

**נוסח מוצע ורקע לדיון בוועדת החוקה הקבוע ליום 11.7.2017 בתקנות הפטנטים (הארכת תקופת**

**הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), התשע"ו-2016**

בפני הוועדה הצעה לתיקון לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח-1998. במסמך ההכנה שבפניכם רקע כללי קצר ולאחר מכן נוסח מוצע לדיון המשולב בנוסח התקנות הקיים.

**רקע כללי**

חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 ("החוק") קובע כי מתן פטנט מקנה לבעליו זכות בלעדית (מעין "מונופול") – למנוע ניצול של האמצאה ללא רשותו, למשך 20 שנה. זאת, בין היתר, כדי לעודד פיתוח של אמצאות, שפיתוחן אורך זמן ודורש השקעת משאבים רבה.

כמו כן, כאשר מדובר במוצר רפואי, נדרש לעיתים רישוי רגולטורי בטרם שיווקו. מאחר שמתן רישוי רגולטורי לתכשיר רפואי כולל שלבים שונים, לרבות ניסויים קליניים, הוא אורך לרוב זמן רב (יכול להגיע גם לתקופות של 10 שנים ויותר). כך יוצא, שלעיתים המוצר יכול להימכר בשוק רק זמן רב אחרי רישום הפטנט, והחשש הוא שהדבר יפגום בתמריץ לפתח אמצאות בתחום הרפואי.

**לפני תיקון מס' 3 לחוק הפטנטים** נאסר על מי שאינו בעל הפטנט לנצל את הפטנט לצרכים שאינם שימוש פרטי ביתי או שימוש לצורכי מחקר מדעי שאין לו מטרה עסקית. בכלל זאת נאסרו פעולות הכנה לכניסה לשוק עם מוצר מתחרה. באופן זה, בעל הפטנט נהנה מהגנה בפועל גם לפרק זמן מסוים שלאחר תום תקופת הפטנט (שכן מתחרים יכלו להתחיל לפתח מוצר מתחרה רק בתום ההגנה של הפטנט).

**בתיקון מס' 3 לחוק הפטנטים משנת 1998** נקבע כי יצרן גנרי מתחרה יוכל לנצל אמצאה המוגנת בפטנט בלא רשות בעל הפטנט, עוד במהלך תקופת הפטנט, אך רק לצורך קבלת רישוי רגולטורי,<sup>1</sup> וזאת במטרה לאפשר שיווק של מוצר מתחרה מיד בתום תוקפו של פטנט. במקביל, כדי לא לפגוע בתמריץ לפתח אמצאות בתחום הרפואי, נקבע באותו תיקון הסדר משלים<sup>2</sup> המאפשר מתן צו הארכה לתקופת תוקף הפטנט, כך שתקופת ההגנה הניתנת לו תוארך מעבר ל-20 שנה. ההגנה הנוספת ניתנה כפיצוי לבעל הפטנט על הזמן שארך הליך הרישוי של התכשיר או הציוד הרפואי, ש"נגס" בתקופת הבלעדיות המסחרית שלו. בתיקון נקבע כי צו הארכה יוגבל ל-14 שנים מיום מתן רישיון השיווק הראשון (במדינות שבהן הוא ניתן) ולכל היותר 5 שנים מתום תקופת הפטנט המקורי (כלומר – שתאפשר תקופת הגנה מרבית של 25 שנה), וכן כי תקופת ההארכה תחושב על בסיס תקופות הארכה דומות שניתנו בחו"ל.

**בתיקון מס' 7 לחוק הפטנטים משנת 2007** הובהר, כי הארכת התוקף מותנית בכך שתינתן הארכה של תוקף הפטנט בארה"ב ובמדינה אירופית אחת מבין 15 מדינות ייחוס שנקבעו בתוספת לחוק (אם ניתן שם היתר לשיווק המוצר הרפואי). כן הובהר כי תקופת צו ההארכה בישראל לא תעלה על

<sup>1</sup> סעיף 54א לחוק הפטנטים והגדרת "ניצול אמצאה".

<sup>2</sup> סימן ב'1 לפרק ד' לחוק הפטנטים – הארכת תקופת הגנה.

תקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה באותן מדינות ייחוס וב-5 מדינות ייחוס נוספות שהיו קבועות בתוספת (סה"כ 21 מדינות ייחוס). המגבלות האמורות נועדו לקבוע גבולות ברורים יותר לאופן חישוב צו ההארכה, וזאת כדי לא לפגוע בכושר התחרות של חברות ישראליות אל מול חברות במדינות אחרות.

**תיקון מס' 11 לחוק הפטנטים משנת 2014**, נחקק במסגרת יישום מזכר הבנות שנחתם בין ממשלת ישראל לבין נציג הסחר של ארה"ב בשנת 2010, בו התחייבה ישראל, בין היתר, לתקן את פרק צווי ההארכה בחוק הפטנטים. בתיקון הופחת מספר מדינות הייחוס (המשמשות בסיס לחישוב תקופת ההארכה כאמור) מ-21 ל-6 מדינות בלבד,<sup>3</sup> ונקבע לוח זמנים להגשה ולטיפול בבקשות לצווי הארכה ובהתנגדות להן (בין היתר, נקבע תהליך בחינה דו-שלבית של בקשה במקרה שטרם התקבל צו להארכת פטנט ייחוס באחת ממדינות הייחוס).

