

CWS/6/24 REV.2

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 12 سبتمبر 2018

## اللجنة المعنية بمعايير الويبو

### الدورة السادسة

جنيف، من 15 إلى 19 أكتوبر 2018

### تقرير فرقة العمل المعنية بالجزء 7 عن المهمة رقم 50

وثيقة من إعداد فرقة العمل المعنية بالجزء 7

#### مقدمة

1. اتفقت اللجنة المعنية بمعايير الويبو (لجنة المعايير)، في دورتها الرابعة المجتمعة مجدداً التي عُقدت في مارس 2016، على استحداث المهمة رقم 50: "ضمان الحفظ والتحديث اللازمين للدراسات الاستقصائية المنشورة في الجزء 7 من دليل الويبو بشأن المعلومات والوثائق المتعلقة بالملكية الصناعية." وإنشاء فرقة عمل لإنجاز هذه المهمة (فرقة العمل المعنية بالجزء 7). وعيّن المكتب الدولي مشرفاً على فرقة العمل. (انظر الفقرتين 73 و122(هـ) من الوثيقة CWS/4BIS/16).
2. وفي دورتها الرابعة المجتمعة مجدداً، وافقت لجنة المعايير على توسيع نطاق الجزء 7.7 من دليل الويبو بشأن المعلومات والوثائق المتعلقة بالملكية الصناعية (دليل الويبو) ليشمل تسويات مدة البراءة وتمديدات مدة البراءة بالإضافة إلى شهادات الحماية التكميلية. وبغية توسيع نطاق الجزء 7.7، طلبت لجنة المعايير من فرقة العمل المعنية بالجزء 7 مراجعة الاستبيان بشأن شهادات الحماية التكميلية وتقديم اقتراح لتحديثه في دورتها الخامسة (انظر الفقرة 74 من الوثيقة CWS/4BIS/16).
3. وفي الدورة الخامسة للجنة المعايير التي عقدت في الفترة من 29 مايو إلى 2 يونيو 2017، عرضت فرقة العمل المعنية بالجزء 7 مشروع استبيان بشأن منح ونشر حالات تمديد حماية الملكية الصناعية من أجل النظر فيه. وناقشت لجنة المعايير مشروع الاستبيان المقترح بشأن حالات تمديد حماية الملكية الصناعية وحددت العديد من القضايا الموضوعية التي ينبغي تعديلها. وبناء على ذلك، التمسّت لجنة المعايير من فرقة العمل المعنية بالجزء 7 تعديل مشروع الاستبيان مع مراعاة القضايا المحددة وعرض اقتراح جديد لكي تنظر فيه اللجنة في دورتها السادسة (انظر الفقرات من 79 إلى 81 من الوثيقة CWS/5/22).

4. وفي دورتها الخامسة، التمتت لجنة المعايير أيضاً من فرقة العمل المعنية بالجزء 7 أن تعد اقتراحاً للاستبيان بشأن ترقيم الوثائق المنشورة والحقوق المسجلة وتعرضه على نظر اللجنة في دورتها السادسة. وأشارت اللجنة إلى أنه ينبغي أن يشمل الاستبيان الممارسات الحالية والسابقة لترقيم الوثائق المنشورة والحقوق المسجلة. (انظر الفقرة 71 من الوثيقة CWS/5/22).

5. وفي دورتها الخامسة، التمتت لجنة المعايير من المكتب الدولي ما يلي:

(أ) دعوة مكاتب الملكية الصناعية إلى تحديث مشاركتها في الجزء 7.2.4 "دراسة استقصائية بشأن عرض أرقام طلبات الأولوية"، ثم إعداد ونشر الجزء 7.2.4 المحدث من دليل الويبو؛

(ب) والالتماس من المكتب الدولي نقل الجزء 7.2.1 إلى المحفوظات والاستعاضة عن الإشارة الواردة في المعيار ST.10/C بالجزء 7.2.6 (تغيير في الصياغة) وإدراج الرابط إلى الجزء المنقول إلى المحفوظات 7.2.1 في الجزء 7.2.6. (انظر الفقرة 72 من الوثيقة CWS/5/22).

