

試論2004/24/EC歐盟傳統草藥製品 指令之管制結構與其適法性

吳建輝

中央研究院歐美所助研究員

歐洲大學研究院法學博士

一、前言

- 二〇一一年五月一日，歷經7年之過渡期間，歐盟之2004/24/EC傳統草藥製品指令（下稱2004/24/EC傳統草藥製品指令）正式生效，印度與中國表示高度之疑慮，中國在WTO技術貿易障礙委員會（Committee on Technical Barriers to Trade）中表示上開規範將排除未於歐盟市場內行銷15年以上之傳統草藥製品之販售，有違反國民待遇之虞。就此15年之期間，印度亦表示相同之疑慮。中國並懷疑，迄今，僅有一產品符合指令之要求，歐盟對於傳統草藥醫藥產品之進口，歐盟可能採取事實上之禁令。由於中藥生技係我國醫療產業之重要一環，此項2004/24/EC歐盟傳統草藥製品指令對我國中藥生技產業之發展，乃至於輸出勢必有影響。因而，本文將以該指令為中心，析論在該指令架構下，草藥製品之相關定義、申請上市之程序與審查標準，草藥製品委員會之權限等議題加以分析。其次，並分析該指令與歐盟法以及WTO規範之相容性，並剖析該指令對我國產業有何潛在影響。

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

一立法背景與規範脈絡

- 2004/24/EC傳統草藥製品指令，其主要目的在於2001/83/EC人體藥品指令之規範脈絡下，以增訂第2a章之方式創造一個簡易登記程序以規範傳統草藥製品。藉由簡化之登記程序，草藥製品得未經臨床試驗以確認草藥製品之安全與療效，或不經科學文獻之證明，即得在歐盟市場銷售。
- 然而，由於此項2004/24/EC傳統草藥製品指令主要係填補草藥製品在無從進行臨床試驗，或科學文獻不足之前提下，所存在之法律漏洞。因而，倘若科學文獻足以支撐或得以臨床試驗以確認草藥製品之安全與療效時，即應適用2001/83/E人體藥品指令之一般規範，而無2004/24/EC傳統草藥製品指令之適用。

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

一適用範圍

- 若一草藥製品若符合2004/24/EC傳統草藥製品定義，經登記後即得以藥品形式於歐盟會員國中銷售。同時，由於2004/24/EC傳統草藥製品指令係修正2001/83/EC人體藥品指令，關於2001/83/EC人體藥品指令之一般性規範（例如標示、包裝與廣告）亦得適用於經登記之草藥製品。2004/24/EC傳統草藥製品指令對於草藥製品作出定義：若一醫藥製品，其活化性質完全由一項或數項草本物質，或一項或數項草本製劑與一項或數項草本物質之混合所組成者，即屬草藥製品。同時，在此定義之基礎上，進一步釐清何謂傳統草藥製品，亦即，僅在符合修正後之2001/83/EC人體藥品指令第16a(1)要件之草藥製品，方得稱之為傳統草藥製品。

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

—申請程序與要件

- (1) 申請與登記權人
 - (a) 申請人與登記權人均須於歐盟境內設立登記
 - (b) 此項傳統使用登記，須向會員國之有權機關為之。傳統使用之登記，係由各會員國為之，僅在涉及特別類型時，經由會員國之移送，草藥製品委員會方對於草藥製品之傳統使用登記，取得管轄權
- (2) 登記要件
 - (a) 草藥製品之內容組成與使用，係針對特定病症，且適合在未經醫療執業人員診斷或指示下使用
 - (b) 該草藥製品之使用，須限於口服、外用及／或吸入方式，且係依據固定濃度與劑量為之
 - (c) 該草藥製品須符合法定之30年以上傳統使用期間，且歐盟境內至少應15年以上之時間
 - (d) 該草藥製品之傳統使用之數據須足以證明該草藥製品依特定條件使用無害於人體，且該藥品之藥效依據長時間之使用與經驗係屬有益

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

一申請程序與要件

- (e) 若維他命或礦物質之使用，僅係輔助性質，且該維他命或礦物質之安全性業經確立，則草藥製品若含有維他命或礦物質，並不妨礙該草藥製品之簡易登記程序
- (f) 2001/83/EC人體藥品指令對於順勢療法（homeopathy）設有特別規定，遇有會員國認為應適用人體藥品指令第14條關於順勢療法藥物之登記程序時，即無傳統草藥製品之簡易登記程序之適用
- (3) 申請程式
 - (a) 該草藥製品之特徵與藥理測試結果
 - (b) 其他會員國或第三國對於系爭草藥製品之申請或註冊，以及相關決定及理由
 - (c) 文獻或專家證據足以證明該草藥製品業已作醫療使用逾30年（包含在歐盟境內使用逾15年），並不以該草藥製品置入市場時取得特定之上市許可為限，即令該草藥製品之內容物數量有所減少，亦不影響該草藥製品30年期間之計算。就在歐盟境內使用逾15年要件而言，中國與印度等傳統草藥

