

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

インドネシア質問状原稿(0917)_特許事務所

【1】出願権利化に関する質問

I. 制度について

(1) 1. 特許審査ハイウェイ(PPH)プログラムあるいは ASPEC を利用した出願を扱ったことはありますか？ある場合、貴所のご経験上、各出願ルート(パリルート、PCT ルート、PPH、ASPEC)の違いによって、権利化のスピード、審査の内容等に違いがあればご教示ください。

1. *Does your firm handle a patent application using PPH program or ASPEC program? If the answer is "yes", please let us know the practical difference with respect to speed or contents of the examination between these routes: Paris Conventional application, PCT application, with or without PPH/ASPEC program, based on your experience.*

II. 出願書類について

(2) 2. 委任状、譲渡証書への公証/認証(領事認証)は必要ですか？

2. *Does Notarization or legalization by Indonesian Consul is required for each document submitted to DGIPR, such as a Power of Attorney or Deed of Assignment?*

(3) 3. 包括委任状を使うことは可能ですか？可能な場合、その法的根拠を教えてください。また、包括委任状の登録方法、願書への記載方法を教えてください。

3. *Is "General Power of Attorney", which fully covers any future patent applications, effective in DGIPR? Please let us know how to register General Power of Attorney(s), and how to identify it in each patent application sheet.*

(4) 4. 譲渡証や委任状等の書類を、出願(PCT 各国移行)後に追完することは可能ですか？可能な場合、いつまでに追完する必要があるのか、法的根拠とともに教えてください。

4. *Is it acceptable for DGIPR to submit Deed of Assignment or Power of Attorney, separately after the completion of national phase entry of PCT application? If possible, please let us know the deadline for the later submission of these documents and the legal basis for such practice.*

(5) 5. 発明者から出願人への譲渡証書は必要でしょうか。特許を受ける権利が使用者にある場合はいかがでしょうか。

5. *Does DGIPR request to submit a Deed of Assignment from inventors to an*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

applicant? How about the case that an employer company originally has a patent right based on an invention made by its employee, under their employment agreement or under the patent law (such as in United Kingdom)?

(6) 6. 優先権証明書の翻訳文は、フロントページのみで良いのか、全文必要であるのか教えてください。また、その根拠(条文、規則、等)を教えてください。

6. *Please let us have an advice whether we have to submit a full English translation of certified priority document or a partial translation thereof (for example only the front page), and the legal basis for such practice.*

(7) 7. パリ条約上の基礎出願(優先権証明書)とインドネシア出願の明細書とに違い(クレームの追加、実施例の追加、表現の変更等)がある場合、優先権証明書の翻訳文はフロントページのみ、あるいは全文のどちらが必要ですか？

7. *In the case that there are some differences between the text of an Indonesian specification and the foreign priority application under Paris Convention, for example, in the case that claims or additional texts are included only in the Indonesian application, do we have to submit a full translation of the certified priority document? Alternatively, is it sufficient to submit only a front page thereof?*

(8) 8. 優先権証明書の翻訳文は、インドネシア語訳ではなく、英訳が求められる理由および法的根拠を教えてください。

8. *Why English translation, not Indonesian translation, of the certified priority document is required by DGIPR? Please let us have the reason and the legal basis for the practice.*

(9) 9. 特許付与請求の意思表示である出願人宣誓書は提出が必要な書類でしょうか。また、この宣誓書には出願人代表者のサインが必要でしょうか。署名者は、企業においてはどの程度の地位の人物の署名が必要ですか？会社の代表権を有する必要がありますか。

9. *Is it required for an applicant to submit the declaration document which shows the intention of an applicant to claim a patent right? Who should sign the declaration? Please let us know the required position or power for the signor. Should the signor be the representative director of the company? Alternatively, the representative director can give an authorized power to someone in the company or Indonesian patent attorney?*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(10) 10. 関連出願の情報を求められた場合に、提出しなかった時のデメリットやペナルティ等がありますか？ (=No. 26)

10. *Is there any risk, demerit or penalty, if an applicant does not submit information with respect to the related patent applications to the DGIPR?*

(11) 11. 出願人が、明細書中の誤訳を自発的に訂正したい場合、どのタイミング(自発補正・OA 応答時・権利化後)で行うことができますか？また、その根拠となる明細書は英文明細書ですか。日本出願(優先権証明書)に依拠することは不可能でしょうか。日本語 PCT 出願の場合はいかがでしょうか。(=NO.27)

