

正 本

檔 號：
保存年限：

經濟部智慧財產局 函

地址：106臺北市大安區辛亥路2段185號16樓
承辦人：李東秀
電話：23767629
傳真：27366581
電子信箱：lds30046@tipa.gov.tw

106 掛號

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理
協會

發文日期：中華民國106年09月30日
發文字號：智專字第10612301670號

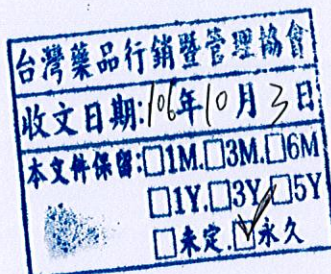


10612301670025

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文



陳建州

主旨：檢送本局106年9月19日召開之「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會會議紀錄1份（如附件），請查照。

說明：

一、旨揭公聽會業已圓滿舉行完畢，會議討論情形詳參會議紀錄。本次會議紀錄已刊載於本局網站首頁>公告資訊>專利布告欄>「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會會議紀錄項下。

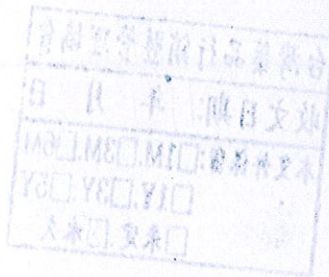
二、本案有關資訊，請洽李東秀科長，聯絡電話：(02) 2376-7629，e-mail：lds30046@tipa.gov.tw

正本：衛生福利部、行政院農業委員會、司法院、智慧財產法院、經濟部訴願會、經濟部法規會、亞洲專利代理人協會台灣總會、中華民國專利師公會、中華民國全國工業總會、中華民國律師公會全國聯合會、台北律師公會、工業技術研究院、美國在台協會、台北市美國商會、日本台灣交流協會、台北市日本工商會智財委員會、歐洲經貿辦事處、歐洲在台商務協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯

合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣植物保護工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、謝銘洋教授、李素華副教授、陳秉訓助理教授(均含附件)

副本：本局局長室、副局長室、主秘室、專利一組、專利二組、專利三組、法務室(均含附件)

局長 洪淑敏



**「專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利
權期間延長核定辦法修正草案」公聽會會議紀錄**

一、時間:106 年 9 月 19 日下午 2 時

二、地點:本局 18 樓大禮堂

三、主持人:洪局長淑敏

四、出席人員:詳會議簽到單

五、會議討論:

(一)專利法延長相關條文及延長核定辦法修正草案部分

序號	各界意見	本局回應
1	<u>專利法第 53 條修正條文</u> 【反對修正】 (1)不需要增加 14 年限制，該立法理由主要理由有 2 點，一為參考美國規定，一是回收成本。針對參考美國，原開發藥廠在美國可以享受到的 IP 法制，在台灣並未享有同樣待遇，比如說 30 個月 stay period 之專利連結、生物製劑 11 年紫皮書之資料專屬權，故無法瞭解針對專利權期間延長的限制要學美國，我國與美國之體制實不相同。立法理由 2 為回收成本，不贊成 IP 成本回收的觀念，例如以前菲利浦之強制授權，其理由即為回收，但後果大家都知道。藥廠不是慈善團體，並非回收即要停止獲利。或有人謂將臨床試驗期間打 5 折計算，但是如果我國也可有生物製劑 11 年紫皮書之資料專屬權，我們也不反對 14 年限制。目前讓藥廠無法賣藥的原因，除了許可證審查期間外，還有就是健保之核價程序，健保的核價程序應該也要列入補償期	1. 專利法第 53 條並未要損害專利藥廠之權益，只是近年本局屢獲本土藥廠建議，發現專利藥之專利權通常比其他國家晚 2~3 年到期，造成本土藥廠在台灣無法生產製造及出口，故請本局考慮是否應參考歐美訂有上限。本局就回收期限有參酌美國相關規定，另就我國延長案亦作抽樣統計，確有 1 成以上超過 14 年之案件，故本次增訂 14 年之天花板條款，絕非有意打壓專利藥廠，只是希望能平衡專利藥廠與學名藥廠利益。 2. 業界亦可提供具體數據或資料給本局參考，例如台灣原廠藥需要多少時間可回收成本等，本局希冀專利藥可在台灣儘早上市，同時也能扶植學名藥廠，儘快生產學名藥上市，減輕人民用藥負擔。本局欲取得一