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

—申請程序與要件

製品出口大國即主張，多數之草藥藥品在其等境內業已長久使用，雖部分產品在歐盟境內使用未達15年，就此，即不得適用傳統草藥藥品簡易登記程序，事實上構成對於歐盟境外國家產品之歧視，有違反國民待遇之嫌。

- (d) 系爭草藥製品安全之文獻回顧以及專家報告。就該草藥製品業已供作醫療使用30年以上部分
- (4) 駁回事由：
 - (a) 不符合2001/83/EC人體藥品指令第16a條（登記要件）、第16b條（於歐盟設立登記）、第16c條（申請程式）等要件
 - (b) 其質/量成分與宣稱不符
 - (c) 藥品適用之病症與16a條規定不符
 - (d) 產品在正常使用狀態下可能對人體產生危害
 - (e) 傳統使用之數據不足，尤其無法證明其藥效時
 - (f) 藥物特性未適當呈現
 - 就審查結果而言，會員國之有權機關應通知申請人、執委會以及遇有其他會員國請求被通知時，亦應通知該會員國。

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

—管制機構—傳統草藥製品委員會

- (1) 其建構目的：執行相關措施以達調和歐盟會員國管制措施
- (2) 其主要權限：
 - 簡易登記程序，草藥製品上市許可，會員國就草藥製品登記見解歧異乃移送至該委員會之案件之處理，及其他涉及草藥製品移送至該委員會而須表示意見之處理。其並得執行任何其他歐盟法律所賦予其之權限
- (3) 就簡易登記程序而言，主要涉及以下幾個面向：
 - (a) 該草藥製品在歐盟境內之使用未達15年，但受理之會員國認為應適用簡易登記程序，該會員國即應將系爭申請移送至草藥製品委員會，以供審酌
 - (b) 關於上開會員國間具相互承認或事實效力之傳統草藥製品登記
 - (c) 編纂歐盟草藥製品單一法典
 - (d) 就歐盟境內草藥製品所涵蓋之草本物質或草本製劑或其組合建立一清單

二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構

一傳統使用登記效力

- 就歐盟草藥單一法典之效力而言，該單一法典適用於2001/83/EC人體藥品指令第10(1)(a)(ii)條關於上市之許可，且適用於草藥製品之傳統使用登記上。此項單一法典在會員國作出相關決定時，應予列入考量。且在該單一法典公布前已取得草藥製品之傳統使用登記者，亦應依據上開單一藥典做適當之調整。
- 取得傳統草藥製品登記之藥品，在符合特定條件下，即得適用該指令第3篇第4章關於會員國間相互承認之適用。
- 關於相互承認之要件係：草藥製品委員會業已將該產品列入歐盟草藥單一藥典，或是，該組成該草藥製品之草本物質或草本製劑或兩者之組合，業已經該委員會列入清單中

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—法律架構之混雜

- 依據2001/83/EC人體藥品指令之規範：藥品之定義可以從其呈現方式（presentation）以及其實際功能（function）加以定義。然而，若從實際功能來加以區別，則易滋生爭議。歐洲法院亦曾在案例中，試圖區分藥品與食品添加物
 - Commission v. Germany 一案
歐洲法院被要求判定德國將一大蒜萃取粉末膠囊（garlic extract powder capsule）歸類為藥物之決定，是否抵觸歐盟法規範。法院在該案中表示，依既定案例法，就呈現方式而言，此項定義應寬鬆解釋，其目的在於涵蓋真正具有療效之藥品，且欲涵蓋未達一定效果或不符合消費者期待之產品。
 - (1) 定義之解釋：
 - (a) 呈現方式之定義而言，屬否藥品可以從其標示或建議使用方式加以判斷，亦即，一個一般智識知情（well-informed）的消費者，可以從一產品之外觀呈現方式判斷，該產品是否具有治療或預防疾病之效果。

