

113年度藥害救濟徵收金繳款說明

*請務必詳閱以下說明，依規定辦理

- 一、配合「年度藥害救濟徵收金徵收作業」之實施，113年徵收金申報作業將採雙軌進行，紙本或系統上填報辦理皆可，歡迎藥商多加利用「藥害救濟行政管理系統」。登入網址 <https://dra.fda.gov.tw>
- 二、線上填報系統使用操作指引，可至該系統或基金會網站下載相符檔案；紙本電子檔可至本會網站「申請文件下載」功能列中，選取「廠商專區」內之相符標題觀看，或至「徵收金文件下載」內下載相關檔案。
- 三、依據藥害救濟法辦理。徵收金相關法條為藥害救濟法第7條、第8條、第9條、第22條及第26條(如第4、5頁)。
- 四、113年度徵收金繳納期間：113年6月1日至6月30日。
- 五、徵收金收取對象：領有主管機關核發藥品許可證(有效日期大於113年1月1日)之西藥製劑製造業者及輸入業者。(行政院衛生署89年6月20日衛署藥字第89034185號公告，第1階段適用藥害救濟法之藥物範圍係指西藥製劑。現階段適用藥害救濟法之藥物範圍不含中藥、原料藥、試驗用藥物及醫療器材^{註1})。
- 六、主管機關於當年度(始於92年1月27日)公告財團法人藥害救濟基金會為受理徵收金繳款之窗口，並委託辦理113年度藥害救濟業務及藥害救濟金管理計畫。
- 七、「113年度藥害救濟徵收金」計算公式：
 1. 113年度藥害救濟徵收金= $\frac{112\text{年度西藥製劑營業收入淨額} \times 0.0005(\text{千分之}0.5)}{\text{註2}}$ 。
 2. 新核准設立之藥物製造業者或輸入業者，如無112年度銷售額資料者，估算本(113)年度之銷售額 $\times 0.0005$ 繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，將於次年度調整(追繳或抵扣)其差額。
- 八、繳交113年度藥害救濟徵收金，請應檢具下列資料，寄至財團法人藥害救濟基金會收(台北市100中正區愛國東路22號10樓)：
 1. 徵收金(3擇1)，配合主管機關往來銀行規定，113年度繳納方式如下：
 - a. 即期銀行支票(抬頭為「藥害救濟基金401專戶」)。未到期支票無法存入中央銀行，請勿繳交未到期支票，以免遭退回。
 - b. 郵局匯票(抬頭為「藥害救濟基金401專戶」)。
 - c. 匯款單影本。款項匯至：台灣銀行南港分行(0041078)。戶名：「藥害救濟基金401專戶」、帳號：107036050026。
 2. 必要檢附之申報表單：
 - a. 「113年度藥害救濟徵收金繳款確認單」(附件一)及「年度營業收

入與西藥收入差異調節表」(附件二)。(須依實際狀況逐項填寫，如有無須繳納徵收金之情事，得免附附件二，但請務必於附件一或復函詳實說明原因；委託他方代為報繳者，依規定提供已填具之委託書，以及代為報繳證明如對方之繳款確認單等。)

112年度曾採估算銷售額繳納徵收金之業者，請確實計算徵收金實際應繳納金額，依其差額於差異調節表內(附件二)調整本(113)年度繳款金額。

- b. 如申報西藥收入淨額較前一年度金額減少達10%者，應另檢附「差異分析說明」(附件三)。

九、**「年度藥害救濟徵收金確認作業」方式：**

1. **原則以書面審查為主、實地查核為輔。**廠商填寫相關表單申報繳納該年度藥害救濟徵收金，雖無須檢附細目佐證資料^{註3}，但廠商應將該等資料留廠或留商備查。主管機關(衛生福利部食品藥物管理署)將委請會計師事務所針對年度會計查核計畫抽樣選定廠商進行確認，依據廠商檢送之資料，並參考健保局提供之藥品給付金額進行勾稽，如有疑義，請廠商書面說明答覆。如對於廠商之說明答覆仍有疑義時，再進行實地確認。
2. 報繳藥害救濟徵收金之計算係以**年度營利事業所得稅申報數(自行依法調整數)**為計算依據，若徵收金報繳完成後發現因故更正該年度營利事業所得稅申報數，影響藥害救濟徵收金之計算導致短(溢)報，請**主動來函說明並辦理後續補繳(退款)事宜**。
3. 有關112年度藥害救濟徵收金會計查核專案計畫，計有8家受查廠商應補繳相關年度之徵收金(於113年3月全數完成)；另有3家廠商之溢繳金額，已依規定提供受款帳戶辦理退款事宜。另外，歷年度查得廠商**短溢繳金額**之主要原因，請**參照申報表單之附件說明**。

十、**其他注意事項：**

1. 「藥物製造業者或輸入業者」係指領有許可證之藥商，如有委託製造、授權進口或授權經銷等情形，應由許可證持有者繳納藥害救濟徵收金。但如藥品銷售係由其製造廠、進口商或經銷商為之，該相關之藥害救濟徵收金亦由其代為繳納者，許可證持有者應於「113年度藥害救濟徵收金繳款確認單」及「年度營業收入與西藥收入差異調節表」勾選並填具相關欄位，提供已填具之委託書，以及代為報繳證明如對方之繳款確認單等文件(詳後衛生福利部105年4月12日部授食字第1051403144號函)。
2. 廠商繳納之年度藥害救濟徵收金，除本身領有西藥製劑許可證之營業額，若包括其他公司之西藥營業收入，請務必於「113年度藥害救濟徵收金繳款確認單」中勾選表單相符欄位並詳實填寫申報。