### تقرير مرحلي ومشروع استبيان محدث

6. متابعة لطلبات لجنة المعايير في دورتها الخامسة، أصدر المكتب الدولي التعميم C.CWS 88 يدعو فيه مكاتب الملكية الفكرية إلى تقديم معلومات من أجل تحديث الجزء 7.2.4 من دليل الويبو "دراسة استقصائية بشأن عرض أرقام طلبات الأولوية". وقدم اثنا عشر مكتباً للملكية فكرية من البلدان التالية ردودها: أستراليا (AU) والجمهورية التشيكية (CZ) وألمانيا (DE) والمملكة المتحدة (GB) وهنغاريا (HR) وقرغيزستان (KG) وجمهورية مولدوفا (MD) وبولندا (PL) والبرتغال (PT) والسويد (SE) وسلوفاكيا (SK) وأوكرانيا (UA). وتجدر الإشارة إلى أنه لم يتم إدراج الردود في الجزء 7.2.4 وأن الأمانة تخطط لنشر الجزء 7.2.4 المحدث بالمعلومات الجديدة في عام 2018.

7. وفذت الأمانة أيضاً الإجراءات التالية التي التمتتها لجنة المعايير:

(أ) نقل الجزء 7.2.1 إلى المحفوظات؛

(ب) والاستعاضة عن الإشارة الواردة في المعيار ST.10/C بالجزء 7.2.6 (تغيير في الصياغة)؛

(ج) وإدراج الرابط إلى الجزء المنقول إلى المحفوظات 7.2.1 في الجزء 7.2.6.

8. وفيما يخص طلب إعداد استبيان مقترح بشأن ترقيم الوثائق المنشورة والحقوق المسجلة، لم تباشر فرقة العمل المعنية بالجزء 7 عملها وتخطط للقيام بذلك بعد الدورة السادسة وعرض اقتراح للنظر فيه في دورتها السابعة.

9. ونظمت فرقة العمل المعنية بالجزء 7 أربع جولات من المناقشات وأعدت خمس مسودات للاستبيان، مع مراعاة المسائل المحددة في الدورة الخامسة للجنة، المشار إليها في الفقرة 80 من الوثيقة CWS/5/22. وتعرض فرقة العمل مشروع استبيان نهائي في مرفق هذه الوثيقة لكي تنظر فيه اللجنة.

10. وخلال المناقشات بشأن الاستبيان، لاحظ أعضاء فرقة العمل الاختلاف بين شهادات الحماية التكميلية/تمديدات مدة البراءة وتسويات مدة البراءة باعتبارها صكوكاً قانونية تستخدم في البلدان. وتتعلق شهادات الحماية التكميلية وتمديدات

مدة البراءة بالتأجيلات في التسويق بسبب إجراءات الاعتماد الحكومية التي تقوم بها هيئات أخرى غير مكاتب الملكية الفكرية بصفة عامة، فيما يستخدم مصطلح شهادات الحماية التكميلية في المجال الاقتصادي الأوروبي، ويستخدم مصطلح تمديدات مدة البراءة، إلى حد ما، في بلدان أخرى من قبيل اليابان وجمهورية كوريا والولايات المتحدة الأمريكية. غير أن مصطلح تسويات مدة البراءة يتصل بالتأخيرات في الإجراءات الإدارية نتيجة لعملية الفحص والمنح في مكتب الملكية الفكرية.

11. ورأت فرقة العمل في أول الأمر تقسيم الأسئلة إلى جزأين، الجزء الأول – أسئلة تتعلق بشهادات الحماية التكميلية وتمديدات مدة البراءة؛ والجزء الثاني – أسئلة تتعلق بتسويات مدة البراءة. ومع مراعاة الاختلاف في الطبيعة بين المجموعتين ونطاق الجزء 7.7 من دليل الويبو، وافقت فرقة العمل على الاحتفاظ بالأسئلة المتعلقة بشهادات الحماية التكميلية وتمديدات مدة البراءة فقط. وإذا اقتضت الضرورة في المستقبل، سيتعين إعداد استبيان جديد بشأن تسويات مدة البراءة. وعليه، يحتوي مشروع الاستبيان النهائي المرفق إلى هذه الوثيقة الأسئلة المتعلقة بشهادات الحماية التكميلية وتمديدات مدة البراءة فقط.

