

專案質詢

7-2-15-1581

## 立法院議案關係文書 中華民國97年12月24日印發

案由：本院丁委員守中，近日接獲永昕生物醫藥股份有限公司之陳情，表示其依照生物新藥產業發展條例與營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法之規定，於法定期間內向經濟部申請核發符合生技新藥投資計畫核准時，因前開辦法限定需於六個月內完成申請程序之嚴格規定，加上經濟部工業局不當重複行文函查衛生署認定生技新藥資格，造成長達三個月又二十五天始發給生計新藥公司審定函，而遭經濟部以逾時申請為由做成拒絕處分，因而無法適用前開規定享有五年之股東投資抵減，嚴重影響其公司權益。本席在此強力要求行政院責成經濟部，立即研究營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法第七條限定六個月內申請之期間限制，是否牴觸生物新藥產業發展條例之母法規定，盡快作適度之修正，以維護投資大眾之權益。針對永昕生物醫藥股份有限公司因工業局逾時處分所受之權益損害，經濟部亦應協助補救或酌情予以補償之，特此向行政院提出緊急質詢。

說明：

- 一、緣「生技新藥產業發展條例」於民國96年7月4日公布，其立法意旨係為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，並依本條例第六條第三項之規定，授權主管機關訂定營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法，進一步規定生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率等事項。
- 二、惟法律之授權倘涉及限制人民自由權利時，其授權之目的、範圍及內容必須符合具體明確之要件，倘法律僅為概括授權時，依此種概括授權所訂定之命令只能就執行母法有關之細節性及技術性事項加以規定，尚不得超越法律授權之外，限制人民母法所謂限制之權益。

## 立法院第 7 屆第 2 會期第 15 次會議議案關係文書

據此，營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法第七條之規定，似有違反授權明確性原則，而增加法律所無之限制。

- 三、永昕生物醫藥股份有限公司於民國九十七年七月九日依前開規定，向經濟部申請核發符合生技新藥投資計畫核准，隨文並附上衛生署於民國九十七年三月三十一日認可該公司「TuNEX」及「GranNEX」之生物新藥符合生技新藥發展條例之生技新藥定義函件，但經濟部工業局於收件後，仍再次去函衛生署協助新藥審定，延宕時日，方於民國九十七年十月二十日做成生技新藥公司審定函，期間長達三個月又二十五日，已違行政程序法之規定，遲誤該公司依照營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法須於六個月內申請核准之期限，嚴重侵害該公司之權益。據此，本席認為經濟部工業局遲誤作成先行程序之期間，不應將其不利益加於民間企業上，否則不僅違法為憲，也違背前開條例係為鼓勵民間企業投資生技產業之本意。