序號	各界意見	本局回應
	間，請貴局再思考。又若不採 14 年而改採歐洲之 15 年，如果我國有歐洲 10 年資料專屬權之保護，我們也不反對。台灣對專利藥廠及本土藥廠之利益考量是失衡的。 (2)立法理由所指相關研究是指什麼？是基於何種市場為 BASE 作研究，認為 14 年藥廠可回收成本，以台灣的市場情形是否可回收？ (3)以取得許可證為基準，若定出上限(CAP)，則若越早取得許可證的話，14 年的上限會愈快來到，我們提出一張圖表，修法無異是不想鼓勵原廠藥提早上市，故不贊成修法。 (4)代表日本工商會及日本製藥協會，反對修正，因會降低在台灣上市意願，詳細理由公聽會後以書面表示。 (5)統計有約 10%的延長申請案會超過 14 年，數量很少，不建議因少數情況去修法。 (6)藥品上市 14 年是最成熟的時候，未來行政機關審查加速，FDA 的審查也會加速，因此超過 14 年上限的延長案將大於 10%，而且如果許可證審查夠快，也無須申請 PTE，因為上市許可至原專利權屆滿日一定超過 14 年。 (7)專利權延長期間最多 5 年，若 5 年後核准公告後，剩餘期間即為 15 年，再怎麼延長也不會超過 15 年，舉例來說，如果核准公告後 3 年取得許可證，延長最多 3 年，3 年加上 12 年，也是 15 年，故實無須限制專利權本應有的保護期間。另吳	個平衡點，故企盼產業界能提供精準的數據供參考。 3.經本局參酌美國文獻，發現14年是一個平衡點，故不是完全以回收成本之概念來修法。 4.今日大家所提意見，如有具體數據或資料，請提供本局參考，本局將再審慎評估。

序號	各界意見	本局回應
	副組長提到因優先權導致我國專利權比較晚到期的情況，但其他產業也會有此情況，為何獨對醫藥品作限制，並無必要。 (8) 美國之 PTE 是與專利連結全盤考量，如果只看 53 條，不看試驗免責，看不出有何利益平衡。最後希望訂天花板之理由不要用回收成本之概念，IP 研發成本，很難用藥物成本回收，且 IP 保護與回本無關。 (9) 台灣藥廠希望去國外已無專利權之國家上市，是不是建議由別的制度去解決，而非影響申請延長者之權利。 (10) 原廠藥不願進入台灣市場，那對消費者公平嗎？而學名藥廠的市場又不在台灣，因天花板條款使原廠藥不願進入台灣，符合公益嗎？ (11) 如果為解決學名藥廠出口問題，修第 53 條下藥過重，應可以由專利權所不及之規定下手，例如規定由 TFDA 給予之出口許可證為專利權所不及。 【贊同修正】 (12) 依我國制定法律的慣例，多半係參考外國法制，訂定延長之天花板條款，參考美國法制並無不可。 (13) 藥品愈早進入市場，比較有好價錢，不理解先進所說愈後進入市場，可賣好價錢的說法。 (14) 根據我手上 10 幾個案例，台灣的專利通常較美國專利晚，最多差到 5 年。又先進提到其他產業也有因優先權而晚到期的情形，但延長只有醫藥產業適用	