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

一法律架構之混雜

(b) 功能面向之定義而言，則應從其組成、藥理特性、銷售途徑以及消費者對於該產品之熟悉程度等方式加以考量。

— 此項解釋，一方面得以保障公共健康，另一方面得以確保歐盟境內貨物之自由流通。

- 若一產品是否符合草藥製品之定義，而應以2004/24/EC傳統草藥製品指令加以規範，遇有疑義時，若考量該產品之特徵，認為符合草藥藥品之定義時，即應適用傳統草藥藥品指令之規範
- 一草藥藥品不以藥物方式規範，仍可能適用歐盟258/97/EC新型食物與新食物成分規則。此項規則乃係因應基因改良食物之出現而為之立法。其後，基因改良食物另以專門之立法規範，而新型食物規則則是用一般之新穎食物或食品添加物

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥藥品指令之遵循成本

- 法令之調和勢必衍生遵循成本（compliance cost），就遵循成本而言，可分成歐盟境內之既有草藥藥品與新草藥藥品兩個面向加以討論
 - (1) 既有草藥藥品：

須依據2004/24/EC傳統草藥藥品指令之方式，申請傳統使用登記（符合於市場上銷售30年以上，於歐盟境內銷售至少15年者），若不符合傳統使用登記者，即須依據2001/83/EC人體藥品指令之規範，申請上市。2001/83/EC須檢附臨床試驗前測試與臨床試驗結果，程序繁；就2004/24/EC所須檢附用以證明草藥藥品之公認療效與相當程度之安全之科學文獻與草藥製品藥理測試結果，對草藥藥品業者亦為極大負擔。
 - (2) 新草藥藥品：

因無簡易登記程序中傳統使用登記之適用，即應遵循2001/83/EC人體藥品指令之規範，申請上市。此時，所引發之遵循成本更高，恐將未曾銷售於歐盟境內之草藥藥品，阻絕於歐盟市場外

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥製品指令之適法性

- (1) 基於歐盟法之挑戰
 - (a) 法律基礎
 - 在調和會員國內國立法之過程中，促進人類健康之高度保障乃是共同體條約第95(3)條所明訂，同時，若歐盟市場內對於特定產品之貿易存在障礙，或在未來可能出現障礙，共同體條約第95條即授權歐盟之立法機關，藉由普通立法程序調和會員國之法律，以維持內部市場完善運作。並不因為公共健康之目的在立法過程中扮重要角色，即應認為共同體不得以內部市場作為調和會員國法律規範之法律基礎（*Alliance for Natural Health v. Secretary of State for Health*）。
 - 2004/24/EC傳統草藥製品指令並強調，歐盟會員國對於傳統草藥製品規範不一，將妨礙傳統草藥製品在共同體市場之貿易，並扭曲傳統草藥製品製造業者之競爭關係。就此而言，藉由調和歐盟會員國關於傳統草藥製品

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥藥品指令之適法性

之規範，以維持製造業者公平競爭關係，進而促進公共健康。此項目的，應為共同體條約第95條所涵蓋。

— (b) 比例原則

- 另一個可能之適法性質疑係認為傳統草藥藥品指令違反比例原則之規範，而應被宣告無效，蓋因比例原則係歐盟法之基本原則。
- 在司法審查涉及人類健康之保護以及歐盟內部市場貨物之自由流通，此類涵蓋政治、經濟、社會抉擇之議題，而立法者須進行複雜之評估時，其應被賦予寬廣之裁量空間。係爭立法之司法審查，僅在於該法律就立法者所追求之目的明顯不適當時（manifestly inappropriate），方得予以否定（*Alliance for Natural Health v. Secretary of State for Health*）。
- 就2004/24/EC傳統草藥製品指令所要求，應於歐盟境內使用15年，方得申請傳統使用註冊之規定，就其達成確保傳統草藥藥品之品質、有效與安全，並確保歐盟市場內之公平競爭條件，尚非明顯不適當，因而，其適法性，應得以維持。

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥藥品指令之適法性

- (2) 基於WTO規範之挑戰
 - (a) GATT 1994
 - 在技術性障礙委員會中，中國即曾表示傳統草藥藥品指令有違反國民待遇原則之嫌。
 - 就法律上歧視而言，傳統草藥製品指令關於須已使用30年，並曾於歐盟境內使用15年，方得以申請傳統使用註冊之規範，不論歐盟境內之傳統草藥製品或源自於其他會員之傳統草藥製品均有其適用，並未歧視其他會員之產品。
 - 事實上之歧視而言，該項於歐盟境內使用15年之規定，就其規範效果而言，顯有利於國內之歐盟境內之產品。蓋因歐盟境內之產品，一經上市即於歐盟境內使用，其符合15年歐盟境內使用之規範，顯較源自於其他會員國之相同產品容易。若一歐盟傳統草藥製品與其他會員國之傳統草藥製品，其效能、安全乃至於使用者均相同，非歐盟傳統草藥製品所取得之待遇，即會低於歐盟國內相同產品，因而，抵觸國民待遇原則。