התיקון נועד להגביר את הוודאות בתחום לצדדים הפועלים בו (החברות גנריות וחברות המקור כאחד), ואף להקל על תכנון תקציב המדינה בקשר לתכשירים רפואיים וציוד רפואי.

### **התיקון המוצע לתקנות**

התיקון המוצע כעת לתקנות נועד להתאים אותן לשינויים שנערכו בחוק הפטנטים, במסגרת תיקון מס' 7 ותיקון מס' 11 לחוק, ולהוסיף הבהרות הדרושות לגישת משרד המשפטים לביצוע החוק. התיקונים המרכזיים המוצעים בו הם:

1. עדכון הפרטים והמסמכים שיש להגיש בבקשה לצו הארכה ובתצהיר (תקנה 2(א)-(ג));
2. סדרי דין בהגשת מסמכים לגבי בקשת הארכה שהוגשה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי (תקנה 2(ד));
3. הבהרה באשר לטיפול בחסר או פגם בבקשה (תקנה 2(ו));
4. קביעת הפרוצדורה והמועדים להגשת בקשה להשמעת טענות או השגה לפי סעיפים 159 ו-161 לחוק לאחר השלמת הבחינה (תקנה 2(ג));
5. התייחסות מפורשת לציוד רפואי בתקנות וקביעת מועד להגשת בקשה לצו הארכה ביחס אליו;
6. התאמת התקנות לאפשרות להתנגד גם לתקופת תוקפו של צו הארכה (למשל תקנות 3 ו-4);
7. קביעת מועד לפרסום הודעה של הרשם על דחיית בקשה לצו לאחר השגה או הודעה על ביטול כוונה לתת צו לאחר התנגדות (תקנה 4(א));
8. הבהרת מהות השינויים ברישום תכשירים רפואיים או ברישוי ציוד רפואי שיש להודיע עליהם לרשם (תקנה 5);
9. מתן אפשרות לשלם אגרות חידוש במרוכז (תקנה 7);
10. כן מוצע לקבוע הוראות תחילה ותחולה מיוחדות לתיקון.

<sup>3</sup> ארה"ב ו-5 מדינות אירופיות: איטליה; בריטניה; גרמניה; ספרד; וצרפת.

## נוסח מוצע לדין בוועדה

למען הנוחות, התיקונים המוצעים מוצגים על גבי נוסח התקנות הקיים.

תיקונים שהוצעו במקור: בסימון שינויים.

הצעות לתיקונים נוספים בוועדה: בסימון שינויים מודגש.

### תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח-1998

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 64ה, 64יג, 64טו ו-194(2), (11) ו-194(13), (9), (11), (12), ו-13 לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (להלן - החוק), באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, תשמ"ה-1985 ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

"אגרת הארכה" - אגרה המשולמת בתקופת תוקפו של צו הארכה לפי סעיף 64 לחוק;

"בקשה להארכה" - בקשה לצו הארכה כמשמעותו בסעיף 64 לחוק;

"חומר", "פטנט בסיסי", "תכשיר רפואי" - כהגדרתם בסעיף 64 לחוק; "היתר שיווק", "חומר", "מדינה אירופית מוכרת", "מדינה מוכרת", "הפטנט הבסיסי", "פטנט ייחוס", "צו להארכת פטנט ייחוס", "רישוי", "תכשיר רפואי" - כהגדרתם בסעיף 64 לחוק;

"מבקש" - מגיש בקשה להארכה;

"ציוד רפואי" - כמשמעותו בסעיף 64 לחוק;

"תביעה" - כמשמעותה בסעיף 13(א) לחוק;

"תצהיר" - כהגדרתו בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות;

"תקנות הפטנטים נוהלי הרשות" - תקנות הפטנטים (נוהלי הרשות, סדרי דין, מסמכים ואגרות), התשכ"ח-1968.

2. (א) בקשה להארכה תוגש לרשם, בכתב, במועד הקבוע בסעיף 64טו לחוק, ויפורטו בה כל אלה:

(1) שם המבקש;

(2) שמות הרשומים בפנקס הפטנטים כבעלי זכות פטנט בסיסי, אם ישנם;

(3) פרטי רישום התכשיר הרפואי בפנקס התכשירים כאמור בסעיף 64ד(2) ו-(3) לחוק (להלן - הרישום בפנקס התכשירים), לרבות מספר הרישום, שם התכשיר הרפואי, השם הגנרי של החומר, הנוסחה של החומר ומועדי הרישום והגשת הבקשה לרישום (יום, חודש, שנה);

(4) מספר הפטנט הבסיסי, מספר תביעה פטנט בסיסי שבה נתבע התכשיר הרפואי, החומר, תהליך הייצור שלו או השימוש בו;

(5) מדינות האיגוד המאפשרות פעולות לצורך השגת הרישוי בתקופת הפטנט שבהן הוגשו בקשות להארכה של הפטנט המקביל לפטנט הבסיסי, ואם ניתנה הארכה כאמור - תקופת ההארכה (תאריכי תחילתה וסיומה);

(6) תאריך שבו נתקבל הרישוי הראשון באחת ממדינות האיגוד כמשמעותה בסעיף 64 לחוק, לתהליך ייצורו, לשימוש בו או לתכשיר המקביל אותו, שם מדינת האיגוד ושם התכשיר הרפואי או החומר כפי שגורשם באותה מדינה.

