

9 יולי, 2017  
ט"ו תמוז, תשע"ז

לכבוד  
ח"כ ניסן סלומינסקי  
י"ר ועדת חוק חוקה ומשפט  
כנסת ישראל

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

**עמדת ענף התרופות בהתאחדות התעשיינים**

1. אנו מתכבדים להביא בפניכם את עמדתן והערותיהן של חברות ענף התרופות בהתאחדות התעשיינים להצעת תיקון תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), כפי שנחתמה על ידי כב' שרת המשפטים ביום 13.9.2016 (להלן – "הצעת התיקון").

2. בפתח הדברים, ראוי להדגיש כי אין כל סימטריה או שוויון בין מי שביקש או קיבל צו הארכה, לבין בעלי העניין האחרים (ובכללים מתחריו הפוטנציאליים מקרב הציבור), בכל הנוגע לנגישות למידע. בעל המונופולין יודע היטב, ומיד, מהם השינויים שארעו ביחס לתכשיר הרלבנטי, וביחס לפטנטים וצווי הארכה רלבנטיים במדינות הייחוס. לבעלי העניין האחרים אין יכולת לעקוב אחר שינויים אלו, בוודאי שלא באופן המידי בו מידע זה זורם לבעל המונופולין, ולא יכולה להיות הצדקה להטיל חובות מעקב בהקשר זה על כל גורם שאינו בעל המונופולין, שממילא כפוף לחובה מוגברת לתום לב וגילוי מלא (ראו, לעניין זה, גם סעיף 64ב(1) לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן – "החוק")).

**א. תקנה 2**

3. התיקון המוצע לתקנה 2 מתייחס, בין היתר, לאופן הגשת הבקשה למתן צו הארכה, לרבות המסמכים שיש לצרף לה והתצהיר התומך בה.

3.1 בתקנה 2(א)(3) מוצע לפרט בבקשה לצו הארכה את מספר התביעה בפטנט הבסיסי שבה נתבע החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי. מבוקש להבהיר כי יש לציין גם תביעה בבקשת פטנט. בנוסף, מבוקש כי מידע מעודכן בהיבט זה יימסר, בכל מקרה, במסגרת המידע שיש להגיש סמוך לאחר מתן הפטנט, בהתאם לתקנה 2(ד). שינוי זה נחוץ בשים לב להוראות סעיף 64 לחוק, המתיר להגיש בקשה לצו הארכה גם ביחס לבקשת פטנט, וכן בשים לב

### איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה

לסעיף 164 לחוק, השולל את הסמכות להאריך את המועד להגשת בקשה לצו הארכה, הקבוע בסעיף 64טו(א) לחוק.

3.2 בתקנה 2(ב)2 מוצע לפרט, בתצהיר, את שמות הרשומים בפנקס הפטנטים כבעלי זכות בפטנט הבסיסי, אם ישנם. סעיף 64ג(א) לחוק מאפשר לבעל רישיון ייחודי להגיש בקשה לצו הארכה; לכן, מוצע להבהיר כי המונח "בעלי זכות" בפטנט מתייחס הן למבקש פטנט בסיסי, הן לבעל פטנט בסיסי, והן לבעל רישיון ייחודי.

