

## 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

104

臺北市中山區建國北路二段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5月18日

發文字號：貿雙二字第1157015160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：UVAG8J

主旨：有關美國商務部產業安全局(BIS)發布聯邦公告，載明製藥公司申請「回流協議」(Onshoring Agreement)程序，以獲得降低232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本(115)年5月12日經美字第1150000501號函辦理。另本署本年4月9日貿雙二字第1157010511號函諒達。
- 二、美國商務部產業安全局(BIS)於本年5月13日就旨案發布聯邦公告，摘陳重點如次：

(一)背景說明：

- 1、法律依據：根據本年4月2日發布第11020號總統文告，認定進口藥品和其原料威脅美國國家安全，並依據《1962年貿易擴張法》第232條課徵關稅。
- 2、關稅措施：對特定進口專利藥品及其原料課徵100%關稅（針對未列名文告Annex III的企業，則於本年9月29日生效）；學名藥目前暫不納入課徵範圍。
- 3、優惠機制：若企業與商務部簽署經核准的「回流協議」，進口關稅可降至20%；若同時與衛生及公共服務部(HHS)簽署「最惠國藥價(MFN)」定價協議，則稅率可降至0%（優惠期至118年1月20日止）。

(二)申請程序與時程：

經濟部  
貿易署

- 1、申請方式：企業須透過電子郵件(pharma232@bis.doc.gov)提交電子申請。
- 2、截止日期：本年6月12日前提交申請。
- 3、審核流程：商務部將針對每家公司進行個案審查，決策無特定時間限制。

(三)申請文件核心內容，包括：

- 1、組織資訊：包含公司所有權結構、總部所在地及目前製造設施位置。
- 2、投資計畫：說明114年1月20日至118年1月20日期間在美國的新投資總額，特別是工廠建築及研發設施的資本支出。
- 3、回流承諾：詳細列出將移回美國生產的產品組合、產量與價值。
- 4、市占比例：提交截至114年1月20日止及預計至118年1月20日止，美國銷售產品中其 API（活性藥物成分）屬美國製造之比例。
- 5、不回流說明：若有特定產品無法在美生產，須說明商業上不可行性及其原因（如專利即將到期等）。

(四)監督與執法機制：

- 1、定期報告與審計：獲准回流計畫的企業必須每半年提交進度報告，說明回流里程碑之達成進度；商務部得要求該報告須經外部審計公司審核。
- 2、跨部會執行機制：商務部將核准之產品與進口商資訊傳輸予美國海關暨邊境保護署(CBP)，由 CBP 於進口申報(Entry Summary Filing)時執行關稅調整。商務部亦將持續監督合規情況，並就違規行為通知 CBP。
- 3、合規義務：申請文件須由公司高階主管簽署，申請文件應包括認證文件(certification)，確保提交內容真實、準確且完整，並保證如有任何虛假陳述，願承擔偽證罪的法律責任。
- 4、欺詐懲罰與追溯課稅：若行政部門認定企業涉及欺詐，或在回流承諾方面蓄意誤導美國政府，商務部得對相關進口產品追溯性(Retroactively)且預期性(Prospectively)重新徵收原始高額關稅，並施加其他法律制裁。

部國際  
騎縫章

經濟  
貿易署

5、時效與政策目標：鑒於多數公司之 100% 關稅將於本年 9 月 29 日生效，商務部強調須加速審核程序，以避免決策延遲導致企業推遲回流計畫，進而影響減少依賴進口藥品之政策目標。

三、檢送聯邦公告如附件，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、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會  
副本：駐美國代表處經濟組

署長 **劉威廉** 公出  
副署長 胡啟娟 代行

