

生技醫藥公司審定辦法總說明

生技新藥產業發展條例於一百十年十二月三十日修正公布，並修正名稱為生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例），為規範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，爰依本條例第四條第二項之授權，訂定生技醫藥公司審定辦法（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。（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。（第三條）
- 三、經濟部核發生技醫藥公司審定函之有效期間、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，撤銷或廢止該審定函，及新舊法律銜接時，於舊法時期取得之審定函尚在有效期間之過渡規範。（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、機器設備金額之認定方式，及生技醫藥公司於審定函有效期間，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本辦法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。（第五條）