序號	各界意見	本局回應
	，其他產業不適用。 (15) 台灣延長把外國臨床試驗期間也算進來，所以設天花板是一個平衡的制度，不清楚外國是否也把其國外的臨床試驗算作延長期間。台灣學名藥廠注重的是海外市場，但在國內是注重新藥開發的部分。台灣核給延長期間過長，造成外國已沒有專利權，可是台灣學名藥廠縱使想出口也沒辦法。 (16) 天花板條款是可使學名藥廠在專利藥到期後可與其競爭之起始點，因學名藥還是要花費力氣改變消費者使用原廠藥的觀念。 (17) 美國訂 14 年天花板，在鼓勵創新研發與公共利益之平衡，希專利藥過期後學名藥廠可以利用，故在台灣亦不為過，贊成修正。	
2	<u>專利法第 57 條修正條文</u> 第 57 條第 7 款的用語與第 53 條第 2 項的用語不一致。建議比照專利法第 53 條新增文字，將專利法第 57 條「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」修正為「核准延長期間之屆滿日，自取得第一次許可證之日起算超過十四年」。	配合修正。
3	<u>過渡條文</u> 無意見。	照案通過。
4	<u>延長核定辦法修正草案</u> 無意見。	照案通過。

(二)專利權期間延長審查基準修正草案部分

序號	各界意見	本局回應
1	<u>第 2-11-2 頁</u> (1) 第 2.1 節所稱「藥事法第 6 節所定義之藥品，包括使用於診斷、...之藥品等」，是否代表診斷試劑可以申請延長？ (2) 根據第 2.2 節之修正內容，是否表示修正基準已開放非專屬被授權人可以申請延長？	1. 申請延長之許可證是藥品許可證，診斷試劑取得之許可證屬醫療器材許可證，不可用來申請延長。 2. 不是。延長申請人仍限專利權人或專屬被授權人。
2	<u>第 2-11-3 頁</u> (1) 有效成分的定義修正後，會使得請求項之內容與許可證有效成分的對應關係於認定上變得較嚴格，請問若新基準施行後，先前提出之延長案若尚未審結，應適用新基準或舊基準？ (2) 此有效成分之定義修正會限縮延長之範圍。參考美國延長，有效成分之鹽類、酯類，若先前未被用過延長，可當作是適格申請延長之許可證，其並未限縮有效成分之認定。 (3) 同一化合物之不同鹽類、酯類、水合物，若已有一鹽類被申請延長，另一個不同鹽類或水合物就不可以再來申請延長？ (4) 以水合物為例，藥物進入人體呈現無水物狀態，Free Base 已申請過延長，水合物進入人體也是呈 Free Base 形態，又可以獲得延長保護，無異是 2 次給予補償。 (5) 反對修改有效成分之認定，雖然修正之立意是放寬許可證的選擇性，但是造成的結果會縮限被延長的權利範	1. 原則上未結案是會採用新基準，但本局會儘量把舊案清理完畢，儘量不影響既有申請人權益。 2. 本次有效成分之修正，可使適用於申請延長之許可證的選擇性增多。現行以 Free Form 認定，若先前已有 A 鹽之許可證在先，後面之 B 鹽即不可用來申請延長。依基準草案之規定，即是使後續之 B 鹽之許可證也可申請延長。 3. 依現行基準規定是不可以的，但依修正後之基準草案，則可以申請延長。 4. 延長保護的是取得許可證之藥品(產品)，不是藥物進入人體後之作用成分。 5. 現行認定方式，會造成許可證之藥品可能與專利權範圍無法對應之情形。例如，請求項記載僅為有效成

