

法規名稱：專利權期間延長核定辦法
修正日期：民國 112 年 06 月 28 日

第 1 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 2 條

本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品為行政院農業委員會。

第 3 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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 4 條

- 1 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。
- 2 前項第一款之國內外臨床試驗，以經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。
- 3 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 5 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。

第 6 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 7 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。

第 8 條

- 1 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。
- 2 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 9 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 10 條

- 1 本辦法自中華民國一百零七年四月一日施行。
- 2 本辦法中華民國一百一十二年六月二十八日修正發布條文，自一百一十二年七月一日施行。