程序或子程序，除非一缔约方确认存在重大的健康或安全关注。

8. 每一缔约方应以及时、合理、客观、透明及公正的方式执行任何其为化妆品维持的营销许可程序，并确定和管理任何利益冲突以减轻任何连带风险。

(a) 如一缔约方对一种化妆品设有营销许可要求，该缔约方应在一段合理时间内向化妆品营销许可的申请人提供其关于营销许可的决定。

(b) 如一缔约方对一种化妆品设有营销许可要求且其认定在其管辖范围内审查的一种化妆品的营销许可申请存在缺陷已导致或将导致不许可的决定，该缔约方应通知营销许可的申请人并提供申请存在缺陷的原因。

(c) 如一缔约方对一种化妆品设有营销许可要求，该缔约方应保证任何营销许可决定均可应寻求营销许可的申请人请求进行上诉或复审。为进一步明确，该缔约方维持的一项上诉或复审程序，既可是负责营销许可决定的监管机构内部的程序，比如争端解决或复审程序，也可是该监管机构之外的程序。

(d) 如一缔约方已经对其领土内的一种化妆品授予了营销许可，则该缔约方不得使该产品适用定期重新评估程序作为维持其营销许可的条件。

8 之二. 如一缔约方对一种化妆品维持营销许可程序，该缔约方应考虑用其他机制取代前述程序，如自愿或强制通报及市场后监督。

9. 在制定化妆品规制要求时，每一缔约方应考虑其可用的资源和技术能力以最大限度减少实施要求可能造成的下列影响：

- (a) 抑制保证化妆品的安全或制造质量的程序的有效性；或
- (b) 导致显著拖延关于在其市场销售的化妆品的营销许可。

9 之二. 缔约方不得要求提交营销信息，包括关于价格或成本的信息，作为产品获得营销许可的条件。

9 之三. 一缔约方不得要求化妆品以营销许可或公告号码作为标签。<sup>1</sup>

10. 缔约方不应将化妆品获得制造国的营销许可作为获得该缔约方营销许可的条件。为进一步明确，本条款不禁止一缔约方接受之前由另一监管主管机关发布的营销许可作为一产品可能符合其自身要求的证据。

10 之二. 缔约方不应要求化妆品附带自由销售证明作为在该缔约方领土内营销、分销或销售的条件。

11. 如一缔约方要求化妆品的制造商或供应商在产品标签上标示信息，则该缔约方应允许制造商或供应商，在进口之后但在该产品在该缔约方领土内标价销售或供应之前，依据该缔约方的国内要求，以在产品上重新附着标签或附着补充标签的方式标示所需要的信息。

12. 缔约方不得要求为决定化妆品的安全性而进行动物测试，除非无其他经验证有效的、可行的替代方法来评估安全性。然而，一缔约方可在决定化妆品安全性时考虑动物测试的结果。

13. 一缔约方在制定或采用化妆品良好制造实践指南时，应使用化妆品的相关国际标准或其相关部分作为其指南的基础，除非此类国际标准或其相关部分对实现所追求的合法目标是无效的或不合适的。

14. 在符合其国内法律和法规的情况下，缔约方应努力分享化妆品市场后监督所得到的信息。

15. 每一缔约方应努力分享其或其相关机构对化妆品成分的调

---

<sup>1</sup> 本款不适用于智利和秘鲁。在本协定生效之日起不超过 5 年内，智利和秘鲁应审议各自的标签要求以检查是否可实施其他、符合各自在本章和《TBT 协定》项下义务的监管机制。应另一缔约方要求，智利和秘鲁应分别向专门委员会报告其进行审议的情况。

查结果。

15 之二. 每一缔约方应努力避免对仅在颜色深浅或香味差异方面有区别的化妆品进行重新测试或重新评估, 为健康或安全目的除外。



## 附件 8-E 医疗设备

1. 本附件适用于可能影响缔约方间医疗设备贸易的中央政府机构制定、采用和实施的技术法规、标准、合格评定程序、营销许可和通知程序<sup>1</sup>，但政府实体为其生产或消费要求所制定的技术规格以及卫生或植物卫生措施除外。一缔约方在本附件下的义务适用于任何该缔约方根据第 2 款定义为医疗设备的产品。就本附件而言，一项标准、技术法规、合格评定程序或营销许可的制定包括，视情况而定，评估涉及的风险，采取措施处理此类风险的需要，审查相关科学或技术信息，以及考虑可能的替代方法的特征或设计。

