

生技醫藥公司審定辦法草案總說明

生技醫藥產業發展條例(以下簡稱本條例)於一百十年十二月三十日修正公布,其中第四條第二項明定生技醫藥公司之審定要件、應備文件、程序、審定之撤銷或廢止及其他相關事項之辦法,由主管機關定之,爰擬具生技醫藥公司審定辦法草案(以下簡稱本辦法),其要點如下:

- 一、本條例第四條第一項第二款各目所稱生技醫藥公司應符合之要件,及經濟部審定時應邀請相關機關代表及學者專家參與。(草案第二條)
- 二、公司申請審定為生技醫藥公司時應檢附之文件,如檢附之文件有欠缺而可以補正者,經濟部及公司應為之事宜。(草案第三條)
- 三、經濟部核發生技醫藥公司審定函之有效期間;且如經經濟部查核生技醫藥公司於申請時或於審定函有效期間有不符要件者,經濟部得再行邀請相關機關代表及學者、專家確認後,予以撤銷或廢止該審定函,並追繳已抵減稅額。另就新舊法律銜接時,審定函有效期間之認定予以規範。(草案第四條)
- 四、本辦法第二條所稱研究與發展費用、總營業收入淨額、實收資本額、機器設備金額、專職研究發展人員及專職製造人員之認定方式;並規範生技醫藥公司於審定函有效期間應符合本辦法第二條所定要件,及該等要件之認定方式。(草案第五條)
- 五、本辦法施行日期。(草案第六條)

生技醫藥公司審定辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依生技醫藥產業發展條例(以下簡稱本條例)第四條第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法訂定之授權依據。</p>
<p>第二條 公司符合下列要件者，得檢具相關文件向經濟部(以下簡稱本部)申請審定為生技醫藥公司：</p> <p>一、本條例第四條第一項第二款第一目之生技醫藥公司應符合下列要件：</p> <p>(一)從事生技醫藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技醫藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技醫藥上市或製造許可證明。但生技醫藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。</p> <p>(二)提出申請年度之上一年度或當年度之生技醫藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。</p> <p>(三)聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職研究發展人員至少五人。</p> <p>二、本條例第四條第一項第二款第二目之生技醫藥公司應符合下列要件：</p> <p>(一)從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件。</p> <p>(二)提出申請當年度專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額達新臺幣一億元以上，且占同一年度實收資本額百分之十以上。</p> <p>(三)聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職研究發展人員至少五人及專職製造人員至少十人。</p> <p>本部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會等相關機關代表及學者專家參與。</p>	<p>一、第一項明定本條例第四條第一項第二款所稱生技醫藥公司之審定要件，說明如下：</p> <p>(一)本條例第四條第一項第二款第一目之生技醫藥公司，參照本條例一百一十年十二月三十日修正公布前相關法令之規範，於第一項第一款各目明定該等公司應符合之要件。</p> <p>(二)本條例第四條第一項第二款第二目之生技醫藥公司，於第一項第二款各目明定該等公司應符合之要件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 第一目所稱具備關鍵製程開發之相關證明文件，如：公司自有之關鍵製程在整體生技醫藥製程中之不可取代性、該製程在同業中是否具有創新性及領先地位；且應已具有生技醫藥之製程技術移轉合約或委託製造合約。該等由公司提具之證明文件，將於個案申請時由專家委員審議之。 第二目訂定受託開發製造生技醫藥項目之機器設備金額，其係考量我國生技醫藥產業建構單一產線之平均成本數額約新臺幣一億元，及以受託開發製造生技醫藥項目為主業之公司的產線機械設備約佔實收資本額的百分之十所定之審定標準。 第三目明定受託開發製造公司應有之專業且專職之開發人員及製造人員之最低人數。 <p>二、第二項明定本部審定時，應邀請之相關部會代表及學者專家。</p>
<p>第三條 前條第一項所定文件如下：</p>	<p>一、第一項明定公司依第二條規定申請審定</p>

