

נוסח מוצע לדיון בוועדת החוקה הקבוע ליום 9.8.17 בתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה –

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

הוועדה קיימה דיון ראשון בתקנות המוצעות ביום 11.7.17. המסמך שלהלן כולל נוסח משולב של התקנות לרבות תיקונים שונים – חלקם נדונו בוועדה וחלקם מוצעים כעת לראשונה.

|   |
|---|
| תיקונים שהוצעו במקור: <u>בסימון שינויים</u> .                               |
| הצעות לתיקונים שפורסמו לקראת הדיון ביום 11.7: <u>בסימון שינויים מודגש</u> . |
| תיקונים שנדונו בדיון 11.7: <u>בסימון שינויים מודגש</u> .                    |
| תיקונים חדשים שלא נדונו בדיון ביום 11.7: <u>בסימון שינויים מודגש</u> .      |

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

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 64ה, 64ג, 64טו ו-194(2), 194(11) ו-194(13), (9), (11), (12), 1(13) לחוק הפטנטים, תשכ"ז-1967 (להלן - החוק), באישור שר האוצר לפי סעיף 39 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 הרישומים בפנקס הפטנטים כבעלי זכות בפטנט 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, השם הגנרי של החומר, הנוסחה של החומר ומועדי הרישום והגשת הבקשה לרישום (יום, חודש, שנה);

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

(5) מדינות האיגוד המאפשרות פעולות לצורך השגת הרישוי בתקופת הפטנט שבהן

הגדרות

בקשה למתן צו הארכה

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 לחומר, לתהליך ייצורו, לשימוש בו או לתכשיר המכיל אותו, שם מדינת האיגוד ושם התכשיר הרפואי או החומר כפי שנרשם 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, המעיד 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 – ייפוי 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 –

(1) שם המבקש;

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

(3) החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו או הציוד הרפואי, ומספר תביעה בפטנט הבסיסי או בבקשה לפטנט הבסיסי בה נתבע אחד מאלה; 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, יודיע המבקש את מספר התביעה בפטנט הבסיסי במועד האמור בתקנת משנה (ד) לתקנה זו.

**הערה לדיון (לתקנה 2(א)3):** הנוסח המעודכן מוצע בהמשך לדיון בוועדה ביום 11.7.17. עדכון המידע לאחר שיתקבל הפטנט ייעשה לפי המוצע בתקנה 2(ד) להלן, ועל כן מוצע להשמיט את דרישת העדכון מתקנה זו.

(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 64(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;

(6) **המדינות המוכרות, שבהן התבקשו היתרי שיווק, ואם ניתנו היתרי שיווק כאמור - 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):** הנוסח המעודכן מוצע בהמשך לדיון בוועדה ביום 11.7.17. מוצע כי המבקש

יצייין בבקשה את **כל המדינות המוכרות** שבהן התבקשו היתרי השיווק.

כמו כן, בוועדה התקיים דיון בשאלה מהו מועד מתן היתר השיווק (האם מדובר במועד ההחלטה להיתר את שיווק התכשיר המצוין על גבי ההיתר, או שמדובר במועד אחר (למשל – מועד קבלת ההיתר אצל המבקש, או המועד ממנו רשאי המבקש לשווק את התכשיר בפועל על פי האמור בהיתר). לפי הצעת משרד המשפטים כעת, תושמט ההתייחסות לכך מתקנה זו. המבקש שמצרף את העתק היתר השיווק יוכל לצרף לו גם העתק של פרסום רשמי אחר בדבר מועד מתן אותו היתר שיווק, אם קיים פרסום כזה (ראו המוצע בתקנה 2(ג)3) להלן).

חובת צירוף פרסום רשמי כמוצע תאפשר לרשם לקבוע במקרים המתאימים את מועד מתן היתר השיווק לפי המועד שפורסם באותו פרסום רשמי.