(ב) לבקשה להארכה יצורפו כל אלה:

(1) העתק תעודת הרישום בפנקס התכשירים;

(2) אישור הארכה או העתק בקשה להארכה (ללא הספחים), כאמור בתקנת משנה (א) (5);

(3) העתק מאושר של מסמך הרישוי הראשון כאמור בתקנת משנה (א) (6), לגבי הפרטים הנדרשים בה;

(4) תצהיר שיפורטו בו כל אלה:

- (א) ~~שהפטנט הבסיסי רשום בפנקס;~~
- (ב) ~~זכויות אחרים הרשומים בפנקס בפטנט הבסיסי;~~
- (ג) ~~לגבי הרישום הראשון של התכשיר בפנקס התכשירים – מועד הגשת הבקשה לרישום, מספר הרישום, מועד הרישום, הרכב התכשיר ואם נתבקש רישום בארץ בלבד – כל מידע נוסף, המועד על כך שהגשת הבקשה והטיפול בה נעשו בתום לב ובדחיפות הראויה;~~
- (ד) ~~אם נרשם תכשיר אחר הכולל אותו חומר – מועד הרישום הראשון ומספר הרישום;~~
- (ה) ~~אם כבר ניתן צו הארכה על הפטנט הבסיסי בישראל או על החומר;~~
- (ו) ~~בקשות להארכה שהוגשו, מצב הבקשות ואם ניתנה הארכה – תקופת ההארכה (תאריכי תחילתה וסיומה) והתאריך שבו תפוג כל הארכה שניתנה;~~
- (5) ~~אישור על תשלום האגרה;~~
- (6) ~~אם הבקשה מוגשת באמצעות מורשה – יפוי כוח.~~
- (ג) ~~הוגשה בקשה להארכה יאשר הרשם למבקש, בהקדם האפשרי, את דבר ההגשה ואת תאריך ההגשה, אשר יהא היום שבו הוגשה לראשונה.~~
- (ד) ~~נמצא בבקשה להארכה חסר או פגם, יודיע על כך הרשם למבקש, והמבקש ישלים את החסר או יתקן את הפגם בתוך חודשיים מיום ההודעה.~~
2. (א) בקשה להארכה תוגש לרשם במועד הקבוע בסעיף 64טו לחוק, ולעניין ציוד רפואי – לא יאוחר מ-90 ימים מיום רישוי הציוד הרפואי, ויצוין בה –

#### **הערות לדיון (לתקנה 2):**

1. תקנה 2 קובעת איזה מידע על המבקש למסור לרשם בעת הגשת בקשה לצו הארכה. חלק מהמידע ניתן לציין בבקשה גופה, וחלקו נדרש לפרט בתצהיר. בתיקון מוצע להעביר כמעט את כל המידע לתצהיר. ממשרד המשפטים נמסר כי הפרטים החדשים שנדרש יהיה לפרט הם: פרטים הנוגעים לציוד רפואי ורישוי, ופרטים טכניים בנוגע לפטנטי ייחוס. עוד נמסר, כי הפרטים הבאים הם אלו שנמצאים היום בבקשה גופה ויעברו לפי התקנות המוצעות לתצהיר: פרטי זיהוי (שם המבקש, מספר בקשת הפטנט), פרטים טכניים הקשורים לרישום התכשיר במשרד הבריאות ופרטים טכניים הקשורים להיתרי שיווק שניתנו במדינות המוכרות.
2. יש לשים לב שמוצע לקבוע, **לראשונה, ובתקנות**, מועד להגשת בקשה לצו הארכה לעניין פטנט על **ציוד רפואי** (בתוך 90 ימים מיום הרישוי הציוד הרפואי). כך, בעוד שהיום ניתן להגיש את הבקשה לצו הארכה לפטנט שעניינו ציוד רפואי בכל מועד שהוא (עד לפקיעת תוקף הפטנט הבסיסי), לאחר התקנת התקנה המועד לכך יוגבל. יצוין שהמועד המקביל לעניין הגשת צו הארכה לגבי **תכשיר רפואי** מעוגן **בחקיקה ראשית** (סעיף 64טו(א) לחוק הפטנטים) ודומה כי דרך המלך היתה לקבוע שם גם את המועד להגשת צו הארכה לציוד רפואי. ככל שהוועדה תחליט לאשר את ההצעה לקבוע מגבלה זו בתקנות – יצוין כי ההסמכה להתקנת התקנה מצויה בסעיף 194(9) לחוק הפטנטים שלפיו הוסמכה שרת המשפטים להסדיר בתקנות: "**9) קביעת מועדים לתשלום אגרות ולעשיית פעולות הנדרשות לפי חוק זה**". אמנם מדובר בהסמכה כללית, בעוד שמועדים תופסים מקום מרכזי בפרק הרלוונטי בחוק. אך לצד זאת סעיף 164 לחוק מאפשר לרשם להאריך מועד זה, כך שלמעשה אין מדובר במגבלה קשיחה, ותכליתה ליצור הרמוניה, סדר וודאות בתחום.

(1) שם המבקש;

(2) מספר בקשת הפטנט הבסיסי או מספר הפטנט הבסיסי, לפי העניין;

(3) מספר התביעה בפטנט הבסיסי או בבקשת הפטנט הבסיסי שבה נתבע החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי; ואם הוגשה בקשה להארכה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי, יעדכן המבקש את מספר התביעה בפטנט הבסיסי במועד האמור בתקנת משנה (ד) לתקנה זו.