12. إن لجنة المعايير مدعوة للقيام بما يلي:

(أ) الإحاطة علماً بمضمون هذه الوثيقة؛

(ب) والنظر في مشروع الاستبيان والموافقة عليه، على النحو الوارد في المرفق؛

(ج) والالتماس من الأمانة بأن تصدر تعميماً يدعو مكاتب الملكية الفكرية إلى المشاركة في الدراسة الاستقصائية بشأن منح ونشر شهادات الحماية التكميلية وتمديدات مدة البراءة، على النحو المشار إليه في الفقرة 6 أعلاه.

(د) والالتماس من المكتب الدولي بأن يعد الجزء 7.2.4 المحدث ويقوم بنشره، على النحو المشار إليه في الفقرة 6 أعلاه.

(هـ) والالتماس من فرقة العمل المعنية بالجزء 7 أن تعد استبياناً مقترحاً بشأن ترقيم الوثائق المنشورة والحقوق المسجلة وعرض الاقتراح لتنظر فيه في دورتها السادسة، على النحو المشار إليه في الفقرة 8 أعلاه.

[يلي ذلك المرفق]

**DRAFT QUESTIONNAIRE ON THE GRANT AND PUBLICATION OF SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES AND EXTENSIONS OF THE PATENT TERM**

**CONTACT DETAILS**

**Name**

*Please indicate the name of the person who completed the questionnaire in the format "First Name LAST NAME"*

**Title**

*Please indicate the title of the person who completed the questionnaire*

**Country/Organization**

*Please indicate the country name or name of your Organization and the corresponding ST.3 code*

**E-mail address**

*Please indicate the e-mail address of the person who completed the questionnaire*

**Facsimile**

*Please indicate the facsimile of the person who completed the questionnaire*

**Telephone**

*Please indicate the telephone number of the person who completed the questionnaire*

This questionnaire relates to mechanisms that enable owners of patents under certain conditions to obtain, during a limited period, continued protection for certain products that are subject to pre-market regulatory approval, namely supplementary protection certificates (SPCs) and patent term extensions (PTEs).

**Question 1**

Does your Office/Organization provide SPCs or PTEs?

Yes

No

**Question 2**

If you have answered "NO" to Question 1, will your Office/Organization start providing SPCs or PTEs in the future?

Yes. Please use the field below for comments to indicate when.

No.

Comments: \_\_\_\_\_

Question 3

Please specify for which products an SPC or PTE can be obtained (or are planned to be introduced):

- medicinal products
- plant protection products
- all products subject to regulatory approval for marketing
- other: \_\_\_\_\_

Please describe the requirements for granting SPCs or PTEs.

Examples:

- *the product has been protected by a patent,*
- *the product has been subject to a regulatory review procedure before its commercial marketing or use,*
- *an SPC or PTE has never been granted on the product.*

If available, please provide a link to guidelines on filing applications for SPCs or PTEs.

---

Question 4

Please specify the legal basis for granting SPCs or PTEs. For example, relevant provisions of the national law (article or rule number), regional regulation, decrees, ordinances etc.

If legal grounds are different for the objects indicated in Question 3, please list all of them, indicating corresponding products.

---

Question 5

Please give the name of the SPC or PTE granted by your Office/Organization in English and the original language.

Example: DE – *Supplementary Protection Certificate (in German: “Ergänzendes Schutzzertifikat”).*

If names are different for the products indicated in Question 3, please list all of them, indicating corresponding products.

---

Question 6

If your Office/Organization assigns (or intends to assign) a specific application and/or grant/registration number to SPCs or PTEs, please give examples and details of:

- the numbering system for applications: \_\_\_\_\_
- the numbering system for registration or grant (if different from the above): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Comments: \_\_\_\_\_

Question 7

Does your Office/Organization or other relevant national authority publish, or intend to publish, one or more of the following events for an SPC or PTE? Please mark the corresponding cell in the table below with an "X".

EVENT	MEDICINAL PRODUCTS	PLANT PROTECTION PRODUCTS	ALL PRODUCTS SUBJECT TO REGULATORY APPROVAL FOR MARKETING	OTHER
Request (application) for an SPC or PTE filed				
SPC or PTE granted				
SPC or PTE not granted				
SPC or PTE opposed by third parties				
SPC or PTE came into force				
SPC or PTE ceased because of a lapse or expiry				
Extension of SPC term requested				
Extension of SPC term granted				
Extension of SPC term not granted				

Comments: \_\_\_\_\_

Question 8

If you have marked at least one cell in the table in Question 7, please respond to the following questions 8.1 to 8.4. If the answers vary for different products or events, please use the “Comments” section below to explain the difference or copy questions 8.1 to 8.4 and answer them for each of the products or events.

