

第 26 章

透明度和反腐败

A 节：定义

第 26.1 条 定义

就本章而言：

在履行公务方面作为或不作为包括对公职人员职务的任何使用，无论是否属该公职人员授权权限之内；

普遍适用的行政裁定指适用于一般属于行政裁定或解释范围的所有人员和事实情况且形成行为准则的一行政裁定或解释，但不包括：

- (a) 在行政或准司法程序中作出的适用于一具体案件中另一缔约方一特定人、货物或服务的决定或裁定；
或
- (b) 对一特定行为或做法作出的裁定；

外国公职人员指在一外国的任何层级政府中担任立法、行政、行政管理或司法职务的任何人，无论经任命或经选举、永久还是临时、有报酬还是无报酬，且与该人的资历无关；以及为一外国的任何层级政府，包括公共机构或公共企业，履行一项公共职能的任何人；

公共国际组织官员指国际职员或经一公共国际组织授权而代表其行事的任何人；以及

公职人员指：

- (a) 担任一缔约方中立法、行政、行政管理或司法职务的任何人，无论经任命还是经选举、长期还是临时、有报酬还是无报酬，且与该人的资历无关；
- (b) 按一缔约方法律下所定义的并在该缔约方法律的相

关领域所适用的，为该缔约方履行一项公共职能，包括公共机构或公共企业，或提供一项公共服务的任何其他人；或

- (c) 根据一缔约方法律定义为公职人员的任何其他人。¹

B 节：透明度

第 26.2 条 公布

1. 每一缔约方应保证迅速公布其有关本协定所涵盖任何事项普遍适用的法律、法规、程序和行政裁定，或以可使利害关系人和缔约方知晓的其他方式提供。
2. 在可能的限度内，每一缔约方应：
 - (a) 提交公布其拟采取的第 1 款中所指任何措施；及
 - (b) 向利害关系人和其他缔约方提供合理机会对这些拟议措施进行评论。
3. 在可能的限度内，在引入或修改第 1 款中所指的法律、法规或程序时，每一缔约方应努力在这些法律、法规或程序依照其法律制度以拟议形式或最终形式公开提供之日与其生效之日之间提供一合理期限。
4. 对于一缔约方中央一级政府与本协定所涵盖任何事项相关的、有可能影响缔约方之间贸易或投资且依照第 2 款(a)项予以公布的一拟议的普遍适用的法规²，每一缔约方应：
 - (a) 在一官方公报或一官方网站上公布该拟议法规，最好选择在线方式并汇总至一单一门户网站；

¹ 对于美国，C 节中的义务不得适用于美国联邦刑法管辖权之外的行为，只要这些义务包含预防性措施，应仅适用于管辖联邦、州和地区官员的联邦法律所涵盖的措施。

² 一缔约方可在符合其法律制度的情况下，通过公布一政策提案、讨论文件、法规摘要或包含足够详细内容的其他文件，以充分告知利害关系人和其他缔约方其贸易或投资利益是否受到影响及如何受到影响，以遵守其在本条下与一拟议法规相关的义务。

- (b) 努力在下列时限公布该拟议法规：
 - (i) 不迟于评论到期日期前 60 天；或
 - (ii) 在评论到期日期前的另一期限内，为一利害关系人提供充分时间以评估该拟议法规并编写和提交评论；
 - (c) 在可能的限度内，在根据(a)项公布的内容中包括对该拟议法规的目的和理由的说明；以及
 - (d) 考虑在评议期内收到的意见，并鼓励最好在一官方网站或在线公报中对拟议法规作出的任何实质性修改作出说明。
5. 对于其中央一级政府通过的有关本协定所涵盖任何事项并依照第 1 款予以公布的一普遍适用的法规，每一缔约方应：
- (a) 迅速在单一官方网站或全国发行的官方公报中公布该法规；及
 - (b) 如适当，在公布内容中包括对该法规目的和理由的说明。

第 26.3 条 行政程序

为以一致、公正和合理的方式管理有关本协定所涵盖任何事项的所有普遍适用的措施，每一缔约方应保证在对特定情况下另一缔约方的特定人、货物或服务适用第 26.2.1 条(公布)中所指措施的行政程序中：