**הערה לדיון (לתקנה 2(א)):** לבקשת משרד המשפטים, מוצע להוסיף לפרטים שיש לציין בבקשה גם את מספר התביעה בבקשת פטנט, אותו נדרש יהיה לציין במקרה שצו ההארכה התבקש לפני קבלת הפטנט. כן מוצע להוסיף דרישה כי המבקש יעדכן את המידע לאחר שיתקבל הפטנט.

(ב) לבקשה יצורף תצהיר שבו יפרט המבקש את כל אלה:

(1) שם המבקש;

(2) שמות הרשומים בפנקס הפטנטים כבעלי זכות בפטנט הבסיסי או בבקשת הפטנט הבסיסי, אם ישנם;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ב)):** האם יש להבהיר כי יש לציין גם את שמות הרשומים בפנקס כ"בעלי רישיון ייחודי" (לפי סעיף 64ג(א) לחוק<sup>4</sup>) או שבעלי רישיון ייחודי נחשבים "בעלי זכות"?

(3) פרטי רישום התכשיר הרפואי בפנקס התכשירים כאמור בסעיף 64ד(2) ו-(3) לחוק (להלן - הרישום בפנקס התכשירים), לרבות מספר הרישום, שם התכשיר הרפואי, מרכיבים פעילים של התכשיר, הנוסחה או המבנה של החומר, לפי העניין, מועד הגשת הבקשה לרישום ומועד הרישום (יום, חודש, שנה), או פרטי רישוי הציוד הרפואי, לפי העניין, ואם נתבקש רישוי בישראל בלבד – כל מידע נוסף, המעיד על כך שהגשת הבקשה לרישוי והטיפול בה מטעם מבקש הרישוי נעשו בתום לב ובדחיפות הראויה;

(4) מספר בקשת הפטנט הבסיסי או מספר הפטנט הבסיסי, לפי העניין;

(5) המדינות המוכרות, שבהן התבקשו צווי הארכה לפטנט ייחוס, מצב הבקשות, ואם ניתנה הארכה כאמור - תאריכי תחילת ההארכה וסופה, מספרי פטנטי הייחוס בכל מדינה ומועד פקיעתם;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ב)):** לבקשת משרד המשפטים, מוצע להוסיף למידע שעל המבקש לפרט את "מצב הבקשות" לצווי הארכה בכל מדינה מהמדינות המוכרות. דרישה דומה מצויה אף היום בתקנות והמידע דרוש לרשם לצורך בחינה אם התקיים תנאי "שתי המדינות" ולצורך חישוב תקופת הצו (שמתייחסת לתקופה הקצרה ביותר מבין תקופות הצווים במדינות הייחוס).

<sup>4</sup> וראו גם סעיפים 84 ו-85 לחוק: "85. רישיון ייחודי: רישיון ייחודי בפטנט מעניק לבעלי זכות ייחודית לפעול לפי סעיף 49 כאילו היה הוא בעל הפטנט ואוסר על בעל הפטנט לנצל בישראל את האמצאה נושא הפטנט." "84. רישיון ניצול: בעל פטנט רשאי ליתן בכתב רישיון, ייחודי או לא ייחודי, לניצול האמצאה שעליה ניתן הפטנט, ורשאי לעשות כן בעל אמצאה שעליה נתבקש פטנט."

(6) מועד מתן היתר השיווק בארצות הברית של אמריקה ומועד מתן היתר השיווק הראשון במדינה אירופית מוכרת, אם ניתנו; לעניין זה – מועד מתן היתר השיווק הוא המועד המופיע על גבי ההיתר;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ב)6):** מהו מועד מתן היתר השיווק? תקופת צו ההארכה מחושבת, בין היתר, כך שלא תעלה על 14 שנים ממועד מתן היתר השיווק הראשון באחת המדינות המוכרות (סעיף 64(2) לחוק). במדינות שונות בעולם התעוררה השאלה מהו אותו מועד. האם מדובר במועד האישור הרשמי המצוין על גבי ההיתר, או שמדובר במועד שבו נמסר ההיתר לידי המבקש? לפני כשנתיים, פסק בית הדין באירופה (ה-CJEU) כי יש לבחור במועד קבלת היתר השיווק אצל המבקש. לאחר פסק הדין, נעתר גם רשם הפטנטים בישראל לבקשה להכיר במועד זה כמועד לחישוב צו ההארכה, לאחר שהמועד הוכח באותו מקרה באמצעות תצהיר. כעת, מבוקש להבהיר, כי "מועד מתן היתר השיווק" הוא המועד הרשמי המצוין על גבי היתר השיווק. הנימוק לכך הוא הרצון בוודאות.

**מוצע לדון בשאלה זו.** בין יתר השיקולים שמוצע לשקול: אינטרס הוודאות שבהסתמכות על מועד מתן היתר השיווק, אל מול ההנחה שהמבקשים אינם יכולים לשווק בפועל את המוצר לפני שקיבלו את היתר השיווק באירופה, כך שאינם יכולים לנצל באופן מסחרי את הבלעדיות שבפנטט לפני כן.

עוד מוצע לברר מה פרק הזמן שבו מדובר (כמה זמן לוקח בדרך כלל בין המועד הרשום על גבי ההיתר לבין המועד בו הומצא למבקש)?

