

專利權期間延長核定辦法 部分條文修正草案總說明

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）

專利權期間延長核定辦法 部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</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>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，酌修文字。</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 style="text-align: center;"><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」，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。以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，該等期間是否曾在國外經據以申請延長專利權期間且已核准，並非我國是否參採之依據，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</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</p>	<p>一、第一項、第二項未修正。</p> <p>二、第三項刪除。</p> <p>(一)專利權期間延長制度之意旨，係在對醫藥品、農藥品專利或其製造方法發明為取得中央目的事業主管機關所核發之許可證，而於專利案公告後仍無法實施之期間，予以補償。是以現行條文第一項第一款所定之「為取得中央目的</p>

<p>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>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>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」，係以行政院農業委員會核發農藥許可證確有參採之期間為準。</p> <p>(二)而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>(三)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，即使該等試驗均為行政院農業委員會核發農藥許可證時所參採者，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>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>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、國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。</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「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</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>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>試驗期間」，係以行政院農業委員會核發農藥許可證確有參採之田間試驗期間為準。以國外田間試驗期間申請延長專利權者，該等期間是否曾在國外經據以申請延長專利權期間且已核准，並非我國是否參採之依據，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>第十條 本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。</p> <p><u>本辦法中華民國〇〇年〇〇月〇〇日修正之條文，自一百零七年三月二十日施行。</u></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>本辦法修正條文之施行日期。</p>