

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
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>配合本法修正條文，修正授權條次。</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</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</p>	<p>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：</p> <p>一、專利權號數。</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>六、年、月、日。</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</p>	<p>一、第一項修正：</p> <p>（一）序文配合本法修正條文，修正援引條次，並酌為文字修正。</p> <p>（二）第一款文字修正。有關專利權號數之用詞，本法施行細則前於九十三年修正施行時，已修正用詞為專利證書號數，爰配合修正。</p> <p>（三）第二款至第五款未修正。</p> <p>（四）第六款刪除。參酌配合本法於一百零二年一月一日施行而修正之專利申請書表格式，爰予刪除。</p> <p>二、第二項至第四項未修正。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</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、<u>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。</u></p> <p>二、<u>國內申請藥品查驗登記審查期間。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>依<u>第一項</u>申請准予延長之期間，應扣除<u>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。</u></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、<u>中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期間。</u></p> <p>二、<u>國內申請查驗登記審查期間。</u></p> <p>三、<u>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。</u></p> <p>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。</p>	<p>一、第一項修正。</p> <p>(一) 依「藥品查驗登記審查準則」及實務作業規定，並未特別區分國內或國外臨床試驗（包含銜接性試驗）而為不同之認定，爰將現行條文第三款有關「外國臨床試驗」之規定併入第一款，並酌作文字修正。</p> <p>(二) 第二款酌作文字修正。</p> <p>二、增訂第二項。按臨床試驗所證明之安全性及有效性是否符合核發藥品許可證之要件，應經中央目的事業主管機關審核，惟現行條文第一項第一款「中央目的事業主管機關所承認之國內臨床試驗期間」及第三款「生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」，未由中央目的事業主管機關確認，逕由專利專責機關自行認定，其應如何認定？其所採計之試驗期間是否確係為取得上市許可證而無法實施發明專利之期間？實</p>

		<p>有困難及疑義，且為避免所採計之試驗範圍過廣，爰予明定，以資明確。</p> <p>三、第三項由現行條文第二項移列，並酌作文字修正。「可歸責於申請人之不作為期間」另於專利權期間延長審查基準明定之。</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>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。</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：</p> <p>一、國內臨床試驗期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>二、國內申請查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</p> <p>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。</p>	<p>一、第一項修正。</p> <p>(一) 現行條文第一項序文之「藥品許可證影本」移列第三款，並配合修正條文第四條第二項規定，酌作文字修正，以臻簡明。</p> <p>(二) 第一款所謂國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件，例如試驗報告，不限於官方出具之證明文件，試驗單位自行出具者亦可。另增訂「清單」之規定，以便於專利專責機關將國內外臨床試驗送請中央目的事業主管機關確認。清單應表列國內外臨床試驗計畫名稱及其起、訖日期。有關國內外臨床試驗期間之起、訖日期應如何認定，於專利權期間延長審查基準明定</p>

		<p>之。</p> <p>(三) 第二款酌作文字修正。</p> <p>二、第二項配合修正條文第四條第二項規定，酌為文字修正。</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、<u>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。</u></p> <p>二、<u>國內申請農藥登記審查期間。</u></p> <p><u>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。</u></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><u>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。</u></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、中央目的事業主管機關所承認之國內試驗期間。</p> <p>二、國內申請登記審查期間。</p> <p>三、<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、第一項修正。</p> <p>(一) 依「農藥田間試驗準則」及「農藥許可證申請及核發辦法」等規定，並未特別區分國內或國外試驗而為不同之認定，爰將現行條文第三款有關「外國試驗期間」之規定併入第一款，並酌作文字修正。又申請農藥許可登記雖須檢具理化性資料、毒理資料及田間試驗資料，惟因從事理化性試驗及毒理試驗為農藥品於研究開發期間即應完成，且參考國外核准延長之規定，多僅採計田間試驗期間，故農藥品得申請延長之期間僅包含國內外田間試驗期間。</p> <p>(二) 第二款酌作文字修正。</p> <p>二、增訂第二項。按試驗所證明之安全性及有效性是否符合核發農藥許可證之要件，應</p>

