

# 專利法延長制度修正條文草案

106/9/19

修正條文	現行條文	說明
<p>第五十三條 醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。</p> <p>前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。<u>且核准延長期間之屆滿日，不得超過自取得第一次許可證之日起算十四年。</u></p> <p>第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。</p> <p>第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。</p> <p>主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。</p>	<p>第五十三條 醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。</p> <p>前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。</p> <p>第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。</p> <p>第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。</p> <p>主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。</p>	<p>第二項修正。按現行條文第二項僅規定延長期間以5年為限。基於公共衛生及我國民眾用藥考量，希望原開發廠於取得許可證後能儘快上市，在合理期間內回收成本獲利，亦希望學名藥能於專利權期滿後儘快進入市場，爰參考美國法制及相關研究，基於許可證藥品上市14年，應可使原開發藥廠回收研發新藥成本，增訂取得許可證後之專利權期間（自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）總長度之限制。</p>
<p>第五十七條 任何人對於經核准延長發明專利權期</p>	<p>第五十七條 任何人對於經核准延長發明專利權期</p>	<p>一、第一項修正。 (一)現行條文第一項第六</p>

<p>間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：</p> <p>一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。</p> <p>二、專利權人或被授權人並未取得許可證。</p> <p>三、核准延長之期間超過無法實施之期間。</p> <p>四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。</p> <p>五、申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者。</p> <p><u>六、核准延長專利權之醫藥品為動物用藥品。</u></p> <p><u>七、核准延長之期間，自取得第一次許可證之日起算超過十四年。</u></p> <p>專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但因違反前項第三款、第七款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長。</p>	<p>間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：</p> <p>一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。</p> <p>二、專利權人或被授權人並未取得許可證。</p> <p>三、核准延長之期間超過無法實施之期間。</p> <p>四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。</p> <p>五、申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者。</p> <p><u>六、以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者。</u></p> <p><u>七、核准延長專利權之醫藥品為動物用藥品。</u></p> <p>專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但因違反前項第三款、第六款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長。</p>	<p>款所載舉發條款「以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者」，因已不符現行專利權期間延長核定辦法第四條第一項第一款規定「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」及現行審查基準有關外國試驗期間採計標準，爰予刪除。</p> <p>(二)第六款由現行條文第七款移列。</p> <p>(三)第七款新增。配合修正條文第五十三條第二項新增「且核准延長期間之屆滿日，不得超過自取得第一次許可證之日起算十四年」規定，違反者應列為舉發事由，爰予明定。</p> <p>二、第二項修正。違反新增第五十七條第一項第七款規定，經舉發成立確定者，僅就其超過之期間，視為未延長，爰予明定。</p>
<p>第 000 條 第五十三條第三項規定，於本法中華民國 0 年 0 月 0 日修正之條文施行後，提出之延長專利權期間申請案，始適用之。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第五十三條第二項規定攸關人民權利之限制，爰明定於修正之條文施行後，提出之延長專利權期間申請案，始適用之。</p>

