

專利權期間延長核定辦法第四條、第十條修正草案總說明

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，歷經四次修正，最近一次修正之施行日期為一百零七年四月一日。為因應專利權期間延長審查實務需求，並簡化行政程序作業，提升審查效率，爰修正本辦法第四條、第十條，修正要點如下：

- 一、專利專責機關可依申請人所提出之經醫藥品中央目的事業主管機關確認為核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗期間之審核資料，作為延長專利權期間之認定標準，毋須將申請人所送資料送請其確認。（修正條文第四條）
- 二、明定本次修正之施行日期。（修正條文第十條）

專利權期間延長核定辦法第四條、第十條修正草

案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<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、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。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>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。</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>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、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。</p> <p>二、國內申請藥品查驗登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外臨床試驗，以經<u>專利專責機關送請</u>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。</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、第一項及第三項未修正。</p> <p>二、第二項修正。</p> <p>(一)按專利專責機關為審查醫藥品或其製造方法申請延長專利權之期間，對於申請人所備具國內外臨床試驗期間之文件，須依現行規定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之臨床試驗。由於醫藥品中央目的事業主管機關業將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗之審核，納入其「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，依其一百十年十一月二日公告修正之內容，就申請人所檢送之國內外臨床試驗資料，其予以審核確認後，如有修正，並將其認定之結果修正於上，並蓋以機關之騎縫章為確認，則有關由醫藥品中央目的事業主管機關確認為取得核發藥品許可證所需進行之國內外臨床試驗期間，可以此為據。</p>

		<p>(二)基於簡化行政程序考量，醫藥品中央目的事業主管機關既已確認核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗，則申請人提出其所確認之國內外臨床試驗資料，專利專責機關即可予以核計國內外臨床試驗期間，爰刪除「專利專責機關送請」等文字。後續如醫藥品中央目的事業主管機關就確認核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗，有採行電子化便民措施時，亦得適用之。</p> <p>(三)申請人所檢送之前述資料表所載經審認之國內外臨床試驗期間內容，專利專責機關認有疑義者，仍得送請醫藥品中央目的事業主管機關確認之，併予說明。</p>
<p>第十條 本辦法自中華民國一百零七年四月一日施行。</p> <p><u>本辦法修正條文，自中華民國○年○月○日施行。</u></p>	<p>第十條 本辦法自中華民國一百零七年四月一日施行。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、第二項新增。明定本次修正之施行日期。</p>