

經濟部國際貿易署 函

機關地址：臺北市中正區湖口街1號

承 辦 人：楊亞梵

聯絡電話：(02)23510271分機417

電子郵件：stella_ya@trade.gov.tw

104083

臺北市中山區建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年4月9日

發文字號：貿雙二字第1157010511號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

請至本機關附件下載區 <https://odmatt.trade.gov.tw/> 下載附件，驗證碼：[RFBBH

主旨：有關美國將自美東時間本(115)年7月31日起對進口專利藥品及其原料徵收232條款關稅事，請查照並惠轉知會員廠商。

說明：

一、依據駐美國代表處經濟組115年4月2日經美字第1150000344號函辦理。另本署上(114)年4月21日貿雙二字第1147012111號函諒達。

二、美國白宮於本年4月2日公布川普總統簽署「調整美國藥品和藥品原料的進口」行政命令及事實文件，摘陳要點如次：

(一)加強國家安全：依據美國商務部上年援引「貿易擴張法」第232條調查的結果，美國專利藥品及其活性藥成分(API)逾半數依賴國外製造，對國家安全構成威脅。爰此，川普總統針對進口專利藥品及其關鍵成分徵收關稅，以重塑醫藥供應鏈。

(二)關稅稅率架構：

1、基本稅率：對進口之專利藥品及其原料課徵100%關



稅。

- 2、回流美國生產企業：對與美國商務部簽訂回流美國生產協議的企業課徵20%關稅。此稅率設有落日條款，將於119年4月2日自動調升至100%。
- 3、雙重協議企業：對與美國衛生及公共服務部(HHS)簽訂「最惠國藥價(MFN)」協議，並與美國商務部簽訂回流美國生產協議的企業，在118年1月20日之前將適用0%的關稅。
- 4、貿易夥伴之優惠稅率：
 - (1)來自歐盟、日本、韓國、瑞士及列支敦斯登的產品，稅率降為15%。
 - (2)來自英國的產品，適用10%稅率，若未來美英達成藥品定價協議，該稅率可進一步調降至零關稅。
(註：美國貿易代表署於同(2)日宣布美英達成藥品定價協議)
- 5、豁免與排除項目：
 - (1)學名藥(Generics)：學名藥、生物相似藥及其成分暫不課稅，政府將在一年後重新評估。
 - (2)特殊藥品：孤兒藥、動物用藥及其他具緊急公衛需求之特殊藥品，若來自貿易夥伴或符合公衛急迫性，得予豁免。

(三)實施時間表：

- 1、大型企業（列於行政命令Annex III）：本年7月31日生效。
- 2、其餘公司：本年9月29日生效。

(四)監督與執法機制：

- 1、申報義務：參與回流生產計畫的公司須定期提交進度報告，並接受外部稽核。
- 2、追溯懲罰：若發現公司欺詐或蓄意誤導回流承諾，

國際
騎縫章

經濟
貿易署

政府可追溯課徵過去已進口貨品的關稅，並施加罰款。

3、動態調整：若公司未履行承諾，或外國政府未履行貿易協議，商務部有權隨時調高其稅率。

(五)授權商務部長與衛生及公共服務部(HHS)部長持續與私人企業談判MFN定價與回流協議，並要求每90天向總統回報談判進度。同時指示海關暨邊境保護局(CBP)採取必要措施執行此命令。

三、該行政命令之附件：

(一)附件1：美國海關稅則修改內容(Modifications to the Harmonized Tariff Schedule of the United States)；

(二)附件2：商務部先前與特定公司簽署協議之清單(Company-specific agreements entered into prior to this proclamation)；

(三)附件3：首波(120天後)生效之公司名單(Companies whose tariff treatment shall be effective 120 days from the date of this proclamation)；

(四)附件4：適用零稅率之海關稅則號列清單(List of HTSUS codes subject to a tariff rate of zero)。

四、檢送行政命令及事實文件如附件，併請卓參。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會
副本：駐美國代表處經濟組、本署貿易管理組、貿易發展組、財團法人中華民國對外貿易發展協會

署長 劉威廉