

專利權期間延長核定辦法

中華民國九十三年三月三日

經濟部 經智字第○九二○四六一四五八○號

行政院農業委員會農科字第○九二○○二二○八六號 令修正

行政院衛生署 衛署藥字第○九三○三○二二七一號

第一條 本辦法依專利法（以下簡稱本法）第五十二條第三項規定訂定之。

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。

第三條 依本法第五十二條規定申請延長專利權期間者，應備具申請書載明左列事項，由專利權人或其代理人簽名或蓋章：

一、專利權號數。

二、發明名稱。

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。

四、申請延長之理由及期間。

五、取得第一次許可證之日期。

六、年、月、日。

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。

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。

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期間。

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：

一、中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期間。

二、國內申請查驗登記審查期間。

三、以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間。

依前項申請准予延長之期間，應扣除申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間、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。

第五條 申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具藥品許可證影本及中央目的事業主管機關出具之左列證明文件：

一、國內臨床試驗期間及其起、訖日期之證明文件。

二、國內申請查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

以外國試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，並應備具生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起訖日期及核准延長期間證明文件。但未在外國申請延長專利權者，免予檢送核准延長期間證明文件。

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：

- 一、中央目的事業主管機關所承認之國內試驗期間。
- 二、國內申請登記審查期間。
- 三、以外國試驗期間申請延長專利權者，其生產國相關主管機關出具證明之試驗期間。

前項在國外從事之試驗期間，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。

依第一項申請准予延長之期間，應扣除申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間、國內外試驗重疊期間及試驗與登記審查重疊期間。

第七條

申請延長農藥品或其製造方法專利權期間者，應備具左列證明文件：

- 一、中央目的事業主管機關同意進行委託田間試驗文件。
- 二、中央目的事業主管機關核復業經審定可受理登記文件。

三、農藥許可證影本。

以外國試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，並應備具生產國相關主管機關出具之各項試驗期間起訖日期及核准延長期間證明文件。但未在外國申請延長專利權者，免予檢送核准延長期間證明文件。

第八條 中央目的事業主管機關認可之試驗開始日在專利案公告日之後者，取得許可證之期間自該試驗開始之次日起算。

第九條 核准延長專利權期間之標的，以許可證所載之有效成分或用途為限。

第十條 本辦法自發布日施行。

本辦法中華民國八十八年十月六日修正條文自中華民國八十八年七月一日施行。