בנוסף, מוצע לברר האם קיים קושי בכך שתהיה אי-התאמה בעניין זה בין ישראל לבין הנעשה באירופה?

(7) שם התכשיר הרפואי או שם הציוד הרפואי, לפי העניין, כפי שהוא מופיע בהיתר השיווק במדינה מוכרת;

(8) אם נרשם תכשיר רפואי אחר המכיל את החומר - מועד הרישום ומספר הרישום;

(9) כי לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר, לרבות התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו, או לגבי הציוד הרפואי;

(ג) לבקשה להארכה ולתצהיר יצורפו כל אלה:

(1) העתק תעודת הרישום בפנקס התכשירים או העתק תעודת רישוי הציוד הרפואי, לפי

העניין;

(2) העתק צו להארכת פטנט ייחוס על נספחים לגבי תקופת ההארכה הקצרה ביותר במספר

הימים מבין תקופות ההארכה שניתנו לפטנט ייחוס במדינות המוכרות, וכן העתק צו להארכת פטנט ייחוס הפוקע ראשון באחת מהמדינות המוכרות כאמור בסעיף 64(3) לחוק, על נספחים; הרשם רשאי לדרוש העתק צווים נוספים להארכת פטנט ייחוס או תרגום לעברית או לאנגלית של צווים להארכת פטנט ייחוס, מאושר בעברית או באנגלית על פי דיני המדינה שבה ניתן או על פי הדין בישראל;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ג)2):** מוצע להשמיט את הדרישה לצרף נספחים לצו להארכת פטנט הייחוס. מדובר בדרישה חדשה שאינה קיימת היום בתקנות.

(3) העתק של היתר השיווק הראשון במדינות המוכרות;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ג)3):** כיום נדרש לצרף "העתק מאושר" של היתר השיווק (תקנה 2(ב)3) הקיימת). מוצע לשמוע ממשד המשפטים מדוע הוחלט לוותר על דרישה זו.

4) אישור על תשלום האגרה אגרת הבקשה כפי שנקבעה בתוספת בהתאם להוראות באופן האמור בתקנה 8 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות;

**הערת לדין (לתקנה 2(ג)4):** מדובר בתיקון נוסח.

5) אם הבקשה מוגשת באמצעות מורשה - ייפוי כוח.

ד) על אף האמור בתקנה משנה ג), הוגשה בקשה להארכה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי, יצורפו לבקשה המסמכים האמורים בפסקאות 2) ו-3) לתקנת משנה ג) עד שבעה ימים לאחר יום מתן הפטנט הבסיסי לפי סעיף 35 לחוק; הרשם רשאי לדרוש מן המבקש להגיש בקשה או תצהיר מעודכנים הכוללים את הפרטים האמורים בתקנות משנה א) ו-ב).

**הערה לדין (לתקנה 2(ד)4):** לעמדת משרד המשפטים, התקנה נועדה להקל עם המבקשים, ולאפשר להם להגיש חלק מהמסמכים רק לאחר קבלת הפטנט הבסיסי, וזאת אף שייתכן שהמסמכים כן מצויים בידיהם גם לפני מועד זה. מוצע לבחון האם הדרישה להעביר את המסמכים עד שבעה ימים לאחר יום מתן הפטנט, אף שנועדה להקל, אינה יוצרת הכבדה וסרבול מיותרים?

ה) אישור הגשת בקשה למתן צו הארכה יומצא למבקש בהקדם האפשרי; באישור יצוין תאריך הגשת הבקשה.

ו) נמצא חסר או פגם בבקשה למתן צו הארכה, שלא הודיע עליו קודם לכן הרשם למבקש לפי סעיף 64טו(א) לחוק, תימנה התקופה האמורה באותו סעיף לעניין הודעה שתיתן לפיו על החסר או הפגם שנמצא כאמור - מיום מתן אותה הודעה.

**הערה לדין (לתקנה 2(ו)4):** סעיף 64טו(א) לחוק קובע כך: "1א) נמצא חסר או פגם בבקשה למתן צו הארכה, יודיע על כך הרשם למבקש, והמבקש ישלים את החסר או יתקן את הפגם בתוך חודשיים מיום ההודעה; לא השלים המבקש את החסר או לא תיקן את הפגם, בתוך התקופה האמורה, ידחה הרשם את הבקשה למתן צו הארכה".

הסדר משלים לכך מצוי בסעיף 164(א) לחוק, שקובע כי:

"... הרשם רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 64טו(א), פעם אחת בלבד".

בעניין זה עולה שאלה, שאותה מוצע כעת להבהיר בתקנה – האם ניתן לעשות שימוש בסעיף 64טו(א) כדי להשלים מספר חסרים או פגמים שונים (שהרשם הודיע עליהם במועדים שונים)? כך למשל, אם הודיע הרשם על חסר או פגם והמבקש היה רשאי להשיב לכך בתוך חודשיים, ולאחר מכן הרשם גילה חסר או פגם נוסף וחדש שאינו קשור לחסר הראשון, האם המבקש יהיה רשאי להשלים בתוך תקופה נוספת ונפרדת של חודשיים?