- (a) 只要可能，向直接受一程序影响的另一缔约方的人依照其国内程序提供关于程序启动时间的合理通知，包括对该程序性质的描述、关于该程序据以启动的法律授权的声明以及关于任何所涉问题的概述；
- (b) 在时间、程序的性质以及公共利益允许的情况下，向直接受到一程序影响的另一缔约方的人提供合理机会，以便在采取任何最终行政行动前，使其能够

- 提供支持其立场的事实和论据；以及
- (c) 该程序符合其法律。

第 26.4 条 复审和上诉³

1. 每一缔约方应建立或设立司法、准司法或行政法庭或程序，以进行迅速复审，且如确有必要，纠正有关本协定所涵盖任何事项的最终行政行为。这些法庭应公正且独立于受委托负责行政执行的机构或机关，且不得在有关事项的结果中拥有任何实际利益。
2. 每一缔约方应保证，对于第 1 款中所指的法庭或程序，程序的当事方被给予下列权利：
 - (a) 为支持其各自立场或对其各自立场进行辩护的合理机会；及
 - (b) 根据证据和提交的记录，或如法律要求，根据相关机关编写的记录作出一决定。
3. 每一缔约方应保证，在可按其法律中所规定的进行上诉或进一步复审的情况下，第 2 款(b)项中所指的决定应由负责争议行政行为的机构或机关执行，并管辖该机构或机关的实践。

第 26.5 条 信息的提供

1. 如一缔约方认为任何拟议或实际措施可能实质影响本协定的运用或在其他方面实质影响另一缔约方在本协定项下的利益，则该缔约方应在可能的限度内向该另一缔约方告知该拟议或实际措施。
2. 应另一缔约方请求，一缔约方应迅速对提出请求的缔约方认为可能影响本协定运用的任何拟议或实际措施提供信息并答复问题，无论提出请求的缔约方以往是否已获知该措施。

³ 为进一步明确，复审不包括对实体问题的(重新)审查，并可采取普通法司法审查的形式。对最终行政行为的纠正可包括移交采取该行动的机构。

3. 一缔约方可通过其联络点向其他缔约方转达根据本条提出的任何请求或提供信息。
4. 根据本条提供的任何信息不得影响所涉措施是否符合本协定。

C 节：反腐败

第 26.6 条 范围

1. 缔约方确认决心消除国际贸易和投资中的贿赂和腐败。认识到在公有和私有部门内均建立诚信的必要性且每一部门在此方面均负有互补责任，缔约方确认遵守订于 2007 年 7 月的《APEC 公职人员行为准则》，并鼓励遵守订于 2007 年 9 月《APEC 商业行为准则：私有部门商业诚信与透明度准则》。
2. 本节的范围仅限于消除与本协定所涵盖任何事项相关的贿赂和腐败的措施。
3. 缔约方认识到，依照本节采用或维持的关于违法行为的描述，以及关于界定行为合法性的适用法律抗辩或法律规则的描述，为每一缔约方的法律所保留，且这些违法行为应依照每一缔约方的法律进行起诉和处罚。
4. 每一缔约方应批准或加入 2003 年 10 月 31 日订于纽约的《联合国反腐败公约》(UNCAC)。

第 26.7 条 打击腐败的措施

1. 每一缔约方应采用或维持必要的立法和其他措施，将其管辖权范围内的任何人在影响国际贸易或投资的事项中故意实施的下列行为确定为其法律项下的刑事犯罪：⁴
 - (a) 直接或间接向一公职人员许诺给予、提议给予或实际给予该公职人员或其他人或实体一项不当利益，

⁴ 如一缔约方不属 1997 年 11 月 21 日订于巴黎的《关于打击国际商业交易中行贿外国公职人员行为的公约》及其附件的参加方，则其可通过将在(a)项、(b)项和(c)项所描述的确定的“在履行他或她的公务方面”的犯罪行为替换为“在执行他或她的公务过程中”而满足在上述三项中的义务。