<p>一、公司登記證明文件。</p> <p>二、符合前條第一項所定生技醫藥公司審定要件之相關證明文件。</p> <p>三、投資計畫書，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、項目製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及項目開始銷售或開始提供服務之時間表。</p> <p>前項公司檢附之申請文件，資料有欠缺而可以補正者，本部應就全案一次通知補正；公司應於本部通知補正函文送達之日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，本部應為駁回之處分。</p> <p>前二項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。</p>	<p>函時，應檢附之文件；第三款所稱投資計畫書，應載明公司投資於本條例第四條第一項第二款第一目或第二目之生技醫藥項目之相關資訊。</p> <p>二、鑑於本條例修正前審定函之核發，屢因申請人文件不完備且經主管機關通知補件後亦無積極作為之情事，衍生本部對該案無法予以明確處分之困擾；為免申請案因補件時程延宕，造成本部因審理程序停滯而衍生更多爭議，爰參照廢止前促進產業升級條例施行細則第四條之規定，訂定第二項。</p> <p>三、第三項明定前二項檢附之文件如屬外文者，應另行檢附之文件。</p>
<p>第四條 經審定為生技醫藥公司者，本部應核發生技醫藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，但不得逾本條例施行期限，屆期失其效力。</p> <p>本條例第四條第一項第二款第一目之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度之生技醫藥研究與發展費用，應符合第二條第一項第一款第二目所定之比率；本條例第四條第一項第二款第二目之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額，應符合第二條第一項第二款第二目所定之金額及比率。</p> <p>生技醫藥公司如經本部查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符合第二條第一項所定生技醫藥公司審定要件或前項規定者，得邀請第二條第二項機關代表及學者、專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函，並副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。</p> <p>稅捐稽徵機關如發現生技醫藥公司有不符合第二條第一項第一款第二目、第三目或第二款第二目、第三目情形之一者，應檢具相關事證，移請本部依規定辦理。</p> <p>本條例中華民國一百十一年一月一日修正生效前，已取得本部核發之生技新藥</p>	<p>一、第一項明定本部核發生技醫藥公司審定函之有效期限。</p> <p>二、第二項明定生技醫藥公司依其類別，於審定函有效期間內，每年度研究與發展費用或開發製造製程之自有機器設備金額亦應保持一定金額或比率。</p> <p>三、第三項明定生技醫藥公司於申請時及審定函有效期間內均應符合第二條第一項所定生技醫藥公司審定要件，其研究與發展費用或開發製造製程之自有機器設備金額亦應保持一定金額或比率，如經查核有不符者，本部得邀請第二條第二項機關代表及學者、專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。</p> <p>四、第四項明定稅捐稽徵機關如發現生技醫藥公司有不符合第二條第一項所屬款目之情形者，應行之程序。</p> <p>五、第五項明定已於本條例修正生效前(一百十一年一月一日前)，依舊法令取得本部核發之「生技新藥公司審定函」者，於新法施行後，該審定函有效期間內視為取得「生技醫藥公司審定函」。</p>

<p>公司審定函，其審定函有效期間尚未屆滿者，視為本條例第四條第一項第二款所定之生技醫藥公司。</p>	
<p>第五條 第二條第一項第一款第二目所稱研究與發展費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。</p> <p>第二條第一項第二款第二目所稱機器設備金額，以營利事業所得稅結算申報書財產目錄所載專供從事本條例第四條第一項第二款第二目製程之數額為準，並應檢具相關佐證資料。</p> <p>依前條第一項規定取得審定函之生技醫藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項所屬相關款目之規定，並依下列規定辦理：</p> <p>一、第二條第一項第一款第二目及第二款第二目所定要件，應以審定函有效期間內各該年度之研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。</p> <p>二、第二條第一項第一款第三目及第二款第三目所定專職研究發展人員及專職製造人員之人數，依每月平均之專職研究發展人員及專職製造人員之人數認定。</p>	<p>一、第一項明定第二條第一項第一款第二目所稱研究與發展費用及總營業收入淨額之認定方式。</p> <p>二、第二項明定第二條第一項第二款第二目所稱機器設備金額之認定方式。</p> <p>三、第三項明定取得審定函之生技醫藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項相關款目之規定，並於第一款明定實收資本額之計算方式、第二款明定專職研究發展人員及專職製造人員之認定方式。</p>
<p>第六條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>明定本辦法施行日期。</p>

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法修正草案總說明

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法(以下簡稱本辦法)，係依據生技醫藥產業發展條例(以下簡稱本條例)一百一十年十二月三十日修正公布前第五條第三項規定之授權，於九十七年二月二十九日訂定發布，並自九十六年七月六日施行，後於一百零六年一月十八日修正發布。

本條例於一百一十年十二月三十日修正公布，其中第五條針對專職研究發展人員之培訓對公司研發與發展有所助益並可納入研究與發展支出之範疇，爰刪除人才培訓支出抵減；並將研究與發展支出投資抵減率由百分之三十五修正為百分之二十五，且限定適用對象為從事本條例第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司。

為配合本條例修正名稱之變更明定研究與發展投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，爰依據本條例第五條第三項規定之授權，擬具本辦法修正草案，名稱並修正為「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」，其修正要點如下：