序號	各界意見	本局回應
	圍。參考美國 MPEP，若有效成分本身、鹽類、酯類等未曾被據以申請延長，均可以選擇來申請延長，並未意圖縮限被延長的範圍，例如 Pfizer 案。又 2004 年 CAFC 判決提到的觀念，延長之醫藥品係指 Free Form。我們對不同鹽類、酯類可以作為第一次許可證並無不同意見，但不同鹽類、酯類申請許可證是有用到 free form 之資料取得許可證，已搭到 free form 審查上之便車，如果為審查上的精確性而使延長範圍變小，這是我們在意之處。如果一定要修的話，建議刪除「原則上，同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物視為不同的有效成分」，勿不當限縮被延長的範圍。 (6) 我們同意此種修正可使第一次許可證更明確，行政機關審查比較清楚，既然如此，基準所述「原則上，同一化學部分....視為不同的有效成分」，這一段文字更應刪除。 (7) 若將同一化合物之水合物視為與該同一化合物本身為不同有效成分，針對同一專利，可否申請兩次延長？又是否可以二水合物來申請延長(一水合物未申請延長)？ (8) 為何製法專利也可以申請延長？國外不可以。 (9) 代表日本工商會及製藥協會，反對修改有效成分，基準草案之修正說明中對於美國、日本、歐盟的規定似有誤	分之 Free form，但許可證之藥品為酯類形式，依現行基準以 free form 認定，其可作為延長之許可證，但延長期間之範圍實際上與請求項所界定的不一致。觀諸國外關於延長之相關判決，都是以許可證之產品(product)來看。而由查驗登記角度，通常不同鹽類、酯類均視為新藥；由申請延長角度，不會因第一次許可證阻擋後續鹽類、酯類申請延長之資格；由延長範圍角度，現行認定方式可能造成許可證與專利權範圍無法對應之情形。所以基準草案是以藥品為認定，但其權利範圍仍須依許可證所載有效成分及用途為準，並未改變第 56 條延長之權利範圍。只是使第一次許可證之認定更明確而已。 6. 一案只可延長一次，若含一水藥品之許可證未被申請延長，依現行規定，後續含二水藥品之許可證不可用以延長，但依修正後基準草案之規定即可申請延長。 7. 專利法第 53 條規定製法專利可以申請延長。在美國，製法專利也是可以申請延長的，並非不可以。

序號	各界意見	本局回應
	認，將另提文件補充說明。	
3	<u>第 2-11-4 頁</u> (1) 第 2-11-4 頁第 1 段為何刪除？ (2) 此處所謂「因新增適應症與先前適應症有關者」係指新增適應證可以加到延長之申請案中嗎？延長申請人須把變更許可證送到局裏，局裏會把原提許可證之適應症變更嗎？	1. 原第一段移到下面(2)(ii)，並未刪除。 2. 此段是在說明如係因衛福部要求更正適應症名稱者，其係取代先前適應症名稱，不是新增適應症，非屬第一次許可證。至於是否須將更名後之許可證送到局裏替換，此為實務操作面之問題，本局將再行研議。
4	<u>第 2-11-10 頁</u> 【反對修正】 (1) 專利法第 53 條立法意旨，是為補償醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證而無法實施發明專利權之期間。實務上，臨床試驗完畢後，尚須進行解盲、數據分析及整理等，才能將試驗結果送交衛福部申請查驗登記。此次基準修正並未將此段期間計入，已與專利法第 53 條立法意旨不符，且修正無法律授權。	1. 現行基準，國內外臨床試驗期間之採計標準本因我國實務作業與外國不同而分別規範，但因專利案件訴訟在法院時遭法官質疑「延長辦法」規定的文字同樣是「臨床試驗期間」，對國內外者卻有 2 套不同標準，故有此議題產生。又諮詢衛福部，其表示目前臨床試驗報告均須遵 ICH 規範，該報告上清楚記載臨床試驗期間之起訖日，故基準草案修

