

Комитет по стандартам ВОИС (КСВ)

Третья сессия
Женева, 15 – 19 апреля 2013 г.

ПЕРЕСМОТР СТАНДАРТА ВОИС ST.9

Документ подготовлен Секретариатом

1. 28 октября 2012 года Германское ведомство по патентам и товарным знакам (ГВ) направило Международному бюро документ с просьбой о пересмотре перечня кодов *Согласованных на международном уровне номеров для идентификации (библиографических) данных (ИНИД)*, содержащегося в стандарте ВОИС ST.9. В рамках пересмотра предлагается обновить описание определенных библиографических данных и добавить новый код, касающийся свидетельства дополнительной охраны на лекарственные средства, включая лекарственные средства для использования в педиатрии. В рамках этой просьбы ГВ также попросило отразить надлежащую информацию, касающуюся упомянутого пересмотра, в Части 8.1 *Руководства ВОИС по информации и документации в области промышленной собственности - Глоссарий терминов, касающихся информации и документации в области промышленной собственности* (Глоссарий).
2. В вышеупомянутой просьбе ГВ, которая воспроизведена в Приложении I к настоящему документу, представлены история вопроса, в том числе ожидаемые от пересмотра выгоды, а также конкретные предложения по включению нового кода ИНИД (98) и пересмотру действующих определений кодов (92), (93) и (95). Кроме того, в Добавлении к Приложению I ГВ приводит соответствующие изменения, предлагаемые к внесению в Глоссарий.
3. В рамках задачи № 33 («Непрерывный пересмотр стандартов ВОИС») и в соответствии с просьбой ГВ Международное бюро подготовило проект пересмотренной версии Приложения 1 к стандарту ВОИС ST.9 (*Коды ИНИД и обязательный минимум данных, необходимых для идентификации элементов библиографических данных*), который воспроизведен в Приложении II к настоящему документу для рассмотрения и

одобрения Комитетом по стандартам ВОИС (КСВ); предлагаемые ГВ изменения отмечены выделением.

4. С учетом пункта 6 данного стандарта Международное бюро в последующем обновит Приложение 2 к стандарту (*Удаления и изменения к перечню, приведенному в Приложении 1*), в котором «приводятся те коды ИНИД с их определениями и/или примечаниями, которые использовались в определенный период времени, но более не доступны для использования или были исправлены».

5. *КСВ предлагается:*

(a) *принять к сведению просьбу ГВ относительно пересмотра стандарта ВОИС ST.9 и Глоссария, как это указано в Приложении I к настоящему документу;*

(b) *рассмотреть и утвердить предложение, касающееся пересмотра Приложения 1 к стандарту ВОИС ST.9, как это указано в пункте 3, выше, и воспроизведено в Приложении II к настоящему документу;*

(c) *принять к сведению редакционные изменения в Приложении 2 к стандарту ВОИС ST.9, как это указано в пункте 4, выше; и*

(d) *рассмотреть и одобрить включение предложения, воспроизведенного в Добавлении к Приложению I к настоящему документу, в Глоссарий, как это указано в пункте 2, выше.*

[Приложения следуют]

ПРОСЬБА О ПЕРЕСМОТРЕ СТАНДАРТА ВОИС ST.9

Документ подготовлен Германским ведомством по патентам и товарным знакам

УКАЗАНИЕ НА ПРОБЛЕМУ ИЛИ КОНКРЕТНУЮ ПОТРЕБНОСТЬ

1. В последний раз стандарт ВОИС ST.9 «Рекомендации, касающиеся библиографических данных, относящихся к патентным документам и свидетельствам дополнительной охраны (СДО)» пересматривался в феврале 2008 г. Несмотря на то, что большинство из содержащихся в нем рекомендаций по-прежнему действуют, в некоторые из них требуется внести поясняющие поправки.
2. Постановление (ЕС) № 1901/2006 Европейского парламента и Совета о лекарственных средствах для использования в педиатрии и постановление (ЕС) № 469/2009 Европейского парламента и Совета, касающееся свидетельства дополнительной охраны на лекарственные средства, предписывают государствам-членам Европейского союза опубликовывать определенные данные по СДО. Не все из этих данных могут быть однозначно соотнесены с существующими кодами ИНИД.
3. В их нынешнем виде коды ИНИД не предполагают возможности продления срока действия свидетельств на лекарственные средства для использования в педиатрии. Например, непонятно, под каким кодом ИНИД следует публиковать данные, касающиеся заявки на продление срока действия, отмену продления срока действия и изменение срока действия.
4. Кроме того, имеющиеся коды ИНИД предназначены только для СДО на лекарственные средства, хотя существуют и СДО на средства защиты растений.