(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-נספחי** 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-נספחי**; היו המסמכים האמורים כתובים בשפה שאינה שפה רשמית או אנגלית – יצרף המבקש את תרגומם לשפה רשמית או לאנגלית, הרשם רשאי לדרוש העתק צוים נוספים להארכת פטנט ייחוס או תרגום לעברית או לאנגלית של צוים להארכת פטנט ייחוס, מאושר **בעברית בשפה רשמית** או באנגלית על פי דיני המדינה שבה ניתן או על פי הדין בישראל; הרשם רשאי לדרוש העתק צוים נוספים להארכת פטנט ייחוס וכן את תרגומם כאמור;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ג)2):** הנוסח המעודכן מוצע בהמשך לדיון ביום 11.7.17. התיקון נועד להבהיר כי ככל

שהמסמכים המוגשים אינם בשפה רשמית או באנגלית, יש לצרף להם תרגום אף ללא דרישה לכך מהרשם.

(3) העתק של היתר השיווק הראשון במדינות המוכרות, העתק של פרסום רשמי אחר בדבר מועד מתן ההיתר, אם קיים פרסום כאמור;

**הערה לדיון (לתקנה 2(ג)(3)):** ראו ההסבר לתקנה 2(ב)(6) לעיל.

(4) אישור על תשלום האגרה אגרת הבקשה כפי שנקבעה בתוספת בהתאם להוראות באופן האמור 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, יעדכן המבקש את הפרטים האמורים בפסקה (3) לתקנת משנה (א) ויצרף יצורפו לבקשה את המסמכים האמורים בפסקאות (2) א' – (3) לתקנת משנה (ג), אם לא צורפו קודם לכן, עד שבעה 14 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 לדיון (לתקנה 2(ד)):** התקנה עוסקת בעדכון פרטים ומסמכים שיש להגיש אם הבקשה לצו הארכה הוגשה לפני שניתן הפטנט הבסיסי, ולאחר מכן ניתן הפטנט הבסיסי. בהמשך לדיון בוועדה ביום 11.7.17, מוצע לרכז את הדרישה לפי סעיף זה, כך שעדכון הפרטים והמסמכים הנדרש יהיה עד 14 ימים לאחר יום מתן הפטנט הבסיסי (במקום 7 ימים כפי שהוצע לפני כן). כפי שהוסבר בדיון בוועדה, דבר מתן הפטנט ידוע למבקש 3 חודשים לפחות לפני יום מתן הפטנט (קבלת בקשה לפטנט בסיסי מפורסמת לפי סעיף 26 לחוק).

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

**הערה לדיון (לתקנה 2(ו)):** בדיון הקודם בוועדה ביום 11.7.17 עלתה בהקשר של סעיף זה השאלה – האם סעיף 64(א1) לחוק<sup>1</sup> מאפשר להשלים מספר חסרים או פגמים שונים שהרשם הודיע עליהם במועדים שונים? כעת מוצע על ידי משרד המשפטים להשמיט את התקנה שעסקה בכך מנוסח התקנות.

<sup>1</sup> סעיף 64(א1) לחוק קובע כך: " (א1) 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(א2) לחוק, שקובע כי: "... הרשם רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 64(א1), פעם אחת בלבד".

2א. להודעה בהתאם לסעיף 64(ה)(2) לחוק יצורפו – המסמכים האמורים בתקנה 2(ג)(2), אם לא הוגשו קודם לכן, ואם ההודעה האמורה מקיימת את התנאי האמור בסעיף 64ד(5), 64ד(6) או 64ד(7) לחוק, לפי העניין, יצרף המבקש תצהיר שיפורטו בו הפרטים כאמור בתקנה 2(ב)(5).  
(1) תצהיר שיפורטו בו הפרטים כאמור בתקנה 2(ב)(5);  
(2) המסמכים האמורים בתקנה 2(ג)(2), אם לא הוגשו קודם לכן.

**הערה לדיון (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 64(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 הארכה, מספרי פטנט ייחוס בכל מדינה ומועד פקיעתם; והעתק צווי הארכת פטנט ייחוס לפי תקנה 2(ג)(2).  
בהמשך לדיון בוועדה ביום 11.7.17, מוצע לקבוע כי את התצהיר לפי תקנה זו יהיה על המבקש להגיש רק עם התקיימות "תנאי 2 המדינות".

