

特許権の存続期間の延長登録に関する認定規則

第1条 本規則は、特許法（以下、本法という）第53条第5項の規定により制定する。

第2条 本規則にいう中央目的事業主務官庁とは、医薬品の場合、衛生福利部をいい、農薬の場合、行政院農業委員会をいう。

第3条 本法第53条の規定によって特許権の存続期間の延長登録を出願する場合、次に掲げる事項を明記した願書を備え、特許権者又はその代理人が署名若しくは捺印をしなければならない。

1. 特許証番号
2. 発明の名称
3. 特許権者の氏名又は名称、国籍、住（居）所又は営業所。代表人がいる場合、その氏名も明記すること。
4. 延長を求める理由及び期間
5. 第一回許可証の取得日

前項の出願には、法により取得した許可証の写し及び許可証を申請した国内外の証明書類一式2部を添付しなければならない。

特許主務官庁が第1項の出願を受理したときには、願書の内容を公告しなければならない。

特許権の存続期間の延長登録が認められた場合、特許主務官庁は、特許権の延長登録が認められた期間を記入するために、特許権者に特許証を提出するよう通知しなければならない。

第4条 医薬品又はその製造方法に係る特許権について、その特許権の存続期間の延長登録が認められる期間には次に掲げる期間が含まれる。

1. 中央目的事業主務官庁が発行する薬品の許可証を取得するために国内外で実施した臨床試験期間。
2. 国内で申請した薬品の検査登録の審査期間。

前項第1号に規定する国内外における臨床試験は、特許主務官庁がそれを中央目的事業主務官庁に照会し、当該官庁が薬品の許可証の発行に必要と認めたものに限る。

第1項により特許権の存続期間の延長登録が認められる期間から、

出願人の責めに帰すことのできる不作為期間、国内外における臨床試験の重なる期間及び臨床試験と検査登録の審査との重なる期間を控除しなければならない。

第5条 医薬品又はその製造方法に係る特許権の存続期間の延長登録を出願する場合、以下の書類を備えなければならない。

1. 国内外における臨床試験期間とその開始日・終了日の証明書類及びリスト。
2. 国内で申請した薬品の検査登録の審査期間及びその開始日・終了日の証明書類。
3. 薬品の許可証の写し。

第6条 農薬又はその製造方法に係る特許権について、その特許権の存続期間の延長登録が認められる期間には次の期間が含まれる。

1. 中央目的事業主務官庁が発行する農薬の許可証を取得するために国内外で実施した圃場試験期間。
2. 国内で申請した農薬登録の審査期間。

前項第1号に規定する国内外における圃場試験は、特許主務官庁がそれを中央目的事業主務官庁に照会し、当該官庁が農薬の許可証の発行に必要と認めたものに限る。

第1項により特許権の存続期間の延長登録が認められる期間から、出願人の責めに帰すことのできる不作為期間、国内外における圃場試験の重なる期間及び圃場試験と登録の審査との重なる期間を控除しなければならない。

第7条 農薬又はその製造方法に係る特許権の存続期間の延長登録を出願する場合、以下の書類を備えなければならない。

1. 国内外における圃場試験期間とその開始日、終了日の証明書類及びリスト。
2. 国内で申請した農薬登録の審査期間及びその開始日・終了日の証明書類。
3. 農薬の許可証の写し。

第8条 許可証を取得するために発明を実施できなかった期間について、その国内外の試験開始日が特許の公告日より前である場合、公告日から起算する。国内外の試験開始日が特許の公告日より後である場

合、当該試験開始日から起算する。

許可証を取得するために発明を実施できなかった期間の終了日は、許可証取得の前日とする。

第9条 特許権の存続期間の延長登録の出願について、審査した結果、許可証を取得するために発明を実施できなかった期間が、その延長登録の出願をされた期間を超えていると判断された場合、その延長登録の出願をされた期間に限るものとする。

第10条 本規則は、2018年4月1日から施行する。