КАК БЫЛА ОПРЕДЕЛЕНА ПОТРЕБНОСТЬ

5. Германское ведомство по патентам и товарным знакам столкнулось с проблемами в своей деятельности в области публикаций.

ВАРИАНТЫ РЕШЕНИЯ

6. С учетом вышеуказанного можно рассмотреть возможность изменения нынешних формулировок описания кодов ИНИД (92), (93) и (95), содержащихся в стандарте ВОИС ST.9, и добавления нового кода ИНИД (98).
 - Код ИНИД (92): Новое описание кода ИНИД (92) выглядело бы следующим образом:

«Для свидетельств дополнительной охраны – номер и дата первого национального разрешения о поставке продукта на рынок в качестве лекарственного средства или средства защиты растений.»
 - Код ИНИД (93): Новое описание кода ИНИД (93) выглядело бы следующим образом:

«Для свидетельств дополнительной охраны – номер, дата и, когда это применимо, страна происхождения первого разрешения о поставке продукта на рынок в качестве лекарственного средства или средства защиты растений в региональном экономическом сообществе.»

- Код ИНИД (95): Новое описание кода ИНИД (95) выглядело бы следующим образом:

«Название продукта, охраняемого основным патентом, и в отношении которого испрашивалось или было выдано свидетельство дополнительной охраны или продленное свидетельство дополнительной охраны.»
- Новый код ИНИД (98): Описание кода ИНИД (98) выглядело бы следующим образом:

“Для свидетельств дополнительной охраны – данные, касающиеся заявки на продление срока действия, отмену продления срока действия и изменение срока действия.»
- Пересмотр Глоссария: В результате предлагаемого пересмотра также потребуется внести изменения в Глоссарий. Формулировки Глоссария можно изменить, добавив упоминание о средствах защиты растений и о возможности продления срока действия свидетельств на средства, используемые в педиатрии (см. Добавление).

ОЖИДАЕМЫЕ ВЫГОДЫ

7. Ожидаемые выгоды предлагаемого пересмотра заключаются в следующем:

- улучшении информации для общественности,
- оптимизации структуры и более понятном содержании бюллетеней и реестров ведомств,
- обновлении и корректировке стандарта ВОИС ST.9 с учетом сложившейся правовой ситуации.

[Добавление следует]

ДОБАВЛЕНИЕ:

ДОПОЛНЕНИЯ К ГЛОССАРИЮ ТЕРМИНОВ, КАСАЮЩИХСЯ ИНФОРМАЦИИ И
ДОКУМЕНТАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Свидетельство дополнительной охраны

Свидетельство дополнительной охраны является правом промышленной собственности, которое предоставляется на продукт, получивший разрешение на поставку на рынок в качестве лекарственного средства или средства защиты растений. Свидетельство начинает действовать по окончании срока действия патента, охраняющего продукт как таковой, процесс получения продукта или применение продукта. Свидетельство продлевает охрану, обеспечиваемую указанным патентом, но только в отношении продукта, охватываемого указанным разрешением, и любого использования этого продукта в качестве лекарственного средства или фитотерапевтического средства защиты растений, на который разрешение было дано до истечения срока действия свидетельства. Свидетельство не продлевает срок действия упомянутого патента.

Срок действия свидетельства дополнительной охраны может быть продлен применительно к лекарственным средствам для использования в педиатрии при условии соблюдения всех мер, предусмотренных в согласованном плане исследований в педиатрии. Этот факт должен быть отражен в разрешении на поставку на рынок.

