

365



שרת המשפטים

ירושלים

י"אלול תשע"ו
13 ספטמבר 2016

מס'מכתב: 2016-17138
פנימי:א.א.

לכבוד
חה"כ ניסן סלומינסקי
יו"ר ועדת החוקה, חוק ומשפט

שלום רב,

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

1. בתוקף סמכותי לפי סעיפים 194 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967, ובהתאם לנדרש בסעיף 194 לאותו חוק, ולאחר שהתקבל אישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, אני מתכבדת להעביר לאישור הוועדה את תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), תשע"ו-2016.

2. אודה להנחת נוסח התקנות האמורות בפני ועדת החוקה, חוק ומשפט, לשם אישורן.

בברכה,

אילית שקד

רח' צאלח א-דין 29, ת.ד. 49029 ירושלים מיקוד 91490, טל': 02-6466527-30, פקס: 02-6285438

תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובקשה לביטול) (תיקון), התשע"ו-2016

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 64ה, 64ג, 64טו ו-194(2), (9), (11), (12) ו-13 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967¹, באישור שר האוצר לפי סעיף 39ב לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985², ובאישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, אני מתקינה תקנות אלה:

1. תיקון הפתיח
בתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובקשה לביטול), התשנ"ח-1998³ (להלן - התקנות העיקריות), בפתיח, במקום "194(2), (11) ו-13" יבוא "194(2), (9), (11), (12) ו-13".
2. החלפת הגדרה
בתקנה 1 לתקנות העיקריות -
 - (1) במקום הגדרת "חומר", "פטנט בסיסי", "תכשיר רפואי" יבוא:
"היתר שיווק", "חומר", "מדינה אירופית מוכרת", "מדינה מוכרת", "הפטנט הבסיסי", "פטנט ייחוס", "צו להארכת פטנט ייחוס", "רישוי", "תכשיר רפואי" - כהגדרתם בסעיף 64א לחוק;
 - (2) אחרי הגדרת "מבקש" יבוא:
"ציוד רפואי" - כמשמעותו בסעיף 64א לחוק;"
 - (3) אחרי הגדרת "תביעה" יבוא:
"תצהיר" - כהגדרתו בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות⁴.
3. החלפת תקנה 2
במקום תקנה 2 לתקנות העיקריות, יבוא:

¹ ס"ח התשכ"ז, עמ' 148; התשס"ו, עמ' 195; התשע"ד, עמ' 274.
² ס"ח התשמ"ה, עמ' 60; התשנ"א, עמ' 130.
³ ק"ת התשנ"ח, עמ' 996; ק"ת התשע"ד, עמ' 19.
⁴ ק"ת התשכ"ח, עמ' 1104; התשע"ו, עמ' 74.

2. "בקשה למתן צו
הארכה

(א) בקשה להארכה תוגש לרשם במועד הקבוע
בסעיף 64טו לחוק, ולעניין ציוד רפואי - לא
יאוחר מ-90 ימים מיום רישוי הציוד הרפואי,
ויצוין בה -

(1) שם המבקש;

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

(3) מספר התביעה בפטנט הבסיסי שבה
נתבע החומר, התהליך לייצורו או השימוש
בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או
התהליך לייצורו או הציוד הרפואי.

(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;

(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, ואם ניתנה הארכה כאמור - תאריכי תחילת ההארכה וסופה, מספרי פטנטי הייחוס בכל מדינה ומועד פקיעתם;

(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;

(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 נספחיו, 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 נספחיו; 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;

(3) העתק של היתר השיווק הראשון במדינות המוכרות;

(4) אישור על תשלום האגרה בהתאם להוראות תקנה 8 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות;

(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).

(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(א1) לחוק, תימנה התקופה האמורה באותו סעיף לעניין הודעה שתינתן לפיו על החסר או הפגם שנמצא כאמור - מיום מתן אותה הודעה.

א2. הודעה על קבלת החלטה בבקשה להארכת פטנט ייחוס להודעה בהתאם לסעיף 64ה(ה)(2) יצורפו -

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

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

הגשת מסמכים .ב2. בקשה, הודעה או מסמך אחר וכל עותק מהם המוגשים לרשם, יוגשו בהתאם להוראות פרק א' לחלק השני לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות.

