

# 專利權期間延長核定辦法

中華民國八十六年一月一日訂定發布

中華民國八十八年十月六日修正發布

中華民國九十三年三月三日經濟部經智字第0九二0四六一四五八0號、行政院農業委員會農科字第0九二00二二0八六號、行政院衛生署衛署藥字第0九三0三0二二七一號令修正發布；自九十三年七月一日施行

中華民國一百零一年十二月二十八日經濟部經智字第一0一0四六0八五二0號、行政院衛生署署授食字第一0一一四一一三0二號、行政院農業委員會農科字第一0一00二一六九0號令修正發布；自一百零二年一月一日施行

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：

- 一、專利證書號數。
- 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。

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、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。

二、國內申請藥品查驗登記審查期間。

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。

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。

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：

一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。

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。

三、藥品許可證影本。

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。

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、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。

二、國內申請農藥登記審查期間。

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。

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。

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。

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：

- 一、國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。
- 二、國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。
- 三、農藥許可證影本。

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。

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。

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。

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。

第十條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。