序號	各界意見	本局回應
	(2) 若要修正臨床試驗期間的計算，建議國內臨床試驗期間的計算維持現狀，國外的試驗完成日則採報告完成日。 (3) 智慧財產法院判決僅為個案，目前該案已上訴至最高法院，訴訟結果未定前，智慧局無須變更現行審查基準的作法。 (4) 假設國內臨床試驗完成日以收到最後一個病人為準，算不算查驗登記期間？如果不算，收到最後一個病人，並不能申請許可證，又專利法並未規定只補償臨床試驗期間。 (5) 國外臨床試驗，有提供證明文件之問題，以試驗開始至完成日為起訖日，我們無意見，但若因此而使國內臨床試驗也比照國外，並不合理，因國內須以衛福部同意進行及核備試驗報告為要件，與國外可自行進行臨床試驗規定不同，不應採計相同標準。 (6) 以 last patient 為訖日不合理，單有臨床試驗而無報告，是無法申請許可證的。 (7) 臨床試驗期間完成後並無不作為，在台灣 TFDA 還要要求要做次族群分析等，此為 TFDA 要求，不是不作為，且因係為符合查驗登記所需而耗費之期間，亦應給予補償。 (8) 若修改是為局裏審查便利性，用核備日為訖日，應是更方便。 (9) 臨床試驗若未進行後續的進行解盲、數據分析及整理，所得資料不具任	訂才將國內臨床試驗期間改採公認標準。 2. 第 53 條授權制定有關延長期間的核定辦法，「延長辦法」已明定何種期間可申請延長。至於延長制度之立法理由，可參智慧法院 104 民專上易 11 字判決援引之立法院公報第 83 卷第 71 期院會紀錄第 214 頁。 3. 請在場與會者儘量舉證或提供資料說明歐、美、日等國，其臨床試驗期間是以何種方式認定，以供本局作為審查基準修正的參考，本局再審慎考量。

序號	各界意見	本局回應
	何意義。 (10) ICH 就臨床試驗完成所定「Last patient completion date」與專利權延長制度所稱臨床試驗完成日，二者意義並不相同，延長審查基準不應將臨床試驗完成日依據 ICH 作如此嚴格之限縮。 (11) 有關專利權人是否會故意拖延報告完成日期，以取得其後申請延長專利權期間更長等，現今延長制度已設計得准予延長之專利權期間至多 5 年之上限，且不作為其間應予扣除等，另舉發條款第 57 條第 3 款規定「核准延長之期間超過無法實施之期間」得為舉發條款，實務上此種案例應不多。 【贊成修正】 (12) 臨床試驗期間 last patient 之後，到寫完報告申請許可證，其間可能有不作為期間，要智慧局來認定是不合理的，贊成以 ICH 規範的試驗完成日為訖日。 (13) 美國的制度是臨床試驗的 1/2，加上查登期間，所以美國也不是全部都給與補償，要求對無法實施發明期間全部給予補償是不合理的。 (14) 延長辦法已經規定得申請延長期間是查驗登記期間加上臨床試驗期間，相當明確。而對臨床試驗期間起訖日之認定已為業界所認知，並無必要爭執。 (15) 有關臨床試驗完成日，ICH 已有明	

序號	各界意見	本局回應
	確規範，應依 ICH 予以認定。 (16) 臨床試驗完成至報告提交，期間因各公司之財報、人力不同，以致報告提出時間確實會摻雜專利權人的不作為期間，且此部分期間認定不易。	
5	<u>第 2-11-15 頁</u> (1) 關於延長申請人非為第一次許可證之持有人，須檢送延長申請時與第一次許可證持有人已完成授權事實之證明文件，其規定為何？ (2) 許可證活性成分為 A+B，請求項發明為包含 A 之醫藥組成物而無 B 成分，如果不能對應而申請延長的話很不合理，事實上請求項以開放式連接詞界定，原本解釋上就應包含 A 以外的活性成分，只是在請求項中沒有明確寫出 B 成分，現在很多抗癌藥物或抗病毒藥物第一次拿到的許可證都是雞尾酒療法組合，是否能以請求項的解釋方式放寬對於組合物的對應關係？ (3) 如果原本申請專利的化合物發明是用於非醫藥農藥用途，後來發現可用於醫藥農藥用途而取得許可證，卻因說明書沒有記載醫藥用途而不能申請延長，對專利權人過於嚴苛，專利法及施行細則都沒有相關限制，故此	1. 申請延長時若第一次許可證之持有人非為申請人時，申請人必須檢送與第一次許可證持有人之間的授權證明，授權證明可以是契約書或其他約定書，但須證明申請時已完成授權之事實。 2. 原則上，請求項必須涵蓋許可證之內容，許可證活性成分為 A+B，請求項發明為單一化合物，不論僅為化合物 A，或僅為化合物 B，其與許可證 a+b 之組合應屬無法對應之情形。所述抗癌藥或抗病毒藥之雞尾酒療法組合，應與組合物之請求項對應。專利發明只有請求 A 成分而不包含 B，則專利延長就不能及於 A+B，大部分的國家都是這樣，只有美國比較特殊，但美國有要求組成物 A、B 中必須要有一個是新的化合物。 3. 專利法第 53 條規定只有醫藥品及農藥品或其製法發明專利可申請延長，如果化合物發明是非醫藥用途專利，依法不能申請延長。

