

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），係依據生技新藥產業發展條例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。

生技新藥產業發展條例於一百十年十二月三十日修正公布，並修正名稱為生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例），本條例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，屬研究與發展支出之範疇，爰刪除人才培訓相關文字；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，並規範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，爰修正本辦法，並修正名稱為「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：

- 一、增訂申請適用本辦法投資抵減之生技醫藥公司應符合之資格條件。
（修正條文第二條）
- 二、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本辦法之資格；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。（修正條文第三條）
- 三、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投資抵減之相關規範。（修正條文第四條）
- 四、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稅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。(修正條文第五條)

- 五、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。(修正條文第七條)
- 六、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時填報之法律效果。(修正條文第九條)
- 七、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。(修正條文第十條)
- 八、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。(修正條文第十一條)

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 |
| 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。 | 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。 | 配合本條例名稱修正，酌作文字修正。 |
| | <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>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，爰予刪除。</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、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。</p> | |
| | <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、理由同現行條文第二條修正說明。</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合第二條第一項各款情形之一者，經</p> | <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同現行條文第二條修正說明。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>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合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</p> | <p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、理由同現行條文第二條修正說明。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>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，依每月平均專職研究發展人員人數認定。</p> | |
| <p>第二條 依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> <p>一、依公司法設立之公司。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | | <p>一、本條新增。</p> <p>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本條例第十五條第二項規定，生技醫藥公司最近三年因違反環境保護、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，不得依本條例第五條及第六條規定申請租稅優惠，增訂申請適用本辦法之生技醫藥</p> |

| 各中央目的事業主管機關認定者。 | | 公司應符合之資格條件，以資明確。 |
|---|---|--|
| <p><u>第三條</u> 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技醫藥公司於<u>審定函有效期間內</u>從事<u>本條例第四條第一項第二款第一目業務</u>所支出之下列費用：</p> <p>一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員，或依<u>本條例第十二條第一項兼職人員及本條例第十三條</u>所定研發諮詢委員或顧問之薪資。</p> <p>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。</p> <p>三、委託<u>本部</u>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。</p> <p>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> <p><u>五</u>、專為研究發展購置或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。</p> <p><u>六</u>、為研發製造生技醫</p> | <p><u>第六條</u> 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> <p>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<u>科技諮詢委員、研發諮詢委員</u>或顧問之薪資。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p><u>五</u>、專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。</p> <p><u>六</u>、專供研究發展單位用建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、</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>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本辦法之資格，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。</p> <p>三、第一項各款修正說明如下：</p> <p>(一)配合本條例一百十年十二月三十日修正公布，修正第一項第一款引用之條次，並酌作文字修正。</p> <p>(二)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及建築物折舊或租金費用。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築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築物折舊或租金之研發支出項目；爰刪除第一項第五款、第六款，現行第七款移列為</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>藥而改進下列製程技術之費用：</p> <p>(一) 改進生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>(二) 設計生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>七、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>八、專門從事研究發展工作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事研究與發展</p> | <p>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>(一) 提高原有機器設備效能。</p> <p>(二) 製造或自行設計生產機器設備。</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>第五款、現行第八款移列為第六款，並刪除該款第一目及第二目，其餘目次調整、現行第九款移列為第七款並配合生技醫藥公司審定辦法之訂定，酌修文字。</p> <p>(三) 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>四、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事項之修正，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) 配合生技醫藥公司審定辦法之訂定，酌修第一款文字。</p> <p>(二) 第二款有關臨床前試驗之適用範圍：</p> <p>1. 將現行第一目「人類用藥」修正為「新藥、新劑型製劑及再生醫療」，並將現行第一目第二子目「毒性試驗」及第三子目「安全性試驗」整併為第一目第二子目「安全性及毒理等試驗」，並配合增修相關試驗內容；現行第一目第四子目「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</p> |
|--|--|---|