3.3 על פי הנוסח המוצע של תקנה 2(ב)5, על מבקש צו הארכה לפרט, בתצהיר, את המדינות המוכרות שבהן התבקשו צווי הארכה לפטנט ייחוס, ואם ניתנה הארכה כאמור, את מועדי תחילתה וסופה, מספרי פטנטי הייחוס בכל מדינה ומועדי פקיעתם. הדרישה המופיעה בנוסחן הקיים של התקנות, לפיה על מבקש צו הארכה לפרט גם את מצב הבקשות לצווי הארכה בכל מדינה, הוסרה בהצעת התיקון, ומבוקש להשיבה, כדי שהבקשה תציג את תמונת המצב במלואה. חשיבותו של פריט מידע זה עשויה להתעורר, למשל, במקרים בהם המבקש הודיע על הגשת בקשה לצו הארכה בארה"ב, אך לא הודיע, בעת הגשת הבקשה לצו הארכה, כי זו כבר נדחתה (לפני שהושלמה הבחינה בהתאם לסעיף 64ה(ה) לחוק, שאז קמה חובת דיווח בעניין זה); במקרה כזה, בהעדר חובה לעדכן בדבר דחיית הבקשה בארה"ב, הרשם (והציבור) יוותרו באי-ודאות בעניין זה למשך זמן רב, ובחינה עלולה להיערך לשווא. לאור האמור, מבוקש לכלול בתקנות את הדרישה לדווח גם על מצב הבקשות.

3.4 בתקנה 2(ב)6 המוצעת, מבוקש להתייחס למדינות המוכרות בהן התבקשו היתרי שיווק, ולא רק למדינות בהן ניתנו. מידע זה נחוץ על מנת לזהות את המדינות העשויות להיות רלבנטיות לצורך "תנאי שתי המדינות" (סעיפים 64ד(5)-(7) לחוק).

באשר לסוגיית מועד מתן היתר השיווק, הנזכרת בסיפה של תקנה 2(ב)6 המוצעת, מבוקש לשמר את הנוסח המוצע, המתייחס למועד המופיע על גבי ההיתר. סעיף 64(2) לחוק קובע, בהקשר זה, כדלקמן:

"התקופה הכוללת של תקופת הפטנט ותקופת הארכה במצורף, על החומר, על התהליך לייצורו, על השימוש בו או על תכשיר רפואי המכיל אותו, על התהליך לייצורו או על הציוד הרפואי, על פי הפטנט הבסיסי ועל פי צו הארכה ביחד תסתיים לא יאוחר מ-14 שנים **ממועד מתן היתר השיווק** הראשון באחת מהמדינות המוכרות"; [ההדגשה הוספה]

הנה כי כן, סעיף החוק הרלבנטי מתייחס למועד מתן ההיתר, ולא למועד אחר, כגון המועד בו התקבל היתר השיווק אצל המבקש.

## איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה

יתרה מכך, בהקשר זה, קיימת חשיבות לעקרון הוודאות, כפי שעולה, למשל, מהחלק הכללי של דברי ההסבר להצעת החוק לתיקון מס' 13 לחוק הפטנטים (שנחקק, בסופו של יום, כתיקון מס' 11 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, ביום 27.1.2014 (להלן, בהתאמה – "דברי ההסבר לתיקון מס' 11" ו"תיקון מס' 11")):

"התיקונים המוצעים נועדו להגביר את מידת הוודאות בעבור חברות המייצרות תרופות המוגנות בפטנט ובעבור חברות המייצרות תרופות גנריות, כאחד, על ידי צמצום מספר המדינות המוכרות המשמשות בסיס לחישוב תקופת תוקפו של צו להארכת פטנט בישראל, ועל ידי הכרעה מוקדמת ככל האפשר בבקשה למתן צו הארכה, ולאפשר את פתיחת השוק הישראלי לתרופות גנריות במועד מוקדם בכך תגבר הוודאות בתכנון התקציב שהמדינה מקצה לרכישת תכשירים רפואיים וציוד רפואי". (ה"ח 682, 7.5.2012, בעמ' 792).

הוודאות הנדרשת באה לידי ביטוי במועד המופיע על גבי היתר השיווק, שהוא מידע פומבי. מתחרה פוטנציאלי, המזהה היתר שיווק כאמור, יכול להניח שתקופת ההגנה תסתיים לא יאוחר מ-14 שנים ממועד מתן היתר השיווק הראשון, ולא ממועד עלום אחר, ולהיערך בהתאם.