מצד אחד, סימן ב' לחוק הפטנטים קובע מועדים קצרים לבחינת בקשה לצו הארכה, ויש מקרים נוספים בהם החוק קוצב מועדים קשיחים שאין אפשרות להאריך (למשל, אם חלף המועד להגשת בקשה לצו הארכה – לרשם אין אפשרות להאריך מועד זה). מצד שני, קיים חוסר צדק כלפי המבקש במקרה בו לרשם נודע שקיים חסר או פגם נוסף, והוא מחויב בשל כך לדחות את הבקשה ואין ביכולתו לבקש השלמה.

לפי התקנה המוצעת – הרשם רשאי להודיע, בנפרד, על חסר או פגם נוספים וחדשים, ולמבקש תהיה תקופה נוספת של חודשיים להשלמתם.

ההסמכה להתקנת התקנה – משרד המשפטים מפנה לצורך כך להוראה הכללית שבסעיף 194(11) לחוק שמאפשרת לשרת המשפטים להתקין "סדרי דין בבקשות למתן צו הארכה של פטנט, בהתנגדות למתן צו הארכה ובבקשות לביטול צו הארכה";

2א. להודעה בהתאם לסעיף 64ה(ה)2 לחוק יצורפו -

(1) תצהיר שיפורטו בו הפרטים כאמור בתקנה 2(ב)5;

(2) המסמכים האמורים בתקנה 2(ג)2, אם לא הוגשו קודם לכן.

**הערה לדין (לתקנה 2א):** התקנה עוסקת במצב בו ניתן פטנט ייחוס במדינה מוכרת וניתנו היתרי שיווק בחו"ל, והמבקש הגיש בקשה לצו הארכה בישראל לפני שניתן צו להארכת פטנט הייחוס. לכן, לאחר שניתן צו הארכה לפטנט הייחוס (או שנדחתה בקשה לתיתו) מוטל על המבקש להודיע על כך לרשם בתוך תשעים ימים (סעיף 64ה(ה)2 לחוק). בתקנה מוצע לקבוע מהם המסמכים שיש לצרף להודעה כאמור, שהם: תצהיר על הפרטים שבתקנה 2(ב)5 – מצב הבקשות במדינות שבהן התבקשו צווי הארכה, תאריכי ההארכה, מספרי פטנט ייחוס בכל מדינה ומועד פקיעתם; והעתק צווי הארכת פטנט ייחוס לפי תקנה 2(ג)2.

2ב. בקשה, הודעה או מסמך אחר וכל עותק מהם המוגשים לרשם, יוגשו בהתאם להוראות פרק א' לחלק השני לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות.

**הערה לדין (לתקנה 2ב):** מוצע לבחון האם קיים צורך בתקנה זו. על פני הדברים, פרק א' לחלק השני לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות (שעוסק באופן הגשת מסמכים לרשות) אמור לחול על כל הגשה של מסמך.

2ג. (א) עם השלמת הבחינה ולפני פרסום הודעה על תוצאות הבחינה לפי סעיפים 64ה(ג), (ד) או (ה)1 לחוק, הרשם יודיע למבקש על השלמת הבחינה, על תוצאותיה כאמור, ואם מתכוון הרשם לתת צו הארכה, יודיע אף על התקופה שבה עתיד לעמוד הצו בתוקפו;

(ב) בתוך שלושים ימים מיום מתן ההודעה לפי תקנת משנה (א), רשאי המבקש להגיש בקשה להשמיע טענות לפי סעיף 159 לחוק או להגיש השגה לפי סעיף 161 לחוק, בצירוף אישור על תשלום האגרה שנקבעה בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, להשמיע את טענותיו בפני הרשם בעניין התקופה שצוינה בהודעה או בעניין דחיית בקשה לצו הארכה, ויחולו הוראות תקנות 47 ו-48 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, בשינויים המחויבים; החלטת הרשם תינתן בכתב מנומק ותימסר למבקש.

### הערות לדין:

1. **לתקנה 2א(א)** – מוצע להוסיף הבהרה מהו השלב בו עוסקת התקנה – לאחר השלמת הבחינה, ולפני פרסום הודעת הרשם על תוצאות הבחינה. כן מוצע להבהיר כי הרשם יודיע למבקש מהי החלטה שבכוונתו לקבל – לפרסם הודעה על כוונה לתת צו הארכה, לפרסם הודעה על דחיית הבקשה לצו הארכה, או לפרסם הודעה על כוונה לתת צו הארכה בכפוף למתן צווי הארכת פטנט ייחוס. יוער, כי דומה שהתקנה המוצעת יוצאת מנקודת הנחה שהזמן שתארך הפרוצדורה של השמעת טענות או הגשת השגה (זכויות העומדות למבקש לפי סעיפים 159<sup>5</sup> ו-161<sup>6</sup> לחוק) אינו חלק מסד הזמנים של 60 הימים הקבוע בחוק לפרסום הודעות על כוונה לתת צו (לפי סעיף 64ה(ג) לחוק), על דחיית בקשה לצו (לפי סעיף 64ה(ד) לחוק), או על כוונה לתת צו בכפוף למתן צו להארכת פטנט ייחוס (לפי סעיף 64ה(ה)1 לחוק).
2. **לתקנה 2ב(ב)** – מוצע להוסיף לתקנה את סעיף 161 לחוק שלפיו המבקש רשאי להשיג על כל החלטה או פעולה של בוחן.