11. *When is it possible for an applicant to voluntarily correct a mistranslation? Can the specification of PCT application in Japanese be the basis for the correction? In the case of Indonesian application claiming the priority from original Japanese application based on Paris Convention, is the basis for correction an English specification submitted to DGIPR? Alternatively can we correct a mistranslation based on the original Japanese specification, that is, priority document in Japanese?*

(12) 12. 実務上、どのくらいの頻度で審査官から英文明細書を要求されますか？

12. *How often does an examiner in DGIPR practically request an applicant to submit an English specification?*

III. 審査について

(13) 13. DGIPR の審査官が独自に調査・審査して発行するオフィスアクションは、他国の審査結果を参照したオフィスアクションに比べてどのくらいありますか？

13. *How often does an examiner in DGIPR issue an office action wherein the examiner himself/herself performs the search for a prior art and substantially examine the claimed inventions instead of refer to the examination result of a corresponding foreign application? Please let us know the ratio, if possible.*

(14) 14. 進歩性の判断基準となる「最初の出願がなされた時、既に存在した専門知識」には、特許法第2条(3)の先願明細書の内容は含まれますか？

14. *Does "the state of the art at the time the Application is filed or which has existed at the time the first Application was filed"(in Article 2(3) of the Law of the Republic of Indonesia Number 14 in 2001 regarding Patents (Patent Law)) include the contents of prior Indonesian or other countries' patent application which has not been published at the time of the application was filed.*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(15) 15. オフィスアクションは、登録までに何回発行されますか？

15. *How many times does an examiner issue office actions in one application?*

(16) 16. オフィスアクションに対する応答期限の延長はどのくらいの期間、何回まで可能ですか？また、その法的根拠を教えてください。

16. *How long and how many times can an applicant extend a deadline for responding office action? Please let us know the legal basis for your answer.*

(17) 17. 第3条方式審査の場合はいかがでしょうか。応答期間延長が認められる理由はどのようなものでしょうか。

17. *How long and how many times can an applicant extend a deadline for completing the formality requirement according to Article 3? If a proper reason is necessary for such extension, please let us know.*

(18) 18. 出願人が自発的に分割出願を行うことは可能ですか？可能である場合、分割出願が可能な時期を教えてください。

18. *Can an applicant voluntarily file a divisional application? If possible, please let us know any deadline or restriction for filing it.*

(19) 19. 登録査定通知は、即登録の通知という理解であっておりますでしょうか。特許証の交付を申請しない場合でも特許は有効に登録されているのでしょうか。

19. *Please let us clarify that DGIPR automatically register a Patent if the patent application complies with the provisions of Patent Law without confirming the applicant's intention to register the patent, request for issuance by the applicant or issue fee payment, and issue a "Patent Certificate" to the applicant, according to Article 58 of Government Regulation of the Republic of Indonesia NO;34 of 1991.*

(20) 20. 特許登録後に分割出願をすることは可能ですか？また拒絶査定の場合、分割出願が可能なのは拒絶査定までか、拒絶確定(審判請求期間の満了日)までのどちらでしょうか。

20. *Is it possible to filing a divisional application after "issuance of Patent Certificate"? In the case of a patent application is refused by DGIPR, when is the deadline for filing a divisional application? Can we file a divisional application before the date of refusal of the application or before the deadline for appeal?*

(21) 21. 分割出願の審査請求期限はいつまでですか？

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

21. *When is the deadline of request for examination in the case of divisional application?*

(22) 22. 特許出願の審査の種類について、Normal Substantive Examination と Full Substantive Examination とがありますか？これらの違いは何ですか？

22. *With respect to the substantive examination for a patent application, what is the difference between Normal Substantive Examination and Full Substantive Examination?*

(23) 23. オフィスアクションに対応する際に、特許審査官と面談あるいは非公式な電話インタビュー等を行うことはありますか？

23. *Can an applicant have a opportunity face-to-face interview or informal telephone conversation with a patent examiner after receiving an office action and respond to it?*

(24) 24. 審査官との面談をする場合は、長官への申請が必要とのことですが、どのような場合に面談の申請は受理されますか？また、面談の記録は包袋に残りますか？

24. *We understand that an applicant shall submit a formal request to have a face-to-face interview with a patent examiner. Is there any requirement or specific reason for requesting interview? Is the minutes or contents of such interview recorded in a file wrapper?*

