

2024年10月 安永稅務焦點

全球貿易及供應鏈稅務諮詢服務季刊



美國海關完稅價格預先審核案例分享—臨床試驗用藥

今年，美國海關針對一跨國藥廠申請臨床試驗用藥之完稅價格預先審核案作出回覆，並同意該臨床試驗藥品之完稅價格以其申請之合理估價方式申報核定。以下安永將帶您了解此案背景、美國海關見解，及臺灣進口貨物完稅價格之相關規定。

案件背景

某跨國藥廠（下簡稱「申請人」），其主要業務包含藥品研發、臨床試驗、製造，及最終藥品上市等，並在美國為其關係企業管理不同藥品研發之臨床試驗。於藥品研發階段，申請人將下列由申請人關係企業或第三方製造商所製造的貨物進口至美國：

1. Clinical Active Pharmaceutical Ingredients（臨床活性藥物成分，下簡稱「API」）：API係藥品的關鍵成分，其以樣品及散裝型式進口，並用於藥品研發臨床試驗，或將被進一步製造為臨床成藥。
2. Clinical Drug Products（下簡稱「DP」）：DP係API與輔料混合而成，於進口當下可能未經最終包裝、貼標等。
3. 用以臨床試驗之Finished Drug Products（臨床成藥，下簡稱「FDP」）：FDP係由DP加工而成，並經最終包裝與貼標，為最終提供給患者之型態。
4. Comparators（對照藥品）：係由其他製藥公司生產的類似藥品，並做為藥品臨床試驗之對照組。

本案申請人針對臨床試驗階段中尚未取得核准之臨床試驗藥品、取得核准惟不以銷售為目的進口之臨床試驗藥品、以及臨床試驗中之對照藥品，其進口完稅價格之核估進行探討。

美國海關見解

依據美國關稅法，一般來說進口貨物完稅價格應以其交易價格，亦即進口貨物由輸出國銷售至美國之實付或應付之價格，作為計算依據，並計入其他應加計之包裝費、佣金、權利金等費用申報或核定。若進口貨物無交易價格時，則將依序以相同貨物交易價格、類似貨物交易價格、國內銷售價格之倒扣價格及由進口貨物之成本計算價格等方式核定。若上述方法皆無法核定完稅價格時，海關得依查得資料，以合理方法核定完稅價格。

本案進口之生產及試驗階段藥品因係由國外關係企業或第三方製造商製造後，再運送至美國進行後續臨床試驗，申請人與國外關係企業/第三方製造商之間無實際交易及所有權之移轉，因而無交易價格。部分試驗用藥品因尚於開發階段，因而無相同或類似之進口貨物進口至美國。另，由申請人關係企業內部所製造之試驗用藥，因臨床試驗階段藥品之製造花費並非均計入存貨成本而可能作為費用支出，因此申請人集團並不一定擁有計算此類藥品實際單位成本之相關資訊。又，此類藥品因進口後僅作為試驗所用，無後續國內之銷售，而無國內銷售價格。綜上，本案進口之試驗藥品無法以交易價格、相同貨物交易價格、類似貨物交易價格、國內銷售價格及成本計算價格等方式核定完稅價格，故美國海關得以合理方法核定完稅價格。

