

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：林小姐(02)27065866轉1559
電子信箱：a110614@nhi.gov.tw

10478

臺北市建國北路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105年11月14日
發文字號：健保審字第1050036680號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：成本計算相關資料乙份

主旨：為研修在我國為國際間第一個上市新藥核價方式之一「參考成本計算法」所須提供之相關品目資料，請貴公、協會於文到二星期內提供意見予本署參考，請查照。

說明：隨函檢送成本計算法核價總表、研究開發成本分析表、製造成本分析表及研究發展成本常用支出名稱及定義等資料（如附件），請貴公、協會提供意見供本署參考。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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

副本：衛生福利部社會保險司(含附件)

衛生福利部中央
健康保險署核對章(4)

署長李伯璋

採成本計算法之核價總表

附件

新藥名稱：

藥品許可證字號：

項目		內容說明	成本分析表	金額
核價成本	研究開發成本	係本新藥研究開發專案 可直接或間接歸屬之成本皆屬之。	請詳附件一	(A)
	製造成本	凡從事本新藥生產所發生之直接及間接製造成本	請詳附件二	(B)
	小計 (C) =(A)+(B)			(C)
新藥於研發階段有接受我國經濟部工業局或各單位之研發補助款(D)				(D)
成本加成，以上述核價成本_____ %計算之		包括公司正常管理費用、銷售費用、研發過程中之失敗成本及合理利潤等	(E)=(C -D)*_____ %	(E)
合計(F)= (C)-(D)+(E)				(F)

採成本計算法之核價單價

數量單位:粒/CC/瓶..	
生產數量總數(G)(等於製造成本分析表總生產數量)	
核價總金額 (F)	
每一單位核價金額(H)=(F) /(G)	

研究開發成本分析表

(附件一)

支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
薪資支出									
租金支出									
文具用品									
旅費									
運費									
郵電費									
修繕費									
廣告費									
水電瓦斯費									
保險費									
交際費									
稅捐									
折舊									
各項攤提									
伙食費									
職工福利									
委託研究費									
佣金支出									
訓練費									
材料費									
勞務費									
檢驗費									
雜項購置									
網路服務費									
保全費									
會費									
其他費用(註3)									
合計									

註1：自本新藥研發專案開始年度至取得新藥可上市之藥證止，逐年列示研發成本各項支出金額。

註2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註3：其他費用中每一類支出若已佔當年度研究發展成本支出____%以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註4：以上各項目應提供相關佐證憑證或資料。

數量及支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
模貝費(28)									
其他費用(29)(註3)									
金額合計									

註1：自本新藥正式投入生產後7年內(或至中華民國專利期滿孰低者)，逐年列示生產數量及製造成本各項金額。

註2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註3：其他費用中每一類支出若已佔當年度製造費用支出____%以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註4：會計師專案查核以當年度有實際製造數量及製造成本進行查核，若為預計製造數量或預計製造成本，由申請者自行提出預計數量及金額之合理說明供健保署審查。

研究發展成本常用支出名稱及定義

支出名稱	定義
薪資支出	凡部門人員之薪資、津貼、加班費、各種補助費、獎金、退休金等費用。
租金支出	凡因營運需要租用房屋、車位、各項設備及車輛等費用。
文具用品	凡員工所使用之各項辦公用品及印刷品支出。
旅費	凡員工出差之交通費、膳費、宿費及什費等列入本科目，出差中之交際費不得列入本科目，應列入交際費。
運費	凡因營業需要所支付之海、陸、空運輸費用。
郵電費	凡因業務所需而支付之郵資及電話費等。
修繕費	凡提供單位所使用之房屋及設備等之各種修理及養護費用。大修足以延長耐用年限者應列入該項固定資產之成本。
廣告費	凡營運需要所為之報紙廣告、雜誌廣告、電視廣告、網路廣告等之費用。
水電瓦斯費	凡部門所耗用之動力用電、照明用電及自來水等。
保險費	凡部門房屋建築、各種設備之財產保險及員工勞保、健保由公司負擔部份等。
交際費	凡營運需要接待客戶或廠商之餐費、宿費、年節送禮、婚喪賀奠等。
稅捐	凡部門所發生依法繳納之土地稅、房屋稅、貨物稅、營業稅、印花稅、牌照稅等稅捐。
折舊	固定資產依照法令規定使用年數所提列之折舊。
各項攤提	商標權、專利權、特許權等遞延費用及無形資產之攤銷。
伙食費	凡部門員工由公司實際供給膳食或由公司按月發給員工之伙食代金等費用。
職工福利	部門人員所辦福利事項之支出或依法提撥給職工福利委員會之福利金。
委託研究費	凡委託其他機構進行研究計畫，並依雙方約定之委託契約內容支付之各項費用。
佣金支出	因營運需要給付他人之佣金。
訓練費	為員工參加各種訓練課程之支出。
材料費	凡投入供研究或開發實驗之原物料、試劑等屬之
勞務費	凡支付律師、會計師、建築師、技師、工匠、著作人等之費用，並應於給付時依法扣繳所得稅款。
檢驗費	凡進行實驗或研發之各種檢驗等費用。
雜項購置	凡為業務必須使用之雜項設備，其耐用年限在二年以下

支出名稱	定義
	者均屬之。
網路服務費	凡為使用電子網路資料交換服務所支付之費用。
保全費	支付保全相關費用等皆屬之。
會費	凡以公司名義參加各類協會、公會、俱樂部等組織之入會費、年費等費用。
其他費用	因研發需要所發生且不屬上列各項費用。