3. 持有藥品許可證但已無營業收入(如：無銷售、無製造、藥證註銷或移轉、申請停、歇業狀態等情況)，無須徵收金繳納者，仍應填具「113年度藥害救濟徵收金繳款確認單」，並請務必說明原因(檢附證明文件)。
4. 外銷收入非屬本國西藥製劑營業收入淨額，無須納入年度藥害救濟徵收金之銷售額計算基礎。
5. 採非曆年制會計年度之藥物製造業者或輸入業者，申報及繳款期限比照曆年制推算，首次申報繳款或改採非曆年制會計年度者，請於113年6月30日前來函報備；以前年度曾來函報備者得免再次報備，但應保留「113年度藥害救濟徵收金繳款確認單」、「年度營業收入與西藥收入差異調節表」及「差異分析說明」表單，**屆期自動完成報繳**。
6. 藥害救濟法第22條之規定：未依規定於期限內，申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其有漏報或短報情事者，處應繳納徵收金之差額2倍至3倍之罰鍰。**為維護貴公司權益，請於期限內確實繳納徵收金。**
7. 如有疑問，請洽財團法人藥害救濟基金會
業務承辦人聯絡電話：(02)2358-7343 ext. 502吳小姐
傳真：(02)2358-4098
地址：100408台北市中正區愛國東路22號10樓

註1：領有藥品許可證之檢驗試劑

1. 行政院衛生署93年4月30日衛署藥字第0930312199號函主旨段：請轉知所屬會員，目前仍領有藥品許可證之體外診斷試劑，屬於暫時不適用藥害救濟法之藥物範圍，自93年度起暫無須繳交藥害徵收金，請查照。
2. 行政院衛生署92年2月7日衛署藥字第0920313362號公告事項二：原本署公告以藥品列管之「肝炎檢驗試劑」、「人類免疫缺乏病毒檢驗試劑」、「人類嗜T淋巴球病毒檢驗試劑」及「Anti-A，Anti-B血型分類試劑」，改以醫療器材管理，列屬第三(高危險性)等級之醫療器材，新查驗登記案應即符合「醫療器材分類分級」及新管理模式等規定。

註2：藥害救濟徵收金比例

行政院衛生署102年6月14日署授食字第1021405008號公告主旨：「自一〇二年度開始，藥害救濟徵收金之徵收比率，調整為依前一年度藥物銷售額之千分之零點五」。並自中華民國一〇二年六月一日生效。

註3：廠商佐證資料應留廠或留商備查，佐證資料包括：

1. 藥害救濟徵收金繳款確認單。
2. 年度營業收入與西藥收入差異調節表。

3. 營利事業所得稅核定通知書、結算申報書及營業稅額申報書。
4. 查核前一年度每筆西藥製劑銷售紀錄報表、發票正本。
5. 查核前一年度銷貨明細帳。
6. 持有藥物許可證清冊。
7. 其他徵收金計算之相關佐證資料。
8. 申報表格修改說明如下：

(1) 藥害救濟徵收金繳款確認單

✚ 修改「其他廠商代為繳納」之欄位，如有由其他廠商代繳者，應詳細敘明代繳廠商名稱及西藥許可證字號，以利與代繳納廠商申報資料相互勾稽，並可與營業收入與西藥收入差異調節表之「本公司持有西藥許可證由其他廠商代為報繳之西藥營業收入」之欄位互相勾稽。

✚ 修改「代其他廠商繳納」之欄位，如有代其他廠商繳納者，應詳細敘明廠商名稱及西藥許可證字號，以利與其他廠商代為繳納之申報資料相互勾稽。

(2) 營業收入與西藥收入差異調節表

✚ 將「非屬申報西藥收入範圍內之西藥營業收入」欄位修改為「非屬本公司持有西藥許可證之西藥營業收入」，以明確其分類，並避免與新增之「本公司持有西藥許可證由其他廠商代為報繳之西藥營業收入」欄位混雜，不利勾稽。

✚ 新增「本公司持有西藥許可證由其他廠商代為報繳之西藥營業收入」，如公司持有之許可證，有由其他廠商代繳者，應將此部分之西藥營業收入列入此欄調節，以利與藥害救濟徵收金繳款確認單「由其他廠商代為繳納」欄位互相勾稽。

藥害救濟法相關條文

第7條 藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣3億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣3億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。

藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第2項規定之限制。

第8條 藥物製造業者或輸入業者未依規定期限繳納徵收金，經以書面催繳後仍未依限繳納者，每逾2日加徵百分之一之滯納金。但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之2倍為限。

第9條 藥物製造業者及輸入業者應依主管機關規定期限，申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料。

主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得要求藥物製造業者及輸入業者提供相關資料，藥物製造業者及輸入業者不得拒絕、規避或妨礙。

第22條 違反第9條規定者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其有漏報或短報情事者，處應繳納徵收金之差額2倍至3倍之罰鍰。

第26條 本法所定之罰鍰，由主管機關處罰之。

※ 藥害救濟法全文可至

藥害救濟基金會網站下載<https://www.tdrf.org.tw>首頁>藥害救濟>法令規章

衛生福利部網站下載<http://www.mohw.gov.tw>首頁>法令規章>衛生福利法規檢索系統
>輸入 藥害救濟法

※ 財團法人藥害救濟基金會網址：<http://www.tdrf.org.tw>

有關藥害救濟徵收金之申報表單及繳納說明等文件，可至本會網站首頁「申請文件下載」功能列中，選取「廠商專區」內之相符標題觀看及下載相關檔案。



