

דברי הסבר לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), תשע"ו-2016

כללי

מוצע להתאים את תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח-1998 (להלן: "התקנות העיקריות"), לשינויים שנערכו בחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 במסגרת תיקונים מס' 7 ו-11 לחוק.¹

התיקונים המרכזיים המוצעים במסגרת תיקון זה הם: עדכונים באשר להגשת הבקשה לצו להארכת תקופת הגנה (להלן: "צו הארכה") (הפרטים שיש לציין בבקשה, הפרטים שיש חובה לכלול בתצהיר, המסמכים אותם יש לצרף לבקשה, אופן הגשת בקשה וכדומה); הבהרה כי ההוראות הנוגעות להגשת בקשה לצו הארכה לפטנטים בגין תכשיר רפואי חלות גם לגבי צו הארכה לפטנטים בגין ציוד רפואי, בהתאם להוראות החוק; התאמת לשון התקנות ללשון החוק, ביחס לאפשרות להתנגד אף לתקופת תוקפו של צו הארכה, לצד האפשרות להתנגד לעצם מתן הצו; והבהרת מהות השינויים ברישום תכשירים רפואיים שיש להודיע עליהם לרשם.

בנוסף, מוצע לשנות את ההוראות לעניין מועד תשלום האגרה עבור בקשה לצו הארכה ולהוסיף את האפשרות לשלם מראש את האגרות עבור צו הארכה לכל תקופת ההארכה, וכן הוספת חובת משלוח תזכורת לבעל הצו לפני המועד לתשלום האגרה.

תקנה 1

מוצע לתקן את הפתיח לתקנות העיקריות כך שישקף בצורה נכונה יותר את מקור הסמכות להתקנת התקנות.

תקנה 2

מוצע להוסיף הפניה להגדרות מונחים שנוספו לסעיף 64 לחוק בתיקונים מס' 7 ו-11: ההגדרות "מדינה מוכרת", "פטנט ייחוס" ו"רישוי" התווספו לחוק בתיקון מס' 7, וההגדרות "היתר שיווק", "מדינה אירופית מוכרת" ו"צו להארכת פטנט ייחוס" התווספו לחוק בתיקון מס' 11. מוצע להוסיף הגדרה ל"ציוד רפואי" המפנה למשמעותו של המונח בסעיף 64 לחוק, במסגרת הגדרת "הפטנט הבסיסי": "הפטנט המגן על חומר כלשהו, על תהליך לייצור חומר, על שימוש בחומר או על תכשיר רפואי המכיל חומר, או על תהליך לייצור תכשיר רפואי המכיל חומר, או על ציוד רפואי החייב ברישוי בישראל...". לבסוף, מוצע להוסיף הגדרה ל"תצהיר" המפנה להגדרתו בתקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין מסמכים ואגרות), תשכ"ח-1968² (להלן: "תקנות הפטנטים נוהלי הרשות").

¹ חוק הפטנטים (תיקון מס' 7), התשס"ו-2006, ס"ח עמ' 195; חוק הפטנטים (תיקון מס' 11), התשע"ד-2014, ס"ח עמ' 274 (להלן בהתאמה: "תיקון מס' 7" ו-"תיקון מס' 11").
² ק"ת התשכ"ח, עמ' 1104; התשע"ו, עמ' 74.

תקנה 3

מוצע להחליף את תקנה 2 לתקנות העיקריות בתקנה חדשה, עקב שינוי מבני נרחב בתקנה. מרבית ההוראות המהותיות שבתקנה הקיימת נשמרות גם במסגרת התקנה החדשה. להלן פירוט השינויים בין הנוסח הקיים לנוסח המוצע (תקנות 2 (א) עד 2 (ג) המוצעות):