- 二、依本條例第四條第一項第二款及第十五條第二項規定，增訂申請適用本辦法之生技醫藥公司應符合之資格條件。(修正草案第二條)
- 四、明定從事本條例第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司始有適用資格；研發支出項目不再納入儀器設備及建物，並將專職研究發展人員之人才培訓支出納入研究與發展支出之範疇；另因本條例第四條修正增訂之新劑型製劑、再生醫療、精準醫療及數位醫療等適用範疇，爰針對生技醫藥公司得委外研發之範疇酌予修正或增訂相關文字內容。(修正草案第三條)
- 五、參考公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第八條之一所定教育訓練活動費用範圍，明定人才培訓支出適用抵減之相關規範。(修正草案第四條)
- 六、增訂公司提出專案認定申請之時限，並規範檢附之申請資料有所欠缺而可以補正者，經濟部及公司應為之事宜；公司應於辦理支出當年度營利事業所得結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，

- 向經濟部申請就研究與發展支出提供審查意見。(修正草案第五條)
- 七、每年度支出之抵減順序、研究發展支出適用抵減營利事業所得稅總額及定義抵減應納營利事業所得稅額之範圍。(修正草案第七條)
- 八、公司向稅捐稽徵機關申請投資抵減應檢附之文件，及未於辦理各該年度營利事業所得稅結算申報填報之法律效果。(修正草案第九條)
- 九、配合醫療器材管理法自一百十年五月一日施行，增訂該法律為生技醫藥公司投資計畫之試驗項目應符合之法令，增訂生技醫藥公司因合併、分割或收購移轉技術者，無須補繳所得稅款及加計利息。(修正草案第十條)
- 十、增訂生技醫藥公司經撤銷或廢止審定函，已依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳並加計利息之規定。(修正草案第十一條)
- 十一、本辦法之施行日期。(修正草案第十二條)

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法修正草案條文對照表

修正名稱	現行名稱	說明
生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法	生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法	配合授權母法名稱及相關條文內容之修正，修正本辦法名稱
修正條文	現行條文	說明
<p>第一條 本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。</p>	<p>配合本條例名稱修正酌作文字修正。</p>
	<p>第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：</p> <p>一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。</p> <p>二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。</p> <p>三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。</p> <p>四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。</p> <p>經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、有關生技醫藥公司審定之相關要件、應備文件、申請程序等規範，另已規定於生技醫藥公司審定辦法，爰刪除本條。</p>

	福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。	
	<p>第三條 前條第一項所定文件，規定如下：</p> <p>一、公司登記證明文件。</p> <p>二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。</p> <p>三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。</p> <p>前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同前條修正說明。</p>
	<p>第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。</p> <p>依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。</p> <p>生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其已依本條例第五條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同第二條修正說明。</p>

	<p>至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。</p> <p>稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。</p> <p>本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司或已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。</p>	
	<p>第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。</p> <p>依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：</p> <p>一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。</p> <p>二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同前條修正說明。</p>

<p>第二條 本辦法規定申請適用投資抵減之生技醫藥公司，應符合下列資格條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、依公司法設立之公司。 二、經經濟部(以下簡稱本部)審定為生技醫藥公司且於審定函有效期間內，未經撤銷或廢止。 三、最近三年未因違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者。 	<p>專職研究發展人員人數認定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、本條新增。 二、依本條例第四條第一項第二款所定之「生技醫藥公司定義」及第十五條第二項所定之「不得申請第五條及第六條租稅優惠情形」，增訂申請適用本辦法之生技醫藥公司應符合之資格條件，以資明確。
<p>第三條 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技醫藥公司於審定函有效期間內從事本條例第四條第一項第二款第一目業務所支出之下列費用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員或本條例第十三條所定研發諮詢委員或顧問之薪資。 二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。 三、委託本部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技醫藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。 四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。 	<p>第六條 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員、研發諮詢委員或顧問之薪資。 二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。 三、委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。 四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。 	<ol style="list-style-type: none"> 一、條次變更。 二、配合本條例第五條第一項規定，從事本條例第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司始有適用資格及本辦法名稱之修正，酌修第一項、第四項及第五項相關文字。 三、修正第一項第一款文字；配合本條例第十二條之內容，就主要技術提供者如於生技醫藥公司兼任職務並未設限其擔任之職位，可將其併入第二款適用，爰修正相關文字。 四、參照產業創新條例為鼓勵企業創新建立自主研發能力並提升軟實力，公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第五條第一項各款研究發展活動支出項目已未納入相關儀器設備費用。衡酌我國政策發展方向及租稅優惠內容之一致性，考量專供研發用儀器設備及建物與建構企業軟實力的關聯性不高，將不再納入儀器設備及建物之研發支出項

