

國際營運法制風險觀測資訊

日期 2017、11

焦點產業：醫療設備業、水處理服務業、醫療服務業、房地產業

一、反托拉斯法國際焦點重要摘要

● 歐盟

歐盟執委會有條件批准醫療設備製造商 BD 收購 Bard-----P3

歐盟執委會（European Commission）認定醫療設備製造商 BD 收購另一醫療設備製造商 Bard 的行為在兩個市場內有違反歐盟併購法規（European Union merger law）的疑慮，要求 BD 應出售粗針穿刺切片設備的銷售業務、資產與庫存品，並停止對組織標記物產品的開發計畫。

● 美國

1. 奇異公司同意支付激勵金以加速出售水處理部門----- P3

奇異公司（General Electric, GE）因併購貝克休斯（Baker Hughes）公司之故，遭司法部要求出售其水處理技術公司（GE Water）之資產。惟奇異公司逾期未完成資產及業務之移轉，法院遂令奇異公司應於 2018 年起支付激勵金直至完成上開業務與資產之移轉。

2. 聯邦貿易委員會公開徵求針對公共利益證明（COPA）影響的實證研究或評論-----P4

美國公共利益證明 (Certificate of Public Advantage, COPA) 允許醫療服務業者藉由簽訂某些合作協議，達到降低不必要的醫療成本。一般而言，COPA 允許醫療院所進行不受反托拉斯主管機關監管的兼併或其他反競爭行為，但其成效常被外界質疑，聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission, FTC)遂公開徵求產業或學界進行相關實證研究以做為未來政策走向之參考。

- 中國大陸

- 國家發展改革委住房城鄉建設部部署開展商品房銷售價格行為聯合檢查-----P4

- 中國大陸國家發展改革委、住房城鄉建設部聯合發出通知，從 2017 年 10 月 30 日至 11 月 30 日在全國範圍內開展商品房銷售價格行為聯合檢查，檢查對象為房地產開發企業和房地產仲介機構，對房地產開發企業在售樓盤和房地產仲介機構門店商品房銷售價格行為進行檢查。

二、國際營運法制風險-主題專欄

- 淺談印尼清真認證制度與近期法制變遷-----P7

一、反托拉斯法國際焦點

歐盟

歐盟執委會有條件批准醫療設備製造商 BD 收購 Bard (2017.10.18)

Bard 公司 (C. R. Bard Inc.) 與 BD 公司 (Becton, Dickinson and Company) 均為美國的醫療檢驗設備製造商，兩間公司的銷售業務也都遍及全球。但這兩間公司的商品有很大的互補性，亦即在多數市場內不存有降低市場競爭的情形。

但歐盟反托拉斯官員進一步研究後發現，在粗針穿刺切片設備 (core needle biopsy devices) 以及組織標記物 (tissue marker) 兩個市場裡，兩家公司的結合會顯著地降低市場競爭程度。粗針穿刺切片設備的功能是用來取得組織樣本供醫師進行分析；而組織標記物則是用來標記切片組織在人體內的位置，供醫師未來進行後續治療、手術或化療時參考。這兩項商品的市場都相當有限，兩家公司都是彼此在市場上的少數 (潛在) 競爭對手。

為使併購案順利進行，BD 已承諾出售粗針穿刺切片設備的銷售業務、資產與庫存品，並停止對組織標記物產品的開發計畫，歐盟執委會也同意 BD 此舉可以消除這項併購案所帶來的反競爭疑慮。

資料來源：

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-4024_en.htm

美國

1. 奇異公司同意支付激勵金以加速出售水處理部門 (2017.10.17)

美國奇異公司 (General Electric, GE) 因併購貝克休斯 (Baker Hughes) 公司遭司法部要求出售其水處理技術公司 (GE Water) 之資產，以降低市場壟斷程度。GE 公司原承諾於 2017 年 9 月前完成出售 GE Water 之資產與業務予另一水處理龍頭公司 Suez S. A.，惟至 2017 年 10 月尚未完成全數資產轉移程序。

司法部於是向哥倫比亞特區地方法院主張 GE 公司應支付激勵金 (incentive payments) 以加速上開資產與業務轉移程序，法院隨後同意司法部的主張，要求 GE 公司自 2018 年 1 月 1 日起每日支付激勵金，並支付司法部相關之訴訟成本。

資料來源：

<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-requires-general-electric-company-make-incentive-payments-encourage>