所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

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：

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。

二、臨床前試驗：

(一) 新藥、新劑型製劑及再生醫療：

1. 藥理及藥動等試驗：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。

2. 安全性及毒理等試驗：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

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。

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：

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。

二、臨床前試驗：

(一) 人類用藥：

1. 藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。

2. 毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。

3. 安全性試驗：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。

4. 其他依國內

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」。

2. 將現行第二目「高風險醫療器材」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。

3. 增訂第三目「精準醫療」，並明定其相關試驗內容。

4. 現行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。

(三) 第三款有關臨床試驗之適用範圍：

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。

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。

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。

4. 第四目「動物用藥」修正為「動物

| | | |
|---|--|--|
| <p><u>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. <u>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。</u></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. <u>物理試驗。</u> 2. <u>化學試驗。</u> 3. <u>滅菌試驗。</u> 4. <u>安定性試驗。</u> 5. <u>電性安全試驗。</u> 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. <u>生物相容性試驗。</u> | <p>外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。</p> <p>(二) <u>高風險醫療器材：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>物理試驗。</u> 2. <u>化學試驗。</u> 3. <u>滅菌試驗。</u> 4. <u>安定性試驗。</u> 5. <u>電氣安全試驗。</u> 6. <u>輻射性安全試驗。</u> 7. <u>功能性試驗。</u> 8. <u>生物相容性試驗。</u> 9. <u>其他相關試驗項目。</u> <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、<u>臨床試驗：</u></p> <p>(一) <u>人類用藥：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>第一期臨床試驗：</u>毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。 2. <u>第二期臨床試驗：</u>有效劑量及療效之確定。 3. <u>第三期臨床試驗：</u>最有效劑量及療效之再確定 | <p>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>10. <u>人因與可用性試驗。</u></p> <p>11. <u>網路資安試驗。</u></p> <p>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> <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：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。</u></p> <p>三、<u>臨床試驗：</u></p> <p>(一) <u>人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療：</u></p> <p>1. <u>第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。</u></p> <p>2. <u>第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。</u></p> <p>3. <u>第三期臨床</u></p> | <p>及副作用之觀察。</p> <p>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> <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> <p>1. 毒理試驗：<u>急性毒性（致病性）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、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。</u></p> <p>2. 田間試驗：<u>藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。</u></p> <p>(四) 動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。</p> <p>(五) 新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其查驗登記審查所需之</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>試驗：最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<u>新藥、新劑型製劑</u>或<u>再生醫療查驗登記審查</u>或<u>上市後監視</u>所需之研究及發展。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及<u>數位醫療</u>：</p> <p>1. 安全性及有效性評估。</p> <p>2. <u>臨床性能驗證</u>。</p> <p>3. 其他依國內外法令申請<u>高風險醫療器材</u>或<u>數位醫療查驗登記審查</u>或<u>上市後監視</u>所需之研究及發展。</p> <p>(三) <u>植物用新藥及新劑型製劑</u>：</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、<u>作物殘留消退試驗</u>或非目</p> | <p>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>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) <u>動物用新藥及新劑型製劑</u>： <u>殘留試驗</u>、<u>殘留濃度檢測</u>、<u>特性試驗</u>、<u>無菌試驗</u>、<u>防腐劑含有量試驗</u>、<u>真空度試驗</u>、<u>微生物含有量試驗</u>、<u>力價試驗</u>或<u>純潔試驗</u>等安全試驗及<u>效能試驗</u>。</p> <p>(五) <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>第四條 前條第一項第八款所稱<u>教育訓練</u>，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</p> | <p>第七條 本辦法所稱<u>人才培訓之支出</u>，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</p> | <p>一、條次變更。 二、現行第一項及第二項修正整併為第一項。 三、現行第三項之抵減範圍參照公司或有限合伙事業研究發展支出適用投資抵減辦法第</p> |

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。

前項教育訓練活動費用之範圍如下：

- 一、師資之鐘點費及旅費。
- 二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。
- 三、教材費、保險費、訓練期間伙食費及場地費。

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。

訓練活動費用。

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。

第一項訓練活動費用之適用範圍如下：

- 一、師資之鐘點費及旅費。
- 二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。
- 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。
- 四、參加技能檢定之費用。
- 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。
- 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。

前項第五款之折舊費用、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

八條之一所定之教育訓練活動費用範圍，予以修正移列為第二項。

- 四、配合第二項之修正，刪除現行第四項。
- 五、現行第五項移列為第三項，並酌作文字修正。

| | | |
|--|--|---|
| | <p><u>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><u>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；逾期提出申請者，不予受理。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>公司從事研究與發展之支出申請適用投資抵減者，應於辦理當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</u></p> | <p><u>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。</u></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，及修正條文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，修正現行專案認定之申請期限；另考量現行專案認定審查實務，生技醫藥公司皆須每年就修正條文第三條第一項第七款委外研究之費用申請專案認定，其中委外研究費用如為多年度合約（例如三年），若第一年之費用逾期申請，則該年度不予受理，而第二年及第三年之費用仍依各該年度之上開期間申請核准，爰酌修第一項後段文字，以</p> |

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規定提供審查意見；逾期提出申請者，不予受理：

一、生技醫藥公司審定函。

二、公司之組織系統圖及研究人員名冊。

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。

四、購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件。

五、研究計畫及紀錄或報告。

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。

七、其他有關證明文件。

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。

公司當年度之研究發展支出，依第一項前段規定提出專案認定申

資明確。

三、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，致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規定，增訂第二項，明定補正期限及屆期未補正或補正未完全之效果。

四、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規定，增訂第三項，明定公司適用本辦法應於辦理支出當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，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。