<p><u>五、專為研究發展購置或</u>使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。</p> <p><u>六、為研發製造生技醫藥而</u>改進下列製程技術之費用：</p> <p> <u>(一) 改進生技醫藥產品</u>之生產程序或系統。</p> <p> <u>(二) 設計生技醫藥產品</u>之生產程序或系統。</p> <p><u>七、經本部邀請生技醫藥公司</u>審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家專案認定之下列費用：</p> <p> (一) 委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。</p> <p> (二) 為生技醫藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。</p> <p> (三) 其他研究與發展之支出。</p> <p><u>八、專門從事研究發展工作</u>全職人員參與研究發展專業知識之教育訓練費用。</p> <p> 前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關(構)、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。</p> <p> 國內醫藥研發服務公司依第一項第三款規定受託從</p>	<p><u>五、專供研究發展單位研究</u>用全新儀器設備之購置成本。</p> <p><u>六、專供研究發展單位用建</u>築物之折舊費用或租金。</p> <p>七、專為研究發展購買或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。</p> <p>八、為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：</p> <p> <u>(一) 提高原有機器設備</u>效能。</p> <p> <u>(二) 製造或自行設計生</u>產機器設備。</p> <p> (三) 改進生技新藥產品之生產程序或系統。</p> <p> (四) 設計生技新藥產品之生產程序或系統。</p> <p>九、經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之下列費用：</p> <p> (一) 委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。</p> <p> (二) 為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。</p> <p> (三) 其他研究與發展之支出。</p> <p> 前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關(構)、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登</p>	<p>目；爰刪除第一項第五款、第六款，原第七款移列為第五款、原第八款移列為第六款，並刪除該款第一目及第二目，原第九款移列為第七款。</p> <p>五、配合生技醫藥公司審定辦法之訂定，修正原條文第一項第九款(修正後為第七款)及第四項第一款之文字。</p> <p>六、增訂第一項第八款，將專職研究發展人員之人才培訓支出納入研究發展費用。</p> <p>七、配合本條例第四條之新劑型製劑、再生醫療、精準醫療及數位醫療等獎勵項目，就第四項各款目(公司委外研發之範疇)酌予增修相關文字內容，說明如次：</p> <p> (一)第二款有關臨床前試驗之適用範圍：</p> <p> 1. 將原第一目「人類用藥」修正為「新藥、新劑型製劑及再生醫療」，並將原條文第一目第二子目「毒性試驗」及第三子目「安全性試驗」整併為修正條文第一目第二子目「安全性及毒理等試驗」，並配合增修相關試驗內容；原第一目第四子目「其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展」移列至第一目第三子目並修正更名為「其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療之臨床試驗審查所需之研究及發展」。</p> <p> 2. 將原第二目「高風險醫</p>
--	--	---

<p>事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。</p> <p>第一項第三款及第七款第二目所定生技醫藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：</p> <p>一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技醫藥相關，且經本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家專案認定之試驗。</p> <p>二、臨床前試驗：</p> <p>(一) <u>新藥、新劑型製劑及再生醫療</u>：</p> <p>1. <u>藥理及藥動等試驗</u>：<u>體外藥理、活體內藥理、藥物動力學、藥效動力學或安全藥理等研究及發展。</u></p> <p>2. <u>安全性及毒理等試驗</u>：<u>急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、單一劑量毒性、重複劑量毒性、致突變性、致癌性、依賴性、抗原性、局部刺激性、生殖毒性、基因毒性、胚胎、種源庫生物安全性、細胞庫系統建立與鑑定分析、無菌性檢測、黴漿菌檢測、外來病毒之體內與體外檢測、基因型安全性或染色體安定性等研究及發展。</u></p> <p>3. 其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療之臨床試驗審查所需之研究及發展。</p>	<p>記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。</p> <p>國內醫藥研發服務業公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。</p> <p>第一項第三款及第九款第二目所定生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：</p> <p>一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。</p> <p>二、臨床前試驗：</p> <p>(一) 人類用藥：</p> <p>1. 藥理試驗：<u>藥物動力學及藥效動力學研究。</u></p> <p>2. 毒性試驗：<u>急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。</u></p> <p>3. 安全性試驗：<u>致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。</u></p> <p>4. 其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。</p> <p>(二) 高風險醫療器材：</p> <p>1. 物理試驗。</p> <p>2. 化學試驗。</p> <p>3. 滅菌試驗。</p> <p>4. 安定性試驗。</p> <p>5. 電氣安全試驗。</p> <p>6. 輻射性安全試驗。</p> <p>7. 功能性試驗。</p>	<p>療器材」修正為「高風險醫療器材及數位醫療」，並配合增修相關試驗內容。</p> <p>3. 修正第三目為「精準醫療」並增訂精準醫療之相關試驗內容。</p> <p>4. 原第三目移列為第四目，並配合本條例第四條之修正，將目名修正為「其他策略生技醫藥產品」，並增訂「或上市後監視」之文字。</p> <p>(二) 第三款有關臨床試驗之適用範圍：</p> <p>1. 第一目修正為「人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療」，並配合增修相關試驗內容。</p> <p>2. 第二目修正為「高風險醫療器材及數位醫療」，並配合增修相關試驗內容。</p> <p>3. 第三目「植物用藥」修正為「植物用新藥及新劑型製劑」，並配合增修相關試驗內容。</p> <p>4. 第四目「動物用藥」修正為「動物用新藥及新劑型製劑」，並配合增修相關試驗內容。</p> <p>5. 第五目配合本條例第四條之修正，將目名修正為「其他策略生技醫藥產品」，並增訂「或上市後監視」之文字。</p>
---	---	---

