



04 אוגוסט 2015  
י"ט אב תשע"ה

**עמדת איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים**

**תיקון תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות) (תיקון) ו- (תיקון מס' 2), התשע"ה-2015**

איגוד הכימיה והפרמצבטיקה בהתאחדות התעשיינים (להלן – "האיגוד") מייצג את יצרני התרופות הישראליים. האיגוד מבקש להביע את הסתייגותו מההצעות לתיקון תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות) (תיקון) ו- (תיקון מס' 2), התשע"ה-2015. להלן תמצית של עיקרי הערות האיגוד להצעות. הערות אחרות, בעלות אופי טכני יותר, תועלנה בדיון עצמו:

א. שיעור האגרה בגין בחינה על אתר של בקשות פטנט המוגשות על-ידי צדדים שלישיים, מכח סעיף 19א(ג) לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967

1. קביעת אגרה בשיעורים שונים למבקשי פטנטים ולצדדים שלישיים, בגין אותן בקשות, פוגעת בעקרון השוויון, ומפלה לרעה את המתחרים של מבקש הפטנט. השירות שניתן על ידי הרשות למבקש הבחינה על אתר, שבדרך כלל יהיה מתחרה שהבקשה מאיימת לחסום את פעילותו – לאמור, בחינה (מוקדמת) של בקשת הפטנט – הינו זהה, והוא אינו תלוי בזהותו של מבקש הקדמת הפעולה.

2. חוק הפטנטים (תיקון מס' 10) אמנם איפשר קביעת אגרה בקשר להקדמת בחינה (סעיף 19א(ד) לחוק), אך לא הסמיך את הרשות או את מחוקק המשנה להפלות בין מבקשים. זאת ועוד, החוק הסמיך לקבוע אגרה בגין בקשה לבחינה על אתר, אך לא הסמיך לקבוע אגרה (נוספת) בגין הבחינה עצמה.

3. כפי שעלה בדיוני ועדת החוקה חוק ומשפט בתיקון מס' 10 לחוק הפטנטים, אשר במסגרתו חוקק סעיף 19א(ג), קביעת אגרה גבוהה יותר, מקום שמבקש הקדמת הבחינה הוא אדם שאינו מבקש הפטנט – נשקלה מחשש לריבוי בקשות וכן במטרה להרתיע מפני ניצול לרעה של ההליך. שיקולים אלו, גם אם היה בהם ממש בעת שנחקק תיקון מס' 10, איבדו מאז מטעמם. התקופה שחלפה מאז מוכיחה כי אין בסיס עובדתי לחששות שבשלם הועלתה ההצעה.

**ראשית**, על בסיס נתוני רשות הפטנטים, בחצי השנה הראשונה שלאחר כניסתו לתוקף של התיקון שאפשר את הגשתן של בקשות לבחינה על אתר על ידי צדדים שלישיים, הוגשה בקשה אחת בלבד. זאת, כאשר האגרה לצורך פתיחה בהליך האמור עמדה על סך של 1015 ש"ח בלבד. בנסיבות אלה, החשש מפני "גלי" של בקשות אשר יכביד על המערכת, התבדה. המציאות הוכיחה כי שיעור האגרה המוצע אינו אלא הרתעת יתר, שכלל איננה



כחול לבן - זה עובד לטובתנו



דרושה. גם נתוני הרשות שנמסרו לוועדה מלמדים, כי הגידול במספר הבקשות לבחינה על אתר הינו אך ורק מצד מבקשי הפטנטים, ולא ע"י צדדים שלישיים.

**שנית**, התכלית הראויה שהדריכה את המחוקק בהקניית האפשרות לבקש את הקדמת הבחינה גם למי שאינו מבקש הפטנט, היא קידום הוודאות, ביחס לבקשות פטנט המצויות עדיין בשלב הבחינה. הקדמת הבחינה אף מסייעת בהרתעה מפני שיבוש ניהול הבחינה ב"לוחות הזמנים הרגילים" באמצעות השהיות, ארכות ועיכובים מצדו של מבקש הפטנט, הנובעים פעמים רבות ממניעים טקטיים. גם בשל כך, מן הראוי לקבוע כי שיעור האגרה בגין בחינה על אתר יהיה שווה, ללא תלות בזוהות המבקש.

