

第三場

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

主持人：羅昌發（司法院大法官）

報告人：吳建輝（中央研究院歐美研究所助研究員）

評論人：李 淳（中華經濟研究院台灣 WTO 中心副執行長）

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*

目 次

一、前言	3
二、歐盟傳統草藥製品指令之管制結構	4
(一) 立法背景與規範脈絡	4
(二) 適用範圍	5
(三) 申請程序與要件	5
(1) 申請與登記權人	5
(2) 登記要件	6
(3) 申請程式	6
(4) 駁回事由	7
(四) 管制機構－傳統草藥製品委員會	7
(五) 傳統使用登記之效力	9
三、歐盟傳統草藥製品指令之評析	9
(一) 法律架構之混雜	9
(二) 傳統草藥藥品指令之遵循成本	12
(三) 傳統草藥藥品指令之適法性：歐盟法與 WTO 規範	12
(1) 基於歐盟法之挑戰	13
(2) 基於 WTO 規範之挑戰	14
(3) 分析與比較	18
四、代結論－傳統草藥藥品指令對我國中草藥產業之影響	19

* 中研院歐美所助研究員，歐洲大學研究院（European University Institute）法學博士。
wch@sinica.edu.tw。

摘 要

本文以歐盟之 2004/24/EC 傳統草藥製品指令為客體，探討該指令架構下，傳統草藥製品之管制結構，包含傳統使用登記之申請與登記權人、申請程式、登記要件、駁回事由、管制機構以及傳統使用登記之效力。經分析該指令之規範結構後，本文並進而討論該指令之政策影響，以及其在歐盟法以及 WTO 規範下之適法性。本文主張歐盟傳統草藥製品之管制結構過於複雜，且遵循成本過高。此外，就其適法性而言，雖可通過歐洲法院之審查，但無法通過 WTO 爭端解決機制之檢驗。本文主張就 2004/24/EC 傳統草藥製品指令在歐盟法與 WTO 規範下之適法性之所以有不同之結論，乃在於歐洲法院與 WTO 爭端解決機制對於比例原則與必要性測試之審查標準不同所致。

關鍵字：2004/24/EC 傳統草藥製品指令、傳統使用登記、WTO、歐洲法院、審查標準、比例原則、必要性測試、公共健康、貨物自由流通、一般例外