<p>(二) <u>高風險醫療器材及數位醫療</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 物理試驗。 2. 化學試驗。 3. 滅菌試驗。 4. 安定性試驗。 5. 電性安全試驗。 6. <u>電磁相容性試驗</u>。 7. <u>輻射性安全試驗</u>。 8. <u>功能性試驗、功能性驗證或軟體確效</u>。 9. 生物相容性試驗。 10. 人因與可用性試驗。 11. <u>網路資安試驗</u>。 12. <u>其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療臨床試驗審查所需之相關試驗項目</u>。 <p>(三) <u>精準醫療：依國內外法令申請精準醫療之臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展</u>。</p> <p>(四) <u>其他策略生技醫藥產品</u>：依本條例第四條第一項第九款公告之產品，其臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。</p> <p>三、臨床試驗：</p> <p>(一) <u>人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。 2. 第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。 3. 第三期臨床試驗：最 	<ol style="list-style-type: none"> 8. 生物相容性試驗。 9. 其他相關試驗項目。 <p>(三) <u>新興生技醫藥產品</u>：依本條例第三條第五款公告之產品，其臨床試驗審查或查驗登記審查所需之研究及發展。</p> <p>三、臨床試驗：</p> <p>(一) 人類用藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。 2. 第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。 3. 第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。 4. 其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。 <p>(二) 高風險醫療器材：安全性及有效性評估。</p> <p>(三) 植物用藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 毒理試驗：<u>急性毒性（致病性）試驗</u>、<u>亞慢性毒性試驗</u>、<u>慢性毒性試驗</u>、<u>致變異性試驗</u>、<u>生物代謝試驗</u>、<u>環境影響試驗</u>及<u>非目標生物毒性試驗</u>。 2. 田間試驗：<u>藥效試驗</u>、<u>藥害試驗</u>及<u>殘留量測定</u>。 <p>(四) 動物用藥：<u>毒理試驗</u>、<u>安全試驗</u>、<u>效力試驗</u>、<u>殘留試驗</u>、<u>效果試驗</u>及<u>安定性試驗</u>。</p> <p>(五) <u>新興生技醫藥產品</u>：依本條例第三條第</p>	
--	--	--

<p>有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。</p> <p>4. 其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及數位醫療：</p> <p>1. 安全性及有效性評估。</p> <p>2. 臨床性能驗證。</p> <p>3. 其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。</p> <p>(三) 植物用新藥及新劑型製劑：</p> <p>1. 毒理試驗：急性毒性試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗、作物殘留消退試驗或非目標生物毒性試驗。</p> <p>2. 田間試驗：藥效試驗、藥害試驗或殘留量測定。</p> <p>(四) 動物用新藥及新劑型製劑：殘留試驗、殘留濃度檢測、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗或純潔試驗等安全試驗及效能試驗。</p> <p>(五) 其他策略生技醫藥產品：依本條例第四條第一項第九款</p>	<p>五款公告之產品，其查驗登記審查所需之研究及發展。</p> <p>生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。</p>	
---	--	--