五、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規定，增訂第四項及第五項，明定本部受理申請案之審查時程及業者送件之方式。

| | | |
|--|--|---|
| <p>請者，應與<u>第三項規定之申請提供審查意見併案提出</u>，本部應依前項規定期限審查。</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>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>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正及專職研究人員之人才培訓支出已納入修正條文第三條第一項第八款研究發展支出之範疇，爰修正第一項文字。</p> |
| <p>第七條 生技醫藥公司投資於<u>第三條研究與發展</u>之支出，得按<u>支出金額</u>百分之<u>二十五</u>，自有應納營利事業所得稅之年度起，按<u>支出年度順序</u>，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>前三項所定抵減當</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<u>三十五</u>，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</u>，<u>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</u>，指</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本條例修正抵減率，酌修正第一項文字；另配合本條例刪除超過前兩年平均數之獎勵，爰刪除第一項後段及現行第三項。</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伙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</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p><u>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，或申報無應納營利事業所得稅額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><u>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>納雙方遵循。</p> <p>四、現行第四項移列為第五項，並配合本辦法名稱之修正，酌修文字。</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</p> | <p>一、本條刪除。</p> <p>二、專職研究發展人員之人才培訓支出已納入修正條文第三條第一項第八款研究與發展支出之範圍，爰予刪除。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>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>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>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>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已納入修正條文第三條第一項第八款研究與發展支出之範圍，爰修正第一項及第二項文字。</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<u>辦理</u>支出當年度營利事業所得稅結算申報時，依<u>第三條</u>及<u>第四條</u>規定支出項目填報，<u>檢附第五</u></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<u>辦理</u>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</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已納入修正條文第三條第一項第八款研究與發展支出之範圍，現</p> |

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。

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。

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。

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。

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：

一、研究與發展支出：

(一) 經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二) 公司之組織系統圖及研究人員名冊。

(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。

(四) 當年度購置專供研究發展用儀器設備之清單。

(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。

(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。

(七) 研究計畫及紀錄或報告。

(八) 其他有關證明文件。

二、人才培訓支出：

(一) 經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二) 人才培訓計畫。

(三) 培訓人才名冊

行第一項酌作文字修正；相關應檢附文件，亦配合修正條文第五條第三項新增，予以修正。

三、配合本辦法名稱之修正，酌予修正第二項文字。

四、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，爰增訂第三項，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。

五、現行第三項移列為第四項，並配合本辦法名稱之修正，酌修文字。

| | | |
|--|--|---|
| | <p style="text-align: center;"><u>及執行情形。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(四) 員工出國進修辦法。</u></p> <p style="text-align: center;"><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</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<u>設備或技術於交貨之次日起三年內，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</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一百一十年五月一日施行，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>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。</p> <p><u>生技醫藥公司依企業併購法規</u>定辦理合併、分割或收購並符合<u>公司法第四十二條</u>規定者，其移轉該等技術，<u>不適用前項補繳所得稅款及加計利息之規定。</u></p> | <p>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。<u>但報廢係因地震、風災、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><u>第十一條</u> 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之<u>生技醫藥公司</u>，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徵稅款之日止，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</p> | <p><u>第十五條</u> 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之<u>生技新藥公司</u>，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<u>人才培訓</u>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徵稅款之日止，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</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已納入修正條文第三條第一項第八款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，另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修正移列為第三項，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</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>度起，應事先提出<u>研究與發展計畫</u>，報請<u>本部</u>邀請<u>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認定符合<u>第三條</u>所列之費用，始得依<u>第五條</u>規定申請適用投資抵減。</p> <p><u>有下列情形之一者</u>，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>一、依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定撤銷審定函者，自始不得投資抵減。</p> <p>二、依生技醫藥公司審定辦法第四條第三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或第二款各目情形之一之年度起不得投資抵減。</p> | <p>事先提出<u>研究與發展或人才培訓計畫</u>，報請<u>經濟部</u>邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合<u>第六條或第七條</u>所列之費用，始得申請適用投資抵減。</p> | <p>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>第十二條</u> 本辦法自<u>中華民國一百十一年一月一日</u>施行至<u>一百二十年十二月三十一日</u>止。</p> | <p><u>第十六條</u> 本辦法自發布日施行。但<u>第六條及第七條</u>規定，自<u>中華民國一百零六年一月二十日</u>施行。</p> | <p>條次變更並修正本辦法施行期間。</p> |

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法修正總說明

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法（以下簡稱本辦法），係依據生技新藥產業發展條例第六條第三項之授權，於九十七年二月二十九日訂定發布，並於一百零六年十二月八日修正發布。

生技新藥產業發展條例於一百十年十二月三十日修正公布，並修正名稱為生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例），本辦法授權依據修正為本條例第七條第四項，另為使適用租稅優惠措施之營利事業負擔合理納稅義務，增訂營利事業投資生技醫藥公司每一年度得抵減總額，以不超過營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限，並增訂營利事業投資受託開發製造之生技醫藥公司，應為未上市、未上櫃公司，或自設立登記日當日起未滿十年之上市、上櫃公司。

