

# 专利权期间延长核定办法修正条文

第一条 本办法依专利法（以下简称本法）第五十三条第五项规定订定之。

第二条 本办法所称中央目的事业主管机关，于医药品为行政院卫生署；于农药品为行政院农业委员会。

第三条 依本法第五十三条规定申请延长专利权期间者，应备具申请书载明下列事项，由专利权人或其代理人签名或盖章：

- 一、专利证书号数。
- 二、发明名称。
- 三、专利权人姓名或名称、国籍、住居所或营业所；有代表人者，并应载明代表人姓名。
- 四、申请延长之理由及期间。
- 五、取得第一次许可证之日期。

前项申请应检附依法取得之许可证复印件及申请许可之国内外证明文件一式二份。

专利专责机关受理第一项之申请时，应将申请书之内容公告之。

经核准延长专利权者，专利专责机关应通知专利权人检附专利证书俾凭填入核准延长专利权之期间。

第四条 医药品或其制造方法得申请延长专利权之期间包含：

- 一、为取得中央目的事业主管机关核发药品许可证所进行之国内外临床试验期间。
- 二、国内申请药品查验登记审查期间。

前项第一款之国内外临床试验，以经专利专责机关送请中央目的事业主管机关确认其为核发药品许可证所需者为限。

依第一项申请准予延长之期间，应扣除可归责于申请人之不作为期

间、国内外临床试验重迭期间及临床试验与查验登记审查重迭期间。

第五条 申请延长医药品或其制造方法专利权期间者，应备具下列文件：

- 一、国内外临床试验期间与起、讫日期之证明文件及清单。
- 二、国内申请药品查验登记审查期间及其起、讫日期之证明文件。
- 三、药品许可证复印件。

以国外临床试验期间申请延长专利权者，除前项文件外，如该国外临床试验期间曾在外国申请延长专利权且已核准，并应备具核准延长期间证明文件。

第六条 农药品或其制造方法得申请延长专利权之期间包含：

- 一、为取得中央目的事业主管机关核发农药许可证所进行之国内外田间试验期间。
- 二、国内申请农药登记审查期间。

前项第一款之国内外田间试验，以经专利专责机关送请中央目的事业主管机关确认其为核发农药许可证所需者为限。

第一项第一款在国内外从事之田间试验期间，以各项试验中所需时间最长者为准。但各项试验间彼此具有顺序关系时得合并计算。

依第一项申请准予延长之期间，应扣除可归责于申请人之不作为期间、国内外田间试验重迭期间及田间试验与登记审查重迭期间。

第七条 申请延长农药品或其制造方法专利权期间者，应备具下列文件：

- 一、国内外田间试验期间与起、讫日期之证明文件及清单。
- 二、国内申请农药登记审查期间及其起、讫日期之证明文件。
- 三、农药许可证复印件。

以国外田间试验期间申请延长专利权者，除前项文件外，如该国外田间试验期间曾在外国申请延长专利权且已核准，并应备具核准延长期间证明文件。

第八条 为取得许可证而无法实施发明之期间，其国内外试验开始日在专利案公告日之前者，自公告日起算；国内外试验开始日在专利案公告日之后者，自该试验开始日起算。

为取得许可证而无法实施发明期间之讫日，为取得许可证之前一日。

第九条 延长专利权期间申请案，经审查为取得许可证而无法实施发明之期间超过申请延长专利权期间者，以所申请延长专利权期间为限。

第十条 本办法自中华民国一百零二年一月一日施行。