2. 聯邦貿易委員會公開徵求針對公共利益證明 (COPA) 影響的實證研究或評論 (2017.11.1)

自 20 世紀 90 年代以來，美國部份州已通過公共利益證明 (Certificate of Public Advantage, COPA) 相關之法案，COPA 允許醫療服務業者藉由簽訂某些合作協議，達到降低不必要的醫療成本。一般而言，COPA 允許醫療院所進行不受反托拉斯主管機關監管的兼併或其他反競爭行為。

醫療業者聲稱這些協議最終仍提升市場效率，雖然降低市場競爭程度，但其整體益處大過於減少競爭所帶來的壞處。FTC 雖然肯認反托拉斯法並不反對有益於市場的整合行為，但仍然希望有更多實證證據可以支持這樣的說法。

資料來源：

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/11/ftc-staff-seeks-empirical-research-public-comments-regarding>

中國大陸

國家發展改革委住房城鄉建設部部署開展商品房銷售價格行為聯合檢查

中國大陸國家發展改革委、住房城鄉建設部聯合發出通知，從 2017 年 10 月 30 日至 11 月 30 日在全國範圍內展開商品房銷售價格行為聯合檢查，檢查對象為房地產開發企業和房地產仲介機構，對房

地產開發企業在售樓盤和房地產仲介機構門店商品房之銷售價格行為進行檢查，並將重點查處以下行為：

- 一、銷售商品房未明碼標價、未在交易場所醒目位置明碼標價；
- 二、未按規定實行「一套一標」；
- 三、標示資訊不全，沒有按照規定內容明碼標價；未標明房源銷售狀態，已售房源所標示價格不是實際成交價；
- 四、商品房交易及產權轉移等代收代辦的收費未標明由消費者自願選擇；
- 五、通過虛假（不實）價格承諾、虛假價格促銷等手段，誘騙消費者進行交易；
- 六、以捆綁或者附加條件等限定方式，強制提供商品或服務並捆綁收費；
- 七、捂盤惜售（指建商或業者保留部分房屋不出售），炒賣房號，操縱市場價格；
- 八、為交易當事人規避房屋交易稅費等非法目的，就同一房屋簽訂不同交易價款的合同提供便利；
- 九、其他違反《商品房銷售明碼標價規定》《商品房銷售管理辦法》《房地產經紀管理辦法》的行為。

該通知強調，此次專項檢查時間緊、任務重，中國大陸各省級價格主管部門、住房城鄉建設部門要高度重視、密切配合、扎實推進，嚴厲查處違法行為，公開曝光典型案例，並建立聯合懲戒機制，確保檢查工作取得實效。