		<p>經中央目的事業主管機關審核。惟現行條文第一項第一款「中央目的事業主管機關所承認之國內試驗期間」及第三款「生產國相關主管機關出具證明之試驗期間」，未由中央目的事業主管機關確認，逕由專利專責機關自行認定，其應如何認定？其所採計之試驗期間是否確係為取得上市許可證而無法實施發明專利之期間？實有困難及疑義，且為避免所採計之試驗範圍過廣，爰予明定，以資明確。</p> <p>三、第三項由現行條文第二項修正移列。實務上農藥品在國內外進行之數場田間試驗，均係針對同一作物、病蟲害，其試驗期間不宜合併採計，爰修正之。</p> <p>四、第四項由現行條文第三項修正移列，並參照修正條文第四條第三項，酌作文字修正。「可歸責於申請人之不作為期間」，另於專利權期間延長審查基準明定之。</p>
第七條 申請延長農藥品或其製造方法專利權期	第七條 申請延長農藥品或其製造方法專利權期	<p>一、第一項修正： （一）序文酌作文字修正。</p>

<p>間者，應備具下列文件：</p> <p>一、<u>國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</u></p> <p>二、<u>國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。</u></p> <p>三、農藥許可證影本。</p> <p>以<u>國外田間試驗期間申請延長專利權者</u>，除前項文件外，如該<u>國外田間試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准</u>，並應備具核准延長期間證明文件。</p>	<p>間者，應備具左列證明文件：</p> <p>一、中央目的事業主管機關同意進行委託田間試驗文件。</p> <p>二、中央目的事業主管機關核復業經審定可受理登記文件。</p> <p>三、農藥許可證影本。</p> <p>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<u>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</u>。但<u>未在外國申請延長專利權者</u>，免予檢送核准延長期間證明文件。</p>	<p>(二) 參照修正條文第五條體例及現行農藥管理法之用詞，修正第一款及第二款文字。有關國內外田間試驗期間之起、訖日期應如何認定，另於專利權期間延長審查基準明定之。</p> <p>(三) 第三款未修正。</p> <p>二、第二項配合修正條文第六條第一項第一款修正。</p>
<p>第八條 <u>為取得許可證而無法實施發明之期間</u>，其<u>國內外試驗開始日在專利案公告日之前者</u>，自公告日起算；<u>國內外試驗開始日在專利案公告日之後者</u>，自該試驗開始日起算。</p> <p><u>為取得許可證而無法實施發明期間之訖日</u>，為取得許可證之前一日。</p>	<p>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。</p>	<p>一、第一項修正，增訂試驗開始日在專利案公告日之前者，為取得許可證而無法實施發明之期間起算日，以臻明確。又因進行試驗而無法實施發明之期間，應自「試驗開始日」起算，爰酌作修正。另配合修正條文第四條及第六條第一項第一款，酌為文字修正。</p> <p>二、增訂第二項。按藥品查驗登記及農藥登記審查流程，醫藥品之「核准許可日」、「領證通知函日」、「取得許可證日」，農藥品之</p>

		<p>「通知審查通過日」、「申請人辦理登記日」、「發證日」均有時間落差，中央目的事業主管機關通知申請人已經核准登記，可以辦理領證程序時，至申請人備齊證件申請核發許可證時，有三個月或二年之期限，而申請人申請領證至中央目的事業主管機關核發許可證，又有約一日至十四日之落差，專利專責機關應如何認定「為取得許可證而無法實施發明」之期間訖日滋生疑義，爰配合本法用詞明定之，以臻明確。如申請人於申請核發許可證之過程中，有「可歸責於申請人之不作為期間」，則應依修正條文第四條第三項或第六條第四項之規定，自「為取得許可證而無法實施發明」之期間中扣除。至於如何認定「取得許可證之前一日」，將於專利權期間延長審查基準敘明。</p>
	<p>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。</p>	<p>一、本條刪除。 二、本法於第五十六條增訂核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效</p>

		成分及用途所限定之範圍，本條規定已無必要，爰予刪除。
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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、依第三條規定申請延長專利權期間者，申請書應載明申請延長之期間，而延長申請案件依法將公告。嗣後於延長案審查過程中，有因期間證明文件及採計等問題而導致不一致之情形，如經審查可採計之期間比申請擬延長之期間短時，專利專責機關將發出審查意見通知申請人申復，如未克服，則以專利專責機關審查之結果給予延長；惟經審查可採計之期間比申請擬延長之期間長時，應如何處理即生疑義，爰明定以申請書所載申請延長之期間給予延長。
第十條 本辦法自 <u>中華民國一百零二年一月一日</u> 施行。	第十條 本辦法自發布日施行。 <u>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。</u>	配合本法施行日期，明定本辦法施行日期。