為配合前述修正，明確營利事業及創業投資事業適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，爰修正本辦法，並修正名稱為「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」，其修正要點如下：

- 一、增訂本條例第七條第一項及第三項所稱應納營利事業所得稅額之定義。（修正條文第二條）
- 二、從事本條例第四條第一項第二款第二目業務之生技醫藥公司，其申請投資計畫核准函時，公司資格規範及其應另行檢附之文件；並鑑於本辦法修正發布日與本條例第七條修正生效日有落差，就該段期間中新創或增資之公司，其申辦期限予以規範，以維業者權益。（修正條文第三條）
- 三、就本條例一百十一年一月一日修正生效前已取得審定函之公司，其申請適用本辦法之情形予以明定，並就其營利事業股東適用本辦法抵減營利事業所得稅之限額，予以規範。（修正條文第四條）
- 四、生技醫藥公司須於其營利事業股東以現金繳納股票價款之當日起滿三年之次年一月底前，或本辦法修正發布之日起四個月內，向稅捐稽徵機關提出申請核發營利事業股東投資抵減稅額證明書。（修正條文第五條）

- 五、配合加工出口區之更名及公司如跨二區以上執行投資計畫且未購置機械、設備者，明定核發完成證明之行政機關。(修正條文第六條)
- 六、配合本條例第七條第二項增訂從事受託開發製造之生技醫藥公司得申請適用營利事業股東投資抵減，增修公司申請核發投資計畫完成證明應檢附之文件。(修正條文第八條)
- 七、公司申請核發完成證明期間遭遇相關不可抗力災害之情形，就災害項目予以增訂。(修正條文第九條)
- 八、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；並就被撤銷或廢止審定函之公司，明定稅捐稽徵機關應行之追繳行為。另考量生技醫藥公司於審定函失效前，該公司取得生技醫藥投資計畫核准函且其營利事業股東持股達三年者，該股東已取得投資抵減之適用資格，公司仍得依規定申請並取得「營利事業股東投資抵減稅額證明書」及「投資計畫完成證明」，俾利營利事業股東適用投資抵減。(修正條文第十條)

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法修正條文對照表

| 修正名稱 | 現行名稱 | 說明 |
|---|--|---|
| 營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法 | 營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法 | 配合法律名稱之修正，予以修正本辦法名稱。 |
| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
| 第一條 本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第七條第四項規定訂定之。 | 第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第六條第三項規定訂定之。 | 明定本辦法訂定依據。 |
| | <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</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，主管機關已另訂定「生技醫藥公司審定辦法」規範之，爰刪除現行條文第二條至第五條，其餘條次配合調整。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>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、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。</p> | |
| | <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、理由同現行條文第二條修正說明。</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合第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二</p> | <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同現行條文第二條修正說明。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>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，其股東已依本條例第六條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，其股東自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第六條規定抵減之稅額，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合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>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、理由同現行條文第二條修正說明。</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，依每月平均專職研究發展人員人數認定。</p> | |
| <p><u>第二條</u> 本條例第七條第一項用詞，定義如下：</p> <p>一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。</p> <p>二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。</p> <p>三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。</p> <p>四、應募：指募集設立或增資擴展時之應</p> | <p><u>第六條</u> 本條例第六條第一項用詞，定義如下：</p> <p>一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。</p> <p>二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。</p> <p>三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。</p> <p>四、應募：指募集設立或增資擴展時之應</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本條例修正條文變更條次，修正第一項序文。</p> <p>三、配合法制體例酌修第五款及第六款文字，以資明確。</p> <p>四、增訂第七款，定義抵減應納營利事業所得稅額之範圍，俾利徵納雙方遵循。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。</p> <p>五、認股或應募股票成為記名股東達三年：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。</p> <p>六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或<u>申報無應納營利事業所得稅額經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。</u></p> <p>七、<u>抵減各年度應納營利事業所得稅額：指抵減稅捐稽徵機關核定股東之各年度營利事業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股東之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>募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。</p> <p>五、認股或應募股票成為記名股東達<u>三年以上</u>：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。</p> <p>六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之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>第三條 生技醫藥公司申請適用本條例第七條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內，增資擴充者應辦理增資，並於公司變更登記之次日</p> | <p>第七條 生技新藥公司申請適用本條例第六條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內；增資擴充者應自辦理增資，並於公司變更登記之次</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合引用本條例條文條次變更、本辦法名稱之修正，及申請期限之規範，酌修第一項文字；另配合本部審核之實務需求，修</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>起六個月內，<u>且於中華民國一百二十年十二月三十一日以前</u>，檢具下列文件，向<u>經濟部</u>（以下簡稱本部）申請核發生技醫藥投資計畫核准函，逾期申請者，不予受理：</p> <p>一、公司設立登記表或公司變更登記表。</p> <p>二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊，<u>包括股東戶號、名稱、認股股數、認股金額等</u>；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。</p> <p>三、投資計畫書，<u>包括專門從事生技醫藥業務之投資計畫目的、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</u>。</p> <p>四、生技醫藥公司審定函。</p> <p>五、申請當年度生技醫藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技醫藥研究發展內容職掌及佐證資料。</p> <p>六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；</p> | <p>日起六個月內，檢具下列文件，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：</p> <p>一、公司設立登記表或公司變更登記表。</p> <p>二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。</p> <p>三、投資計畫書七份，<u>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</u>。</p> <p>四、生技新藥公司審定函。</p> <p>五、申請當年度生技新藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料。</p> <p>六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。</p> <p>生技新藥公司執行前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之</p> | <p>正第一項第二款及第三款相關檢附文件之內容。</p> <p>三、增訂第二項。配合本條例第七條第二項增訂從事受託開發製造之生技醫藥公司得申請適用營利事業股東投資抵減，於第二項明定其適用資格及申請投資計畫應檢附之文件。</p> <p>四、現行第二項移列至第三項；並酌作文字修正。</p> <p>五、現行第三項移列為第四項；另鑑於本辦法修正發布日與本條例第七條修正施行日（一百十一年一月一日）有落差，且本條例第七條就營利事業股東之抵減，定有每年之抵減上限，爰明定就該段期間中，新投資創立或增資擴展公司應自本辦法修正發布日起六個月內，依第一項或第二項規定辦理，以維業者申辦權利。</p> <p>六、現行第四項至第六項移列為第五項至第七項，並配合本辦法名稱之修正，酌予修正相關文字。</p> |
|--|---|--|