序號	各界意見	本局回應
	規定是沒有依據。 (4) 通常原廠會先申請一個新的化合物專利，之後再與已知舊的得化合物形成一個新的組合，其應該會做了很多實驗，說明書也應該會有很多該組合的實施例，所以我很少看到許可證為組合物，而卻只有一個成分的發明專利，除非新藥公司是一個沒有經驗的公司。 (5) 許可證活性成分為 A+B+C+D，如果請求項寫為一種醫藥組成物包含化合物 A 及另一或多種活性成分，申請專利範圍的解釋上該另一種活性成分應包含任何活性成分；如果一獨立項所請醫藥組合物包含 A 及一或多種活性成分，附屬項界定該活性成分為 B，另一個依附獨立項之附屬項界定該活性成分為 C，另一個依附獨立項之附屬項界定該活性成分為 D，請求項已記載 B、C、D 之其他活性成分，只是沒有與 A 一起記載於一請求項中，且獨立項已記載醫藥組合物包含 A 及一或多種活性成分，如果這樣還不能對應似乎認定過於嚴苛。 (6) 請求項為包含 A 之醫藥組合物，許可證為 A+B，因延長範圍僅及於許可證所載之活性成分，如果核准延長的話，即使請求項為包含 A 之醫藥組合物而沒有明確指出成分 B 時，其所能延長的範圍也僅有 A+B 而非 A 成分，也不會包含有其他組合，所以	本局回應 4. 許可證之有效成分必須為延長專利所包含，所舉之例包含化合物 A 及另一或多種活性成分，就組合物而言，為不明確。申請延長專利之請求項若無法明確涵蓋許可證之有效成分或其組合，會請申請人說明。 5. 對於開放式寫法之請求項與許可證之對應關係，本局再行研議，並提供具體案例。

序號	各界意見	本局回應
	將請求項為包含 A 之醫藥組合物對應於許可證所載活性成分時，應沒有必要把 A+B 的組合排除；此外，原廠藥當初有化合物 A 的專利時，後來將 A 與另一個舊藥作組合使用，如果將該 A+B 的組合申請專利時，通常會核准的機率很低，如此一來就難有 A+B 的對應專利可申請延長，所以組合物的對應關係規定似乎太嚴格。 (7) 第 2-11-15 頁之後所舉的例子與有效成分定義有關，如果有效成分定義有更改，例子也要隨之而改。 (8) 關於 4.3 所述物之發明專利，除第一次許可證所載之有效成分須涵蓋於物之請求項外，是否可以刪除說明書須記載該有效成分可用於醫藥品或農藥品之用途，因為可能一開始專利發明化合物不是應用在醫藥用途，而是應用於化工或染料等，之後發現其具有治療疾病用途，若無法據以延長，可能對於延長申請人過於嚴苛？	6.本局通盤檢視修正。 7.如果化合物發明是用於非醫藥用途專利，原本就不能來申請醫藥品延長專利。一開始專利發明化合物不是應用在醫藥用途，而是應用於化工或染料等，若後來發現有醫藥用途的話，可申請新用途發明專利，若該化合物取得藥品許可證，該專利即可根據該藥品許可證申請延長。
6	<u>第 2-11-21 頁</u> 6 月 20 日諮詢會議有預審制之議題，不知為何不考量。	因預審制非法定農藥登記審查流程，純為服務性質，經考量後，仍不予納入農藥登記審查期間。
7	<u>第 2-11-22 頁</u> (1) 關於第 4.4.3 節可歸於申請人不作為期間，新增中央目的事業主管機關審查時因資料不符取得許可證之標準所導致之補件期間應歸屬不作為期間，似乎對申請人而過於嚴苛，申請人於查驗登記過程中，關於分析結果	1. 有關申請許可證之必備文件及其內容業已明定公告，故文件不齊備或因資料不符取得許可證之標準，而通知補正者，原則上推定為不作為期間，但此並非不可申復的。本局審查是否可歸責於申請人之不作為