3.5 מבוקש להוסיף דרישה לזיהוי, בתצהיר, של התביעה המגנה על התכשיר. בהעדר דרישה זו, לא יידרש המבקש להוכיח, או אף לאמת, בתצהיר, שמתקיים התנאי הקבוע בסעיף 64(1) לחוק, לפיו: "החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי, נתבע בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו". בהתאם לתקנה 2(ב)(4) המוצעת, המבקש נדרש אמנם להצביע, בתצהיר, על הפטנט הבסיסי הרלבנטי – כלומר, להצהיר כי פטנט מסוים מגן 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. בדומה, המבקש יכול להצביע, בתצהיר, על התביעה או התביעות שבגינן הוא סבור שמדובר בפטנט בסיסי.

3.6 בתקנות 2(ג)(2) ו-2(ג)(3) המוצעת, נדרש מבקש צו הארכה לצרף, לבקשה ולתצהיר, העתק של צו להארכת פטנט ייחוס לגבי תקופת הארכה הקצרה ביותר במספר הימים שניתנו לפטנט ייחוס במדינות המוכרות, העתק צו להארכת פטנט ייחוס הפוקע הראשון באחת המדינות המוכרות, והעתק של היתר השיווק הראשון במדינות המוכרות. בשים לב לעובדה כי רשימת מדינות הייחוס כוללת שש מדינות בלבד, ועל מנת למנוע טעויות בהקשר זה, מבוקש לקבוע כי יוגשו כל צווי הייחוס וכל היתרי השיווק שניתנו במדינות המוכרות. מידע זה ממילא מצוי תחת ידו של מבקש הצו, אשר הסתמך עליו לצורך המידע שמסר מכוח תקנה 2(ב).

## איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה

4. תקנה 2(ו) המוצעת נועדה להסדיר מצב שבו הבוחן גילה פגם נוסף בבקשה לצו הארכה, אשר עליו לא הודיע עליו למבקש קודם לכן, במסגרת הודעתו לפי סעיף 64טו(א1) לחוק. הסיטואציה שתקנה זו נועדה להסדיר - שהינה למעשה סבב תיקונים נוסף לבקשה לצו הארכה - תגרום להארכה של ההליכים, בניגוד לעיקרון המנחה - אשר הובא מפורשות בדברי ההסבר לתיקון מס' 11, לפיו יש לשאוף לוודאות ביחס לתקופת הבלעדיות, בתוך פרק זמן מינימלי. בנוסף, הובהר בדברי ההסבר, בהקשר זה, כי:

"מוצע לקצוב זמנים להחלטת הרשם בבקשה למתן צו הארכה ובהתנגדות למתן צו הארכה או לתקופת תוקפו, כדי לעמוד, במידת האפשר, בדרישות סעיף B.2 למסמך ההבנות, הקובע כי בחינת הבקשה תיעשה ככל האפשר מיד לאחר הגשתה או לאחר התקיימות תנאי הסף למתן צו הארכה, וכי הליכי ההתנגדות לבקשה יסתיימו לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי". (ה"ח 682, 7.5.2012, בעמ' 797).

בשים לב לעקרונות אלו, מבוקש להטיל מגבלות על סבב התיקונים הנוסף, בהתבסס על הוראות העבודה של רשות הפטנטים החלות בהקשר זה, ולרבות תחימת משך הזמן לתשובה, והימנעות ממתן ארכות להגשת התשובה.

5. מבוקש להוסיף תקנה, אשר תפרט מהם הפרטים שייכללו בהודעת הרשם בהתאם לסעיף 64ה(ג) לחוק הפטנטים (אשר תוקן בתיקון מס' 11), ואשר תורה כי הרשם יפרסם באינטרנט את תקופת תוקפו של צו הארכה שניתן בהסתמך על צו זמני במדינה מוכרת, לאחר שהוחלף בצו שאינו זמני. באופן זה, הציבור יוכל לדעת מהי תקופת תוקפו הסופית של הצו בישראל. במקביל, מבוקש לקבוע חובה על מבקש צו הארכה לעדכן בדבר מתן צו קבוע, מקום בו צו הארכה ניתן בהסתמך על צו זמני.