屬新投資創立者，
為發起人會議紀錄
影本。

生技醫藥公司屬從事本條例第四條第一項第二款第二目業務者，以未上市、未上櫃公司，或自設立登記日當日起未滿十年之上市、上櫃公司為限，其依前項申請應檢附下列文件，逾期申請者，不予受理：

- 一、前項各款文件。
- 二、申請當年度生技醫藥專職製造人員學歷證明書與其實際從事生技醫藥製程內容職掌及佐證資料。

生技醫藥公司執行第一項或前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技醫藥公司於中華民國一百十一年一月一日至本辦法一百十一年八月三十日修正發布前，新投資創立或增資擴充者，得自本辦法修正發布日當日起六個月內，依第一項或第二項規定辦理。

第一項及第二項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項或第二項生技醫藥投資計畫核准函，

報酬。

生技新藥公司於本條例修正施行後，經濟部依本條例第三條第五款規定公告新興生技醫藥產品項目前，新投資創立或增資擴充研發製造該等產品項目者，得自本辦法修正施行之日起三個月內，依第一項規定辦理。

第一項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項生技新藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

經濟部於核發第一項生技新藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

| | | |
|--|--|---|
| <p>當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。</p> <p>本部於核發第一項及第二項生技醫藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。</p> | | |
| <p>第四條 營利事業原始認股或應募生技醫藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年，且該生技醫藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十，自有應納營利事業所得稅之年度起，按原始認股或應募年度順序，依序於五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。其每一年度得抵減總額，以不超過該營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。</p> <p>前項營利事業如為創業投資事業，其依規定原可抵減之金額，應由其營利事業股東依持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技醫藥公司記名股東第四年度起，按創業投資事業原始認股或應募年度順序，依序於五年內抵減該創業投資事業之營利事業股東各年度應納營利事業所得稅額。其每一年度得</p> | | <p>一、本條新增。</p> <p>二、參照本條例第七條第一項及第三項規定，於第一項及第二項定明營利事業股東投資抵減方式，俾利適用。</p> <p>三、生技新藥產業發展條例（下稱舊法）施行屆滿日為一百一十年十二月三十一日，營利事業股東適用舊法第六條投資抵減租稅優惠，生技新藥公司應於舊法施行期限內符合舊法適用要件，即應符合經本部審定、新投資創立或增資擴充、及申請投資計畫核准函等三項要件始得適用，爰於第三項定明該公司於舊法施行期限前符合上開要件且依本辦法修正前規定提出申請投資計畫核准函者，不受前二項後段抵減應納稅額上限規定。另考量生技新藥公司於舊法施行期限前已取得審定並完成增資，尚未向本部申請核發投資計畫核准函，不符合法定適用要件，原應不得適用該項投資抵</p> |

