

生技醫藥公司審定辦法第二條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</p> <p>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：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>	<p>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：</p> <p>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：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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</p>	<p>配合行政院組織改造，本辦法原列屬行政院農業委員會之權責事項，自一百一十二年八月一日起改由農業部管轄，爰修正第二項文字。</p>

<p>人。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>本部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、<u>農業部</u>等相關機關代表及學者專家參與。</p>	<p>人。</p> <p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>本部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、<u>行政院農業委員會</u>等相關機關代表及學者專家參與。</p>	
---	--	--