

# 專利權期間延長核定辦法修正條文草案

1060919

修正條文	現行條文	說明
第二條 本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為 <u>衛生福利部</u> ；於農藥品為行政院農業委員會。	第二條 本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為 <u>行政院衛生署</u> ；於農藥品為行政院農業委員會。	第二項修正。行政院衛生署業於 102 年 7 月 23 日改制為「衛生福利部」，爰配合修正。
第五條 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。	第五條 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。 <u>以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，如該國外臨床試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准，並應備具核准延長期間證明文件。</u>	現行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」，並不以該國外臨床試驗期間是否曾在國外申請延長專利權且已核准者為依據，申請人自無備具核准延長期間證明文件之必要，爰予刪除。
第七條 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。	第七條 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。 <u>以國外田間試驗期間申請延長專利權者，除前項文件外，如該國外田間</u>	現行第六條第一項第一款規定「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」，並不以該國外田間試驗期間是否曾在國外申請延長專利權且已核准者為依據，申請人自無備具核准延長期間證明文件之必要，爰予刪除。

	<u>試驗期間曾在國外申請延</u> <u>長專利權且已核准，並應</u> <u>備具核准延長期間證明文</u> <u>件。</u>	
--	---	--