而因本案之進口藥品部分已可對治症狀並取得核准而有相關市場售價得參考，美國海關遂依是否取得核准分類，探討臨床試驗藥品完稅價格之核估方式如下：

- **尚未取得核准之臨床試驗藥品（FDP、DP和API）：**採調整後成本計算價格法核估完稅價格。
 - 考量進口之臨床試驗藥品由關係企業或第三方製造商製造，然由關係企業所製之試驗用藥，因藥物尚於研發階段，並非均計入存貨成本而可能作為費用支出；且因申請人集團關係企業間運用不同會計系統紀錄，其單位成本計算困難。因此，由第三方製造商向申請人集團關係企業所收取的價格較可做為合理計算完稅價格之基礎。故參考往例，本案依前一年度第三方製造商向集團關係企業所收取之試驗藥品平均單位價格、由申請人提供給第三方製造商製造所需之藥品及其為運送該藥品所發生之相應運送費用（如有），與包裝之實際或平均市場價格（如需），做為計算完稅價格之依據。
- **取得核准之臨床試驗藥品（FDP、DP和API）：**採調整後相同貨物或類似貨物交易價格核估完稅價格。
 - 若此類藥品於進口時亦有相同或類似之貨物進口至美國，則以該相同或類似貨物之交易價格核定。
 - 若無，則因為此類藥品之進口僅供臨床試驗用，而非供後續於美國銷售，及其單位成本計算困難等原因，依國內銷售價格計算之倒扣價格及由進口貨物製造成本計算之計算價格均無法適用，僅能使用其他合理方式核估完稅價格。故美國海關同意依調整後相同貨物或類似貨物之交易價格作為基礎，包含於其他狀況下集團出口至美國為交易之內部交易價格與運輸至美國額外所需之包裝費用計算其完稅價格。
- **對照藥品：**採調整後成本計算價格核估完稅價格。
 - 考量對照藥品係由關係企業於國外向其他廠商採購再運送至美國而無實際出口人與美國進口人之交易，美國海關參照往例，核定採以調整後計算價格法，依前一年度對照藥品採購之平均單位價格、前一年度額外加工（去識別化）之平均單位價格、運送至加工地點之運輸費用（若尚未加計於相關發票內）與運輸至美國所需之額外包裝費用總和做為其完稅價格計算依據。

臺灣完稅價格核估方法

臺灣作為世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）成員國，於臺灣關稅法訂定時亦如美國，參考Agreement on the Implementation of Article VII of the General Agreement on Tariffs and Trade 1994（1994年關稅及貿易總協定第7條執行協定，下稱GATT關稅估價規則），之規定而訂立。

根據臺灣關稅法，進口人申報之進口貨物完稅價格亦應以其交易價格作為計算依據；交易價格係指進口貨物由輸出國銷售至臺灣之實付或應付之價格。而若進口貨物之交易價格未計入關稅法第29條第3項所列之費用者，如由買方負擔之佣金、手續費、容器及包裝費用，或依交易條件由買方支付之權利金及報酬等，進口人應將該費用合理攤計至進口貨物之完稅價格內。

若海關對於進口人申報之完稅價格有相關疑問，可能會對於該申報價格另行查核，並依其他合理方法核定進口貨物之完稅價格。常見進口貨物交易價格不得作為完稅價格計算依據之原因包含：進口貨物之交易附有條件致其價格無法核定，或因買、賣雙方具有特殊關係致影響交易價格等。

若交易價格法不適用時，類似於美國關稅法參考GATT關稅估價規則，臺灣關稅法中核定完稅價格之方式依序亦為相同貨物交易價格法、類似貨物交易價格法、國內銷售價格法、成本計算價格法、或得依據查得之資料並以合理方法核定。其中，進口人可向海關提出請求，變更國內價格法及成本計算價格法之適用順序。

安永觀察

鑒於現今全球化趨勢下企業間分工越趨細緻，跨國貿易日趨頻繁，關係企業間發展出各式營運模式與貨物交易型態。關係企業間可能因進出口雙方無實際交易等因素而有無交易價格之狀況、或買賣雙方因特殊關係而有影響交易價格合理性之等等考量。

若如本次案例分享，國外出口人及臺灣進口人因無實際買賣而無交易價格之狀況，因臺灣關稅法尚無對於完稅價格申請預先審核之機制，買賣雙方間得參考以進口貨物之合理商業價值（如以賣給無特殊關係人的市場價格）作為裝運發票之開立依據，並依此申報完稅價格，且備妥相關合約、裝運發票等證明文件備查。

若買賣雙方間因具有特殊關係而有影響完稅價格合理性考量時，進口得準備相應文件以支持其申報之完稅價格合理性。如，以國內銷售價格之倒扣價格法計算進口貨物應有之價格時，其貨物在臺售予無特殊關係者中最大銷售數量之單位價格核計之發票、進口貨物在國內銷售之一般利潤、費用計算表等；以成本計算價格法計算進口貨物完稅價格時，其生產廠商之相關帳簿單證、由輸出國生產銷售至臺灣該進口貨物之正常利潤與一般費用相關文件等。