<sup>5</sup> סעיף 159 לחוק – שימוש בסמכות על-ידי הרשם: "הרשם ישתמש בסמכות שניתנה לו לפי חוק זה ולאחר שנתן הזדמנות לכל אדם העלול, לדעתו של הרשם, להיפגע מהחלטתו, להשמיע את טענותיו בפניו".

<sup>6</sup> סעיף 161 לחוק – השגה על פעולת בוחן: "מותר להשיג על כל החלטה או פעולה של בוחן ולדרוש שהדבר יובא לפני הרשם".



(6) שינוי אחר אשר יש בו כדי להשפיע על תוקף צו הארכה.

(ב) ההודעה תינתן לרשם בתוך 30 ימים מהמועד שנודע על השינוי לבעל הצו או למבקשו; ההודעה יצורף העתק מעודכן של תעודת הרישום.

**הערה לדין (לתקנה 5):** לפי התקנה הקיימת היום, נדרש המבקש להודיע על כל שינוי ברישום בפנקס התכשירים. ואולם, מאחר שככל הנראה מדובר בנטל כבד, הבהיר רשם הפטנטים בחוזר משנת 2005 כי "אין להודיע על כל שינוי ושינוי אלא רק על כאלה אשר יש בהם כדי להשפיע על תקפות הרישום או הפטנט".<sup>8</sup> התקנה המוצעת מבקשת לקבוע הסדר שמיישם את המדיניות הנוהגת, תוך מתן פירוט רב יותר לעניין שינויים שלדעת הרשות יש בהם פוטנציאל להשפיע על תוקף הצו.

6. הרשם רשאי, בכל שלב של טיפול בבקשה להארכה, בהתנגדות לצו הארכה או בבקשה לביטול צו הארכה, לדרוש מהמבקש ומכל צד להליך התנגדות או ביטול כאמור, כל מסמך הנחוץ, לדעתו, לשם מתן החלטה בקשר לבקשה להארכה, להתנגדות או לביטול בקשה להארכה. הרשם רשאי, בכל שלב של טיפול בבקשה למתן צו הארכה, בהתנגדות לצו הארכה, בבקשה לביטול צו הארכה או בבקשה לשינוי תקופת תוקפו של צו הארכה (בתקנה זו – ההליך), לדרוש מהמבקש ומכל צד להליך, כל מסמך וכל פרט הנחוצים, לדעתו, לשם מתן החלטה בהליך.

מסמכים ופ  
נוספים

**הערה לדין (לתקנה 6):** לעמדת משרד המשפטים התקנה מאפשרת לרשם או לבוחן לדרוש מסמכים ופרטים נוספים גם בתצהיר.

7. (א) אגרות הארכה ישולמו, באופן האמור בתקנה 8 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, במהלך שלושת החודשים שלפני המועדים דלקמן:

- (1) שישה חודשים לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי;
- (2) שישה חודשים לפני תום כל שנת הארכה.

(1א) על אף האמור בתקנת משנה (א)(1), אם במועד האחרון לתשלום לפי תקנת המשנה האמורה טרם ניתן צו הארכה, תשולם אגרת ההארכה עד תום שלושה חודשים מיום מתן הצו.

(2א) הרשם ישלח הודעה לבעל צו ההארכה על כל מועד שבו עליו לשלם אגרת הארכה לפי תקנת משנה (א)(2) לא יאוחר משלושה חודשים לפני אותו מועד.

(3א) מי ששילם, במועד שבו הוא חייב לשלם את אגרת ההארכה לפי תקנת משנה (א)(1) או תקנת משנה (א)(1) לפי העניין, את סכומן הכולל של האגרות לפי פרטים (2) ו-(3) לתוספת, בהתאם לתקופה שנקבעה בצו, לא יהא חייב בתשלום אגרת הארכה נוספת ורואים אותו כאילו שילם כדין ובמועד את כל אגרות ההארכה שהוא חייב בהן.

אגרות  
תק' תשע"ז-2013

**הערה לדין (לתקנה 7):** לפי התקנות הקיימות, יש לשלם אגרה על תקופת ההארכה של כל שנה בנפרד (עלות אגרת הארכה ראשונה – כ-3,000 ₪, ולאחר מכן סכום האגרה עולה בכל שנה בין 500 ל-1,000 ₪, עד לסכום של 6,000 ₪ עבור השנה האחרונה). בתיקון המוצע מבקשים להוסיף אפשרות לתשלום אגרות חידוש על כל תקופת ההארכה במרוכז (תקנה 7(א3) המוצעת). כן מוצע לקבוע הסדר מיוחד לתשלום האגרה במקרה שצו ההארכה טרם ניתן (תקנה 7(א1) המוצעת). עוד מוצע כי הרשם ישלח הודעה המתריעה בפני בעל צו הארכה על כך שעליו לשלם אגרת חידוש, בדומה לנעשה בסעיף 86 לחוק לגבי חידוש פטנט<sup>9</sup> (תקנה 7(א2) המוצעת).

<sup>8</sup> חוזר רשם מס' מ.נ. 43: צווי הארכת תקופת הגנה של פטנטים – הודעות על חידושים ושינויים בפנקס התכשירים (28.3.05).  
<sup>9</sup> "86. תזכורת לתשלום: הרשם ישלח הודעה לבעל הפטנט על כל מועד שבו עליו לשלם אגרת חידוש לא יאוחר משלושה חודשים לפני אותו מועד".