使该公职人员在履行或执行他或她的公务方面作为或不作为；

- (b) 一公职人员为其本人或其他人或实体直接或间接索取或收受一项不当利益，使该官员在履行或执行他或她的公务方面作为或不作为；
- (c) 直接或间接向一外国公职人员或一公共国际组织的官员许诺给予、提议给予或实际给予该公职人员或其他人或实体一项不当利益，⁵使该官员在履行或执行他或她的公务方面作为或不作为，以便在开展国际商业方面获得或保留商业或其他不当利益；以及
- (d) 在从事(a)项至(c)项中所述任何犯罪中的协助或教唆，或共谋⁶行为。

2. 每一缔约方应使第 1 款或第 5 款中所述一犯罪行为可受到考虑其严重性的制裁。

3. 每一缔约方应采取或维持与其法律原则相一致的必要措施，确定法人对第 1 款或第 5 款中所述违法行为应承担的责任。特别是，每一缔约方应保证对第 1 款或第 5 款中所述违法行为承担责任的法人应受到有效、适当且具劝戒作用的刑事或非刑事制裁，包括金钱制裁。

4. 任何缔约方不得允许其管辖权范围内的人从税款中扣除因第 1 款中所述一违法行为而发生的费用。

5. 为预防腐败，每一缔约方应依照其法律法规，采取或维持关于账目管理、财务决算披露以及会计和审计标准的必要措施，以禁止下列为从事第 1 款中所述任何违法行为而采取的行动：

⁵ 为进一步明确，一缔约方可在其法律中规定，如该利益为外国公职人员的国家的成文法或法规，包括判例法中所规定或所要求，则不属违法行为。缔约方确认其并不认可此类成文法或法规。

⁶ 缔约方可通过其法律制度中的适用概念，包括非法结社，以满足关于共谋的承诺。

- (a) 设立账外账；
- (b) 从事账外或性质不明的交易活动；
- (c) 记录未发生的支出；
- (d) 记录对其对象无正确说明的债务；
- (e) 使用虚假单据；以及
- (f) 故意在法律规定的期限前销毁账目。⁷

6. 每一缔约方均应考虑采取或维持措施，以保护善意且有合理理由向主管机关报告有关第 1 条或第 5 条中所述违法行为事实的人避免受到任何不公正待遇。

第 26.8 条 促进公职人员廉正

1. 为打击影响贸易和投资事项中的腐败，每一缔约方，除其他外，应促进其公职人员的廉正、诚实和责任心。为此，每一缔约方应依照其法律制度的基本原则，努力采取或维持：

- (a) 关于对担任被认为特别容易发生腐败的公共职位的人员规定适当选拔和培训程序的措施，如适当，将相关人员轮换到其他岗位；
- (b) 提高在执行公共职能过程中公职人员行为透明度的措施；
- (c) 确定和管理公职人员实际或潜在利益冲突的适当政策和程序；
- (d) 关于要求高级和其他适当公职人员就其可能导致与其作为公职人员的职能产生利益冲突的外部活动、雇佣、投资、资产、贵重礼物或利益向适当主管机关进行申报的措施；以及

⁷ 对于美国，这一承诺仅适用于根据《美国法典》第 15 编第 781 节对一类证券进行登记的发行人，或在其他方面被要求根据《美国法典》第 15 编第 780 节(d)款提交报告的发行人。

(e) 关于便利公职人员向适当主管机关报告腐败行为的措施，如这些行为在其履行其职能时引起其注意。

2. 每一缔约方应努力采用或维持关于正确、正直和适当履行公务职能的行为准则或标准，及如确有必要，针对违反依照本款制定的行为准则或标准的公职人员的纪律措施或其他措施。

3. 每一缔约方，在符合其法律制度的基本原则的限度内，应考虑设立程序，通过该程度被指控犯有第 26.7.1 条(打击腐败的措施)中所述一违法行为的公职人员，如适当，可由适当主管机关开除、停职或调离岗位，同时牢记无罪推定原则。

