

專利權期間延長核定辦法第四條、第十條修正條 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，依現行規定須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。惟依醫藥品中央目的事業主管機關(即衛生福利部)一百十年十一月二日公告修正「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，業將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗納入審核，由申請者確實填寫為取得藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，再經醫藥品中央目的事業主管機關予以審核確認後，並蓋以機關之騎縫章。</p> <p>(二)承上，基於簡化行政程序考量，申請人如可提出經醫藥品中央目的事業主管機關審核確認之國內外臨床試驗</p>

		<p>資料，專利專責機關即可據此核計國內外臨床試驗期間，毋須送請醫藥品中央目的事業主管機關確認之，爰刪除「專利專責機關送請」之規定。為達成前述簡化行政程序之目的，申請人於申請藥品查驗登記所附「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，應完整填寫為取得核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，俾供醫藥品中央目的事業主管機關審核。</p> <p>(三) 醫藥品中央目的事業主管機關未來如就確認核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗之作業，有採行電子化便民措施時，專利專責機關亦得採用其確認之國內外臨床試驗資料。</p> <p>(四) 又申請人檢送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資料，如非屬前述經醫藥品中央目的事業主管機關審核確認之「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」或依該表審認之內容，專利專責機關認有疑義者，仍得送請醫藥品中</p>
--	--	---

		央目的事業主管機關 確認之，併予敘明。
第十條 本辦法自中華民國 一百零七年四月一日施行 。 <u>本辦法中華民國一百 十二年六月二十八日修正 發布條文，自一百十二年 七月一日施行。</u>	第十條 本辦法自中華民國 一百零七年四月一日施行 。	一、第一項未修正。 二、新增第二項，明定本次 修正之施行日期。