В данном контексте:

- «лекарственное средство» означает любое вещество или комбинацию веществ, предназначенных для лечения или профилактики заболеваний человека или животных, или любое вещество или комбинацию веществ, которые могут назначаться человеку или животным в целях постановки медицинского диагноза или восстановления, коррекции или изменения физиологических функций человека или животных;
- «фитотерапевтическое средство защиты растений» означает любое активное вещество или состав, содержащий одно или несколько активных веществ, в том виде, в котором оно поставляется потребителю, предназначенное для:
 - (i) защиты растений или продукта растительного происхождения от всех вредных организмов или профилактики воздействия со стороны таких организмов, в случае если это вещество или состав не были определены каким-либо иным образом ниже;
 - (ii) влияния на жизненные процессы растений, за исключением процесса питания (например, регуляторы роста растений);
 - (iii) сохранения продуктов растительного происхождения, в случае если это вещество или продукт не подпадает под особые положения Совета или Комиссии в отношении консервантов;
 - (iv) уничтожения сорных растений; или
 - (v) уничтожения частей растений, остановки или недопущения нежелательного роста растений;

- «продукт» означает активные ингредиент или комбинацию активных ингредиентов какого-либо лекарственного средства или **фитофармацевтического средства защиты растений**.

~~Уведомление о применении свидетельства дополнительной охраны и о том, что свидетельство было выдано или о том, заявка на получение свидетельства была отклонена, публикуется ведомством промышленной собственности, в которое была направлена заявка.~~

Соответствующее ведомство промышленной собственности публикует следующие уведомления, касающиеся свидетельства дополнительной охраны:

- о заявке на получение свидетельства
- о выдаче свидетельства
- об отклонении заявки на получение свидетельства
- о заявке на продление срока действия свидетельства
- о продлении срока действия свидетельства
- об отклонении заявки на продление срока действия свидетельства
- о заявке об отмене продления срока действия свидетельства
- об отмене продления срока действия свидетельства
- об отклонении заявки на отмену продления срока действия свидетельства
- о заявке на изменение срока действия свидетельства
- об изменении срока действия свидетельства
- об отклонении заявки на изменение срока действия свидетельства
- о прекращении действия или недействительности свидетельства

[Приложение II следует]

ST.9 – APPENDIX 1

INID CODES AND MINIMUM REQUIREMENTS FOR THE IDENTIFICATION
OF BIBLIOGRAPHIC DATA ELEMENTS

(10) *Identification of the patent, SPC or patent document*

- * (11) Number of the patent, SPC or patent document
- * (12) Plain language designation of the kind of document
- * (13) Kind-of-document code according to WIPO Standard ST.16
- (15) Patent correction information
- * (19) WIPO Standard ST.3 code, or other identification, of the office or organization publishing the document

- Notes:
- (i) For an SPC, data regarding the basic patent should be coded by using code (68).
 - (ii) * Minimum data element for patent documents only.
 - (iii) With the proviso that when data coded (11) and (13), or (19), (11) and (13), are used together and on a single line, category (10) can be used, if so desired.
 - (iv) Data to be given under code (15) should be presented in accordance with the provisions set out in WIPO Standard ST.50.

(20) *Data concerning the application for a patent or SPC*

- * (21) Number(s) assigned to the application(s), e.g., "Numéro d'enregistrement national", "AktENZEICHEN"
- * (22) Date(s) of filing the application(s)
- * (23) Other date(s), including date of filing complete specification following provisional specification and date of exhibition
- (24) Date from which industrial property rights may have effect
- (25) Language in which the published application was originally filed
- (26) Language in which the application is published
- (27) Reference to a previously filed application for the purpose of obtaining a filing date under the Patent Law Treaty (PLT), Article 5(7)

- Notes:
- (i) The document "Terms of Protection", which provided information related to code (24), has been moved to the Archives.
 - (ii) The languages under codes (25) and (26) should be indicated by using the two-letter language symbols according to International Standard ISO 639:1988.
 - (iii) With regard to code (27), the reference shall be made by indicating the WIPO Standard ST.3 code of the office with which the previous application was filed, the application number of the application, and, if required, the filing date.

