

經濟部
財政部 令

中華民國111年8月30日
經工字第11104603230號
台財稅字第11104650980號

修正「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」，名稱並修正為「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」及「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」。

附修正「生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法」及「營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法」

部 長 王美花 公出
政務次長 曾文生 代行
部 長 蘇建榮

生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法修正條文

第 一 條 本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。

第 二 條 依本辦法規定申請適用投資抵減之生技醫藥公司，應符合下列資格條件：
一、依公司法設立之公司。
二、經經濟部（以下簡稱本部）審定為生技醫藥公司且於審定函有效期間內，未經撤銷或廢止。
三、最近三年未因違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者。

第 三 條 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技醫藥公司於審定函有效期間內從事本條例第四條第一項第二款第一目業務所支出之下列費用：

- 一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員，或依本條例第十二條第一項兼職人員及本條例第十三條所定研發諮詢委員或顧問之薪資。
- 二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
- 三、委託本部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技醫藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。
- 四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。

- 五、專為研究發展購置或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。
- 六、為研發製造生技醫藥而改進下列製程技術之費用：
- (一) 改進生技醫藥產品之生產程序或系統。
 - (二) 設計生技醫藥產品之生產程序或系統。
- 七、經本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
- (一) 委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
 - (二) 為生技醫藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。
 - (三) 其他研究與發展之支出。
- 八、專門從事研究發展工作全職人員參與研究發展專業知識之教育訓練費用。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關（構）、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。

國內醫藥研發服務公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

第一項第三款及第七款第二目所定生技醫藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：

- 一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技醫藥相關，且經本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家專案認定之試驗。
- 二、臨床前試驗：
 - (一) 新藥、新劑型製劑及再生醫療：
 - 1、藥理及藥動等試驗：體外藥理、活體內藥理、藥物動力學、藥效動力學或安全藥理等研究及發展。
 - 2、安全性及毒理等試驗：急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、單一劑量毒性、重複劑量毒性、致突變性、致癌性、依賴性、抗原性、局部刺激性、生殖毒性、基因毒性、胚胎、種源庫生物安全性、細胞庫系統建立與鑑定分析、無菌性檢測、黴漿菌檢測、外來病毒之體內與體外檢測、基因型安全性或染色體安定性等研究及發展。

3、其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療之臨床試驗審查所需之研究及發展。

(二) 高風險醫療器材及數位醫療：

- 1、物理試驗。
- 2、化學試驗。
- 3、滅菌試驗。
- 4、安定性試驗。
- 5、電性安全試驗。
- 6、電磁相容性試驗。
- 7、輻射性安全試驗。
- 8、功能性試驗、功能性驗證或軟體確效。
- 9、生物相容性試驗。
- 10、人因與可用性試驗。
- 11、網路資安試驗。
- 12、其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療臨床試驗審查所需之相關試驗項目。

(三) 精準醫療：依國內外法令申請精準醫療之臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(四) 其他策略生技醫藥產品：依本條例第四條第一項第九款公告之產品，其臨床試驗審查、查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

三、臨床試驗：

(一) 人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療：

- 1、第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。
- 2、第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。
- 3、第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。
- 4、其他依國內外法令申請新藥、新劑型製劑或再生醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(二) 高風險醫療器材及數位醫療：

- 1、安全性及有效性評估。
- 2、臨床性能驗證。

3、其他依國內外法令申請高風險醫療器材或數位醫療查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

(三) 植物用新藥及新劑型製劑：

1、毒理試驗：急性毒性試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗、作物殘留消退試驗或非目標生物毒性試驗。

2、田間試驗：藥效試驗、藥害試驗或殘留量測定。

(四) 動物用新藥及新劑型製劑：殘留試驗、殘留濃度檢測、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗或純潔試驗等安全試驗及效能試驗。

(五) 其他策略生技醫藥產品：依本條例第四條第一項第九款公告之產品，其查驗登記審查或上市後監視所需之研究及發展。

生技醫藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

第四條 前條第一項第八款所稱教育訓練，應為執行生技醫藥研究發展計畫所需，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且指派所屬全職研究發展人員參與屬本條例第四條第一項第二款第一目業務相關之訓練，以提升研究發展人員執行該計畫相關之研發技術或專業能力。

前項教育訓練活動費用之範圍如下：

一、師資之鐘點費及旅費。

二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。

三、教材費、保險費、訓練期間伙食費及場地費。

前項規定之訓練活動費用，屬第一項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司不得以所代辦之教育訓練支出，適用本辦法之投資抵減；屬第一項規定與其他公司或相關團體聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。

第五條 生技醫藥公司有第三條第一項第七款規定之支出，於費用發生當年度之營利事業所得稅結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，向本部提出專案認定申請，經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；逾期提出申請者，不予受理。

公司依前項規定提出專案認定申請，其檢附之申請資料有所欠缺而可以補正者，本部應就全案一次通知補正；公司應於本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。