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥藥品指令之適法性

- 例外規定：其15年之決定，究係基於何基礎而為，難見有何科學證據可資佐證，亦難認符合GATT 1994第XX條本文關於措施之採行不得構成專斷或無理之歧視之規定。因而，該國民待遇之違反，不得以GATT 1994第XX條一般例外規範所正當化

— (b) TBT協定

- TBT協定第2.2條規定：「各會員應確保其技術性法規之擬訂、採行或適用，不得以對國際貿易造成不必要之障礙為目的或產生該等效果。為此，技術性法規對貿易之限制，不應較諸達成合法目的所必須者嚴格，同時並顧及未達成該合法目的所可能產生之風險。」
- 該15年之規範，是否對於國際貿易造成不必要之障礙，或逾越達成合法目的所必須。若一技術法規逾越達成其合法目的所必須，即係對於國際貿易造成不必要之障礙。系爭15年規範應認為違反必要性測試。從而抵觸TBT協定2.2條之規範。

三、歐盟傳統草藥製品指令之評析

—傳統草藥藥品指令之適法性

- (3) 分析與比較
 - 就傳統草藥藥品之適法性而言，從歐盟法與WTO規範的角度在歐洲法院以及爭端解決機制中提起訴訟，可能產生不一致之結果。
 - 就必要性測試而言
 - 歐洲法院可以維持傳統草藥藥品指令之合法性，蓋法院認為在涉及貨物自由流通與人類健康之保護此高度價值判斷，且須複雜評估之議題時，法院應賦予立法者寬廣之裁量空間。僅有在系爭立法就其所欲達成之目的有明顯不適當時，其合法性方應予否定。
 - 爭端解決機制中，小組對於必要性測試則有不同之審查基準。小組與上訴機構仍須衡量其所欲追求之目標與對貿易之限制效果。小組並無義務尊重會員國之價值判斷，因而，2004/24/EC傳統草藥藥品指令，將無法通過必要性測試之檢驗。就此，學者Howse及Nicolaidis則主張應有一全球性之輔助原則（principle of subsidiarity）之適用，小組與上訴機構應尊重會員國之價值判斷與政策選擇。

四、代結論—傳統草藥藥品指令對我國 中草藥產業之影響

- 本本文主張歐盟傳統草藥製品之管制結構過於複雜，且遵循成查，但過高法通過WTO爭端解決機制之檢驗。
- 就我國自見是兩中進業對中適。就以罕者峽及促藥令至之範，係當察海流以草指者記規，我國具交第針流口即藥體傳，我我不之於亦交出展新人較，言數言藥議濟發後之研，而多而草協經研嗣業以/83/EC言，發展大值中作，藥，產應2001而發絕產於合理草資藥數2001礙之佔濟對生管中投草多用障業口經間衛全於國中，適入藥進其岸療安對中國資應進草國就兩醫藥岸至我投，其來盟而岸藥「。統國傳上高源市，間合搭若草中統市。料歐然兩醫動作傳我無請為原至。中推合就因應申品之口性作範藥與，，令藥藥出要合規草資盟響軸指藥草業重與章中投歐影主品草中產其流四對、至有為藥統

This book illustrates how the constitutional feature of the WTO – allowing separate customs territories to become a Member – brings about the coexistence of China, Taiwan, Hong Kong and Macau (the Greater China) in the WTO. It examines the economic integration and the dispute settlement systems within Greater China. It explores their interactions within the multilateral WTO framework, their practices under the new genre of FTA, and their policies in adopting trade defence measures against each other. This book offers a good case study on the impact of WTO membership upon domestic reform and how it contributes to regional integration. It also provides a comprehensive analysis on the existing provisions in the WTO agreements pertaining to judicial review.

CHIEN-HUEI WU, Ph.D. (2009) in Law, European University Institute, is Assistant Research Fellow at Academia Sinica. He has published extensively on international trade law and EU external relations law, including a book chapter in *EU External Relations – Law and Policy in the Post-Lisbon Era* (TMC Asser/Springer).

CHIEN-HUEI WU
WTO AND THE GREATER CHINA

WTO AND THE GREATER CHINA

*Economic Integration and
Dispute Resolution*

CHIEN-HUEI WU



ISSN 1877-7392
brill.nl/nint

NIJHOFF

MARTINUS NIJHOFF PUBLISHERS

- 誠徵研究助理
- wch@sinica.edu.tw