

生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法 第三條、第十二條修正總說明

生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法（以下簡稱本辦法）於九十七年二月二十九日訂定發布，並自九十六年七月六日施行，歷經二次修正，最近一次修正發布日期為一百一十一年八月三十日。茲為配合行政院組織改造，本辦法原列屬經濟部工業局之權責事項，自一百一十二年九月二十六日起改由經濟部產業發展署管轄，爰修正本辦法第三條及第十二條條文。

生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法

第三條、第十二條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、委託本部<u>產業發展署</u>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>一、配合行政院組織改造，本辦法原列屬經濟部工業局之權責事項，自一百十二年九月二十六日起改由經濟部產業發展署管轄，爰修正第一項第三款機關名稱。</p> <p>二、其餘項次未修正。</p>

<p>付費用。</p> <p>六、為研發製造生技醫藥而改進下列製程技術之費用：</p> <p>（一）改進生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>（二）設計生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>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：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（三）其他研究與發展之支出。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>國內醫藥研發服務</p>	<p>付費用。</p> <p>六、為研發製造生技醫藥而改進下列製程技術之費用：</p> <p>（一）改進生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>（二）設計生技醫藥產品之生產程序或系統。</p> <p>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：</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（三）其他研究與發展之支出。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>國內醫藥研發服務</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、臨床前試驗：</p> <p>（一）新藥、新劑型製劑及再生醫療：</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、臨床前試驗：</p> <p>（一）新藥、新劑型製劑及再生醫療：</p> <p>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。</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及數位醫療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及數位醫療：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	
--	--	--

<p>9. 生物相容性試驗。</p> <p>10. 人因與可用性試驗。</p> <p>11. 網路資安試驗。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>三、臨床試驗：</p> <p>(一) 人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療：</p> <p>1. 第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。</p> <p>2. 第二期臨床試驗：有效劑量及療效</p>	<p>9. 生物相容性試驗。</p> <p>10. 人因與可用性試驗。</p> <p>11. 網路資安試驗。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>三、臨床試驗：</p> <p>(一) 人類用新藥、新劑型製劑及再生醫療：</p> <p>1. 第一期臨床試驗：毒性劑量之確定或藥物動力學之確定。</p> <p>2. 第二期臨床試驗：有效劑量及療效</p>	
---	---	--

<p>之確定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及數位醫療：</p> <p>1. 安全性及有效性評估。</p> <p>2. 臨床性能驗證。</p> <p>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。</p> <p>(三) 植物用新藥及新劑型製劑：</p> <p>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</p>	<p>之確定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(二) 高風險醫療器材及數位醫療：</p> <p>1. 安全性及有效性評估。</p> <p>2. 臨床性能驗證。</p> <p>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。</p> <p>(三) 植物用新藥及新劑型製劑：</p> <p>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</p>	
---	---	--

<p>物殘留消退試驗或非目標生物毒性試驗。</p> <p>2. 田間試驗：藥效試驗、藥害試驗或殘留量測定。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>物殘留消退試驗或非目標生物毒性試驗。</p> <p>2. 田間試驗：藥效試驗、藥害試驗或殘留量測定。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p> <p>本辦法中華民國一</p>	<p>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。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、考量本辦法施行期間定自一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日</p>

<u>百十二年十一月十六日 修正發布條文，自發布 日施行至一百二十年十 二月三十一日止。</u>		止，惟本次修正條文 並無溯及自一百十一 年一月一日生效之必 要，爰依法制體例增 訂第二項，定明本辦 法本次修正條文施行 期間。
--	--	---