1 之二. 认识到每一缔约方均需根据第 2 款定义本附件涵盖的产品范围，每一缔约方对适用其医疗设备法律和法规的产品范围的定义，应以与题为《“医疗设备”和“体外诊断(IVD)医疗设备”术语的定义》的全球协调特别工作组最终文件中对“医疗设备”一词赋予的意义相一致地方式进行。

2. 每一缔约方应定义其领土内适用其医疗设备法律和法规的产品的范围并使此类信息可公开获得。

3. 每一缔约方应确定在其领土内有权监管医疗设备的一个或多个机构，并使此类信息可公开获得。

4. 如一缔约方领土内存在一个以上有权监管医疗设备的机构，该缔约方应检查此类机构的范围是否存在重叠或重复并采取合理措施取消由此导致的对医疗设备的所有不必要的、重复的监管要求。

5. 各缔约方应酌情通过相关国际倡议寻求合作，诸如旨在实现协调的倡议，以及支持此类国际倡议的区域倡议，以增强各自医疗设备法规和规制行动的协调。

6. 在制定或实施医疗设备营销许可的法规时，每一缔约方应考虑经由于医疗设备有关的国际共同努力制定的相关科学或技术指南文件。鼓励每一缔约方酌情考虑与上述努力相协调的、在区域范围内制定的科学或技术指南文件。

---

<sup>1</sup> 本附件对营销许可的适用不影响一项营销许可是否满足标准、技术法规或合格评定程序的定义的问题。

6 之二. 每一缔约方应使其针对医疗设备制定、采用和实施的、但不在技术法规或合格评定程序定义范围内的任何营销许可或通知程序或其要素符合《TBT 协定》第 2.1 条和第 5.1.1 条的义务。

7. 认识到不同医疗设备的风险程度不同，每一缔约方应基于风险对医疗设备进行分类，并考虑科学上的相关因素。每一缔约方应保证，在其监管一项医疗设备时，依照该缔约方对该设备的分类对其进行监管。

7 之二. 每一缔约方认识到为一缔约方对医疗设备作出监管决定的目的而提供充分信息的信息责任归属于申请人。

8. 每一缔约方应使其关于是否对一特定医疗设备授予营销许可的决定基于：

- (a) 安全和疗效的信息，包括，如适当，临床数据；
- (b) 产品功效、设计和制造质量的信息；
- (c) 与产品安全、疗效和使用相关的标签信息；以及
- (d) 其他可能直接影响产品使用者的健康或安全的事项。

为此目的，作为此决定的一部分，缔约方不得要求提供与产品营销有关的销售、定价或相关的财务数据。

9. 每一缔约方应以及时的、合理的、客观的、透明的及公正的方式执行任何其为医疗设备维持的营销许可程序，并确定和管理任何利益冲突以减轻任何连带风险。

- (a) 每一缔约方应在一合理时间内向寻求就一项医疗设备获得营销许可的申请人提供其关于营销许可的决定。缔约方认识到作出营销许可决定所需要的此段合理时间可能受到受到如下因素影响，诸如产品新颖性或可能产生的合法规制影响。
- (b) 如一缔约方认定在其管辖范围内审查的一项医疗设备的营销许可申请存在缺陷已导致或将导致不予许可的决定，该缔约方应通知营销许可的申请人并提供申请存在缺陷的原因。
- (c) 如一缔约方对一项医疗设备设有营销许可要求，该缔约

方应保证任何营销许可决定均可应寻求营销许可的申请人请求进行申诉或复审。为进一步明确，该缔约方维持的一项申诉或复审程序，既可是负责营销许可决定的监管机构内部的程序，比如争端解决或复审程序，也可是监管机构之外的程序。

- (d) 如一缔约方要求对之前已获得该缔约方营销许可的医疗设备进行定期重新许可，则该缔约方应在定期重新许可决定尚未作出前，允许该医疗设备以之前营销许可的条件继续留在其市场上，除非一缔约方确认存在重大健康或安全关注。

