



稅務快遞

經濟部訂定「生技醫藥公司審定辦法」

生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）自111年1月1日施行，符合資格之生技醫藥公司須向經濟部申請核發審定函，始得適用本條例租稅優惠規定。經濟部於6月15日預告子法規「生技醫藥公司審定辦法」草案，並於8月4日正式發布，茲說明重點如下：

項目	重點內容
適用資格 (第2條)	<ul style="list-style-type: none">屬本條例第4條第1項第2款第1目（註1）從事研發製造之生技醫藥公司應符合下列要件：<ol style="list-style-type: none">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。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5%以上，或占該公司同一年度實收資本額10%以上。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。屬本條例第4條第1項第2款第2目（註2）受託開發製造之生技醫藥公司應符合下列要件：<ol style="list-style-type: none">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。

	<ol style="list-style-type: none"> 2. 提出申請當年度專供符合本條例第4條第1項第2款第2目開發製造製程之自有機器設備金額達新臺幣1億元以上，且占同一年度實收資本額10%以上。 3. 聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職研究發展人員至少5人及專職製造人員至少10人。
應檢具文件 (第3條)	<ul style="list-style-type: none"> • 文件包括：公司登記證明文件、生技醫藥公司審定要件之相關證明文件，以及投資計畫書；文件屬外文者，應經由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。 • 資料有欠缺而可以補正者，經濟部應就全案一次通知補正；公司應於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，經濟部應為駁回之處分。
審定函有效 期間 (第4條)	<ul style="list-style-type: none"> • 生技醫藥公司審定函，自核發之次日起5年內有效，但不得逾本條例施行期限（至120年12月31日止），屆期失其效力。 • 於審定函有效期間內，生技醫藥公司每年度研究與發展費用金額或開發製造製程之自有機器設備金額，以及專職研發人員及專職製造人員，均應符合第2條規定。 • 如經查核生技醫藥公司於申請時或於審定函有效期間有不符合要件者，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。 • 110年12月31日以前已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函，且至111年1月1日審定函有效期間尚未屆滿者，得視為本條例第4條第1項第2款所定之生技醫藥公司。
研究與發展 費用、機器 設備金額、 實收資本額 及人員等認 定方式(第5 條)	<ul style="list-style-type: none"> • 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。 • 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明定製程之數額為準，並應檢具相關佐證資料。 • 實收資本額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。 • 專職研究發展人員及專職製造人員之人數，依每月平均人數認定。

註 1：從事研發製造新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品之生技醫藥公司。

註 2：從事受託開發製造生產新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之生技醫藥公司。

勤業眾信觀點

- 「生技醫藥公司審定辦法」已正式公告，公司應自行檢視或諮詢是否符合「生技醫藥公司審定辦法」規定之申請資格，盡早申請取得生技醫藥公司審定函，於生技醫藥公司審定函有效期間內，所發生之研究與發展費用、開發製造製程之自有機器設備金額始得適用投資抵減優惠。
- 經濟部為免審定函之核發因補件時程延宕，造成審理程序停滯而衍生爭端，明訂公司應於該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，呼籲公司應備齊相關申請文件並注意時效。
- 提醒生技醫藥公司，於審定函有效期間內仍應符合審定之要件，如經經濟部或稽徵機關查核發現有不符要件者，得經相關機關代表及學者、專家再行確認後，該公司將面臨撤銷或廢止其審定函，並追繳已抵減稅額。

若有疑問或相關意見，歡迎您與我們聯繫。

聯絡資訊

袁金蘭執業會計師

glendyyuan@deloitte.com.tw

盧再龍副總經理

jeromelu@deloitte.com.tw

劉紋廷經理

tliu@deloitte.com.tw



Deloitte 泛指 Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)，以及其一家或多家全球會員所網絡及其相關實體 (統稱為“Deloitte 組織”)。DTTL (也稱為“Deloitte 全球”) 每一個會員所及其相關實體均為具有獨立法律地位之個別法律實體，彼此之間不對第三方承擔義務或約束。DTTL 每一個會員所及其相關實體僅對其自身的作為和疏失負責，而不對其他的作為承擔責任。DTTL 並不向客戶提供服務。更多相關資訊，請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司，也是 DTTL 的一家會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員，皆為具有獨立法律地位之個別法律實體，提供來自 100 多個城市的服務，包括：奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、首爾、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱“DTTL”)、其會員所或其相關實體的全球網絡 (統稱為“Deloitte 組織”) 均不透過本出版物提供專業建議或服務。在做出任何決定或採取任何可能影響企業財務或企業本身的行動之前，請先諮詢合格的專業顧問。

對於本出版物中資料之準確性或完整性，不作任何陳述、保證或承諾 (明示或暗示)。DTTL、其會員所、相關實體、僱員或代理人均不對與依賴本出版物的任何人直接或間接引起的任何損失或損害負責。DTTL 及其每個成員公司及其相關實體在法律上是獨立的實體。

