

經濟部工業局令

中華民國 100 年 2 月 11 日

工化字第 09901248122 號

訂定「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單認定要點」，並自即日生效。

附「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單認定要點」

局 長 杜紫軍

生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司參考名單認定要點

一、經濟部工業局（以下簡稱本局）為認定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第六條第一項第三款及公司研究發展支出適用投資抵減辦法第六條第一項第三款規定國內醫藥研發服務公司之參考名單（以下簡稱參考名單），特訂定本要點。

二、本要點所稱國內醫藥研發服務公司，指從事藥物研究、臨床前及臨床試驗等，並有專職大專生技醫藥相關科系五人以上研發人員之公司。

前項研發人員如有異動時應向本局報請備查，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。

三、為認定本要點之國內醫藥研發服務公司，本局得邀集行政院衛生署、財政部賦稅署及學者專家開會認定。非經認定之公司者，應檢附下列資料向本局提出申請，並由本局依前述程序認定之。

(一) 公司基本資料表（公司負責人應具名簽章）。

(二) 公司登記證明文件（如公司設立登記表或公司變更登記表），並需具生物技術服務相關之營業項目。

(三) 僱有專職大專生技醫藥相關科系五人以上研發人員之證明文件。

(四) 公司研發服務部門之各項儀器設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。

(五) 研發服務實績之佐證資料。（服務實績指醫藥研發服務公司與委託公司雙方簽訂之服務契約書影本或其他可供佐證之資料，新設立且尚無營運實績者免附，但需會同相關單位現場查核）

四、經認定之國內醫藥研發服務公司核准函參考名單，本局應公開於網站或以其他適當方法公告。

本局得依前點規定，每三年召開會議重新檢視原列參考名單是否仍具醫藥研發服務公司之資格，如經檢視後資格不符，本局得予廢止。

五、取得列入參考名單公司所開具之支出單據，得否列入研究與發展支出適用投資抵減，仍應以該支出內容符合生技新藥產業發展條例第五條及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，或產業創新條例第十條及公司研究發展支出適用投資抵減辦法，以及財政部發布之相關令（函）規定為準。

六、國內醫藥研發服務公司提供之試驗報告、支出單據、研發人員名單或其他相關證明文件，經

查明有不實情事者，應自次年起由參考名單除名。生技新藥公司於該不實案件所涉之研究與發展支出，不得適用投資抵減優惠。

七、國內醫藥研發服務公司受委託從事生技新藥研究發展所發生之費用，不得適用投資抵減優惠。

八、本要點發布前已取得本局國內醫藥服務公司核准函並列入參考名單者，視同依本要點核發之核准函。