(25) 25. 第 49 条の実体審査が 36 カ月以内に始まらない可能性はありますか。その場合は、どのように扱われますか。

25. *Is there any case wherein a substantive examination defined in Article 49 of the Patent Law is not started within 36 months? If there is the case, how is such an application treated? Is any action required for an applicant?*

【NO171-176】

(26) 171. 出願人が自発的に、他国(例えばアメリカ)で権利化されたクレームに合わせてその旨を知的財産総局に伝える手続きを行うと、早期な権利化に繋がるかどうか、ご経験からご教示下さい。

171. *Please let us have your advice to register a patent earlier than normal schedule based on your experience. If an applicant voluntarily submit corresponding foreign patent (for example, US patent or Japanese patent) to DGIPR and inform his intention to amend the claims to comply with such granted foreign patent, the*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

examiner progresses the case and issue patent certificate quickly?

(27) 172. ベストモード記載要件は拒絶理由となりますか？また、記載要件は無効要件となりますか？

172. There is a provision for written discription requirement of "Best Moede" in Indonesian Patent Law. Can it constitute a reason for rejection of the application or the reason for invalid the granted patent?

(28) 173. 特許請求の範囲の記載形式について、ジェブソンクレーム、マーカッシュクレーム、ミーンズ+ファンクションクレームは記載可能か？また、権利解釈上の決まり事はありますでしょうか？

173. Please let us confirm the form of patent claims which are acceptable to DGIPR. Are "Jepson-type claims", "Murkush claims" and "Means plus Function claims" acceptalbe for DGIPR? Are there any specific rules or case law for claim construction in the patent infringement litigation?

(29) 174. クレームの従属形式についてルールをご教示下さい。

174. Please let us know about a rule for dependency of the claims. For example, multiple dependencies are acceptable in DGIPR?

(30) 175. 小特許におけるクレーム制限はありますか？

175. Is there any limitation for the number of claims of "simple patents (petit patent)"?

(31) 176. 審査基準またはそれに準ずるものはありますか？

176. Is there an "Examination Manual" for a patent examiner or something like that?

IV. 年金について

(32) 28. 権利放置・放棄に伴い年金を納付しなかった案件について、年金不払いの督促がきます。この年金不払いであるとする法的根拠を教えてください。

28. As you know, we are receiving a reminder for annual fee payment from Indonesian Government for a patent we did not intend to maintain. Please let us know the legal basis for Indonesian Government (which ministry?) to request a patent owner to pay three years annual fees bore eflgal lapse of the patent.

(33) 29. 貴所においては、このような督促が来た場合、権利者に対してどのようなアドバイスをお

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

こなっていますか？また、そのようにアドバイスする理由を教えてください。

29. *How do you advise your client with respect to such a request? Please let us know your view with its reason.*

(34) 30. 特許法第 115 条第 1 項に関して、登録時に費用納付を行わなかった場合に、登録は取り消されますか？あるいは、登録費用の納付期限から 3 年目までは、特許は存続していることになるのですか？

30. *If an applicant does not pay some official fee (if any) and the annual fees based on Article 115(1) of Patent Law at the timing of issuance of patent certificate, is the registration of the patent canceled? Or is the patent effective for three years from the deadline of the payment for issuance fee (or the date of issuance of Patent Certificate), without payment?*

【2】先使用に関する質問

I. 関連法、規則及び実施行為について

(35) 31. 先使用証明手続きのための政令がございましたら、その内容(例えば、外国での行為、輸出入が先使用に該当するかどうか等)や英訳文をご教示ください。また、第 15 条にいう「先使用者証明書」取得のための手続きを教えてください。

31. *Please let us know the summary of the specific law or regulation for the procedure to secure prior use of the patent inventions under Article 13 in the Patent Law, if any. In addition, please explain the process to request for "recognition as a prior user" under Article 15 in the Patent Law.*

(36) 32. もし制定がまだでしたら、制定される見込みや時期がおわかりでしょうか。また、政令が決まるまで、どのような手続きを経て制定されるのかご教示ください。さらに、先使用申請手続きのための政令案等ご存知でしたら、概要、骨子のみでも教えていただけないでしょうか。

32. *If there is no specific law or regulation for request for "recognition as a prior user" at present, do you know information about any plan or timing for such law or regulation. If you have a draft of the law or regulation, is it possible to explain a backbone or a summary thereof?*

II. 実施行為について

(37) 33. 先使用権が認められるためには、インドネシアで出願をしていない善意の使用者による実施行為が該当するとの認識ですが、実施行為に、外国での実施は含まれますか。それともインドネシア国内のみでの行為のみでしょうか。

33. *We understand that "recognition as a prior user" is applied for a good faith third*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

party who exploits a Indonesian granted patent. Is it also applied for a party who exploits an patented invention in a foreign country, or the exploitation should be limited only in Indonesia?