資料來源：

<http://www.ndrc.gov.cn/xwzx/xwfb/201710/t20171025864814.html>

~~~~~

## 國際重要執法機關

### ■ 歐盟

歐盟競爭法執法權限由歐盟執委會（European Commission）中競爭政策總署（**Directorate-General for Competition**）負責。其透過**歐盟競爭網路**（European Competition Network, ECN）與歐盟成員國之國家競爭主管機關相互配合及合作。而歐盟競爭網路之成員包括**競爭政策總署**與各**歐盟成員國**之競爭法主管機關。

### ■ 美國

美國反托拉斯法執法權限，由下述兩機關執行：

1. **聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission, FTC）**：屬行政機關，負責以行政手段制止反托斯或限制競爭行為、不正競爭行為，並審查結合案件。
2. **司法部（Department of Justice, DOJ）**：屬司法單位，刑事處罰手段以及民事損害賠償為其專屬權限，但也處理結合案件審理。

註：美國各州有州法層級的反托拉斯法，其執法機關為檢察總長（Attorney's General），州層級的反托拉斯法，規定與聯邦法差異不大，但是在結合管制可能較嚴格，例如市場界定範圍較小。

### ■ 中國大陸

中國大陸反壟斷（反托拉斯）執法機關，分屬：

1. **國家發展和改革委員會--價格監督檢查與反壟斷局**：負責價格監督，功能包括穩定物價等。
2. **國家工商行政管理總局--反壟斷與反不正當競爭執法局**：負責查處不正當競爭、商業賄賂、走私販私及其他經濟違法案件。
3. **商務部--反壟斷局**：負責審查市場中的結合（併購）案件。

## 二、國際營運法制風險-主題專欄

### 淺談印尼清真認證制度與近期法制變遷

印尼為全球穆斯林人數最多之國家，境內有 2 億 2,500 萬人信仰伊斯蘭教，約合全國人口 87%，故印尼社會對清真產品認證頗為重視。印尼於 2014 年 10 月起施行「清真產品保證法」，正式將清真認證系統法制化。該法要求行政機關應成立新主管機關，職掌清真認證核發權限，而該主管機關，名為清真產品保證署，該署隸屬宗教事務部，已於 2017 年 10 月成立，以取代目前印尼伊斯蘭教法師理事會在清真認證事務上的功能。

#### 一、 印尼清真認證制度現況

在 2017 年 10 月清真產品保證署成立前，掌管印尼國內清真認證證明核發之機構係印尼伊斯蘭教法師理事會（Majelis Ulama Indonesia, MUI），該會是印尼國內管理伊斯蘭事務之最高宗教組織。而在 MUI 下，有 2 個單位負責清真認證事務，一個是食品、藥物及化妝品評估署（LPPOM MUI）；另一個則是教令委員會（MUI Fatwa Committee）。具體的分工為食藥妝評估署進行審查、檢驗及評估；而教令委員會則負責發布教令（fatwa），以規範何種產品可被認為符合清真要求。

##### 1. 清真保證系統

MUI 食藥妝評估署於 2005 年引進清真保證系統（Halal Assurance System, HAS），該系統係為確保核發之清真認證符合教令委員會所解釋之清真標準，MUI 亦要求生產清真產品的公司應導入該套系統並做成清真手冊。目前印尼 HAS 標準有 6 項，分別為：

- (1) HAS 23000（清真認證的合格標準）；
- (2) HAS 23103（屠宰業遵循 HAS 標準指引）；
- (3) HAS 23201（清真食物原料標準）；
- (4) HAS 23101（加工業遵循 HAS 標準指引，含加工業作成 HAS 手冊指引）；

(5) HAS 23102 (餐廳業遵循 HAS 標準指引)；

(6) HAS 23104 (外燴業遵循 HAS 標準指引)。

## 2. 印尼對外國清真認證之承認

雖然 MUI 為印尼官方清真認證的核發管理機構，但印尼政府並未將 MUI 本身核發的清真認證作為國內唯一清真標準，在清真產品保證法中亦設有國際認證承認的規定。除了自身核發之清真認證外，MUI 食藥妝評估署另外承認來自海外 25 個國家的 42 項清真認證，認證項目分為 3 種：屠宰方式、原物料以及風味。42 項外國認證中，32 項具屠宰方式認證，37 項具原物料認證，17 項具風味認證。

我國「台灣清真產業品質保證推廣協會」(Taiwan Halal Integrity Development Association, THIDA) 即取得 MUI 之屠宰方式認證以及原物料認證。但有幾點應為注意：

- (1) 除歐洲整體視為單一地區之外，該清真產品應於該清真組織所處之地區生產（如 A 國廠商於 B 國生產之 C 產品取得受 MUI 承認之 A 國清真認證，除非 A 國與 B 國均位於歐洲，否則 C 產品不視為認證合格）；
- (2) MUI 食藥妝評估署必要時仍得要求廠商提供相關證明文件，以釐清該產品是否確具清真性；
- (3) MUI 食藥妝評估署承認該國際清真認證之有效期限為 2 年，且每年均有相關之監督評估行為。