公司從事研究與發展之支出申請適用投資抵減者，應於辦理當年度營利事業所得稅結算申報期間開始前三個月起至申報期間截止日內，檢附下列文件，向本部申請就其資格條件及當年度研究與發展支出是否符合第二條及第三條第一項第一款至第六款及第八款規定提供審查意見；逾期提出申請者，不予受理：

- 一、生技醫藥公司審定函。
- 二、公司之組織系統圖及研究人員名冊。
- 三、研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。
- 四、購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件。
- 五、研究計畫及紀錄或報告。
- 六、教育訓練項目明細表、參訓人員名冊及執行情形之相關文件。
- 七、其他有關證明文件。

本部應於當年度營利事業所得稅結算申報期間截止日後七個月內，將前項審查意見函送公司所在地稅捐稽徵機關供辦理核定投資抵減稅額。但不符第二條規定者，僅函送資格條件審查意見。本部如有特殊事由，得延長審查期間二個月，並敘明事由事先通知公司所在地稅捐稽徵機關。

公司當年度之研究發展支出，依第一項前段規定提出專案認定申請者，應與第三項規定之申請提供審查意見併案提出，本部應依前項規定期限審查。

第六條 生技醫藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展之支出，不得適用本辦法。

前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

第七條 生技醫藥公司投資於第三條研究與發展之支出，得按支出金額百分之二十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，按支出年度順序，依序抵減其應納營利事業所得稅額。

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。

生技醫藥公司依前二項規定抵減各年度營利事業所得稅，以不超過各年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度之抵減金額，不在此限。

前三項所定抵減當年度應納營利事業所得稅額，指抵減稅捐稽徵機關核定當年度營利事業所得稅結算申報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。

本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技醫藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或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。

第八條 生技醫藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技醫藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研究與發展之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。

第九條 生技醫藥公司依本辦法規定投資於研究與發展之支出，應於辦理支出當年度營利事業所得稅結算申報時，依第三條及第四條規定支出項目填報，檢附第五條第三項規定之文件送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其投資抵減稅額；如有適用第三條第一項第五款之支出者，依第五條第三項第四款檢附之文件，應併附攤折或支付費用計算表。

生技醫藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。

生技醫藥公司未依第一項規定於辦理支出當年度營利事業所得稅結算申報時依規定填報者，該年度之研究與發展支出數額不得適用投資抵減；其已依第一項規定經稅捐稽徵機關核定投資抵減稅額，於辦理抵減各該年度營利事業所得稅結算申報時未依規定填報者，該年度不得適用投資抵減。

稅捐稽徵機關於核定生技醫藥公司可抵減稅額時，對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。

第十條 生技醫藥公司研究與發展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、醫療器材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。

依本辦法申請抵減所得稅之技術於交貨之次日起三年內，有轉借、出租、轉售、退貨、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已核定尚未抵減之投資金額，不得抵減；已抵減之投資金額應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自抵減各該年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，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。

生技醫藥公司依企業併購法規定辦理合併、分割或收購並符合公司法第四十二條規定者，其移轉該等技術，不適用前項補繳所得稅款及加計利息之規定。

第十一條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技醫藥公司，其申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。

經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補徵稅款之日止，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；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展計畫，報請本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家認定符合第三條所列之費用，始得依第五條規定申請適用投資抵減。

有下列情形之一者，應由稅捐稽徵機關追繳生技醫藥公司已依本條例第五條規定抵減之稅額，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：

- 一、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，自始不得投資抵減。
- 二、依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定廢止審定函者，自不符合該辦法第二條第一項第一款或第二款各目情形之一之年度起不得投資抵減。

第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法修正條文

第一條 本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第七條第四項規定訂定之。

第二條 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。
- 七、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。

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起六個月內，且於中華民國一百二十年十二月三十一日以前，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，逾期申請者，不予受理：

- 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，包括股東戶號、名稱、認股股數、認股金額等；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，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。

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；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

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：

一、前項各款文件。

二、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。

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，新投資創立或增資擴充者，得自本辦法修正發布日當日起六個月內，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，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 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。

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，或本辦法中華民國一百一十一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。

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。

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。

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。

第六條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，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科技產業園區內之公司，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，向本部中部辦公室為之。
- 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；如未購置機械、設備者，向公司所在地之受理機關為之。

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。

第七條 經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，未能於本部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，向本部申請延長或變更；全程計畫完成期限不得超過六年。

本部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。

生技醫藥公司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，通知本部無法完成投資計畫，本部於核復時，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。

第八條 生技醫藥公司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、設備安裝地位於科學園區、農業科技園區或科技產業園區內者，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、生技醫藥投資計畫核准函影本。
- 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。

生技醫藥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，第六條第一項核發完成證明機關於接獲申請案後，得請本部邀請生技醫藥公司審定辦法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。

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、醫療器材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本部核復函，或未依第六條第一項規定期限申請核發完成證明，或未依第七條第三項規定通知本部者，應分別自否准函、核復函送達、第六條第一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：

- 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。
- 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。

第十一條 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。

第十二條 本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）。