הודעה על השלמת .ג2. (א) הרשם יודיע למבקש על השלמת הבחינה, ואם מתכוון הרשם לתת צו הארכה, יודיע אף על התקופה שבה עתיד לעמוד הצו בתוקפו ;
הבחינה ובקשה
להשמיע טענות

(ב) בתוך שלושים ימים מיום מתן ההודעה לפי תקנת משנה (א), רשאי המבקש להגיש בקשה לפי סעיף 159 לחוק, בצירוף האגרה שנקבעה בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, להשמיע את טענותיו בפני הרשם בעניין התקופה שצויינה 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."

תיקון תקנה 3 .4. בתקנה 3 לתקנות העיקריות -

(1) בכותרת השוליים, בסופה יבוא "או לתקופת תוקפו";

(2) בתקנת משנה (א), במקום "התנגדות לצו הארכה תוגש בהודעה בכתב לרשם " יבוא "התנגדות למתן צו הארכה או לתקופת תוקפו תוגש בהודעה לרשם";

(3) בתקנת משנה (ב), במקום "ואם לא הוגש" יבוא "ואם לא הוגשו במועד";

(4) במקום תקנת משנה (ד) יבוא :

"(ד) על התנגדות למתן צו הארכה או לתקופת תוקפו יחולו הוראות החלק הרביעי לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, למעט תקנות 57 עד 62."

5. תיקון תקנה 4 בתקנה 4 לתקנות העיקריות -

- (1) בכותרת השוליים, בסופה יבוא "או לשינוי תקופת תוקפו";
- (2) אחרי "לביטול צו הארכה" יבוא "או בקשה לשינוי תקופת תוקפו".

6. הוספת תקנה 4א אחרי תקנה 4 לתקנות העיקריות, יבוא:

"פרסום הודעה על 4א. הרשם יפרסם הודעה לפי סעיף 64טז(5) לחוק בתוך שלושים ימים לאחר תום התקופה להגשת בקשה להשמעת טענות לפי תקנה 2ג, או בתוך שלושים ימים לאחר תום התקופה להגשת ערעור לפי סעיף 174 לחוק על החלטת הרשם בבקשה להשמעת טענות או בהתנגדות למתן צו הארכה, לפי העניין; אך אם הוגשה בקשה להשמעת טענות או הוגש ערעור כאמור, רשאי הרשם או בית המשפט, לפי העניין, לעכב את פרסום ההודעה בתנאים שיראה."

7. החלפת תקנה 5 במקום תקנה 5 לתקנות העיקריות יבוא:

והוספת תקנה 5א

"הודעה בדבר שינוי 5. (א) מי שקיבל או ביקש צו הארכה, יודיע לרשם על שינויים כמפורט להלן ברישום בפנקס התכשירים או ברישוי הציוד הרפואי (להלן-הרישום), לפי העניין:

(1) ביטול הרישום;

(2) חידוש הרישום;

(3) פקיעת הרישום;

(4) שינוי ברכיבי התכשיר הרפואי, הפעילים או הבלתי פעילים;

(5) שינוי בהתוויות שאושרו בתעודת הרישום;

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

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

במקום תקנה 6 לתקנות העיקריות יבוא:

8. החלפת תקנה 6

"מסמכים ופרטים 6. 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."

בתקנה 7 לתקנות העיקריות, אחרי תקנת משנה (א) יבוא:

9. תיקון תקנה 7

"(א1) 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.

(א2) 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), 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."

10. תחילה ותחולה (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.

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

(1) לעניין 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.

(2) תחילת תקנה 7(א2) לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 9 לתקנות אלה, ארבעה חודשים מיום התחילה, והיא תחול על צווים שבתוקף ביום תחילתה ועל צווים שיינתנו מיום תחילתה ואילך.

(3) תחילת תקנה 7(א3) לתקנות העיקריות, כנוסחה בתקנה 9 לתקנות אלה, ארבעה חודשים מיום התחילה, והיא תחול על צווים שיינתנו מיום תחילתה ואילך.

התשע"ו (_____) 2016
(חמ 2846-3)
(2016-17136)

איילת שקד
שרת המשפטים