(38) 34. 外国での実施行為に対してインドネシアの先使用权が認められる場合、当該先使用权を主張するために必要な書類、および当該書類を用いた手続きをそれぞれ具体的に御教授ねがいます。

34. *If the exploitation in a forein country is acceptable for requesting "recognition as a prior user", please let us know the required documents, evidences and a procedure.*

(39) 35. 特許法第 16 条、19 条には輸入が特許権者の権利とされています。先使用において、輸入行為は実施として認められますか。また、輸出行為についてはいかがでしょうか。

35. *According to Article 16 and 19 in the Patent Law, a patent owner has a power to import a patented product. Does "Importation" correspond to a prior use in view of "recognition as a prior user"?*

Ⅲ. 先使用証拠確保の手法について

(40) 36. 日本では公証役場で確定日付という手続きがあります。その手続き時点にて、その書面が存在した証明となり、先使用証拠として有効と考えられています。インドネシアにおいても同様に書面存在の日付を確定するための手続きはありますか。確定するための手続きがありましたら、具体的にご教授ねがいます。

36. *We have a system that notary authorizes the date when a specific document, for example production record, exists, in Japan, and a company can secure the evidence for its prior use. In Indonesia, do you have any system to secure the evidence for prior use? If any, please let us know the procedure.*

(41) 37. 先使用に関し、民法規定等に関連する条項はありますか。あれば、具体的に条項番号などをご教授ねがいます。

37. *Do you have any sections in a civil law or regulations with respect to "recognition as a prior user"? If any, please identify the law or regulations and its article numbers.*

(42) 38. 上記の書面存在の日付を確定するための手続きがインドネシアに存在する場合、当該手続きは、日本と同じように先使用証明のための有力な証拠となると考えられないでしょうか。

38. *If you have a procedure to secure the date or term of the prior use, can it be an*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

evidence to prove the "recognition as a prior user".

(43) 39. 日本では電子書面に日時を記載するタイムスタンプ押印が民間により行われています。インドネシアでもタイムスタンプをした書面が、その時点で存在した書面として有効と考えられますか。

39. *In Japan there is a private service provider to submit a time stamp, record of the modified date of electric documents saved in the computer system. Do you think electric file documents are acceptable as an evidence for prior use?*

(44) 40. 事業実施の証拠保全方法について、インドネシアにおいて、公証人に証拠保全を依頼する場合、公証人を介して証拠保全を行う方法として推奨する方法があればご教授ねがいます。

40. *As for preservation of an evidence of exploitation of the business, please let us have your advice for a procedure to request a notary the preservation of evidences.*

(45) 41. タイムスタンプを含め、公証人以外の方法で、先使用权確保を目的に証拠保全を行うための有効なアプローチがあればご教授ねがいます。

41. *Please let us know the effective approach for preservation of an evidence to secure our prior use other than authorization by notary.*

IV. その他

(46) 42. 先使用权について争いとなった事例があったらご教示ください。特に外国企業が当事者となった事例があればご教示ください。

42. *Do you know any case wherein the "prior use" is an issue, especially the case related to a foreign company?*

(47) 43. 営業秘密の保護について：先使用は製造ノウハウ等、営業秘密に該当すると考えます。インドネシアでは、営業秘密法がありますが、どのように保護されるのでしょうか。営業秘密法に基づき、営業秘密を守ることができる場合、営業秘密に該当する条件をご教授ねがいます。

43. *About trade secret under Law No. 30 of December 20, 2000: The prior use issue is related to trade secret including know-how of the process in the factory and there is a Law of trade secret in Indonesia. Please let us know how trade secret is protected? Please show us the conditions for protecting a company's information as a "trade secret".*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

~~(No.53の次の欠番)営業秘密法に基づき、営業秘密を守ることができる場合、営業秘密に該当する条件をご教授ねがいます。~~

【3】 その他の事項

I. 特許データベースについて

(48) 44. インドネシア知的財産総局のデータベースへの収録期間、収録率を教えてください。また、明細書全文にアクセス可能ですか。Web 上で公開されているデータベースと、審査官が利用する庁内のデータベースは同じですか。また、今後のデータベース作成(登録公報へのアクセス、英語版等)のご予定をお聞かせください (=No.54)