<p>公告之產品，其查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。</p> <p>生技醫藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。</p>		
<p><u>第四條 前條第一項第八款所稱教育訓練，應為執行生技醫藥研究發展計畫所需，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且指派所屬全職研究發展人員參與屬本條例第四條第一項第二款第一目業務相關之訓練，以提升研究發展人員執行該計畫相關之研發技術或專業能力。</u></p> <p>前項教育訓練活動費用之範圍如下：</p> <p>一、師資之鐘點費及旅費。</p> <p>二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。</p> <p>三、教材費、保險費、訓練期間伙食費及場地費。</p> <p>前項規定之訓練活動費用，屬第一項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司不得以所代辦之教育訓練支出，適用本辦法之投資抵減；屬第一項與其他公司或相關團體聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。</p>	<p><u>第七條 本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關之訓練活動費用。</u></p> <p>前項訓練活動之辦理，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。</p> <p>第一項訓練活動費用之適用範圍如下：</p> <p>一、師資之鐘點費及旅費。</p> <p>二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。</p> <p>三、教材費、實習材料費、文具用品費、醫藥費、保險費、教學觀摩費、書籍雜誌費、訓練期間伙食費、場地費及耐用年數不及二年之訓練器材設備費。</p> <p>四、參加技能檢定之費用。</p> <p>五、經勞動部許可附設職業訓練機構之建築物折舊費用、租金及專責辦理教育訓練人員之薪資。</p> <p>六、其他經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定屬人才培訓之支出。</p> <p>前項第五款之折舊費</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、整併原第一項及第二項條文文字內容為修正後第一項條文。</p> <p>三、修正條文第二項係將原條文第三項之抵減範圍參照公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第八條之一所訂之教育訓練活動費用範圍，予以修正。</p> <p>四、配合修正條文第二項之內容，刪除原條文第四項。</p> <p>五、原條文第五項移列為第三項並酌作文字修正。</p>

	<p><u>用、租金及薪資，如有接受他人委託代訓情事，應按實際代訓人日數占全部受訓人日數比率扣除之，不得適用投資抵減；其折舊費用及租金，另按實際培訓人才所使用之面積占訓練機構總面積之比率及實際使用日數比率計算之。</u></p> <p>第一項規定之訓練活動費用，屬第二項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司或團體，所代辦之人才培訓支出，不得適用本辦法之投資抵減；屬第二項規定與其他公司或相關團體聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。</p>	
<p>第五條 生技醫藥公司有第三條第一項第七款規定之支出，於費用發生當年度之年度營利事業所得稅結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，向本部提出專案認定申請，經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；逾期未提出申請者，得於費用發生期間內依前述規定期限提出專案認定申請，經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。</p> <p>公司依前項規定提出專案認定申請，其檢附之申請資料有所欠缺而可以補正者，本部應就全案一次通知補正；公司應於本部通知補正函文送達之日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，應為駁回之處分。</p> <p>公司從事研究與發展之</p>	<p>第八條 生技新藥公司有第六條第一項第九款及前條第三項第六款規定之支出，其於費用發生當年度向經濟部提出專案認定申請，並經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；其逾費用發生年度始提出專案認定申請，並經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正、修正條文第三條第一項款次變更，及第四條第二項已無需專案認定之教育訓練費用支出，第一項文字內容酌作修正；並配合增訂第三項研究與發展支出申請審定程序之申請時限，修正原專案認定之申請期限。</p> <p>三、增訂第二項。鑑於現行申請專案認定之業者，遇有經通知補件後，未能有積極補正或補正不完全之情事，屢須稽催而延宕本部之審核時程，至案件歷經二年以上仍未完成審核；爰參照廢止前促進產業升級條例施行細則第四條之規定，予以增訂本項條文。</p> <p>四、增訂第三項。參照公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第十</p>

<p><u>支出申請適用投資抵減者，應於辦理當年度營利事業所得結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，檢附下列文件，向本部申請就其資格條件及當年度研究與發展支出是否符合第二條及第三條第一項第一款至第六款及第八款之研究與發展支出提供審查意見：</u></p> <p><u>一、生技醫藥公司審定函。</u></p> <p><u>二、公司之組織系統圖及研究人員名冊。</u></p> <p><u>三、研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。</u></p> <p><u>四、購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件。</u></p> <p><u>五、研究計畫及紀錄或報告。</u></p> <p><u>六、教育訓練項目明細表、參訓人員名冊及執行情形之相關文件。</u></p> <p><u>七、其他有關證明文件。</u></p> <p><u>本部應於當年度營利事業所得稅結算申報期間截止日後七個月內，將前項審查意見函送公司所在地稅捐稽徵機關供辦理核定投資抵減稅額。但不符第二條規定者，僅函送資格條件審查意見。本部如有特殊事由，得延長審查期間二個月，並敘明事由事先通知公司所在地稅捐稽徵機關。</u></p> <p><u>公司當年度之研究發展支出，依第一項規定提出專案認定申請者，應與第三項之申請提供審查意見併案提出，本部應依前項規定期限審查。</u></p>		<p>四條之規定，明定公司適用本辦法應於辦理支出當年度營利事業所得結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，針對第三條第一項第一款至第六款及第八款之支出(非屬須專案認定之項目)，向本部申請提供審查意見。</p> <p>五、<u>增訂第四項及第五項</u>。參照公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第十四條之規定，明定本部受理申請案之審查時程及業者送件之方式。</p>
<p>第六條 生技醫藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以</p>	<p>第九條 生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正及人才培訓支出已納入研究</p>