4. הצורך הציבורי בסילוקן המוקדם של בקשות פטנט בלתי כשירות הינו מובהק וחד משמעי: על פי פסיקת בתי המשפט בישראל ומחקרים שנערכו בחו"ל, מרבית בקשות הפטנט המוגשות אינן עומדות בדרישות החוק, ואין לאשרן כמות שהן. צורך זה התעצם לאחר כניסתו לתוקף של תיקון 10 לחוק הפטנטים, לפיו בקשות פטנט מפורסמות עוד בטרם הסתיימה בחינתן (ליתר דיוק, עוד בטרם החלה בחינה זו). מרגע הפרסום נחשפים מתחריו של מבקש הפטנט לסיכון ממשי, של פיצוי רטרואקטיבי, בגין "הפרת האמצאה" הנתבעת בבקשת הפטנט. עובדות אלו הן שהביאו לחקיקתו של סעיף 19א(ג), שמטרתו להביא להכרעה מוקדמת ומהירה בבקשות פטנט שיש בהן עניין מסחרי, ולמנוע פגיעה בלתי מוצדקת בתחרות הוגנת.

5. הטלת אגרה גבוהה במיוחד, כדי להרתיע את מתחריו הפוטנציאליים של מבקש הפטנט מניסיון להביא להכרעה מוקדמת בבקשות שכשירותן מוטלת בספק, חותרת תחת התיקון לחוק, ומנוגדת לרציונאל שבהוספת סעיף זה; היא תהפוך את ההסדר שנקבע בחוק לבלתי אפקטיבי, ואת הסעיף עצמו לאות מתה.

6. חלק ניכר מהעוסקים בתחומים הרבים הרלבנטיים לחוק הפטנטים אינם מפעלי ענק או חברות גדולות. בקשות פטנט חסרות יסוד עלולות לאיים עליהם ולהרתיעם מפעילות כלכלית. הטלת אגרה גבוהה, כתנאי למימוש הזכות – שבצדקתה המחוקק כבר הכיר – לסלק איזמים כאלה מוקדם ככל האפשר, תפגע אפוא בתחרות בענפי תעשייה רבים בישראל.

7. זאת ועוד: כאשר בתרופות גנריות עסקינן, הרי שלא פעם מוצר גנרי עשוי, פוטנציאלית, "להפר" מספר בקשות פטנט. על מנת לזכות בוודאות המסחרית שההסדר הקבוע בסעיף 19א(ג) נועד להעניק, יהא צורך לבקש בחינה על אתר של מספר בקשות פטנט. במצב דברים זה, שיעור האגרה המוצע – החרוג ביותר – שיידרש בפועל, מוכפל כמה מונים. הדבר עלול לפגוע בכדאיות ההשקה של תרופות גנריות. מכאן הדרך קצרה לצמצום התחרות, לפגיעה במגוון התכשירים הרפואיים הזמינים לציבור בישראל ולהגדלת



כחול לבן - זה עובד לטובתנו



ההוצאה הציבורית בגין שירותי בריאות. מן הראוי להזכיר, בנוסף, כי גם החברות הגנריות הפועלות בישראל אינן כולן חברות גדולות, שבכוחן לעמוד בהוצאות בסדר הגודל של האגרות שנקבעו.

8. אף שהסדר דומה ביחס לבחינה על אתר של בקשת פטנט לבקשת צד שלישי מוכר גם במדינות נוספות, מנגנון ה"קנס", שמוצע להשית על צדדים שלישיים, לא אומץ באותן שיטות משפט. כך, **בקנדה ובגרמניה**, האגרה בגין בקשה כאמור היא בסדר גודל של מאות דולרים או אירו; **באוסטרליה**, הליך זה אינו כרוך כלל בתשלום אגרה.