44. *Please let us know the term and coverage of patent database provided by DGIPR. Is it possible to access to the full specification? Does an examiner in DGIPR use the same database disclosed in the web-site? Please let us know the DGIPR's plan to release or update a patent database, for example, access to the granted patent publication or English version of the database.*

(49) 45. 商標データベースは、審査官以外にも開放されていますか。例えば法律事務所(特許事務所)が利用可能ですか。(=No.55)

45. *The trade mark database in DGIPR is available for a person other than examiners? Can Law firms use the database?*

(50) 64. インドネシアに出願されている特許について、国内出願、PCT ルートの出願含めて公報は発行されておりますでしょうか。発行されていない場合、どのような形で公開されるのでしょうか。

64. *Are the Indonesian domestic patent applications or PCT route patent applications published by DGIPR? If not, how can the patent applications be available for public?*

(51) 65. 特許出願(優先日)から公開まで、又は特許登録からその公開までに要している期間はどの程度でしょうか。また、PCT 出願の各国移行はどのように公開されますか。

65. *How long does it take for DGIPR from the priority date until patent publication or from the issue date of the granted patent until its publication? In addition, how are PCT route patent applications published after entering into Indonesia?*

(52) 66. 登録公報のデータベースを構築される予定はありますか。

66. *Does DGIPR have a plan to release a database for granted patent publications?*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(53) 67. データベースの英語版を構築される予定はありますか。

67. *Does DGIPR have a plan to release a database in English version?*

(54) 68. (申請により)包袋を閲覧することは可能ですか。

68. *Is a file wrapper for each patent application available for any person or an interested party?*

(55) 69. 包袋閲覧(複写)をサービスとして行っている事務所、調査会社はありますか。

69. *Does a law firm or an search/investigation company provide a service to obtain a copy of a file wrapper?*

(56) 70. 一般公開されている LADI HKI 以外に、審査官が調査時に用いる独自のデータベースはありますか。ある場合、どのような内容が収録されているのでしょうか。また、庁職員以外の第三者が、そのデータベースを使うことは可能ですか。

70. *Does DGIPR have a database for an examiner to search for a prior publication or application, other than LADI HKI which is in the public domain? If the answer is yes, please let us know what kind of information included in the database? And can anyone other than DGIPR examiners use the database?*

(57) 71. LADI HKI 以外にデータベースが庁内にない場合、審査官自身、又は特許事務所・調査会社等は、どのようにして先行技術調査、無効資料調査を行っていますか。

71. *If DGIPR has no additional database other than LADI HKI, how does an examiner perform his/her patentability search, and how does a law firm or a search/investigation company perform its search for invalidation of the patent?*

II. 法制度について

(58) 46. 2002 年以降制定・改正された知的財産関連法案、及び施行規則はありますか。あればそのリスト、及び内容の概略を教えてください。(=No.56)

46. *Is there any amended law or rule with respect to intellectual property after 2002? If there is, please provide the list thereof and let us have a summary of each one.*

(59) 72. 著作権登録の具体的な内容と、権利行使の手続を教えてください。【No.61】

72. *Please let us know contents of the copyright registration, and the procedure for enforcement of the copyright.*

(60) 73. ライセンス契約登録の手続きの手順、及びどのように利用されているかを教えてください

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

い。また、通常実施権の許諾に際しても登録・公告は必要でしょうか。ライセンス契約の登録を怠った場合の不利益はありますか。

73. *Please let us know the procedure for registration of license agreement. How does the authority use the record? Is it necessary to register and publish non-exclusive license agreement? Are there any risk or demerit, if a company fails to register and publish its license agreement?*

(61) 74. 特許法第 73 条にいう施行規則は制定されていますか。制定されていればその内容の概略を教えてください

74. *Was the Government regulation described in Article 73 in the Patent Law established and in effect? If the answer is yes, please let us know the summary thereof.*

(62) 75. 特許ライセンス・技術移転を規制する法律はありますか。

75. *Are there any laws or regulations with respect to the patent license or technology transfer?*

III. 強制実施権について

(63) 47. 強制実施権の制度及び現状を教えてください。実施希望者側から申請する手続があるのでしょうか。あるいは政府主導で設定されるのでしょうか。

47. *Please let us know the rule or current situation about "compulsory license". Is there any system for a licensee (practitioner) to request DGIPR (or Court?) a compulsory license? Or Indonesian Government identifies the patent which should be licensed to a third party and seek for a practitioner?*