抵減總額，以不超過該創業投資事業之營利事業股東當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。

前二項生技醫藥公司於中華民國一百一十年十二月三十一日以前新投資創立或增資擴充，於一百一十年十二月三十一日以前已依規定向本部申請核發生技新藥投資計畫核准函者，其營利事業股東投資抵減金額不受前二項後段百分之五十限額限制；於一百一十一年一月一日以後向本部申請核發生技醫藥投資計畫核准函者，其營利事業股東投資抵減應依前二項規定辦理。

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。

營利事業股東依本辦法申請抵減，應於辦理稅捐抵減年度之營利事業所得稅結算申報時，檢具營利事業股東投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減。

第一項及第二項營利事業股東與被投資之生技醫藥公司相互間，如有藉投資資金或其他虛偽之安排，不當為他人或自己規避或減少納稅義務之情形，稅捐稽徵機關為正確計算該營利事業之課稅所得額及應納稅額，得依查得資

減租稅優惠，惟基於本條例修正後廢續提供該項租稅優惠，為適度維護已增資但未及於期限前申請投資計畫者之權益，其仍得依本辦法修正發布前第七條規定期限內向本部提出申請投資計畫核准函，且因係本條例一百一十年十二月三十日修正公布後始提出申請，其應適用第一項及第二項投資抵減及抵減應納稅額上限規定，爰於第三項後段定明。

四、舊法施行期限屆滿前經審定之生技新藥公司，未於該期限前增資擴充者，自不適用舊法第六條；其於本條例一百一十年十二月三十日修正公布後增資擴充者，應適用本條例第七條第一項及第三項後段抵減應納稅額上限規定，併予敘明。

五、為明確抵減應納營利事業所得稅額之年度，爰訂定第四項，俾利徵納雙方遵循。

六、第五項由現行條文第八條第四項移列並酌作文字修正。

七、為防杜營利事業與生技醫藥公司相互間，藉投資資金之安排，不當為他人或自己規避或減少納稅義務，違背本租稅優惠目的，爰訂定第六項。

| | | |
|---|--|--|
| <p>料，按實際交易事實依法予以調整。</p> | | |
| <p><u>第五條</u> 生技醫藥公司應於其營利事業股東以現金繳納股票價款當日起滿三年之次年一月底前，或本辦法中華民國一百十一年八月三十日修正發布日當日起四個月內，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發營利事業股東投資抵減稅額證明書，逾期申請者，不予受理：</p> <p>一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。</p> <p>二、生技醫藥投資計畫核准函。</p> <p>三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。</p> <p>四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。</p> <p>五、營利事業股東繼續持有股票達三年，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有達三年之股數、可抵減金額及可抵減稅額。</p> <p>前項生技醫藥公司</p> | <p><u>第八條</u> 生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之當日起滿三年後，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：</p> <p>一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。</p> <p>二、生技新藥投資計畫核准函。</p> <p>三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。</p> <p>四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。</p> <p>五、營利事業股東繼續持有股票達<u>三年以上</u>，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有<u>三年以上</u>之股數、可抵減金額及可抵減稅額。</p> <p>前項生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技新藥公司依本條例第六條第二項規定，向</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正及引述本條例條文條次變更，酌予修正第一項至第三項文字；另配合修正條文第二條第一項第三款以現金認股之規定於第一項酌予增列文字。另為配合營利事業所得稅結算申報期間，於第一項序文明定，生技醫藥公司須於其營利事業股東以現金繳納股票價款之當日起滿三年之次年一月底前，或本辦法發布之日起四個月內，向稅捐稽徵機關提出申請，俾利營利事業股東於營利事業所得稅結算申報時列報抵減，並定明逾期申請不予受理。</p> <p>三、現行第三項移列至第五項，酌予修正文字，並明定生技醫藥公司發給營利事業股東投資抵減稅額證明書之期限。</p> <p>四、增訂第三項及第四項。公司應檢附資料如有缺漏，稽徵機關應通知補件，並明定受理申請之審理期間及程序。</p> <p>五、配合稽徵實務及用詞一致性，第一項序文、第四項及第五項修正文字為「營利事業股東投資抵減稅額證明書」。</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技醫藥公司依本條例第七條第三項規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：</p> <p>一、入股於該創業投資事業參與生技醫藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。</p> <p>二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技醫藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。</p> <p><u>生技醫藥公司依前二項規定應檢送之資料如有缺漏，經稅捐稽徵機關通知補正，屆期未補正或補正未完全者，不予受理。</u></p> <p><u>稅捐稽徵機關應於第一項受理申請日或前項生技醫藥公司檢齊文件之日起二個月內，將申請結果函復該公司，其經核准者，應併同核發營利事業股東投資抵減稅額證明書。</u></p> <p><u>生技醫藥公司應於稅捐稽徵機關核發營利事業股東投資抵減稅額證明書送達之次日起一個月內，發給第一項及第二項股東營利事業股東投資抵減稅額證明書。</u></p> | <p>公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：</p> <p>一、入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。</p> <p>二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。</p> <p><u>第一項生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技新藥公司股份達三年以上者，或前項創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書。</u></p> <p><u>營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減。</u></p> | <p>六、現行第四項移至修正條文第四條第五項並酌作文字修正，爰予刪除。</p> |
| <p>第六條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技</p> | <p>第九條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本辦法名稱之修</p> |