## 二、 印尼清真產品保證法與其影響

### 1. 清真產品保證署之成立

雖然現行印尼清真產品保證法<sup>1</sup>（下稱清真保證法）已早於 2014 年 10 月施行，但部分措施至今方纔生效或仍未生效。首先，清真保證法要求印尼政府設立新主管機關以取代目前 MUI 在清真認證事務上的功能，該主管機關於 2017 年 10 月成立，名為清真產品保證署 (Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal, 下稱 BPJPH)，為印尼宗教事務部下之組織，故近 30 年來皆由 MUI 掌握之清真驗證事務轉由 BPJPH 接手。

<sup>1</sup> Number 33 Year 2014 Halal Product Assurance (HPA) Law

BPJPH 成立的宗旨是加強消費者對清真產品的認知，以目前尚未推行強制清真認證的情況而言，BPJPH 工作重點將放在確保清真標章的真切性，如果某項產品是百分之百符合清真要求，即核發清真認證標章；而非清真產品亦應標記為非清真，有利於消費者辨識。此外，BPJPH 目前也正在研擬清真驗證的標準化機制，使企業內負責清真認證的人員可以提供驗證單位經標準化的文件與資訊，從而提高效率、加速認證流程。

## 2. 強制清真認證

相較新成立的認證主管機關，對產業及市場衝擊最大的一點是未來可能實施的強制性清真認證。清真保證法規定，自該法施行後之 5 年內（2019 年 10 月前），在印尼境內流通、交易、販售的產品<sup>2</sup>如符合清真標準，則須取得印尼政府認可之清真認證（含印尼國內與國外受承認之認證），未取得合格認證者即應強制標記其非清真（non-halal/haram）資訊。

依照清真保證法第 4 條以及第 67 條，在清真保證法施行滿 5 年以後（2019 年 10 月後），在印尼領土內販售、流通與交易之相關產品皆應經清真認證（但酒精與豬肉製品將不會全面禁止販售）。依照 BPJPH 的規劃，未來強制性清真認證的實施會依產業別，分為 2 個不同但平行的階段：

- (1) 2019 年至 2022 年：強制認證重點將放在食品及飲料；
- (2) 2019 年至 2024 年：藥物、化妝品、化學製品、生化科技（含基因工程）產品，以及其他日用品、家庭用品、醫療用品、服裝等會與人體接觸之各項產品。

## 3. 目前面臨難題

在離 2019 年 10 月的期限剩餘不到 2 年的現在，有更多的廠商積極地尋求取得認證，以解決未來如無法繼續販售未認證產品時所生之庫存問題。過往 MUI 每年約可處理 6,000 件認證案，此速度其實已不足以消化所有申請案，新設之 BPJPH 不但缺乏經驗，人手與經費也面臨短缺，且新制實施後，預計印尼全國有 150 萬家相關廠商有驗

---

<sup>2</sup> 此處產品指食品、飲料、藥品、化妝品、化學品、生物製品、基因工程產品以及供大眾使用或穿著的消費性產品。

證需求，一般認為不管是政府或民間廠商，均不太可能在 2019 年及時準備好面對相關法制變動。

現任 BPJPH 署長 Sukoso 博士接受採訪時，提及一件申請案需時約 50 天，要有效消化目前的案件量，審查人力需求至少在 1,000 人以上，但目前僅有 45 人。印尼食品飲料協會（GAPMMI）估計印尼全國廠商花費在清真認證業務的相關成本將超過 30 億美元，由於進行認證所耗費之時間與費用對企業造成沉重負擔，業界普遍希望政府可以至少展延清真保證法全面實施的期程。

### 三、 結論

印尼政府將清真認證核發權由宗教機構 MUI 轉移至新設立的政府機關 BPJPH 的行為，同時象徵印尼政府不再將清真認證事務視為單純的宗教性事務，而是具有世俗功能的權力行為。一般認為清真認證事務被納入公部門以後，可望看見 BPJPH 與主管工業、農業、食藥健康、貿易、外交事務、中小企業之其他政府機關，甚至與標準化事務主管機關國家標準署（BSN）以及國家認證委員會（KAN）均會有一定程度之聯繫與合作。此外，在政府資源挹注下，長期而言或許更有助於印尼清真認證事務與區域內其他國家的公私部門進行協調和交流。

至於未來可能推行之強制性清真認證政策則受到褒貶不一的評價，較嚴格的清真認證政策雖然受到印尼國內保守派穆斯林的歡迎，但對於溫和派的政治人物如現任總統佐科維多多（Joko Widodo）而言，更值得擔心的是該政策對社會與企業造成的潛在負面經濟影響，如果佐科維多多總統將清真保證法全面實施的期程拖延至下屆總統選舉以後，且現任總統得以順利連任，屆時相關政策即有可能遭到廢止，但目前此政策已明定於法，建議我國廠商如有至印尼進行營運等需求，仍應及早因應。

資料來源：

國際營運法制風險手冊－印尼國家標準及清真認證篇，2017 年，經濟部工業局委託資訊工業策進會科技法律研究所編製。

---

《本國際動態資訊為經濟部工業局強化企業遵守反托拉斯  
規範推動措施之成果，委託資訊工業策進會科技法律研究所  
蒐集資料編製》

執行單位：



科技應用法制中心

與我們聯絡 [stli@iii.org.tw](mailto:stli@iii.org.tw)