8.1 In what form is the corresponding event published?

- as part of an Official Gazette
- through public online databases (please indicate the name and the URL of the database)\_\_\_\_\_
- by opening the document for public inspection
- by delivering a copy of the publication on request
- other (please specify):\_\_\_\_\_

8.2 What are the minimum elements that this publication must contain?

- application number
- filing date
- name and address of the applicant
- number of the relevant patent
- title of the invention
- name of the product
- authorization details
- date of the said authorization
- other elements (please specify):\_\_\_\_\_

8.3 What is the planned timetable for publishing this information?

\_\_\_\_\_

8.4 Please attach an example(s) of published events and/or of corresponding announcements.

Attachments

Comments:\_\_\_\_\_

Question 9

Does your Office/Organization or other relevant national authority publish (or intend to publish) the announcement of state changes for an SPC or PTE as defined in WIPO Standard ST.27?

Please mark the corresponding cell in the table below with an "X".

STATE	MEDICINAL PRODUCTS	PLANT PROTECTION PRODUCTS	ALL PRODUCTS SUBJECT TO REGULATORY APPROVAL FOR MARKETING	OTHER
Changed to "Active"				
Changed to "Not active"				
Changed to "Terminated"				

Question 10

If you have marked at least one cell in the above table, please respond to the following questions 10.1 to 10.4.

If the answers vary for different products or states, please use the "Comments" section below to explain the difference or copy questions 10.1 to 10.4 and answer them for each of the products or states.

10.1 In what form is the announcement related to the state change published?

- as part of an Official Gazette
- through public online databases (please indicate the name and the URL of the database)\_\_\_\_\_
- by opening the document for public inspection
- by delivering a copy of the publication on request
- other (please specify):\_\_\_\_\_



10.2 What are the minimum elements that this publication must contain?

- registration number allotted to the SPC or PTE, which has come into force
  - date of SPC or PTE registration, which has come into force
  - name and address of the SPC or PTE holder
  - number of the relevant patent
  - title of the invention
  - name of the product
  - authorization details
  - date of said authorization
  - duration of the SPC or PTE
  - other elements, e.g. patent classification (please specify): \_\_\_\_\_
- 

10.3 What is the planned timetable for publishing this information?

---

10.4 Please attach a specimen(s) of corresponding announcements.

Attachments

Comments: \_\_\_\_\_

[نهاية المرفق والوثيقة]

**DRAFT QUESTIONNAIRE ON THE GRANT AND PUBLICATION OF SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES AND EXTENSIONS OF THE PATENT TERM**

**CONTACT DETAILS**

**Name**

*Please indicate the name of the person who completed the questionnaire in the format "First Name LAST NAME"*

**Title**

*Please indicate the title of the person who completed the questionnaire*

**Country/Organization**

*Please indicate the country name or name of your Organization and the corresponding ST.3 code*

**E-mail address**

*Please indicate the e-mail address of the person who completed the questionnaire*

**Facsimile**

*Please indicate the facsimile of the person who completed the questionnaire*

**Telephone**

*Please indicate the telephone number of the person who completed the questionnaire*

This questionnaire relates to mechanisms that enable owners of patents under certain conditions to obtain, during a limited period, continued protection for certain products that are subject to pre-market regulatory approval, namely supplementary protection certificates (SPCs) and patent term extensions (PTEs).

**Question 1**

Does your Office/Organization provide SPCs or PTEs?

Yes

No

**Question 2**

If you have answered "NO" to Question 1, will your Office/Organization start providing SPCs or PTEs in the future?

Yes. Please use the field below for comments to indicate when.

No.

Comments: \_\_\_\_\_

Question 3

Please specify for which products an SPC or PTE can be obtained (or are planned to be introduced):

- medicinal products
- plant protection products
- all products subject to regulatory approval for marketing
- other: \_\_\_\_\_

Please describe the requirements for granting SPCs or PTEs.

Examples:

- *the product has been protected by a patent,*
- *the product has been subject to a regulatory review procedure before its commercial marketing or use,*
- *an SPC or PTE has never been granted on the product.*

If available, please provide a link to guidelines on filing applications for SPCs or PTEs.

