

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修正對照表

修正規定	現行規定	說明
一、經濟部產業發展署(以下簡稱本署)為認定生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法 <u>第三條第一項第三款與公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法第八條第一項第三款及中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法第六條第一項第三款</u> 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。	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 <u>人才培訓</u> 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。	一、配合政府組織調整，原經濟部工業局自一百十二年九月二十六日改制為經濟部產業發展署，爰修正機關名稱。 二、因應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已修正為生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法；公司研究發展支出適用投資抵減辦法已修正為公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法，爰修正引用之規定，另增訂中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法之相關規定，以資完備。
二、本要點所稱國內醫藥研發服務公司，指從事藥物研究、或臨床前試驗、或臨床試驗等，並有專職大學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署報請備查，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。	二、要點所稱國內醫藥研發服務公司，指從事藥物研究、或臨床前試驗、或臨床試驗等，並有專職大學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。	一、第一項酌作文字修正。 二、酌修第二項文字，理由同第一點修正說明一。
三、為認定本要點之國內醫藥研發服務公司，本署得邀集衛生福利部、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署提出申請，並由本	三、為認定本要點之國內醫藥研發服務公司，本局得邀集衛生福利部、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	一、修正序文文字，理由同第一點修正說明一，並酌修標點符號。 二、第五款酌修標點符號。 三、其餘款次未修正。

<p>署依前述程序認定之：</p> <p>(一)公司基本資料表(公司負責人應具名簽章)。</p> <p>(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。</p> <p>(三)僱有專職大學生技醫藥相關科系五人以上研發人員之證明文件。</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p>	<p>局依前述程序認定之。</p> <p>(一)公司基本資料表(公司負責人應具名簽章)。</p> <p>(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。</p> <p>(三)僱有專職大學生技醫藥相關科系五人以上研發人員之證明文件。</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p>	
<p>四、經認定之國內醫藥研發服務公司核准函參考名單，本署應公開於網站或以其他適當方法公告。</p> <p>本署得依前點規定，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，本署得予廢止。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>酌修文字，理由同第一點修正說明一。</p>

<p>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醫藥產業發展條例第五條及生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法，或產業創新條例第十條及公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法，或中小企業發展條例第三十五條及中小企業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。</p>	<p>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<u>人才培訓</u>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，或中小企業發展條例第三十五條及中小企業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。</p>	<p>因應生技新藥發展條例已修正為生技醫藥發展條例；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已修正為生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法；公司研究發展支出適用投資抵減辦法已修正為公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法，爰修正引用規定。</p>
<p>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。生技醫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。</p>	<p>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。</p>	<p>配合生技新藥產業發展條例已修正為生技醫藥產業發展條例，爰酌修本點文字。</p>
<p>七、國內醫藥研發服務公司受委託從事生技醫藥研究發展所發生之費用，不得適用投資抵減優惠。</p>	<p>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。</p>	<p>酌修文字，理由同第六點修正說明。</p>
<p>八、計畫自籌款得由申請單位公務預算及民間單位自籌經費合計認定。</p>	<p>八、計畫自籌款得由申請單位公務預算及民間單位自籌經費合計認定。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>九、本要點發布前已取得本署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。</p>	<p>九、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。</p>	<p>酌修文字，理由同第一點修正說明一。</p>