醫藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

一、投資計畫之執行地點位於科學園區內之公司，向科學園區管理局為之。

二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。

三、投資計畫之執行地點位於科技產業園區內之公司，向加工出口區管理處為之。

四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向本部中部辦公室為之。

五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之；如未購置機械、設備者，向公司所在地之受理機關為之。

前項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

一、投資計畫之執行地點位於科學工業園區內之公司，向科學工業園區管理局為之。

二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。

三、投資計畫之執行地點位於加工出口區內之公司，向加工出口區管理處為之。

四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向經濟部中部辦公室為之。

五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之。

本辦法修正施行前已完成投資計畫，尚未申請核發完成證明者，應自本辦法修正施行日之次日起六個月內，申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理。

前二項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅

正，酌予修正第一項文字；另配合「科學工業園區」及「加工出口區」之更名，修正第一項第一款文字；第五款增訂末段文字，釐清公司如跨二區以上執行投資計畫且未購置機械、設備者，應以公司所在地為投資計畫之執行地點，向其所屬機關申請完成證明。

三、鑑於現行第二項係配合本辦法一百零六年修正時，於第一項增訂投資計畫完成證明之申請時限，就該次辦法修正前完成投資計畫之業者應補行之申請程序，本次修正已無須列入條文，爰予刪除。

四、現行第三項移列為第二項，並酌予修正文字。

| | | |
|--|---|--|
| | 署及公司所在地之稅捐稽徵機關。 | |
| <p>第七條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，未能於本部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫項目變更者，應於期限屆滿前，向本部申請延長或變更；全程計畫完成期限不得超過六年。</p> <p>本部核定計畫延長或項目變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。</p> <p>生技醫藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知本部無法完成投資計畫，本部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。</p> | <p>第十條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年。</p> <p>經濟部核定計畫延長或產品變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。</p> <p>生技新藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知經濟部無法完成投資計畫，經濟部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法名稱之修正，酌予修正第一項及第三項文字。</p> <p>三、因本條例一百十年十二月三十日修正公布之第四條，增列生技醫藥公司從事之業務範圍，已不限於現行第一項條文中之「產品、技術服務」，爰刪除該等文字，以原有之「項目」取代即可；同理，現行第二項之「產品」二字，改以「項目」為之。</p> |
| <p>第八條 生技醫藥公司依第六條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：</p> <p>一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學園區、農業科技園區或科技產業園區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。</p> | <p>第十一條 公司依第九條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：</p> <p>一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學工業園區、農業科技園區或加工出口區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。</p> <p>二、生技新藥投資計畫</p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、配合本辦法其他條文用詞一致性，酌修第一項序文及第二項文字。</p> <p>三、配合本辦法名稱之修正、修正條文條次變更暨「科學工業園區」及「加工出口區」之更名，酌予修正第一項相關文字。</p> <p>四、配合本條例第七條第二項增訂從事受託開發製造之生技醫藥公司得申請適用營利事業股東投資抵減，爰</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>二、<u>生技醫藥投資計畫核准函影本。</u></p> <p>三、<u>足資證明完成生技醫藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技醫藥上市或製造許可證明，或受託開發製造生技醫藥之證明資料。</u></p> <p>四、<u>購置之全新機器、設備及技術清單、配置圖及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。</u></p> <p>五、<u>議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。</u></p> <p>六、<u>募集現金資本之相關證明文件。</u></p> <p>七、<u>該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。</u></p> <p><u>生技醫藥公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第六條第一項核發完成證明機關於接獲申請案後，得請本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項機關代</u></p> | <p>核准函影本。</p> <p>三、<u>足資證明完成生技新藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技新藥上市或製造許可證明。</u></p> <p>四、<u>購置之全新機器、設備及技術清單六份、配置圖一份及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。</u></p> <p>五、<u>議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。</u></p> <p>六、<u>募集現金資本之相關證明文件。</u></p> <p>七、<u>該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。</u></p> <p>公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第九條核發完成證明機關於接獲申請案後，得請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。</p> | <p>酌修第一項第三款應提供之完成證明文件內容。</p> <p>五、<u>配合「生技醫藥公司審定辦法」之訂定及本辦法修正條文條次變更，酌予修正第二項文字。</u></p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|---|---|
| <p>表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。</p> | | |
| <p>第九條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受<u>震災、風災、水災、旱災、寒害、火災、土石流、海嘯、瘟疫、蟲災、戰爭、核災、氣爆</u>，或其他<u>不可預見、不可避免且非屬人力所能抗拒之不可抗力災害或事件</u>者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。</p> | <p>第十二條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受<u>地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍</u>或其他<u>不可抗力災害</u>者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本辦法名稱之修正，酌予修正本條文字；另參酌所得稅法施行細則第十條之一規定不可抗力災害情形，修正文字。</p> |
| <p>第十條 生技醫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、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。</p> <p>生技醫藥公司依第六條規定申請核發完成證明經核發完成證明機關否准，或依第七條第三項規定取具本部核復函，或未依第六條第一項規定期限申請核發完成證明，或未依第七條第三項規定通知本部者，應分別自否准函、核復函送達、第六條第一</p> | <p>第十三條 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。</p> <p>生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，經核發完成證明機關否准，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或未依第十條第三項規定通知經濟部者，應於取得否准函、核復函或第十條第三項應通知之期限屆滿之次日起六個月內，向所在</p> | <p>一、條次變更。 二、配合本條例修正條文條次變更、本辦法名稱之修正及修正條文條次變更，酌予修正各項文字。 三、配合「醫療器材管理法」於一百十年五月一日正式生效，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。 四、為明確規範生技醫藥公司應向稅捐稽徵機關註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書之時點及考量生技醫藥公司完成投資計畫未依第六條規定期限申請核發完成證明，亦應向所在地稅捐稽</p> |