- א. על פי התקנות הקיימות, ישנה כפילות בין הפרטים שיש לציין בבקשה לבין הפרטים שיש לכלול בתצהיר. מוצע לאחד את רוב הפרטים למסמך אחד, בתצהיר בלבד, למעט אלו אשר נדרשים לצורך זיהוי הבקשה (שם מבקש הצו ומספר הבקשה לפטנט או הפטנט הבסיסי) או שאינם מתאימים להיכלל בתצהיר מחמת תוכנם (מספר התביעה בפטנט הבסיסי שבה נתבע מושא היתר השיווק אשר מזכה בצו הארכה, שאינו נתון עובדתי אלא נתון שנדרשת מומחיות כדי לזהותו). ר' טבלת השוואה בסוף המסמך.
- ב. מוצע להתאים את נוסח התקנה לאמור בחוק ובתיקונים שנערכו בו לאורך השנים, בין היתר באמצעות הוספת התייחסות לציוד רפואי במקומות המתאימים, הוספת התייחסות לבקשת פטנט בסיסי, התייחסות למדינות המוכרות במקום למדינות האיגוד ושימוש במונח "היתר שיווק" במקום "מסמך רישוי".
- ג. מוצע לקבוע כי בכל הנוגע לבקשות לצו הארכה בגין ציוד רפואי, המועד להגשת בקשה לצו הארכה יימנה מיום רישום הציוד הרפואי, כפי שקבוע בסעיף 64טו לחוק באשר לבקשות לצו הארכה בגין תכשירים רפואיים.
- ד. מוצע למחוק את ההוראה לפיה בקשה לצו הארכה תוגש בכתב, לנוכח החלת הוראות הגשת מסמכים לפי פרק א' לחלק השני לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות (להלן בתקנה 22 המוצעת), שם מפורטים תנאי ההגשה של מסמכים לרשות הפטנטים.
- ה. מוצע להוסיף דרישה לציון שם התכשיר הרפואי או שם הציוד הרפואי, על מנת להקל על הליך הבחינה.
- ו. מוצע להבהיר כי מועד מתן היתר השיווק הוא המועד המופיע על גבי ההיתר, על מנת להימנע משאלות פרשניות ועובדתיות בעניין זה.³
- ז. מוצע להחליף את המונח "השם הגנרי של החומר" במונח "מרכיבים פעילים של התכשיר", הוא המונח אשר מצוי היום בשימוש בפנקס התכשירים, וכן להוסיף כי במסגרת פרטי התכשיר הרפואי יש לפרט את המבנה של החומר (אם מדובר, למשל, בתכשיר ביולוגי) בנוסף לפירוט נוסחת החומר, אשר רלוונטית בעיקר לתכשיר כימי.
- ח. מוצע לדרוש צירוף העתק הצו להארכת פטנט ייחוס הקצר ביותר מבין צווי הארכה שניתנו במדינות המוכרות, והעתק הצו הפוקע ראשון מבין הצווים במדינות המוכרות, בלבד, במקום העתק כל צווי ההארכה או בקשות להארכה שהוגשו. לצד צמצום הדרישה כאמור, מוצע לקבוע כי הרשם יהיה רשאי לדרוש העתקי צווים נוספים להארכת פטנט

³ לשם השוואה ראו את פסק הדין של בית המשפט לצדק של האיחוד האירופי (C-471/14 Seattle Genetics Inc v.) (Osterreichisches Patentamt (6 October 2015)). באותו מקרה נפסק כי המועד בו הותר שיווק תרופה באיחוד האירופי יהיה תאריך ההודעה על מתן ההיתר ולא התאריך בו התקבלה ההחלטה להתיר את שיווק התרופה. יצוין כי לנוכח פסיקה זו, במקרים מסוימים הכירה רשות הפטנטים בתאריך בו התקבלה ההודעה אצל מבקש ההיתר כמועד מתן היתר השיווק, בהתבסס על בקשת המבקש ועל בסיס ראיות.

ייחוס, במקרה בו יידרשו לשם בחינת הבקשה. בנוסף, יוכל הרשם לדרוש תרגום לאנגלית או לעברית של צווי הארכה שניתנו.

ט. מוצע להקל על דרישות אישורי העתקים או תרגומים, כך שיוגש העתק רגיל של היתר השיווק במדינות מוכרות (במקום העתק מאושר), וכן כאשר נדרש תרגום בידי הרשם, ניתן יהיה לאשרו גם לפי דיני המדינה בה ניתן הצו.