序號	各界意見	本局回應
	或臨床試驗相關資料，衛福部審查人員標準不一，有些審查人員會要求額外試驗資料，申請人無法於申請查驗登記當時即可準備符合審查人員所要求之標準，故所導致之補件期間應不能算可歸責於申請人不作為期間。 (2) 關於申請人據化合物之前藥形式所取得之許可證申請專利權期間延長，若該化合物之前已取得許可證且據以申請專利權期間延長獲准，然據該前藥許可證申請專利權期間延長時，所提交為取得該前藥許可證所進行之國內外臨床試驗，有可能會重覆採計，是否有任何措施可防止臨床試驗重覆採計之問題？又基準附錄之清單是否可作為排除之依據，可以提起舉發嗎？	期間時，仍會評估申請人的申復內容並與主管機關溝通檢視其查驗登記過程所要求之補件是否有不合理之處。故申請人可以申復，如果審查官認為申復有理，不會逕行認定不作為期間。 2. 申請人於延長申請時，須提交為取得許可證所需之臨床試驗清單，經由衛福部確認該臨床試驗之正確性後，本局根據衛福部回函採計准予延長期間，目前並無法去排除臨床試驗重覆採計的情形，且延長案為個案審查，很難去核對清單中之臨床試驗是否已被他案延長過。至於是否可以舉發，由於臨床試驗經衛福部確認為取得許可證所需者，即應採計准予延長期間，尚難據此事由提起舉發，目前也無案例。
8	<u>第 2-11-23 頁</u> (1) 審查注意事項第(6)點，國內外證明文件要在 3 個月內補正，恐有證明文件取得不及，而現行在審查過程中均可補送。又取得許可證後 3 個月內申請延長已相當匆促，而一般取得許可證之人通常非為專利權人，故專利權人需要與許可證持有人溝通，以取得資料，故希望將國外證明文件的補正可排除在外。而一般申請案的補正期間原即有 6 個月，故此 3 個月補正期間當作不受理的條件，太過嚴格。 (2) 我們事務所的經驗，專利權人與許可證持有人為不同人時，對於資料的取	增訂審查注意事項第(6)點之本意，是為避免延長案件拖延太久，是否放寬補正期間或可展延，本局將再審慎考量。

序號	各界意見	本局回應
	得確實需要很大的溝通。	
9	<u>第 2-11-24 至 2-11-27 頁</u> (1) 關於 4.6 案例之例 1，圖式中專利公告日至取得第一次許可證前一日的期間與可延長期間代號皆為 E，但可延長期間需扣除可歸責於申請人之不作為期間及各期間之重疊期間，兩者長度不同，不應該使用同樣的英文代號 E。 (2) 關於 4.6 案例之例 4，圖式中顯示國內臨床試驗完成日晚於申請查驗登記日不合理，通常應該會先完成臨床試驗取得臨床試驗報告之後再申請查驗登記，故圖式應該要修改。	1. 例 1 是代表申請與核准期間相同，故用同樣的 E 代表，如果會產生疑慮，本局將酌予修正。 2. 實務上，確實會有國內臨床試驗尚未完成即申請查驗登記之情形；又早期農藥田間試驗必須於申請農藥登記後始委託進行，亦會與農藥登記審查期間重疊，故例 4 圖式並非錯誤。如果現在此種情形較少見，本局將酌予修正。

六、散會：下午 5 時 20 分。