<p>外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展之支出，不得適用本辦法。</p> <p>前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。</p>	<p>外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及<u>人才培訓</u>之支出，不得適用本辦法。</p> <p>前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。</p>	<p>發展支出，第一項文字酌予修正。</p>
<p>第七條 生技醫藥公司投資於<u>第三條</u>研究與發展之支出，得按<u>支出金額</u>百分之二十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，按<u>支出年度</u>順序，依序抵減其應納營利事業所得稅額。</p> <p>開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。</p> <p><u>生技醫藥公司依前二項規定抵減各年度營利事業所得稅，以不超過各年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度之抵減金額，不在此限。</u></p> <p><u>前三項所定抵減當年度應納營利事業所得稅額，指抵減稅捐稽徵機關核定當年度營利事業所得稅結算申報課稅所得額按所得稅法規定稅率計算之應納稅額，及稅捐稽徵機關核定上一年度未分配盈餘按所得稅法規定稅率計算之應加徵稅額。</u></p> <p>本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技醫藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。</p>	<p>第十條 生技新藥公司投資於第六條研究與發展之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度投資於<u>第六條研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。</u></p> <p>開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。</p> <p><u>第一項所稱前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研究與發展支出之平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱修正、修正條文條次變更及母法修正抵減率，酌予修正第一項文字；另配合母法修正刪除超過前兩年平均數之獎勵，刪除第一項文字後半段文字及刪除原條文第三項。</p> <p>三、為明確每年度研究發展支出適用抵減營利事業所得稅總額及定義抵減應納營利事業所得稅額之範圍，參照本條例第五條第二項及公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第十二條規定，增訂第三項及第四項，俾利徵納雙方遵循。</p> <p>四、原條文第四項移列為第五項，並配合本辦法名稱之修正，酌予修正本項文字。</p>

	<p><u>算。</u></p> <p>本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。</p>	
	<p>第十一條 生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度人才培訓之支出總金額超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。</p> <p>開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。</p> <p>第一項所稱前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、配合專職研究發展人員之人才培訓支出依修正條文第二條第一項第八款已納入研究與發展支出之範圍，爰刪除本條。</p>
<p>第八條 生技醫藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。</p> <p>生技醫藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研</p>	<p>第十二條 生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。</p> <p>生技新藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正及專職研究發展人員之人才培訓支出納入研究與發展支出之範圍，爰修正第一項及第二項文字內容。</p>

<p>究與發展之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。</p>	<p>究與發展及人才培訓之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。</p>	
<p>第九條 生技醫藥公司依本辦法規定投資於研究與發展之支出，應於辦理支出當年度營利事業所得稅結算申報時，依第三條及第四條規定支出項目填報，檢附第五條第三項規定之文件送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其投資抵減稅額；如有適用第三條第一項第五款之支出者，依第五條第三項第四款檢附之文件，應併附攤折或支付費用計算表。</p> <p>生技醫藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。</p> <p>生技醫藥公司未依第一項規定於辦理支出當年度營利事業所得稅結算申報時依規定填報者，該年度之研究與發展支出數額不得適用投資抵減；其已依第一項規定經稅捐稽徵機關核定投資抵減稅額，於辦理抵減各該年度營利事業所得稅結算申報時未依規定填報者，該年度不得適用投資抵減。</p> <p>稅捐稽徵機關於核定生技醫藥公司可抵減稅額時，對申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。</p>	<p>第十三條 生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依第六條及第七條規定支出項目填報，並依下列規定，檢具相關文件，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額：</p> <p>一、研究與發展支出：</p> <p>(一) 經濟部核發之生技新藥公司審定函。</p> <p>(二) 公司之組織系統圖及研究人員名冊。</p> <p>(三) 研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。</p> <p>(四) 當年度購置專供研究發展用儀器設備之清單。</p> <p>(五) 研究發展單位配置圖及其使用面積占建築物總面積之比率說明書。</p> <p>(六) 購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件及其攤折或支付費用計算表。</p> <p>(七) 研究計畫及紀錄或報告。</p> <p>(八) 其他有關證明文件。</p> <p>二、人才培訓支出：</p> <p>(一) 經濟部核發之生技</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正及專職研究發展人員之人才培訓支出納入研究與發展支出之範圍，原條文第一項酌做文字修正；相關應檢附文件，亦配合第五條第三項之新增，予以修正。</p> <p>三、配合本辦法名稱之修正酌予修正第二項文字。</p> <p>四、增訂第三項。鑑於申請適用租稅優惠本應遵循申請程序及申請期限，且未依規定填報之法律效果，與填報資料疏漏本有不同，倘未依限填報相關資料，自不適用租稅優惠，為避免實務上公司誤解不論有無填報，稅捐稽徵機關均須通知補正，倘逾期未補正始不得適用，滋生爭議，爰增訂本項，明定未於辦理各該年度營利事業所得稅結算申報填報之法律效果，以資明確。</p> <p>五、原條文第三項移列為第四項，並配合本辦法名稱之修正，酌予修正本項文字。</p>

