

# 專利權期間延長核定辦法部分條文修正草案

## 預告期間修正建議之研復說明

經濟部智慧財產局整理

### 一、背景說明

為落實制度目的並簡化申請作業，本局規劃修正專利權期間延長核定辦法(下稱本辦法)，本辦法部分條文修正草案經依行政程序法第151條第2項準用第154條第1項，於106年12月28日刊登行政院公報，踐行法規修正預告60日，業於107年2月26日期滿。

前述預告期間內，本局接獲三項修正建議，建議1係關於立法理由文字說明調整，建議2及3，則涉及專利權期間延長制度之適用範圍。本辦法係由經濟部會同衛生福利部、行政院農業委員會共同訂定，爰就前述建議，經與衛生福利部、行政院農業委員會共同研議後，提出研復說明。

### 二、預告期間修正建議之研復說明

意見	研復說明
1. 本辦法修正草案第5條刪除第2項，其立法說明「...係以衛生福利部核發藥品許可證確有參採之臨床試驗期間為準...」，建議依照第4條第2項，修正為「...係經專利專責	將配合修改修正說明。

<p>機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限」。</p>	
<p>2. 為鼓勵業者於國內進行臨床試驗，建議本辦法第 4 條第 1 項第 1 款僅以國內臨床試驗期間為限。</p>	<p>專利權期間延長制度之目的，係對於為取得醫藥品與農藥品許可證而在專利權公告後無法實施之期間，給予適度補償，以落實專利制度鼓勵創新研發之宗旨。而根據目前藥品查驗登記審查準則第 22 條，申請人可提出國內及國外臨床試驗資料申請藥品查驗登記，因此國內外臨床試驗期間，倘在專利公告日後，均屬為取得許可證而無法實施之期間，應予採計。是以，此修正建議不納入本次修正，後續如衛生福利部修正藥品查驗登記審查準則時，再配套修正。</p>
<p>3. 本辦法第 5 條「申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件…」，應刪除「或其製造方法」之文字。  (1)原條文之依據係專利法第 53 條第 1 項，且此條文之立法理由乃因醫藥品需執行臨床試驗與查驗登記，將使其產品無法上市，為彌補此損失，所給予專利權期間之回復。美國亦有相關規定，但係以專利連結為基礎。  (2)過去藥事法並無專利連結之規</p>	<p>1. 以制度目的而言，專利權期間延長制度之目的，在於就專利權公告後無法實施發明之期間給予補償，以落實專利制度鼓勵創新研發之宗旨，而專利連結制度在於建立相關機制，使學名藥上市前可釐清其有無侵害新藥專利權之爭議。此二者制度目的不同，並無前提或基礎之關係。  2. 另參考美國專利權期間延長制度，依其專利法第 156 條(35 U.S.C. 156)，製造方法專利可</p>

定，可登錄之專利類型並無規定，故藥品相關專利，不論是化合物、配方組合物、製造方法、醫藥用途的專利皆可予藥品查驗登記時，可以申報所有專利而登入於資料專屬權清單中。

(3) 中華民國 106 年 12 月 29 日立法院三讀通過藥事法修正，增列第四章之一「西藥之專利連結」，其中第 48 條之 3 第 2 項之條文規定，藥品專利權以物質、組合物或配方、醫藥用途為限。此規定已明確將製造方法專利排除於專利連結之外。

(4) 雖目前專利法第 53 條之條文中仍有製造方法得列入專利權期間延長的申請，但明顯地已經與新修訂之藥事法的規定相違；若於此次更新專利權期間延長核定辦法時針對此文字仍維持現狀，對於政府機關與業者都不能蒙受其利，恐又將使各界浪費資源於無效之事。因此，建議刪除草案原條文之「或其製造方法」文字。

申請專利權期間延長，而美國之專利連結制度，新藥專利權人不可將製造方法專利登載於橘皮書，而以藥品為標的，更可說明兩制度設計目的不同，無須為一致處理。