

115年度藥害救濟徵收金作業注意事項說明

- 一、藥害救濟法第3條合法藥物之定義業於115年3月4日公告修正（總統令 中華民國115年3月4日 華總一義字第11500017971號），將依據藥事法第48條之2第1項第2款因應緊急或重大影響公共衛生情事之專案核准藥物納入藥害救濟範圍，該類藥物及領有許可證之藥物，同為合法藥物，其製造業者或輸入業者應繳納徵收金至藥害救濟基金。
- 二、專案核准有效期涵蓋115年3月4日及115年3月4日之後核准專案藥物之製造商或輸入商，自115年起應依藥害救濟法第7條規定繳納藥害徵收金。
- 三、115年度徵收金申報作業採**雙軌**進行，**紙本或線上系統**填報辦理皆可。線上系統持續優化，為降低廠商紙本寄送，本年度以憑證登入系統完成相關表單填報者，因工商憑證視為企業電子化印鑑，取代公司實體大、小章簽署，無須另行檢附書面申報文件。
 - ◇ 以匯款方式繳納徵收金者，請完成上傳匯款證明；
 - ◇ 以支票或匯票繳納徵收金者，請儘快將支、匯票寄至「財團法人藥害救濟基金會」台北市(100408)中正區愛國東路22號10樓，以完成年度徵收作業。

惟紙本作業廠商仍須依規定將相關證明及完成用印文件寄至本會。

115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，115年徵收金申報作業採雙軌進行，紙本或系統填報辦理皆可，歡迎藥商多加利用「徵收金線上申報」，網址 <https://dra.fda.gov.tw/#/levy>，以工商憑證登入。
- 二、線上填報系統使用操作指引，可至該系統或藥害救濟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、115年度徵收金繳納期間：115年6月1日至6月30日。
- 五、徵收金收取對象：符合藥害救濟法第3條合法藥物（領有主管機關核發藥品許可證〔有效日期大於115年1月1日〕，及依據藥事法第48條之2第1項第2款之專案核准藥物〔有效日期涵蓋115年3月4日及115年3月4日之後核准〕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115年度藥害救濟業務及藥害救濟金管理計畫。
- 七、「115年度藥害救濟徵收金」計算公式：
 1. 115年度藥害救濟徵收金= $\frac{114\text{年度西藥製劑營業收入淨額} \times 0.0005(\text{千分之}0.5)}{\text{註}2}$ 。
 2. 新核准設立之藥物製造業者或輸入業者，如無114年度銷售額資料者，估算本(115)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115年度藥害救濟徵收金，請檢具下列資料，寄至財團法人藥害救濟基金會收(台北市100408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，115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(若以憑證登入系統完成徵收金申報作業，無須另行檢附書面申報文件)：

a. 「115年度藥害救濟徵收金繳款確認單」(附件一)及「114年度營業收入與西藥收入差異調節表」(附件二；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。

114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(115)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114年度藥害救濟徵收金會計查核專案計畫，計有10家受查廠商應補繳相關年度之徵收金(於115年3月全數完成)；另有6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. 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「115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及藥事法第48條之2第1項第2款專案核准藥物之營業額，若包括其他公司之西藥營業收入，請務必於「115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「115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115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「115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，請於規定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：藥害救濟徵收金比率

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：

a. 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。

b. 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3條 二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款規定取得專案核准，依法製造、輸入或販賣之藥物。

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。

第28條 本法自公布日施行。

本法中華民國一百十五年一月三十日修正之第三條第二款有關藥事法第二十七條之三第一項規定之施行日期，由行政院定之。

※ 藥害救濟法全文可至

財團法人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

※ 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。