	<p><u>新藥公司審定函。</u></p> <p><u>(二) 人才培訓計畫。</u></p> <p><u>(三) 培訓人才名冊及執行情形。</u></p> <p><u>(四) 員工出國進修辦法。</u></p> <p><u>(五) 其他有關證明文件。</u></p> <p>生技新藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。</p> <p>稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，對<u>生技新藥公司</u>申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。</p>	
<p><u>第十條 生技醫藥公司研究與發展投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法、醫療器材管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。</u></p> <p>依本辦法申請抵減所得稅之技術於交貨之次日起三年內，<u>有轉借、出租、轉售、退貨、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已核定尚未抵減之投資金額，不得抵減；已抵減之投資金額應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自抵減各該年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。</u></p>	<p><u>第十四條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。</u></p> <p>依本辦法申請抵減所得稅之設備或技術於交貨之次日起三年內，<u>或專供研究發展單位研究用儀器設備，於購置之次日起三年內，轉借、出租、轉售、失竊、退貨、拍賣、報廢、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已適用投資抵減者，應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。但報廢係因地震、風災、</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正酌予修正第一項文字；另配合醫療器材管理法自一十年五月一日施行，將醫療器材的管理從藥事法中抽離，以因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，爰於第一項增列該法律。</p> <p>三、參照公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第十六條規定，及修正條文第三條不再納入儀器設備，酌修第二項文字，並刪除第二項但書文字及第三項。</p> <p>四、增訂第三項。明定生技醫藥公司因合併、分割或收購移轉技術者，無須補繳所得稅款及加計利息，以資明確。</p>

<p><u>生技醫藥公司依企業併購法規定辦理合併、分割或收購並符合公司法第四十二條規定者，其移轉該等技術，不適用前項補繳所得稅款及加計利息之規定。</u></p>	<p><u>水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害所致者，不在此限。</u></p> <p><u>前項因不可抗力災害而報廢之設備、技術或專供研究用儀器設備，應於災害發生後之次日起三十日內，檢具損失清單及證明文件，報請稅捐稽徵機關派員勘查；未報請稅捐稽徵機關派員勘查，但能提出確實證據證明其損失屬實者，仍得檢具相關證明文件，向稅捐稽徵機關申請核實認定。</u></p>	
<p>第十一條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技醫藥公司，其申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。</p> <p>經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補繳稅款之日止，依各年度一月一日郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展計畫，報請本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家認定符合第三條所列之費用，始得申請適用投資抵減。</p> <p>有下列情形之一者，應由稅捐稽徵機關追繳生技醫藥公司已依本條例第五條規定抵減之稅額，並自抵減各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依各年度一月一日</p>	<p>第十五條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技新藥公司，其申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。</p> <p>經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補繳稅款之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展或人才培訓計畫，報請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合第六條或第七條所列之費用，始得申請適用投資抵減。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正酌予修正第一項文字。</p> <p>三、鑑於專職研究發展人員之人才培訓支出納入研究與發展支出之範圍及配合生技醫藥公司審定辦法之訂定，及參照稅捐稽徵法第四十八條之一第三項規定，酌修第二項文字。</p> <p>四、現行條文第四條第三項移列本條第三項，並參照稅捐稽徵法第四十八條之一第三項規定，明定生技醫藥公司經撤銷或廢止審定函，已依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳並加計利息之規定，俾利適用。</p>

<p><u>郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收：</u></p> <p><u>一、依生技醫藥公司審定辦法第四條第二項規定撤銷審定函者，自始不得投資抵減。</u></p> <p><u>二、依生技醫藥公司審定辦法第四條第二項規定廢止審定函者，自不符合該辦法第二條第一項第一款各目情形之一之年度起不得投資抵減。</u></p>		
<p><u>第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行。</u></p>	<p><u>第十六條 本辦法自發布日施行。但第六條及第七條規定，自中華民國一百零六年一月二十日施行。</u></p>	<p>條次變更。</p>