10. 在制定医疗设备规制要求时，每一缔约方应考虑其可用的资源和技术能力以最大限度减少实施要求可能造成的以下影响：

- (a) 抑制保证医疗设备的安全、疗效或制造质量的程序的有效性；或
- (b) 导致显著拖延关于在其市场销售的医疗设备的营销许可。

11. 缔约方不得将一项医疗设备获得制造国的营销许可作为获得该缔约方营销许可的条件。<sup>1</sup>

12. 如一缔约方要求一项医疗设备的制造商或供应商在产品标签上标示信息，则该缔约方应允许制造商或供应商在进口之后但在该产品投入该缔约方领土标价销售或供应之前，依据该缔约方的国内要求，以在产品上重新附着标签或附着补充标签的方式标示所需要的信息。

---

<sup>1</sup> 为进一步明确，一缔约方可接受之前由另一监管主管机关发布的营销许可可作为一产品可能符合其自己标准的证据，或，因监管资源的限制，将获得该缔约方确立并公布的几个参考国家中一营销许可作为该产品获得该缔约方营销许可的条件。

## 附件 8-F 预包装食品和食品添加剂的专有配方

1. 本附件适用于中央政府机构制定、采用和实施的与预包装食品和作为食品添加剂销售的食物添加剂有关的技术法规和标准，但政府实体为其生产或消费要求所制定的技术规格以及卫生或植物卫生措施除外。
2. “食品”、“食品添加剂”和“预包装”等术语与经常性修正的《预包装食品标签通用标准法典(CODEXSTAN 1-1985)》和《作为食品添加剂销售的食物添加剂标签通用标准法典(CODEX STAN 107-1981)》中的规定具有相同含义。
3. 除《TBT 协定》关于技术法规和标准的制定、采用和实施的规定外，在收集关于专有配方的信息时，每一缔约方应：
  - (a) 保证其信息要求限于实现其合法目标所必需的程度；及
  - (b) 以与国内产品相同的方式且以使合法商业利益得到保护的方式，保证由于技术法规和标准的制定、采用和实施而产生的或与之相关的来自另一缔约方领土的产品相信息的保密性得到尊重。

如一缔约方收集关于专有配方的保密信息，其可依照法律在行政和司法程序中使用此类信息，条件是该缔约方在此类程序的过程中有维护信息保密性的程序。

4. 为进一步明确，第 3 款不得阻止缔约方依照经时常修正的 CODEX STAN 1-1985 和 CODEX STAN 107-1981，要求在标签上列明成分，但在此类标准对实现一项合法目的无效或不合适时除外。

## 附件 8-G 有机产品

1. 本附件适用于正在制定或维持与供其领土内销售或分销的有机产品的生产、加工或标签有关的标准、技术法规或合格评定程序的一缔约方。
2. 鼓励缔约方采取措施以：
  - (a) 酌情，就有机生产、有机产品认证及相关控制体系有关的事项交流信息；及
  - (b) 彼此合作以制定、改进并加强与有机产品贸易相关的国际指导方针、标准和建议。
3. 如一缔约方维持与有机产品的生产、加工或标签相关的要求，则该缔约方应执行此类要求。
4. 鼓励每一缔约方，以尽可能迅速地方式，考虑关于承认另一缔约方有机产品的生产、加工或标签相关的标准、技术法规或合格评定程序或承认其等效的请求。鼓励每一缔约方接受其为等效或承认其他缔约方有机产品的生产、加工或标签相关的标准、技术法规或合格评定程序条件是该缔约方对该其他缔约方的标准、技术法规或合格评定程序充分实现该缔约方标准、技术法规或合格评定程序的目标的情况感到满意。如一缔约方不接受其等效或不承认另一缔约方有机产品的生产、加工或标签相关的标准、技术法规或合格评定程序，则应该其他缔约方的要求，该缔约方应说明原因。
5. 鼓励缔约方参与技术交流以支持与有机产品的生产、加工或标签相关的标准、技术法规或合格评定程序的改进以及更大程度的协调。