

## 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"> <li>1.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。</li> <li>2.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。</li> <li>3.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。</li> </ol> <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>