(30) *Data relating to priority under the Paris Convention or the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)*

- * (31) Number(s) assigned to priority application(s)
- * (32) Date(s) of filing of priority application(s)
- * (33) WIPO Standard ST.3 code identifying the national industrial property office allotting the priority application number or the organization allotting the regional priority application number; for international applications filed under the PCT, the code "WO" is to be used

- (34) For priority filings under regional or international arrangements, the WIPO Standard ST.3 code identifying at least one country party to the Paris Convention or member of the World Trade Organization for which the regional or international application was made

- Notes:
- (i) With the proviso that when data coded (31), (32) and (33) are presented together, category (30) can be used, if so desired. If an ST.3 code identifying a country for which a regional or international application was made is published, it should be identified as such using code (34) and should be presented separately from elements coded (31), (32) and (33) or (30).
 - (ii) The presentation of priority application numbers should be as recommended in WIPO Standards ST.10/C and in ST.34.

(40) *Date(s) of making available to the public*

- * (41) Date of making available to the public by viewing, or copying on request, an unexamined patent document, on which no grant has taken place on or before the said date
- * (42) Date of making available to the public by viewing, or copying on request, an examined patent document, on which no grant has taken place on or before the said date
- * (43) Date of making available to the public by printing or similar process of an unexamined patent document, on which no grant has taken place on or before the said date
- * (44) Date of making available to the public by printing or similar process of an examined patent document, on which no grant or only a provisional grant has taken place on or before the said date
- * (45) Date of making available to the public by printing or similar process of a patent document on which grant has taken place on or before the said date
- (46) Date of making available to the public the claim(s) only of a patent document
- * (47) Date of making available to the public by viewing, or copying on request, a patent document on which grant has taken place on or before the said date
- * (48) Date of issuance of a corrected patent document

Note: * Minimum data element for patent documents only, the minimum data requirement being met by indicating the date of making available to the public the patent document concerned.

(50) *Technical information*

- * (51) International Patent Classification or, in the case of a design patent, as referred to in subparagraph 4(c) of this Recommendation, International Classification for Industrial Designs
- (52) Domestic or national classification
- * (54) Title of the invention
- (56) List of prior art documents, if separate from descriptive text
- (57) Abstract or claim
- (58) Field of search

- Notes:
- (i) The presentation of the classification symbols of the International Classification for Industrial Designs should be made in accordance with paragraph 4 of WIPO Standard ST.10/C.
 - (ii) With regard to code (56) attention is drawn to WIPO Standard ST.14 in connection with the citation of references on the first page of patent documents and in search reports attached to patent documents.

(60) *References to other legally or procedurally related domestic or previously domestic patent documents including unpublished applications therefor*

- * (61) Number and, if possible, filing date of the earlier application, or number of the earlier publication, or number of earlier granted patent, inventor's certificate, utility model or the like to which the present patent document is an addition
- * (62) Number and, if possible, filing date of the earlier application from which the present patent document has been divided up
- * (63) Number and filing date of the earlier application of which the present patent document is a continuation

- * (64) Number of the earlier publication which is "reissued"
- (65) Number of a previously published patent document concerning the same application
- (66) Number and filing date of the earlier application of which the present patent document is a substitute, i.e., a later application filed after the abandonment of an earlier application for the same invention
- (67) Number and filing date of a patent application, or number of a granted patent, on which the present utility model application or registration (or a similar industrial property right, such as a utility certificate or utility innovation) is based
- (68) For an SPC, number of the basic patent and/or, where appropriate, the publication number of the patent document

- Notes:
- (i) Priority data should be coded in category (30).
 - (ii) Code (65) is intended primarily for use by countries in which the national laws require that re-publication occur at various procedural stages under different publication numbers and these numbers differ from the basic application numbers.
 - (iii) Category code (60) should be used by countries which were previously part of another entity for identifying bibliographic data elements relating to applications or grants of patents which data had initially been announced by the industrial property office of that entity.