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

**הערה לדיון (לתקנה 2ב):** כפי שהוצג בדיון בוועדה ביום 11.7.17, אין צורך בתקנה זו, מאחר שפרק א' לחלק השני לתקנות נוהלי הרשות (שעוסק באופן הגשת מסמכים) חל על הגשה של כל מסמך לרשות.

2בג. (א) עם השלמת הבחינה ולפני פרסום הודעה על תוצאות הבחינה לפי סעיפים 64(ג), (ד) או (ה)(1) לחוק, הרשם יודיע למבקש על השלמת הבחינה, ועל 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 המחוייבים; החלטת הרשם תינתן בכתב מנומק ותימסר למבקש.

2ג. אם ניתן צו זמני להארכת פטנט ייחוס ובעת פרסום הודעה על כוונה לתת צו הארכה טרם הוחלף הצו הזמני בצו שאינו זמני, יציין הרשם זאת בהודעתו.

**הערה לדיון (לתקנה 2ג):** כפי שהוצג בדיון בוועדה ביום 11.7.17, מוצע להוסיף תקנה חדשה, שלפיה – אם הודעה על כוונה לתת צו הארכה מבוססת על צו זמני להארכת פטנט ייחוס, הרשם יציין זאת בהודעתו. וזאת כדי לתת גילוי ברור לכך שקיימת אפשרות לשינוי על יסוד הצו הקבוע לכשיינתן.

3. (א) התנגדות לצו הארכה תוגש בהודעה בכתב לרשם התנגדות למתן צו הארכה או לתקופת תוקפו תוגש בהודעה לרשם, במועד הקבוע בסעיף 164 לחוק; ההודעה תכלול כתב טענות, המפרט את עילות ההתנגדות כאמור בסעיף 164 לחוק ואת טענות המתנגד, ואליו יצורפו ראיות המתנגד וקבלה – ואישור על תשלום אגרת ההתנגדות, כפי שנקבעה בתוספת באופן האמור בתקנה 8 לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות.  
(ב) כתב טענות מטעם מבקש צו הארכה בצירוף ראיותיו, יוגש ויגשו בתוך שלושה חודשים

מהגשת הודעת התנגדות, ~~ואם לא הוגש ואם לא הוגשו במועד~~, יראו את המבקש כאילו הודה בעובדות שטען להן המתנגד והסכים למתן הסעד שהמתנגד ביקש.

(ג) ראיות בתשובה מטעם המתנגד לעובדות שהוכחו במפורש על ידי המבקש או עלו לראשונה בראיות המבקש, יוגשו בתוך 60 ימים מהגשת ראיות המבקש, אם המתנגד מצא לנכון להגיש ראיות בתשובה.

(ד) על התנגדות למתן צו הארכה, יחולו הוראות החלק הרביעי לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, למעט תקנות 57 עד 62 ו-66 על התנגדות למתן צו הארכה או לתקופת תוקפו יחולו הוראות תקנה 5א והוראות החלק הרביעי לתקנות הפטנטים נוהלי הרשות, למעט תקנות 57 עד 62.

**הערה לדיון (לתקנה 3(ד)):** כפי שהוצג בדיון בוועדה ביום 11.7.17, מוצע להוסיף כי **על התנגדות למתן צו הארכה תחול גם תקנה 5 לתקנות נוהלי הרשות, שעוסקת בבקשות בכתב.**

4. על בקשה לביטול צו הארכה, או בקשה לשינוי תקופת תוקפו תחול, בשינויים המחויבים, תקנה 3.

4א. הרשם יפרסם הודעה על רחיית בקשה לצו הארכה בעקבות החלטה בבקשה לפי תקנה 2בב, או הודעה על ביטול הודעתו על כוונה ליתן צו הארכה בעקבות החלטה בהתנגדות למתן צו הארכה לפי תקנה 3 לפי סעיף 64טז(5) לחוק בתוך שלושים ימים לאחר תום התקופה להגשת בקשה להשמעת טענות לפי תקנה 2ב, או בתוך שלושים ימים לאחר תום התקופה להגשת ערעור לפי סעיף 174 לחוק על החלטות הרשם האמורות 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.