"(1) הודעת הרשם כאמור בסעיף 64ה(ג) לחוק, המסתמכת על צו זמני (כהגדרתו בסעיף 64א לחוק), תכלול הודעה לפיה תקופה זו עשויה להשתנות לאחר החלפת צו זמני במדינה מוכרת בצו שאינו צו זמני;  
(2) הוחלף הצו הזמני במדינה המוכרת כאמור בצו שאינו זמני, יודיע על כך המבקש לרשם בתוך תשעים ימים מיום שניתן הצו שאינו זמני, והרשם יפרסם באינטרנט את תקופת התוקף של צו הארכה, בהתחשב בתקופת תוקפו של הצו שאינו זמני".

## ב. תקנה ג2

6. תקנה ג2 המוצעת מסדירה את השלמת הבחינה של בקשה לצו הארכה, ובקשה להשמיע טענות.

6.1 התקנה כוללת הפניה לסעיף 159 לחוק הפטנטים, הקובע כי הרשם ישתמש בסמכויותיו מכח החוק לאחר שנתן לכל אדם העלול להיפגע מהחלטתו להשמיע את טענותיו.

## איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה

מבוקש להפנות, בהקשר זה, גם לסעיף 161 לחוק הפטנטים, שעניינו השגה על פעולת בוחן.

6.2 בנוסף, מבוקש להגביל את לוח הזמנים של הליכי השמעת הטענות וההחלטה בהם. כדוגמה בלבד למשך הזמן הבלתי סביר בו מוכרעות בקשות לצווי הארכה, ניתן להצביע על המועדים אשר פורטו בהחלטה בבקשה לצו הארכה לפטנט **Novartis AG 154465** (פורסם באתר רשות הפטנטים, 27.1.2016). באותו עניין, דיון בהשגה על דחיית הבקשה לצו הארכה נערך רק בחלוף 4 חודשים ו-25 ימים מקבלת ההחלטה לדחות את הבקשה לצו, ואילו החלטה סופית התקבלה 6 חודשים וחצי נוספים לאחר הדיון. ברי לכל, כי מצב דברים זה אינו מסייע לקידום תכלית תיקון מס' 11 אשר, כאמור לעיל, נועד, בין היתר, לקדם הכרעה מוקדמת ככל האפשר בבקשות למתן צו הארכה. לרקע זה, מבוקש לקבוע כי במקרים בהם נותרו חמש שנים, או פחות, עד לתום תקופת הפטנט הבסיסי, רשם הפטנטים יעניק עדיפות לשמיעת טענות המבקש ולמתן החלטה בעניין.

### ג. תקנה 4

7. תקנה 4 המוצעת מתייחסת לפרסום הודעה בדבר דחיית בקשה לצו הארכה. מבוקש לקבוע כי, במקרים בהם הוגשה השגה על ההחלטה לדחות בקשה לצו הארכה, פרסום הודעה בדבר הדחייה (לפי סעיפים 64ה(ד) או 64ה(ה)(4)), ייעשה תוך ציון העובדה כי הוגשה השגה כאמור. זאת, על מנת ליידיע את הציבור בדבר האפשרות שההחלטה לדחות את הבקשה לצו הארכה, תשתנה בעקבות ההשגה.

### ד. תקנה 5

8. תקנה 5 המוצעת נוגעת לחובתו של מי שקיבל או ביקש צו הארכה, להודיע על כל שינוי רלבנטי ברישום התכשיר.

8.1 מבוקש להוסיף שתי תקנות משנה נוספות, המחייבות דיווח על כל שינוי רלוונטי בתהליך הייצור של תכשיר רפואי ובציוד הרפואי נשואי הרישום. זאת, מכיוון שיש בשינויים אלה פוטנציאל השפעה על תוקף הצו. חובת הדיווח, בהקשר זה, חלה כיום הן מכוח התקנות, והן מכוח חוזר הרשם מ.ג. 43.