(70) *Identification of parties concerned with the patent or SPC*

- * (71) Name(s) of applicant(s)
- (72) Name(s) of inventor(s) if known to be such
- * (73) Name(s) of grantee(s), holder(s), assignee(s) or owner(s)
- (74) Name(s) of attorney(s) or agent(s)
- * (75) Name(s) of inventor(s) who is (are) also applicant(s)
- * (76) Name(s) of inventor(s) who is (are) also applicant(s) and grantee(s)

- Notes:
- (i) * For patent documents for which grant has taken place on or before the date of making available to the public, and gazette entries relating thereto, the minimum data requirement is met by indicating the grantee, and for other documents by indication of the applicant.
 - (ii) Codes (75) and (76) are intended primarily for use by countries in which the national laws require that the inventor and applicant be normally the same. In other cases codes (71) or (72) or (71), (72) and (73) should generally be used.

(80) (90) *Identification of data related to International Conventions other than the Paris Convention, and to legislation with respect to SPCs*

- (81) Designated State(s) according to the PCT
- (83) Information concerning the deposit of microorganisms, e.g., under the Budapest Treaty
- (84) Designated Contracting States under regional patent conventions
- (85) Date of commencement of the national phase pursuant to PCT Article 23(1) or 40(1)
- (86) Filing data of the PCT international application, i.e., international filing date, international application number, and, optionally, the language in which the published international application was originally filed; or, in the case of design patents, registration data of the Hague Agreement international application, i.e., international registration date and international registration number
- (87) Publication data of the PCT international application, i.e., international publication date, international publication number, and, optionally, the language in which the international application is published
- (88) Date of deferred publication of the search report
- (91) Date on which an international application filed under the PCT no longer has an effect in one or several designated or elected States due to failure to enter the national or regional phase or the date on which it has been determined that it had failed to enter the national or regional phase

- (92) For an SPC, number and date of the first national authorization to place the product on the market as a medicinal product **or plant protection product**
- (93) For an SPC, number, date and, where applicable, country of origin, of the first authorization to place the product on the market as a medicinal product **or plant protection product** within a regional economic community
- (94) Calculated date of expiry of the SPC or the duration of the SPC
- (95) Name of the product protected by the basic patent and in respect of which the SPC **or the extension of the SPC** has been applied for or granted
- (96) Filing data of the regional application, i.e., application filing date, application number, and, optionally, the language in which the published application was originally filed
- (97) Publication data of the regional application (or of the regional patent, if already granted), i.e., publication date, publication number, and, optionally, the language in which the application (or, where applicable, the patent) is published
- (98) For an SPC, data concerning the application for an extension of the duration, the revocation of an extension of the duration and the correction of the duration**

- Notes:
- (i) With regard to patents for invention, the codes (86), (87), (96) and (97) are intended to be used:
 - on national documents when identifying one or more of the relevant filing data or publication data of the PCT international application or of the regional application (or of the regional patent, if already granted), or
 - on regional documents when identifying one or more of the relevant filing data or publication data of the PCT international application or of another regional application (or the regional patent, if already granted).
 - (ii) All data in codes (86), (87), (96) or (97) should be presented together and preferably on a single line. The application number or publication number should comprise the three basic elements as shown in the examples in paragraph 17 of WIPO Standard ST.10/B.
 - (iii) When data to be referenced by codes (86), (87), (96) or (97) refer to two or more PCT international applications and/or regional applications (or regional patents, if already granted), each set of relevant filing or publication data of each such application (or granted patent) should be displayed so as to be clearly distinguishable from other sets of relevant data, e.g., by presenting each set on a single line or by presenting the data of each set grouped together on adjacent lines in a column with a blank line between each set.
 - (iv) The languages under codes (86), (87), (96) and (97) should be indicated by using the two-letter language symbols according to International Standard ISO 639:1988.
 - (v) The country of origin in code (93), if mentioned, should be indicated by using the two-letter code according to WIPO Standard ST.3.
 - (vi) The document "Terms of Protection", which provided information related to code (24), has been moved to the Archives.

[Конец Приложения II и документа]

* For the meaning of the asterisk, see paragraph 7 or 8 of this Recommendation. [\[WIPO Standard ST.9\]](#)