4. 每一缔约方应依照其法律制度的基本原则，并在不损害司法独立的前提下，采取或维持相关措施，在影响国际贸易或投资的事项中加强司法人员中的廉正并防止腐败的机会。这些措施可包括与司法人员行为相关的规定。

第 26.9 条 反腐败法律的适用和执行

1. 依照其法律制度的基本原则，在本协定对其生效之日后，任何缔约方不得以鼓励贸易和投资为由，通过持续或反复的作为或不作为而未能有效实施其为遵守第 26.7.1 条(打击腐败的措施)而采取或维持的法律或其他措施。⁸

2. 依照其法律制度的基本原则，每一缔约方保留其执法、检察和司法机关在行使反腐败法律执行方面的自由裁量权。每一缔约方保留其在资源配置方面作出善意决定的权利。

3. 缔约方确认其在适用的国际协定或安排项下相互合作的承诺，在符合其各自法律和行政制度的前提下，以增强执法行动的

⁸ 为进一步明确，缔约方认识到，与反腐败法律执行相关的个案或具体自由裁量决定需要遵守每一缔约方各自的国内法和法定程序。

有效性以打击第 26.7.1 条(打击腐败的措施)中所述违法行为。

第 26.10 条 私营部门和社会的参与

1. 每一缔约方，在其力所能及范围内并依照其法律制度的基本原则，采取适当措施，以促进公共部门之外的个人和团体，例如企业、公民社会、非政府组织和社区组织积极参与防止和反对影响国际贸易或投资的事项中的腐败行为，并提高公众对腐败的存在、原因、严重性以及所造成的威胁的认识。为此，一缔约方可：

- (a) 开展有助于对腐败零容忍的公布信息活动和公众教育计划；
- (b) 采取或维持鼓励专业协会和其他非政府组织的措施，如适当，以努力支持和帮助企业，特别是中小企业，制定内部控制、道德和合规计划，或采取或维持防止和发现国际贸易和投资中的贿赂和腐败的措施；
- (c) 采取或维持措施以鼓励公司管理层在其公司年度报告中作出声明，或通过其他方式披露其内部控制、道德和合规计划或措施，包括有助于防止和发现国际贸易和投资中贿赂和腐败的计划或措施；以及
- (d) 采取或维持措施以尊重、促进和保护寻找、接收、公布和传播有关腐败的信息的自由。

2. 每一缔约方应鼓励私营企业开展下列活动，同时考虑这些企业的结构和规模：

- (a) 制定和采用充分内部审计控制，以帮助防止和发现影响国际贸易或投资的事项中的腐败行为；及
- (b) 保证其账目和必要财务报表需经适当审计和认证程序。

3. 每一缔约方应采取适当措施以保证其相关反腐败机构为公众所知，且如适当，提供访问这些机构的途径，以就任何可能被

认为构成第 26.7.1 条(打击腐败的措施)中所述一违法行为的任何事件进行举报，包括匿名举报。

第 26.11 条 与其他协定的关系

在遵守第 26.6.4 条(范围)的前提下，本协定中任何条款不得影响缔约方在如下公约项下的权利和义务：即《联合国反腐败公约》、2000 年 11 月 15 日订于纽约的《联合国跨国组织犯罪公约》、1997 年 11 月 21 日订于巴黎的《关于打击国际商业交易中行贿外国公职人员行为的公约》及其附件或 1996 年 3 月 29 日订于加拉加斯的《美洲反腐败公约》。

第 26.12 条 争端解决

1. 经本条修改后的第 28 章(争端解决)应适用于本节。
2. 一缔约方仅可在其认为另一缔约方的一措施与在本节下的一义务不符，或该另一缔约方在其他方面未能履行本节下一义务，从而影响缔约方之间的贸易或投资时，方可援用本条或第 28 章(争端解决)中所列程序。
3. 任何缔约方不得对第 26.9 条(反腐败法律的适用和实施)下产生的任何事项援用本条和第 28 章(争端解决)下的争端解决。
4. 第 28.5 条(磋商)适用于本节下的磋商，并作下列修改：
 - (a) 不属磋商方的一缔约方，如认为其贸易或投资受到争议事项的影响，则可在不迟于磋商请求散发之日后 7 天内，以书面形式向磋商方提出参加该磋商的请求。该缔约方应在其请求中包括关于其贸易或投资如何受到争议事项影响的说明。如磋商方同意，则该缔约方可参加磋商；及
 - (b) 磋商方应请其相关反腐败机关的官员参加磋商。
5. 磋商方应尽一切努力就该事项达成共同满意的解决办法，其中可包括适当的合作活动或工作方案。