---

Question 4

Please specify the legal basis for granting SPCs or PTEs. For example, relevant provisions of the national law (article or rule number), regional regulation, decrees, ordinances etc.

If legal grounds are different for the objects indicated in Question 3, please list all of them, indicating corresponding products.

---

Question 5

Please give the name of the SPC or PTE granted by your Office/Organization in English and the original language.

Example: DE – Supplementary Protection Certificate (in German: “Ergänzendes Schutzzertifikat”).

If names are different for the products indicated in Question 3, please list all of them, indicating corresponding products.

---

Question 6

If your Office/Organization assigns (or intends to assign) a specific application and/or grant/registration number to SPCs or PTEs, please give examples and details of:

- the numbering system for applications: \_\_\_\_\_
- the numbering system for registration or grant (if different from the above): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Comments: \_\_\_\_\_

Question 7

Does your Office/Organization or other relevant national authority publish, or intend to publish, one or more of the following events for an SPC or PTE? Please mark the corresponding cell in the table below with an "X".

EVENT	MEDICINAL PRODUCTS	PLANT PROTECTION PRODUCTS	ALL PRODUCTS SUBJECT TO REGULATORY APPROVAL FOR MARKETING	OTHER
Request (application) for an SPC or PTE filed				
SPC or PTE granted				
SPC or PTE not granted				
SPC or PTE opposed by third parties				
SPC or PTE came into force				
SPC or PTE ceased because of a lapse or expiry				
Extension of SPC term requested				
Extension of SPC term granted				
Extension of SPC term not granted				

Comments: \_\_\_\_\_

Question 8

If you have marked at least one cell in the table in Question 7, please respond to the following questions 8.1 to 8.4. If the answers vary for different products or events, please use the "Comments" section below to explain the difference or copy questions 8.1 to 8.4 and answer them for each of the products or events.

8.1 In what form is the corresponding event published?

- as part of an Official Gazette
- through public online databases (please indicate the name and the URL of the database)\_\_\_\_\_
- by opening the document for public inspection
- by delivering a copy of the publication on request
- other (please specify):\_\_\_\_\_

8.2 What are the minimum elements that this publication must contain?

- application number
- filing date
- name and address of the applicant
- number of the relevant patent
- title of the invention
- name of the product
- authorization details
- date of the said authorization
- other elements (please specify):\_\_\_\_\_

8.3 What is the planned timetable for publishing this information?

\_\_\_\_\_

8.4 Please attach an example(s) of published events and/or of corresponding announcements.

Attachments

Comments:\_\_\_\_\_

Question 9

Does your Office/Organization or other relevant national authority publish (or intend to publish) the announcement of state changes for an SPC or PTE as defined in WIPO Standard ST.27?

Please mark the corresponding cell in the table below with an "X".

STATE	MEDICINAL PRODUCTS	PLANT PROTECTION PRODUCTS	ALL PRODUCTS SUBJECT TO REGULATORY APPROVAL FOR MARKETING	OTHER
Changed to "Active"				
Changed to "Not active"				
Changed to "Terminated"				

Question 10

If you have marked at least one cell in the above table, please respond to the following questions 10.1 to 10.4.

If the answers vary for different products or states, please use the "Comments" section below to explain the difference or copy questions 10.1 to 10.4 and answer them for each of the products or states.

10.1 In what form is the announcement related to the state change published?

- as part of an Official Gazette
- through public online databases (please indicate the name and the URL of the database) \_\_\_\_\_
- by opening the document for public inspection
- by delivering a copy of the publication on request
- other (please specify): \_\_\_\_\_

10.2 What are the minimum elements that this publication must contain?

- registration number allotted to the SPC or PTE, which has come into force
  - date of SPC or PTE registration, which has come into force
  - name and address of the SPC or PTE holder
  - number of the relevant patent
  - title of the invention
  - name of the product
  - authorization details
  - date of said authorization
  - duration of the SPC or PTE
  - other elements, e.g. patent classification (please specify): \_\_\_\_\_
- 

10.3 What is the planned timetable for publishing this information?

---

10.4 Please attach a specimen(s) of corresponding announcements.

Attachments

Comments: \_\_\_\_\_

[نهاية المرفق والوثيقة]