9. לבסוף, תפקידו הציבורי המוכר של המתנגד לבקשת פטנט, כמו גם של המבקש בחינה על אתר – מניעת מתן פטנט לבקשה שלא היתה כשירה (כולה או חלקה) לקבלו - מחדד גם את הצורך בקביעת הסדר של **החזר** האגרה ששולמה, כאשר בקשת הפטנט נדחתה, או צומצמה, בתום בחינתה; שהרי תוצאה כזו מהווה מימוש התפקיד הציבורי בו נשא, מכיסו, מבקש הבחינה על אתר.

#### ב. תקנה 5 - בקשה להארכת מועדים שתקנה 5א אינה חלה עליה

10. על-פי נוסח התיקון המוצע, בקשת ארכה המוגשת במסגרתו של הליך בחינה, אינה צריכה לעמוד בדרישות תקנה 5א. המשמעות המעשית היא, כי מבקש כאמור פטור מן החובה להגיש תצהיר לתמיכה בעובדות.<sup>1</sup> עם זאת, על בקשת ארכה המוגשת בהליך על ריב, תחול חובת הגשת התצהיר הקבועה בתקנה 5א המוצעת.

11. אין כל בסיס לאבחנה זו בין בקשות הארכה המוגשות בהליכים השונים. אבחנה זו אף אינה קיימת כיום, בחוזר הרשם מס' 006/2011, שעניינו הגשת בקשות (לרבות בקשות ארכה) לרשם, לסגנו ולפוסקים. החובה לתמוך את הבקשה בתצהיר, הקבועה בסעיף 4 לחוזר, חלה הן על בקשות המוגשות במסגרת הליכים על ריב, והן על בקשות ארכה המוגשות בהליכים חד-צדדיים (ראה סעיף 10 לחוזר האמור).

12. לאור האמור, יש לקבוע הסדר אחיד, אשר יחול הן על הגשתן של בקשות להערכת מועד המוגשות במסגרת הליכים על ריב והן על אלה המוגשות בהליכים חד-צדדיים.

#### ג. תקנה 5א – בקשות ביניים

13. על פני הדברים, ההוראות שנקבעו בתקנה 5א, החלות על בקשות ביניים בהליך על ריב, עשויות להיקרא כחלות גם על בקשות לתיקון פירוט הפטנט (תביעות ו/או תיאור), המוגשות אגב הליך התנגדות. חשוב להבהיר כי לא כך הדבר. בנוסף, יש להעיר כי משעה

<sup>1</sup> הרשם רק רשאי לדרוש מהמבקש הגשת תצהיר, לפי תקנה 5(ג).





שמתבקש תיקון התקנות בנושאים שונים של סדרי דין, כדי לייעל את התהליך, חשוב להסדיר את סוגיית תיקון בקשות הפטנט בתוך הליכי ההתנגדות, המהווה את הגורם העיקרי להתמשכותם.

14. הכלל בשיטתנו המשפטית, גם בפרקטיקה הנוהגת ברשות הפטנטים, הינו שמצהיר יעמוד לחקירה נגדית על תצהירו, אם כך נדרש על ידי הצד שכנגד. תקנה 5א(ח) מבקשת לגרוע מזכות יסוד זו והאיגוד מתנגד בתוקף לשינוי המוצע.

#### ד. תקנה 95 – נימוק בקשה לתיקון פירוט

15. במסגרת התיקון המוצע, מבקש המגיש בקשת רשות לתיקון פירוט יידרש לפרט בה "כיצד עומד התיקון בתנאי סעיפים 65 ו-66 לחוק".<sup>2</sup> דרישה זו ראויה ונתמכת בהחלטות שיפוטיות. עם זאת, דרישה זו אינה ממצה, שעה שבאים לתקן את התקנות בעניין זה. ראוי להטיל על מבקש, בבקשה לתיקון פירוט, לעמוד בדרישות נוספות:

**ראשית**, כפי שכבר נקבע, בשורה של החלטות רשם, על תיקון המבוקש לפי סעיפים 65 ו-66 לעמוד גם בדרישות סעיפים 12 ו-13 לחוק.<sup>3</sup> בנוסף, על פי נוסח תקנה 22 לטיוטת התיקון המוצע, על מבקש את תיקון של תביעות הפטנט במסגרתו של הליך בחינה, לפרט כיצד התיקון עומד בתנאי סעיף 13 לחוק. תכליתה של דרישה זו להבטיח כי התיקון המבוקש בתביעות נובע באופן סביר מפירוט הבקשה. בנסיבות אלה, ברור כי גם מבקש תיקון פטנט במסגרת הליכים על ריב יידרש לפרט כיצד התיקון המבוקש עומד, לפחות, בתנאי סעיף 13 לחוק, ואין להוריד את הרף בו נדרש לעמוד דווקא מי שמבקש לתקן את הפירוט לאחר תום הבחינה.

<sup>2</sup> הנחיה זו מהווה עיגון של ההלכה שנקבעה בעניין [Schwartz Pharma AG /149567](http://www.schwartz-pharma.com/149567) ני טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (פורסם בנבו, 16.11.2010).

**ראו גם:** החלטת הרשם בעניין התנגדות לרישום פטנט מס' 188066 (התנגדות לתיקון פירוט) **רפאל מערכות לחימה מתקדמות בע"מ נ' אלטא מערכות בע"מ** (פורסמה באתר רשום הפטנטים, 11.5.2014); החלטת סגנית הרשם בעניין התנגדות לתיקון פירוט מס' 178249 **טבע נ' Astellas** (פורסמה באתר רשום הפטנטים, 19.5.2014).

<sup>3</sup> כך, למשל, בעניין בקשת פטנט מס' 25278 והתנגדות לתיקון הפירוט ע"פ סעיף 65 לחוק הפטנטים **Monsanto Company נ' מכתשים, מפעלים כימיים בע"מ** (פורסמה בנבו, 13.4.1981) נקבע, כי בדיקת התיקון המבוקש לפי סעיפים 12 ו-13 לחוק "נובעת מרוח הדרישה של סעיף 66 לחוק הפטנטים, לפיה אין להוסיף לפירוט דברים שלא נזכרו בו בעיקרם מלכתחילה" (בסעיף 30 להחלטה). **ראו גם:** בקשת פטנט מס' 32844 **Bristol Myers Company ואח' נ' Gradstan Ltd.** (התנגדות לתיקונים עפ"י סעיף 65 לחוק) (פורסם בנבו, 6.3.1979), בעמ' 30-31 להחלטה (להלן – "עניין Gradstan"); החלטת כב' רשם הפטנטים לשעבר, ד"ר מאיר נועם, בהחלטה בעניין התנגדות לרישום פטנט מס' 124034 (התנגדות לתיקון פירוט) **Lazare Kaplan International, Inc. נ' שרין טכנולוגיות בע"מ** (פורסמה בנבו, 21.10.2007), בסעיף 37 להחלטה; התנגדות לבקשת פטנט מס' 129097 **המפתח המסתובב בע"מ נ' חביב** (פורסמה בנבו, ניתנה ביום 23.4.2007), סעיף 35 להחלטה.





**שנית**, יש לדרוש ממבקש התיקון לפרט מדוע מבוקש התיקון (למשל, על איזה פרסום קודם נועד התיקון להתגבר), ומתי נודע לו על הצורך בתיקון. הלכה ברורה וידועה היא, כי בעת בחינת בקשת תיקון על הרשם להתחשב הן בזמן שחלף מאז נודע למבקש על הצורך בתיקון, והן במניעי הבקשה.<sup>4</sup> הוא הדין גם באנגליה, שם תידחה בקשה לתיקון פירוט, מקום שהראיות מלמדות כי בעל פטנט ידע אודות הפגם בפירוט, ודבק בו אשם של עיכוב בלתי סביר בהגשתה של הבקשה.<sup>5</sup> על רקע זה, יש לקבוע כי על מבקש התיקון לנמק הן את בקשת התיקון עצמה, והן את מועד הגשתה.