附件 26-A

药品和医疗设备的透明度和程序公正⁹

第 1 条 定义

就本附件而言：

国家卫生保健主管机关，对于本附件之附录中所列一缔约方，指其中所规定的一个或多个相关实体；对于任何其他缔约方，指作为一缔约方中央一级政府一部分或由中央一级政府设立的实施国家卫生保健计划的一实体；及

国家卫生保健计划指一卫生保健计划，其中由一国家卫生保健主管机关就药品或医疗设备列入报销清单或就此种报销金额的设定作出决定或提出建议。

第 2 条 原则

缔约方致力于为其国民，包括患者和公众，促进高质量卫生保健和持续改善公共卫生。为实现上述目标，缔约方承认下列原则的重要性：

- (a) 保护和促进公共卫生的重要性，及药品和医疗设备¹⁰在实现高质量卫生保健方面发挥的重要作用；
- (b) 研究和开发的重要性，包括与药品和医疗设备相关的研究和开发所包含的创新；

⁹ 为进一步明确，缔约方确认本附件的目的是保证缔约方与药品和医疗设备相关的适用制度的相关方面的透明度和程序公正，不损害在第 26 章(透明度和反腐败)中的义务，也不会任何其他方面更改一缔约方的卫生保健制度或一缔约方确定医疗保健支出优先事项的权利。

¹⁰ 就本附件而言，每一缔约方应确定受其领土内关于药品和医疗设备的法律法规管辖的产品范围，并使该信息可公开获得。

- (c) 通过透明、公正、快速和权责分明的程序，促进以及时和可负担的方式获得药品和医疗设备的必要性，同时不损害一缔约方采用适当质量、安全和功效标准的权利；以及
- (d) 通过竞争性市场的运行或采用或维持可对药品或医疗设备客观证实的治疗效果进行适当评估的程序以认可药品或医疗设备价值的必要性。

第 3 条 程序公正

如在由一缔约方的国家卫生保健主管机关实施的国家卫生保健计划项下，由该国家卫生保健主管机关操作或维护新药品或医疗设备列入报销清单的程序，或为此类报销设定金额，^{11,12}则
该缔约方应：

- (a) 保证在一规定期限¹³内完成对所有关于将药品或医疗设备列入此种报销清单的正式且适当拟定的建议的审核；
- (b) 披露用于评估此类建议的程序规则、方法、原则和指南；

¹¹ 本附件不得适用于药品和医疗设备的政府采购。如一提供卫生保健服务的公共实体从事药品或医疗设备的政府采购，则国家卫生保健主管机关对该活动有关的处方开发和管理应被视为此种政府采购的一方面。

¹² 如有资格被审核的药品或医疗设备根据公共卫生保健实体采购的产品或设备确定，则本附件不适用于以对公共卫生保健实体采购的药品或医疗设备给予上市后补贴为目的而实施的程序。

¹³ 如一缔约方的国家卫生保健主管机关无法在一规定期限内完成对一建议的审核，则该缔约方应向申请人披露迟延的原因，并提供对建议完成审核的另一规定期限。

- (c) 给予申请人¹⁴，且如适当，给予公众在决策过程中的相关阶段提出评论的及时机会；
- (d) 向申请人提供充分的书面信息，以理解国家卫生保健主管机关所作关于将药品或医疗设备列入报销清单的建议或决定的根据；
- (e) 使下列各项可获得：
 - (i) 独立复审程序；或
 - (ii) 内部复审程序，例如由提出建议或作出决定的同一专家或同一组专家进行，只要该复审程序至少包括对申请¹⁵进行实质性重新审议，以及