י. מוצע להוסיף הפניה לתקנה בה מוסדרות ההוראות לעניין תשלום אגרות, לשם הבהרה.

בתיקון 11 לחוק נוספה האפשרות להגיש בקשה לצו הארכה לפטנט ביחס לבקשה לפטנט שעודנה מצויה בבחינה. במצב זה, הבקשה לצו הארכה איננה נבחנת לפני מתן הפטנט, ככל שזה יינתן. במקרים אלה, ייתכן שבמועד הגשת הבקשה לצו הארכה לא כל המסמכים יהיו קיימים או זמינים. לפיכך, מוצע לקבוע, **בתקנה 2(ד) המוצעת**, כי על המבקש יהיה להגיש את המסמכים עד שבעה ימים לאחר יום מתן הפטנט הבסיסי, אם ניתן. כן מוצע לקבוע כי הרשם רשאי לדרוש את עדכון הפרטים המופיעים בבקשה ובתצהיר, ככל שהדבר נדרש לצורך בחינת הבקשה לצו הארכה.

בתקנה 2(ה) המוצעת מוצע להסדיר את מתן אישור הגשת הבקשה, שהיה מוסדר בתקנה 2(ג) הנוכחית.

על פי סעיף 64טו(א1) לחוק, אם קיים חסר או פגם בבקשה למתן צו הארכה, על המבקש להסירו בתוך חודשיים מיום שהודיע לו הרשם עליהם. **בתקנה 2(ו) המוצעת**, מוצע להבהיר כי כאשר נמצא חסר או פגם שלא הודיע עליו הרשם למבקש לפני כן, תימנה התקופה מיום ההודעה המאוחרת.

עוד מוצע בתקנה 3 להוסיף מספר תקנות חדשות:

תקנה 2א המוצעת – עד לתיקון 11 לחוק הפטנטים, בחינת בקשה לצו הארכה היתה חד-שלבית. כיום, בחינת הבקשה לצו הארכה עשויה להיות דו-שלבית, במקרים שבהם בעת בחינת הבקשה טרם התמלא "תנאי שתי המדינות" האמור בסעיפים 64ד(5) עד (7) לחוק. במקרים אלו, קובע סעיף 64ה(ה) לחוק כי על מבקש צו הארכה להודיע על מתן צוויים להארכת פטנט ייחוס או על סירוב לתיתם בתוך תשעים ימים מיום שניתנו או נדחו, לפי העניין. לפיכך, מוצע להוסיף את תקנה 2א בה מפורט מהו המידע המשלים שעל המבקש לעדכן בו את הרשם:

א. תצהיר שיפורטו בו הפרטים כאמור בתקנה 2(ב)(5), שהם המדינות המוכרות בהן התבקשו צווי הארכה לפטנט ייחוס, ואם ניתנה הארכה יש לפרט את תאריכי תחילת וסיום ההארכה, מספרי פטנטי הייחוס בכל מדינה ומועד פקיעת פטנטי הייחוס.

ב. המסמכים האמורים בתקנה 2(ג)(2), שהם העתק הצו להארכת פטנט ייחוס הקצר ביותר מבין צווי הארכה שניתנו במדינות המוכרות, והעתק הצו הפוקע ראשון מבין הצוויים במדינות המוכרות, ונספחיהם. זאת, רק אם לא הוגשו קודם לכן (למשל, יחד עם הבקשה להארכה). כאמור לעיל, הרשם רשאי לדרוש העתק צוויים נוספים או תרגומים, ככל שהם נדרשים לבחינה.