項規定六個月申請期限屆滿或第七條第三項規定六個月通知期限屆滿之次日起，於六個月內向所在地稅捐稽徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技醫藥公司取得完成證明，屬新投資創立者，於設立登記之日起七年內；其屬增資擴充者，於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技醫藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技醫藥公司有前二項規定之情事，且其營利事業股東已依本條例第七條列報抵減稅額者，其營利事業股東應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之稅額，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。

生技醫藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

生技醫藥公司之營利事業股東取得營利事

業地稅捐稽徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技新藥公司於取得完成證明後，屬新投資創立者於設立登記之日起七年內；屬增資擴充者於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技新藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

有前二項規定之情事，且生技新藥公司營利事業股東已依本條例第六條規定抵減稅額者，應補繳已抵減之稅額，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，一併繳納。

生技新藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

業徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書，並依本條第四項及第五項規定辦理，爰酌修第二項文字。

五、為資明確並參酌稅捐稽徵法第四十八條之一第三項之規定，修正第四項文字。

六、現行條文第四條第三項修正移列為第六項，參酌稅捐稽徵法第四十八條之一第三項規定，修正本項文字，並分款定明生技醫藥公司經撤銷審定函，或經廢止審定函且其營利事業股東於審定函失效後取得投資抵減稅額證明書者，該股東已依本條例第七條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳並加計利息之規定，俾利適用。另考量生技醫藥公司審定函失效前已取得生技醫藥投資計畫核准函且其營利事業股東繼續持有該公司股票達三年者，該股東已取得投資抵減之適用資格，得適用本辦法規定之投資抵減，爰於第二款但書明定，審定函失效前公司已取得生技醫藥投資計畫核准函且營利事業股東繼續持有該公司股票達三年者，公司仍得依本辦法規定申請並取得「營利事業股東投資抵減稅額證明

| | | |
|---|---|--|
| <p><u>業股東投資抵減稅額證明書並依第四條規定適用投資抵減，有下列情形之一者，應由稅捐稽徵機關追繳該股東已依本條例第七條規定抵減之稅額，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、生技醫藥公司經本部依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定撤銷審定函者，營利事業股東自始不得列報投資抵減。</u></p> <p><u>二、生技醫藥公司經本部依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定廢止審定函，其股東於審定函失效後取得營利事業股東投資抵減稅額證明書者，自始不得列報投資抵減。但生技醫藥公司於審定函失效前，取得生技醫藥投資計畫核准函且其營利事業股東繼續持有該公司股票達三年者，該營利事業股東得適用本辦法規定投資抵減。</u></p> | | <p>書」及「投資計畫完成證明」，俾利營利事業股東適用本辦法規定。</p> |
| <p><u>第十一條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間</u></p> | <p><u>第十四條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間</u></p> | <p>一、條次變更。 二、配合本辦法名稱之修正，酌予修正第一項及第四項文字。</p> |

| | | |
|---|---|----------------------------|
| <p>支應該投資計畫所需者為限。</p> <p>前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：</p> <p>一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。</p> <p>二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。</p> <p>第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。</p> <p>稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技醫藥公司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>支應該投資計畫所需者為限。</p> <p>前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：</p> <p>一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。</p> <p>二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。</p> <p>第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。</p> <p>稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技新藥公司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>第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。</p> | <p>第十五條 本辦法自發布日施行。</p> | <p>條次變更並修正本次修正條文之施行期間。</p> |