

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 <u>七</u> 條第 <u>四</u> 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。
	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： 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。 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。 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。 四、最近三年內未違反	一、<u>本條刪除。</u> 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。

	環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。 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。	
	第三條 前條第一項所定文件，規定如下： 一、公司登記證明文件。 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。 三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。 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。	一、<u>本條刪除</u>。 二、理由同現行條文第二條修正說明。
	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。 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第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二	一、<u>本條刪除</u>。 二、理由同現行條文第二條修正說明。

	項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。 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。 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。 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。	
	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。	一、<u>本條刪除</u>。 二、理由同現行條文第二條修正說明。

	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： 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。 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。	
<u>第二條</u> 本條例第七條第一項用詞，定義如下： 一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。 二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。 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。 四、應募：指募集設立或增資擴展時之應	<u>第六條</u> 本條例第六條第一項用詞，定義如下： 一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。 二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。 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。 四、應募：指募集設立或增資擴展時之應	一、條次變更。 二、配合本條例修正條文變更條次，修正第一項序文。 三、配合法制體例酌修第五款及第六款文字，以資明確。 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。

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。 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。 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> 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>	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。 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。 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。	
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	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<u>自</u>辦理增資，並於公司變更登記之次	一、條次變更。 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

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，向經濟部（以下簡稱本部）申請核發生技醫藥投資計畫核准函，<u>逾期申請者，不予受理</u>： 一、公司設立登記表或公司變更登記表。 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。 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>。 四、生技醫藥公司審定函。 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。 六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；	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： 一、公司設立登記表或公司變更登記表。 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。 三、投資計畫書<u>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。 四、生技新藥公司審定函。 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。 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。 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	正第一項第二款及第三款相關檢附文件之內容。 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。 四、現行第二項移列至第三項；並酌作文字修正。 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。 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。
--	---	--

屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。 <u>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：</u> 一、前項各款文件。 二、<u>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。</u> 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<u>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</u>，新投資創立或增資擴充者，得自本辦法修正發布日當日起<u>六個月</u>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，<u>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</u>，新投資創立或增資擴充<u>研發製造該等產品項目者</u>，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。	
---	---	--

當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。 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。		
第四條 <u>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。</u> <u>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</u>	第八條第四項 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。	一、本條第五項自現行條文第八條第四項移列修正，並增訂第一項至第四項及第六項。 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。 三、生技新藥產業發展條例（下稱舊法）施行屆滿日為一百十年十二月三十一日，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

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

該項投資抵減租稅優惠，惟基於本條例修正後賡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、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。

料，按實際交易事實依法予以調整。		
第五條 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： 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。 二、生技醫藥投資計畫核准函。 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。 四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。 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。 前項生技醫藥公司	第八條 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： 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。 二、生技新藥投資計畫核准函。 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。 四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。 五、營利事業股東繼續持有股票達三年以上，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、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額。 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	一、條次變更。 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。 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。 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。 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」。

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： 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。 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。 <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> <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> <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>	公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請： 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。 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。 <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> <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>	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。
第六條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技	第九條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技	一、條次變更。 二、配合本辦法名稱之修

<u>醫藥公司</u>，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<u>科技產業園區</u>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<u>本部</u>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；<u>如未購置機械、設備者，向公司所在地之受理機關為之。</u> 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<u>工業</u>園區內之公司，向科學<u>工業</u>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。 <u>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。</u> 前<u>二</u>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。	
第七條 <u>生技醫藥</u>投資計畫核准函之<u>生技醫藥公司</u>，未能於<u>本部</u>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<u>本部</u>申請延長或變更；<u>全程計畫</u>完成期限不得超過六年。 <u>本部</u>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。 <u>生技醫藥公司</u>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<u>本部</u>無法完成投資計畫，<u>本部</u>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。	第十條 <u>生技新藥</u>投資計畫核准函之<u>生技新藥公司</u>，未能於<u>經濟部</u>核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫<u>產品、技術服務</u>項目變更者，應於期限屆滿前，向<u>經濟部</u>申請延長或變更。但<u>全程計畫</u>完成期限不得超過六年。 <u>經濟部</u>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。 <u>生技新藥公司</u>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<u>經濟部</u>無法完成投資計畫，<u>經濟部</u>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。	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三項文字。 三、因本條例一百一十年十二月三十日修正公布之第四條，增列<u>生技醫藥公司</u>從事之業務範圍，已不限於現行第一項條文中之「<u>產品、技術服務</u>」，爰刪除該等文字，以原有之「<u>項目</u>」取代即可；同理，現行第二項之「<u>產品</u>」二字，改以「<u>項目</u>」為之。
第八條 <u>生技醫藥公司</u>依第六條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件： 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<u>科學園區、農業科技園區或科技產業園區</u>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。	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： 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<u>科學工業園區、農業科技園區或加工出口區</u>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。 二、<u>生技新藥投資計畫</u>	一、條次變更。 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。 三、配合本辦法名稱之修正、修正條文條次變更暨「<u>科學工業園區</u>」及「<u>加工出口區</u>」之更名，酌予修正第一項相關文字。 四、配合本條例第七條第二項增訂從事受託開發製造之<u>生技醫藥公司</u>得申請適用營利事業股東投資抵減，爰

二、<u>生技醫藥投資計畫核准函影本</u>。 三、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。 四、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。 五、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。 六、募集現金資本之相關證明文件。 七、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>生技醫藥公司</u>申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，<u>第六條第一項</u>核發完成證明機關於接獲申請案後，得請本部邀請<u>生技醫藥公司</u>審定辦法第二條第二項機關代	核准函影本。 三、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。 四、購置之全新機器、設備及技術清單<u>六份</u>、配置圖<u>一份</u>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。 五、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。 六、募集現金資本之相關證明文件。 七、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。 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。	酌修第一項第三款應提供之完成證明文件內容。 五、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。
---	---	--

表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。		
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，或其他不可預見、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。	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、戰禍或其他不可抗力災害者</u>，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。	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。
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、<u>醫療器材管理法</u>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。 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<u>本部核復函</u>，或<u>未依第六條第一項規定期限申請核發完成證明</u>，或<u>未依第七條第三項規定通知本部者</u>，應分別自否准函、核復函<u>送達</u>、第六條第一	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。 生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，<u>經核發完成證明機關否准</u>，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或<u>未依第十條第三項規定通知經濟部者</u>，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	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

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

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。

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

<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> <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> <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>		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。
<u>第十一條</u> 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>第十四條</u> 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	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。

支應該投資計畫所需者為限。 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： 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。 二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。 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。 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。	支應該投資計畫所需者為限。 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： 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。 二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。 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。 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。	
<u>第十二條 本辦法自中華民國一百一十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。</u>	第十五條 本辦法自發布日施行。	條次變更並修正本次修正條文之施行期間。