תקנה 7

מוצע להחליף את תקנה 5 בתקנה חדשה, אשר מבהירה ומעדכנת את האמור בתקנה הקבועה היום. לפי תקנה 5 מוטלת על מבקש או בעל צו הארכה, חובה להודיע לרשם על שינויים הנוגעים לרישום התכשיר בפנקס התכשירים, ביטול הרישום או חידושו. מוצע לערוך בתקנה את השינויים הבאים:

- א. להחיל את התקנה אף על רישום ציוד רפואי.
- ב. לקבוע חובת הודעה גם על פקיעת הרישום.
- ג. להבהיר מהם השינויים ברישום שעליהם תחול חובת ההודעה: כיום, מנוסחת התקנה באופן כולל, כך שפרשנות מילולית של התקנה תביא לחובת הודעה על כל שינוי בתיק הרישום, לרבות שינויים שאינם רלוונטיים לבחינת ותקפות צו הארכה, כגון שינוי כתובת, שינוי בפס הייצור או שינוי היבואן. לפיכך, מוצע להבהיר כי חובת ההודעה תחול על שינויים שיש בהם כדי להשפיע על תוקפו של צו הארכה, כך שהרשם יוכל לבחון האם מתקיים הקשר הנדרש בין התכשיר הרשום לבין הכיסוי הפטנטי שבפנט הבסיסי. באופן דומה, פורשה תקנה 5 הנוכחית במסגרת חוזר רשם הפטנטים מס' מ.נ.43 מיום 28.3.2005. עוד מוצע לקבוע שני שינויים שחובת ההודעה עליהם תחול תמיד, שהם שינוי ברכיבי התכשיר הרפואי ושינוי בהתוויות התכשיר, משום שככלל יש בשינויים אלה פוטנציאל השפעה על תוקף הצו.
- ד. לקבוע מועד שבתוכו יש להודיע על השינוי, וכן חובת צירוף העתק של תעודת הרישום החדשה.

תקנה 8

באופן דומה לתיקונים המוצעים לתקנות 3 ו-4 לתקנות העיקריות (ר' לעיל בדברי ההסבר לתקנות 4 ו-5) מוצע להחיל את תקנה 6 לתקנות העיקריות אף על בקשה לשינוי תקופת תוקפו של צו הארכה. מפאת השינויים הרבים הנדרשים בנוסחה של התקנה, מוחלפת התקנה בשלמותה.

תקנה 9

תקנה 7 לתקנות העיקריות קובעת את המועדים לתשלום אגרת הארכת הפטנט. בתקנת משנה (א1) המוצעת, מוצע לקבוע כי כאשר הוגשה בקשה לצו הארכה אולם במועד האחרון לתשלום (שהוא שישה חודשים לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי) טרם ניתן צו הארכה, יתבצע תשלום האגרה רק לאחר קבלת הצו ועד שלושה חודשים לאחר מכן. זאת, לטובת הימנעות מגביית תשלומים בטרם ישנה וודאות באשר לחיוב הנדרש.

עוד מוצע, בתקנה משנה (א3) המוצעת, לאפשר למבקש צו הארכה שניתן, לשלם את סכום אגרות ההארכה מראש, עבור כל תקופת ההארכה. זאת, בדומה לאפשרות המוצעת לבעל פטנט בתקנה 85(ב) לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות.

כן מוצע, בתקנה משנה (א2) המוצעת, להטיל חובה על הרשם לשלוח הודעות תזכורת לתשלום אגרות חידוש הצו, לבעלי צווי הארכה שבחרו שלא לשלם מראש עבור מלוא התקופה. זאת,

בדומה לחובה המוטלת על הרשם בתקנה 86 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, לשלוח הודעות תזכורת לחידוש תוקפו של פטנט.

תקנה 10

מוצע לקבוע כי התיקון ייכנס לתוקף, שלושים ימים מיום פרסום התקנות על מנת לאפשר לציבור ולרשות הפטנטים להיערך להטמעת השינויים.

עוד מוצע לקבוע כי התיקון המוצע יחול אף על בקשות תלויות ועומדות למתן צו הארכה ביום התחילה, אולם מבקש הצו לא יידרש להגיש בקשה מחודשת העומדת בתנאי תקנה 2 לתקנות העיקריות אלא עליו להשלים את הפרטים והמסמכים החסרים בלבד, והרשם יחל בבחינת הבקשה לאחר שיושלמו פרטים ומסמכים אלה. יובהר, כי ככל שהבקשות כאמור הוגשו לאחר תיקונים 7 ו-11 לחוק, אשר הוחלו ברובם גם הם רטרואקטיבית, ההוראות המהותיות הנובעות מתיקונים אלה לחוק חלות בכל מקרה מכוח החוק.