(64) 48. 強制実施権の場合、特許権者への実施料額はどの程度が設定されるのでしょうか。(= No.58)

48. *In a case of "compulsory license", how is the license fee (royalty) to a patent owner decided?*

(65) 49. 特許権者からの不服申し立て制度はありますか。また、実際に不服の申し立てはありましたか。(=No.59)

49. *Is there any system for a patent owner to file a complaint with respect to the "compulsory license"? Was any such a complaint filed for the previous compulsory license?*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(66) 50. 特許権者(又はそのライセンシー)が、該当する製品をインドネシアにおいて製造・輸入・販売している場合であっても強制実施権の対象となるのでしょうか。(=No.60)

50. *In the case that a patent owner or its licensee already produces, imports or sells a patented product in Indonesia, is there any possibility that "compulsory license" is required by a government?*

(67) 76. 第 17 条にいう「実施義務」に期限等は設定されておりますでしょうか。実施義務に違反すると、強制実施権の対象となりますか。

76. *Is there any deadline for obligation according to Article 17 in Patent Law? Can it be a candidate for "compulsory license" if a patent owner does not comply with the obligation?*

(68) 77. 2012 年にいくつかの医薬品の強制実施権について報道されておりますが、実際に強制実施権に基づく医薬品提供はありますか。2012 年以降、強制実施権の対象となる医薬品は増えていますか。

77. *Some pharmaceuticals are listed as a candidate for "compulsory license" in 2012. Is there any pharmaceutical products launched by such "compulsory license"? Does the number of pharmaceuticals increase after 2012?*

(69) 78. 現在でも、抗 HIV 薬等の医薬品について、患者が高価なため患者が入手できない、特許権者が上市していないなどの問題がありますか。

78. *Are there any problems with respect to availability of pharmaceuticals for people in Indonesia, for example, "the pharmaceuticals are too expensive", or "A patent owner or innovative company who sells the drug in foreign country does not do a business in Indonesia"?*

(70) 79. 今後も強制実施権の行使する予定はありますか(医薬品に限らず)

79. *Does Indonesian government have a plan or idea to perform "compulsory license" in the future, not limited in the field of pharmaceuticals?*

IV. 特許期間延長について

(71) 51. 医薬品許認可当局が要求する臨床試験、申請に要した期間について、医薬特許存続期間を延長する制度はありますか。また、今後制定される可能性はありますか。(=No.61)

51. *Is there any rule for "Patent Term Extension" for a patent covering pharmaceutical product (drug) in order to recover the term required for regulatory submission, for example, clinical trials or examination in The National Agency of Drug and Food*

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Control? If the answer is "no", is there any plan or discussion for the rule?

(72) 80. 医薬品承認機関は、特許の有無を確認して審査をおこないますか。

80. *Is the National Agency of Drug and Food Control check existence of a third party's or applicant's own patent, when it examines an approval of a pharmaceutical product?*

(73) 81. 医薬品承認機関の審査において、ジェネリック医薬品の申請は、フルの臨床試験は不要で、Bioequivalence を示せば許可されますか。

81. *In the approval procedure of the National Agency of Drug and Food Control, is generic drug approved without (full) clinical trial if it shows bioequivalency with a inovator's original product?*

(74) 82. 上記の質問に関して、許可される場合、イノベーター医薬品の申請内容(臨床データ)に対する「データ保護」の制度はありますか。

82. *If your answer is yes in question NO.81, is there any rule to protect the data, such as results of clinical trials, submitted by Inovator Company?*

V. 職務発明について

(75) 52. 現地企業における、職務発明の承継、発明報奨についての運用の実態を教えてください。(=No.62)

52. *Please let us know a practice or a situation with respect to a procedure for assignment of an invention from an emplyee to a employer, Indonesian company, and a consideration for such assignment.*

(76) 83. インドネシア国内で生じた発明を、最初にインドネシアで出願する必要は無いという理解でよろしいでしょうか。

83. *We understand that we do not need to file a patent application in Indonesia, first, for an invention made in Indonesia. Is our understanding correct?*

VI. 免責について

(77) 53. 第 16 条第 3 項の免責(試験・研究)の範囲に企業の R&D は含まれますか?(=No.63)

53. *Is "Research and Development activity" by a company included in exmption for "research", "experiment" or "analysis", based on Article 16(3) in Patent Law?*