(ב) סכומי האגרה יהיו כמפורט בתוספת.  
 (ג) הסכומים שבתוספת יהיו צמודים למדד וישתנו ב-1 בינואר של כל שנה (להלן - יום השינוי), לפי שיעור השינוי של המדד החדש לעומת המדד היסודי; לענין זה –  
 "המדד" - מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;  
 "המדד החדש" - המדד שפורסם בחודש נובמבר שקדם ליום השינוי;

"המדד היסודי" – המדד שפורסם בחודש נובמבר שקדם ליום השינוי הקודם; ולענין יום השינוי הראשון שלאחר תחילתן של תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), התשע"ד-2013, המדד שפורסם בחודש נובמבר 2012.

(ד) סכום שהשתנה כאמור בתקנת משנה (ג) יעוגל –  
 (1) אם הוא גבוה מ-10 שקלים חדשים – לשקל החדש השלם הקרוב, וסכום של חצי שקל חדש יעוגל כלפי מעלה;  
 (2) אם הוא נמוך מ-10 שקלים חדשים – לעשר האגורות הקרובות.  
 (ה) המנהל הכללי של משרד המשפטים יפרסם ברשומות את נוסח התוספת השנייה כפי שהשתנה עקב האמור בתקנה זו.

**10. (א) תחילתן של תקנות אלה 30 ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).**

(ב) תקנות אלה יחולו על בקשות להארכה התלויות ועומדות לפני רשם הפטנטים ביום התחילה, ועל בקשות להארכה שהוגשו לרשם מיום התחילה ואילך; לגבי בקשות להארכה התלויות ועומדות לפני הרשם ביום התחילה, יושלמו הפרטים והמסמכים האמורים בתקנה 2 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 3 לתקנות אלה, אם לא הוגשו קודם לכן, בתוך חודשיים מיום התחילה והרשם יחל בבחינת הבקשה באותו מועד.

**הערה לדין:** מוצע להחיל את התקנות גם על בקשות תלויות ועומדות. בתחילה הוצע כי תינתן תקופה של חודשיים מיום התחילה להשלים מסמכים ופרטים שנדרשים לפי התיקון, אך כעת מוצע לקבוע כי תקנה 2, העוסקת במידע ובמסמכים שיש לכלול בבקשה, לא תחול על בקשות תלויות ועומדות. המשמעות היא שהשלמת פרטים ומסמכים, ככל שתידרש, תיעשה לפי דרישה פרטנית של הבוחן.

(ג) על אף האמור בתקנות משנה (א) ו-(ב) –

(1) תקנה 2 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 3 לתקנות אלה, לא תחול על בקשות להארכה התלויות ועומדות לפני הרשם ביום התחילה.

(2) לענין אמצאה שלגביה ניתן רישוי לציוד רפואי לפני יום התחילה, והציוד הרפואי נתבע בפטנט בסיסי או בבקשה לפטנט בסיסי, יימנה המועד הקבוע בתקנה 2 (א) לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 3 לתקנות אלה, החל מיום התחילה.

**הערה לדין:** מוצע לקבוע כי החובה להגיש בקשה לצו הארכה לגבי פטנט על ציוד רפואי בתוך 90 ימים מיום הרישוי – תחול רק מיום התחילה (כלומר, תינתן תקופה של 120 ימים להגשת הבקשה מיום פרסום התקנות).

(3) תחילת תקנה 7 (2א) לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 9 לתקנות אלה, ארבעה חודשים מיום התחילה, והיא תחול על צווים שבתוקף ביום תחילתה ועל צווים שיינתנו מיום תחילתה ואילך.

**הערה לדין:** מוצע לקבוע תחילה של 4 חודשים לגבי הודעת הרשם על תשלום חיזוש אגרה – כדי להיערך לכך מבחינת המערכת הממוחשבת ברשות.

**(3) (4)** תחילת תקנה 7(א)3 לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 9 לתקנות אלה, ארבעה חודשים מיום התחילה, והיא תחול על צווים שיינתנו מיום תחילתה ואילך.

**הערה לדיון:** מוצע לקבוע תחילה של 4 חודשים לגבי מתן אפשרות לתשלום אגרות חידוש במרוכז – כדי להיערך לכך מבחינת המערכת הממוחשבת ברשות.

### תוספת

(תקנות 3 ו-7(ב))

תק' תשנ"ד-2013  
הודעה תשנ"ו-2016

#### אגרת בקשה ואגרות הארכה

סכום האגרה בשקלים חדשים		
1,089	<b>(4) (2) (3) (4)</b>	(1) אגרת בקשה
2,925	((1)(א)7)	(2) אגרת הארכה (תקנה 7(א)1)
	– ((2)(א)7)	(3) אגרת הארכה (תקנה 7(א)2)
3,510		(א) לפני תום שנת הארכה ראשונה
4,212		(ב) לפני תום שנת הארכה שנייה
5,054		(ג) לפני תום שנת הארכה שלישית
6,065		(ד) לפני תום שנת הארכה רביעית
האגרה הקבועה לעניין סעיף 30 לחוק בפרט 11 לתוספת השנייה בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות כפל האגרה האמורה בפרט <b>(3) (4)</b>		(4) אגרת התנגדות (תקנה 3(א))
		(5) <b>אגרת</b> בקשה לביטול (תקנה 4)

**הערה לדיון:** מוצעים תיקוני נוסח בהפניות (שדומה כי חל בהן בלבול).