**שלישית**, כפועל יוצא של דרישת צירוף התצהיר שנקבעה בתקנה 5א, יש לקבוע כי על המבקש לתמוך את בקשת התיקון בתצהיר.

ה. תיקונים מהותיים נוספים, אשר הוצגו לראשונה בנוסח שהוכן לקראת דיון זה (5/8/2015)

16. נוסח התיקון המוצע כולל שינויים מהותיים נוספים, מבלי שניתנה לציבור שהות בכדי ללמוד אותם או להגיב עליהם. הם לא נכללו בגרסא שפורסמה לשם כך להערות הציבור. חלקם של השינויים המוצעים, כגון, קיצור התקופה הקצובה להגשת ערעור על החלטת רשם (תקנה 191), ושינוי בסמכויותיהם של גורמים שיפוטיים שונים (תקנות 164א ו-181), הינם בעלי השלכות משמעותיות הנוגעות לכלל העוסקים בתחום, ולעניינים שהם לאו דווקא פרוצדוראליים. בנסיבות אלה, מבוקש לפרסם את הנוסח המעודכן להערות הציבור, ולאפשר שהות מספקת להיערך להגשת עמדות והסתייגויות.

17. מחמת הזהירות, להלן התייחסות קצרה וראשונית לתיקונים המוצעים:

17.1 ההצעה לתקן את תקנה 189 באופן שיאפשר לרשם לקצר את הזמן שנקצב לסיכום טענות בתום הדיון בהליך על ריב, הינה מכבידה ביותר. ככל שהכוונה הינה לסטות מהפרקטיקה הקיימת שנים רבות (ולפיה הסיכומים אינם מוגשים בתוך חודש ימים, ודאי שלא פחות מכך) הרי מדובר בגזירה שלא ניתן לעמוד בה, הן מבחינת מורכבות ההליך והסוגיות והצורך ללבן כראוי, והן בשל היעדר היתכנות מעשית.

17.2 ההצעה לתקן את תקנה 191 ולקצר את התקופה להגשת ערעור ל-45 יום במקום 60 יום פוגעת בזכות הגישה לערכאות ומקשה שלא לצורך, ובאופן מהותי, על מי שהמחוקק נתן לו זכות לערער על החלטת הרשם. בנוסף למורכבות הסוגיות, המצריכה זמן רב יותר להכנת הערעור, הרי במקרים רבים צד להליכים בפני

<sup>4</sup> ראו עניין Gradstan, בעמ' 27.

<sup>5</sup> The Chrome Alloying Co. Ltd. v. Metal Diffusions Ltd. 1962 RPC 33 ; וכן Terrell בספרו (מהדורה 12), בעמ' 205.





איגוד הכימיה, פרמצבטיקה וקלינטק  
Chemical, Pharmaceutical & Cleantech Society



הרשם הינו חברה זרה. נדרש פרק זמן משמעותי לצורך תרגום ההחלטה, וקיום דיון עם החברה הזרה, כדי לגבש את ההחלטה ואת טעמי הערעור. קיצור התקופה גם יוצר אפליה דה-פקטו בין מתדיינים ישראלים לזרים.

ו. שונות

18. מבוקש למנוע שיבוש בעבודת הרשות, וניצול לרעה של דרכי המסירה השונות, על ידי הגשת חומר לרשות בדרך אחת (דואר אלקטרוני למשל), אך עיכוב העברת העותק ממנו לצד שכנגד, על ידי בחירה בדרך מסירה אחרת. מאותם טעמים, לעניין מסירה בדרך של דואר אלקטרוני על ידי צד שכנגד, מוצע לקבוע, כי המסירה תחשב כאילו נעשתה ביום העסקים הבא, אם בוצעה שלא בשעות העבודה של הרשות.



כחול לבן - זה עובד לטובתנו

התאחדות התעשיינים בישראל בית התעשייה, רח' המרד 29, תל-אביב 68125. טל': 03-5198857/8, פקס: 03-5198783 chemical@industry.org.il

Manufacturers Association of Israel Industry House, 29 Hamered St., Tel-Aviv 68125, Israel. Tel: 972-3-5198857/8 Fax: 972-3-5198783

www.industry.org.il