

## 專利權期間延長核定辦法修正總說明

專利權期間延長核定辦法（以下簡稱「本辦法」）自八十六年一月一日發布施行，歷經三次修正，最近一次修正之施行日期為一百零二年一月一日。為落實專利權期間延長之制度目的，並簡化申請作業，爰修正本辦法，其修正要點如下：

- 一、 刪除以國外臨床試驗或田間試驗期間申請延長專利權期間，須檢附該期間經他國據以核准延長專利權期間之證明文件之規定。（修正條文第五條、第七條）
- 二、 刪除延長申請人從事一個以上田間試驗期間而彼此間不具順序關係者，僅得以各項試驗中所需時間最長者申請延長專利權期間之規定。（修正條文第六條）
- 三、 明定此次修正之施行日期。（修正條文第十條）

## 專利權期間延長核定辦法 修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依專利法（以下簡稱本法）第五十三條第五項規定訂定之。	第一條 本辦法依專利法（以下簡稱本法）第五十三條第五項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為 <u>衛生福利部</u> ；於農藥品為行政院農業委員會。	第二條 本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為行政院衛生署；於農藥品為行政院農業委員會。	因行政院衛生署業於一百零二年七月二十三日改制為衛生福利部，爰酌修文字。
<p>第三條 依本法第五十三條規定申請延長專利權期間者，應備具申請書載明下列事項，由專利權人或其代理人簽名或蓋章：</p> <p>一、專利證書號數。</p> <p>二、發明名稱。</p> <p>三、專利權人姓名或名稱、國籍、住居所或營業所；有代表人者，並應載明代表人姓名。</p> <p>四、申請延長之理由及期間。</p> <p>五、取得第一次許可證之日期。</p> <p>前項申請應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件一式二份。</p> <p>專利專責機關受理第一項之申請時，應將申請書之內容公告之。</p> <p>經核准延長專利權者，專利專責機關應通知專利權人檢附專利證書俾憑填入核准延長專利權之</p>	<p>第三條 依本法第五十三條規定申請延長專利權期間者，應備具申請書載明下列事項，由專利權人或其代理人簽名或蓋章：</p> <p>一、專利證書號數。</p> <p>二、發明名稱。</p> <p>三、專利權人姓名或名稱、國籍、住居所或營業所；有代表人者，並應載明代表人姓名。</p> <p>四、申請延長之理由及期間。</p> <p>五、取得第一次許可證之日期。</p> <p>前項申請應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件一式二份。</p> <p>專利專責機關受理第一項之申請時，應將申請書之內容公告之。</p> <p>經核准延長專利權者，專利專責機關應通知專利權人檢附專利證書俾憑填入核准延長專利權之</p>	本條未修正。

<p>期間。</p>	<p>期間。</p>	
<p>第四條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責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>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。</p>	<p>第四條 醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責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>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第五條 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：</p> <p>一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>三、藥品許可證影本。</p>	<p>第五條 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：</p> <p>一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>三、藥品許可證影本。</p> <p><u>以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，如該國外臨床試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准，並應備具核准延長期間證明文件。</u></p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、第二項刪除。本辦法第四條第一項第一款所定「為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間」，該國內外臨床試驗係以經專利專責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。申請人以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，其是否曾在國外據以申請延長專利權期間且已核准，並非所問，故無備具該等核准</p>

		延長期間證明文件之必要，爰予刪除。
<p>第六條 農藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間。</p> <p>二、國內申請農藥登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外田間試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發農藥許可證所需者為限。</p> <p>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外田間試驗重疊期間及田間試驗與登記審查重疊期間。</p>	<p>第六條 農藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間。</p> <p>二、國內申請農藥登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外田間試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發農藥許可證所需者為限。</p> <p><u>第一項第一款在國內外從事之田間試驗期間，以各項試驗中所需時間最長者為準。但各項試驗間彼此具有順序關係時得合併計算。</u></p> <p>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外田間試驗重疊期間及田間試驗與登記審查重疊期間。</p>	<p>一、第一項、第二項未修正。</p> <p>二、第三項刪除。</p> <p>(一)依據現行條文第一項第一款規定，「為取得中央目的事業主管機關核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間」，得申請延長專利權期間。所謂為取得農藥許可證所進行之田間試驗，根據農藥田間試驗準則第五條附件三之規定，應於國內辦理或提供國外至少三場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少二場次為完全試驗。</p> <p>(二)然而，現行條文第三項規定，使得延長申請人進行一場以上之田間試驗者，除非該等試驗間彼此有順序關係，否則，即使該等試驗均經中央目的事業主管機關確認為核發農藥許可證所需者，亦不可均據以申請專利權期間延長，而須擇所需時間較長者為之。為落實專利權期間延長制度之宗旨，並維護延長申請人權益，爰刪除本項。</p> <p>三、現行條文第四項內容未修正，移列第三項。</p>
<p>第七條 申請延長農藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：</p>	<p>第七條 申請延長農藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、第二項刪除。本辦法第六條第一項第一款所定</p>

<p>一、國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</p> <p>二、國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>三、農藥許可證影本。</p>	<p>一、國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</p> <p>二、國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>三、農藥許可證影本。</p> <p><u>以國外田間試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，如該國外田間試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准，並應備具核准延長期間證明文件。</u></p>	<p>「為取得中央目的事業主管機關核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間」，該國內外田間試驗係以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發農藥許可證所需者為限。申請人以國外田間試驗期間申請延長專利權者，其是否曾在國外據以申請延長專利權期間且已核准，並非所問，故無備具該等核准延長期間證明文件之必要，爰予刪除。</p>
<p>第八條 為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算。</p> <p>為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前一日。</p>	<p>第八條 為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算。</p> <p>為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前一日。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第九條 延長專利權期間申請案，經審查為取得許可證而無法實施發明之期間超過申請延長專利權期間者，以所申請延長專利權期間為限。</p>	<p>第九條 延長專利權期間申請案，經審查為取得許可證而無法實施發明之期間超過申請延長專利權期間者，以所申請延長專利權期間為限。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第十條 本辦法自中華民國一百零七年四月二日施行。</p>	<p>第十條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。</p>	<p>明定此次修正之施行日期。</p>