近期，安永亦觀察到海關對於應加計費用的查核有愈加嚴格之趨勢。進口人得初步檢視是否有相關之費用應加計而未加計於完稅價格中。若對於其是否應加計於完稅價格尚不明確，企業可向財政部關務署依關稅法第36-1條申請預先審核，以明確其支付之費用是否應作為加計至完稅價格之費用。企業亦可向稅務專家諮詢，以協助企業確保完稅價格之核估及申報之合規性。

全球貿易及供應鏈稅務諮詢服務

安永專業團隊能夠協助您辨識出企業營運中的稅務風險，以制定積極具實效及整合的策略，並以國際稅務的新思維為基礎提供客戶優質服務，包括從供應鏈全面重整到營運模式優化、協助國內外企業遵循全球間接稅務法規等，協助貴公司有效管理稅務成本並實現具永續性之營運目標。

在增值稅方面，我們以專業建議提供有效的流程方法，協助貴公司改善日常的間接稅彙報工作、減少錯誤、降低成本，並協助確保間接稅務工作得到適當處理。

在關稅方面，安永專業團隊協助跨國企業關務流程的優化、進行外銷沖退稅申請及與海關進行進口價格議題討論等，為您釐清潛在風險以及確保現行關務流程合規。

我們亦能夠支援全面或部分間接稅依規委外服務，為您找出適用的部分豁免方式，以及檢視您的會計系統。

欲進一步瞭解安永提供的服務，請與我們聯絡。

安永專業服務團隊



林志翔

稅務服務部營運長

+886 2 2728 8876

Michael.Lin@tw.ey.com



林宜賢

執業會計師

+886 2 2728 8870

YiShian.Lin@tw.ey.com



吳雅君

執業會計師

+886 2 2728 8833

Vivian.Wu@tw.ey.com



楊建華

執業會計師

+886 2 2728 8875

ChienHua.Yang@tw.ey.com



李渝秀

副總經理

+886 2 2757 8888

67105

Olivia.YH.Li@tw.ey.com



許瑞琳

副總經理

+886 2 2757 8888

67839

Penny.Hsu@tw.ey.com



楊雅筑

經理

+886 2 2757 8888

67122

Ivy.YZ.Yang@tw.ey.com

安永 | 建設更美好的商業世界

安永的宗旨是致力建設更美好的商業世界。我們以創造客戶、利害關係人及社會各界的永續性成長為目標，並協助全球各地資本市場和經濟體建立信任和信心。

以數據及科技為核心技術，安永全球的優質團隊涵蓋150多個國家的業務，透過審計服務建立客戶的信任，支持企業成長、轉型並達到營運目標。

透過專業領域的服務 - 審計、諮詢、法律、稅務和策略與交易諮詢，安永的專業團隊提出更具啟發性的問題，為當前最迫切的挑戰，提出質疑，並推出嶄新的解決方案。

安永是指 Ernst & Young Global Limited 的全球組織，加盟該全球組織的各成員機構都是獨立的法律實體，各成員機構可單獨簡稱為「安永」。Ernst & Young Global Limited 是註冊於英國的一家保證 (責任) 有限公司，不對外提供任何服務，不擁有其成員機構的任何股權或控制權，亦不作為任何成員機構的總部。請登錄 ey.com/privacy，了解安永如何收集及使用個人資料，以及個人資料法律保護下個人所擁有權利的描述。安永成員機構不從事當地法律禁止的法律業務。如欲進一步了解安永，請瀏覽 ey.com。

安永台灣是指按中華民國法律登記成立的機構，包括：安永聯合會計師事務所、安永管理顧問股份有限公司、安永諮詢服務股份有限公司、安永企業管理諮詢服務股份有限公司、安永財務管理諮詢服務股份有限公司、安永圓方國際法律事務所及財團法人台北市安永文教基金會。如要進一步了解，請參考安永台灣網站 ey.com/zh_tw。

© 2024 安永聯合會計師事務所。
版權所有。

APAC No. 14008212

本材料是為提供一般信息的用途編製，並非旨在成為可依賴的會計、稅務、法律或其他專業意見。請向您的顧問獲取具體意見。

ey.com/zh_tw

加入安永LINE@好友
掃描二維碼，獲取最新資訊。