לאור חוסר הבהירות הקיים היום באשר למועד הגשת בקשה להארכת תקופת הגנה על פטנט העוסק בציוד רפואי, והנוסח המוצע בתקנה 2(א) לתקנות העיקריות, מוצע לקבוע כי אם נרשם ציוד רפואי לפני מועד תחילת התקנות, יימנה המועד הקבוע בחוק מיום תחילת התקנות במקום מיום הרישום. זאת, על מנת שלא למנוע בדיעבד את האפשרות להגיש בקשה לצו הארכה בגין רישום ציוד רפואי, ברוח הוראת התחולה שנקבעה בסעיף 16(ג) לתיקון מס' 11.

מוצע כי ההוראה הנוגעת לאפשרות לשלם מראש את מלוא האגרות עבור תקופת ההארכה, תחול על צווים שיינתנו החל מארבעה חודשים לאחר יום תחילת התקנות. כמו כן, ההוראה הנוגעת לחובת הרשם לשלוח הודעות תזכורת לתשלום אגרות חידוש תחול החל מארבעה חודשים לאחר יום תחילת התקנות, על כל הצווים שיהיו בתוקף ביום תחילתה. זאת, על מנת לאפשר לרשות הפטנטים להיערך להחלתן מבחינה תפעולית ומחשובית.

נספח לדברי ההסבר לתקנה 3

טבלת השוואה לעניין הפרטים שייכללו בבקשה ובתצהיר		התקנות הנוכחיות: בקשה - תקנה 2(א)
בתקנות החדשות: בקשה - 2(א)(1) + תצהיר 2(ב)(1)	(1) שם המבקש	
יש כפילות עם תקנה 2(ב)(4)(ב) הנוכחית, ולכן יידרש רק בתצהיר - 2(ב)(2)	(2) שמות הרשומים בפנקס הפטנטים כבעלי זכות בפטנט הבסיסי	
תצהיר - 2(ב)(3)	(3) פרטי רישום התכשיר הרפואי בפנקס התכשירים	
בקשה - 2(א)(2) + 2(א)(3)	(4) מספר הפטנט הבסיסי ומספר התביעה בפטנט הבסיסי	
יש כפילות עם תקנה 2(ב)(4)(ו) הנוכחית, ולכן יידרש רק בתצהיר - 2(ב)(5)	(5) המדינות שבהן הוגשו בקשות להארכה של הפטנט המקביל לפטנט הבסיסי, ואם ניתנה הארכה כאמור - תאריכי תחילתה וסיומה	
יש כפילות עם תקנה 2(ב)(ג) הנוכחית, ולכן יידרש רק בתצהיר - 2(ב)(6)	(6) תאריך שבו נתקבל הרישוי הראשון באחת מהמדינות המוכרות	
אין צורך לציין משום שהמידע מצוי בידי רשות הפטנטים תצהיר - 2(ב)(2)	(א) הפטנט הבסיסי רשום בפנקס	תצהיר - תקנה 2(ב)(4)
תצהיר - 2(ב)(6) + 2(ב)(7) לגבי רישום ראשון בחו"ל ("היתר שיווקי"), ו-2(ב)(3) לגבי רישום בארץ בלבד	(ב) זכויות אחרים הרשומים בפנקס בפטנט הבסיסי	
תצהיר - 2(ב)(8)	(ג) פרטי הרישום הראשון של התכשיר בפנקס התכשירים, ואם נתבקש רישום בארץ בלבד - כל מידע נוסף, המעיד על כך שהגשת הבקשה והטיפול בה נעשו בתום לב ובדחיפות הראויה	
תצהיר - 2(ב)(9)	(ד) אם נרשם תכשיר אחר הכולל אותו חומר, ופרטי הרישום.	
2(ב)(5)	(ה) אם כבר ניתן צו הארכה על הפטנט הבסיסי בישראל או על החומר	
	(ו) בקשות להארכה שהוגשו, מצב הבקשות ואם ניתנה הארכה - פרטי תקופת ההארכה.	