5. (א) שונה, בוטל פקע או חודש הרישום בפנקס התכשירים, תינתן על כך הודעה לרשם בידי מי שקיבל או ביקש צו הארכה, בתוך 30 ימים מהמועד שנודע לו על שינוי, ביטול פקיעה, או חידוש כאמור; להודעה יצורף העתק מעודכן של תעודת הרישום בפנקס התכשירים.  
(ב) הוראות תקנת משנה (א) יחולו, בשינויים המחויבים, על רישוי של ציוד רפואי.

5. (א) מי שקיבל או ביקש צו הארכה יודיע לרשם על שינויים במפורט להלן ברישום בפנקס התכשירים או ברישוי הציוד הרפואי (להלן בתקנה זו - 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 תוקפו צו הארכה. (ב) ההודעה תינתן לרשם בתוך 30 ימים מהמועד שנודע על השינוי לבעל הצו או למבקשו; להודעה יצורף העתק מעודכן של תעודת הרישום.

**הערה לדיון (לתקנה 5):** ממשרד המשפטים מבוקש כעת לשנות את שהוצע בתחילה לעניין הודעה בדבר שינוי רישום בפנקס התכשירים או ברישוי הציוד הרפואי. מוצע להותיר את התקנה הקיימת על מכונה, תוך הוספת השינויים הבאים: הוספת חובת הודעה על פקיעת רישום; הוספת חובה גם על מי שביקש צו הארכה להודיע על השינויים; החלת חובת העדכון גם על שינויים ברישוי הציוד הרפואי. יוער, כי יש לקרוא את תקנה 5 הקיימת יחד עם חוזר רשם הפטנטים משנת 2005 לפיו "אין להודיע על כל שינוי ושינוי אלא רק על כאלה אשר יש בהם כדי להשפיע על תקפות הרישוי או הפטנט".

בקשה לביטול צו הארכה או לשינוי תקופת תוקפו  
פרסום הודעה על דחיית בקשה לצו הארכה או על ביטול הודעה על כוונה ליתן צו הארכה

הודעה בדבר שינוי הרישום בפנקס התכשירים או רישוי הציוד הרפואי

הודעה בדבר שינוי הרישום

5א. מי שקיבל או ביקש צו הארכה, יודיע לרשם על שינויים כמפורט להלן, בתוך 60 ימים מיום שנודע לו על השינוי ויצרף מסמכים מעודכנים המעידים על אותם שינויים, אם ישנם:

(1) קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס;

(2) ביטול פטנט ייחוס;

(3) החלפה של צו זמני להארכת פטנט ייחוס בצו שאינו זמני;

(4) ביטול הפטנט הבסיסי או תיקונו.

**הערה לדין (לתקנה 5א):** בדיון ביום 11.7.17 הוצגו עיקרי תקנה מוצעת זו, לפיה יש להודיע על שינויים שונים לרשם. מדובר בשינויים שיש בהם כדי להשפיע על תוקף צו ההארכה או על תקופת תוקפו, ועל כן חובת עדכון כאמור היא נחוצה.

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.

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, תשלום 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) **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.

**הערה לדין (תקנה 7):** התקנה על התיקונים המוצעים בה נדונה בדיון ביום 11.7.17.

(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.

תחילה ותחולה

**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 חודשים מיום התחילה והרשם יחל בבחינת הבקשה באותו מועד.

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

**הערה לדיון (סעיף 10 לתיקון התקנות):** התקנה על התיקונים המוצעים בה נדונה בדיון ביום 11.7.17.

**תוספת**

תק' תשע"ד-2013  
 הודעה תשע"ו-2016

(תקנות 3 ו-7 (ב))

**אגרת בקשה ואגרות הארכה**

| סכום האגרה<br>בשקלים חדשים  |     |                               |
|---|-----|-------------------------------|
| 1,089   | (1) | אגרת בקשה (תקנה 2 (ב) (4))    |
| 2,925   | (2) | אגרת הארכה (תקנה 7 (א) (1))   |
|   | (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     |
| אגרת התנגדות  | (4) | (תקנה 3 (א))                  |
| אגרה הקבועה לעניין סעיף 30 לחוק בפרט 11 לתוספת השנייה בתקנות הפטנטים נוהלי הרשות כפל האגרה האמורה בפרט (34) | (5) | אגרת בקשה לביטול (תקנה 4)     |