8.2 בנוסף לחובה לדווח על שינויים ברישום, מבוקש להטיל חובת דיווח גם על שינויים במצב הפטנט הבסיסי, ועל שינויים במצב פטנטי הייחוס, שאף הם בעלי פוטנציאל השפעה על תוקף הצו. למשל, בהתאם להוראות סעיף 64ב(4) לחוק, צו הארכה או הודעה על כוונה לתת צו הארכה יפקעו, בין היתר, אם בוטל הפטנט הבסיסי, או תוקן כך

## איגוד הכימיה, פרמצבטיקה ואיכות הסביבה

שהחומר, תהליך הייצור, השימוש בחומר, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו, כולם ביחד, או שהציוד הרפואי, אינם מוגנים עוד על פי הפטנט. יש מקום, אפוא, להטיל חובת דיווח על בעל הצו בנוגע להתפתחויות בהיבטים אלו. חובה זו צריכה לחול ביחס לכל פטנט ייחוס (שכן כל פטנט ייחוס הוא רלבנטי לצו בישראל<sup>1</sup>).

בנוסף, סעיף 64(ב1) לחוק קובע, כי צו הארכה, או הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יפקעו, בין היתר, ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64. לפיכך, יש מקום להטיל חובת דיווח גם ביחס למידע זה, קרי, בעל הצו יהא חייב בדיווח על כל קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס.

8.3 כאמור לעיל, קיימים פערי מידע מובנים, ופער מובנה בנגישות למידע הרלבנטי ובעיתות קבלת המידע, בין מי שקיבל או ביקש צו הארכה, לבין הציבור, הן ביחס לתכשיר והן ביחס לפטנטי הייחוס וצווי הייחוס. מי שקיבל או ביקש צו הארכה הוא הגורם היעיל ביותר במתן ההודעה על שינויים שיזם, או שנעשו ביחס לפטנטי הייחוס, ואין הצדקה להטיל זאת על הציבור לכן, יעיל ומוצדק לקבוע כי חובת הדיווח, ביחס לכל שינוי שיש בו כדי להשפיע על תוקף צו הארכה, תוטל על מי שקיבל או ביקש צו הארכה.

### ה. תקנה 7(א2)

9. בנוסח 2016 נוספה תקנה 7(א2), במסגרתה הוטלה על רשם הפטנטים חובת הודעה לבעל צו הארכה על מועדים שבהם עליו לשלם אגרת הארכה. מבוקש להבהיר כי במקרים בהם, מסיבה כלשהי, הודעה כאמור לא תשלח או תתקבל, לא יהיה בעובדה זו כדי לפטור את בעל הצו מחובותיו לשאת בתשלום, או כדי להאריך את מועד התשלום.

### ו. הוראת המעבר

10. בהתאם להוראת המעבר המוצעת, מבקשים שבקשותיהם יהיו תלויות ועומדות ביום התחילה, יידרשו להגיש, בתוך חודשיים, את הפרטים והמסמכים הנדרשים על פי הנוסח המתוקן ושטרם הוגשו, והרשם יחל בבחינת הבקשה באותו מועד. מבוקש להותיר על כנה את הוראת המעבר המחילה גם את הוראות תקנה 2 על הבקשות התלויות ועומדות ביום התחילה, שכן הפרטים המנויים בתקנה 2 עשויים להיות רלבנטיים גם לבקשות אלו.

העתק:  
חברי ועדת חוקה, חוק ומשפט

<sup>1</sup> כפי שנקבע, למשל בעש"א 43066-09-13 Novartis AG נ' רשם הפטנטים המדגמים וסימני המסחר (פורסם בנבו, 2.6.2014).