

# 生技醫藥公司審定辦法

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。

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：

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：

(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。

(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。

(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。

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：

(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。

(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。

(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。

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。

第三條 前條第一項所定文件如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 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。
- 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。

公司依前項規定檢附之申請文件，有欠缺而可補正者，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次日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，本部應為駁回之處分。

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。

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，且有效期間不得逾中華民國一百二十年十二月三十一日。

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及專職研究發展人員，應符合第二條第一項第一款第二目、第三目所定之比率及人數；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與專職研究發展人員及專職製造人員，應符合第二條第一項第二款第二目、第三目所定之金額與比率及人數。

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，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，並副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

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，移請本部依前項規定辦理。

中華民國一百十年十二月三十一日以前已取得本部核發之生技新藥公司審定函，且至一百十一年一月一日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第一目所定之生技醫藥公司。

第五條 第二條第一項第一款第二目所定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。

第二條第一項第二款第二目所定機器設備金額，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。

前條第二項所定生技醫藥公司於審定函有效期間內，每年度研究與發展費用、專職研究發展人員或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、專職研究發展人員及專職製造人員應符合第二條第一項第一款第二目、第三目或第二款第二目、第三目所定比率及人數之認定方式如下：

一、第二條第一項第一款第二目及第二款第二目所定比率，應以審定函有效期間內各該年度之研究與發展費用或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。

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。

第六條 本辦法自發布日施行。