上述程序可在受到一缔约方国家卫生保健主管机关作出的不将一药品或一医疗设备列入报销清单的建议或决定的直接影响的一申请人请求下援引；¹⁶以及

- (f) 向公众提供关于建议或决定的书面信息，同时保护根据该缔约方法律被视为机密的信息。

第 4 条 对健康专业人士和消费者的信息传播

如根据缔约方的法律、法规和程序允许进行传播，则每一缔约方应允许药品制造商通过该制造商在该缔约方领土内注册的网站，以及链接到该网站的在该缔约方领土内注册的其他网站，向健康专业人士和消费者传播关于其获得批准在该缔约方领土内

¹⁴ 为进一步明确，每一缔约方可根据其法律、法规和程序定义作为“申请人”的人或实体的资格。

¹⁵ 为进一步明确，在(e)项(i)目中所述的复审程序可包括(e)项(ii)目中所述的一复审程序，不同于由同一专家或同一组专家进行的复审。

¹⁶ 为进一步明确，(e)项不要求一缔约方规定对一关于特定建议的请求进行一次以上的复审，或连同该请求一并审议其他建议或与这些其他建议相关的评估意见。此外，一缔约方可选择规定(e)项中所规定的复审针对一最终建议或决定的草案还是针对一最终建议或决定进行。

所销售药品的真实且非误导性信息。一缔约方可要求该信息包括风险与收益的平衡并包含该缔约方监管机关已批准该药品销售的所有标示。

第 5 条 磋商

1. 为促进与本附件相关问题的对话和相互谅解，每一缔约方应对另一缔约方提出的就与本附件相关的任何事项进行磋商的书面请求给予积极考虑，并应提供充分的磋商机会。磋商应在请求递送后 3 个月内进行，除非在特殊情况下或磋商方另有议定。¹⁷
2. 应邀请每一缔约方负责对国家卫生保健主管机关进行监督的官员，或负责国家卫生保健计划的官员以及其他适当政府官员参加磋商。

第 6 条 争端解决的不适用

任何缔约方不得对本附件下产生的任何事项援用第 28 章(争端解决)下的争端解决。

¹⁷ 本款中任何内容不得解释为要求一缔约方复审或改变关于特定适用的决定。

附件 26-A 之附录

缔约方特定定义

在第 1 条中对国家卫生保健主管机关定义的基础上，**国家卫生保健主管机关**指：

- (a) 对于澳大利亚，药物福利咨询委员会(PBAC)，对于 PBAC 在就药品列入药物福利计划下报销清单所作决定方面的作用。
- (b) 对于文莱达鲁萨兰国，卫生部。为进一步明确，文莱达鲁萨兰国目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (c) 对于加拿大，联邦药品福利委员会。为进一步明确，加拿大目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (d) 对于智利，公共健康部副部长。为进一步明确，智利目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (e) 对于日本，中央社会保险医务委员会，对于其就将新药品列入报销清单或设定新药报销金额提出建议方面的作用。
- (f) 对于马来西亚，卫生部。为进一步明确，马来西亚目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (g) 对于新西兰，药品管理局(PHARMAC)，对于 PHARMAC 根据供应商依照《药品管理局资金申请指南》提出正式且适当拟定的申请，将新药¹⁸列入药品报销清单方面的作用。

¹⁸ 就新西兰而言，截至代表新西兰签署本协定之日，“药物”指《1981 年药品法案》中所定义的一“药品”。

- (h) 对于秘鲁，公共健康部副部长。为进一步明确，秘鲁目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (i) 对于新加坡，卫生部药物咨询委员会(DAC)，对于 DAC 在将药品列入清单方面的作用。为进一步明确，新加坡目前未实施本附件范围内的国家卫生保健计划。
- (j) 对于美国，医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)，对于 CMS 在作出国家医疗保险范围决定方面的作用。
- (k) 对于越南，卫生部。为进一步明确，越南目前未实施本附件范围内的国家卫生保健项目。