

19 יולי 2017

באמצעות דוא"ל הועדה:
vhuka@knesset.gov.il

לכבוד

חבר הכנסת ניסן סלומינסקי
יו"ר ועדת החוקה, חוק ומשפט
הכנסת
ירושלים

א.נ.,

הנדון: תקנה 2(ב)6 לתיקון תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה)

בהמשך לדיון שהתקיים בוועדה ביום 11.7 ולקראת הדיון הבא (אשר מועדו, למיטב ידיעתי, טרם נקבע) בקשר עם אישור הועדה את תקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה - סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול) (תיקון), התשע"ו-2016), אני מעלה על הכתב את תמצית הערותיי לגבי התקנה שבכותרת, כדלקמן.

תקנה 2(ב)6 חורגת מן הסמכות שנקבעה בחוק הפטנטים ואין לה תוקף

תקנה 2(ב)6 מבקשת לקבוע, אגב פירוט הפרטים שעל מבקש צו הארכה לכלול בתצהיר, כי "מועד מתן היתר השיווק [בארצות הברית או במדינה אירופית מוכרת] הוא המועד המופיע על גבי ההיתר". ניסוח זה סותר את מצוות המחוקק, על פיה תקופת 14 השנים שבס' 64(2) לחוק הפטנטים תיספר "ממועד מתן היתר השיווק הראשון" ("באחת המדינות המוכרות") ולא ממועד ההחלטה גרידא בדבר מתן ההיתר, ככל שתוקפה אינו ממועד ההחלטה. להלן יפורט בקצרה.

לגבי היתרי שיווק באירופה, המועד הקובע הוא מועד ההודעה בדבר ההיתר

היתרי שיווק הניתנים במסגרת החלטה של הנציבות האירופית (The European Commission) ובמסגרת ההליך המרכזי של האיחוד האירופי (centralised marketing authorisation procedure) אינם נכנסים לתוקף במועד ההחלטה, אלא נכנסים לתוקף במועד מתן ההודעה על ההחלטה למבקש היתר השיווק (date of notification). מצ"ב דוגמא – ר' בע' 3, ס' 4 להיתר (מוצהב).

עמד על כך בית הדין האירופי לצדק (CJEU), בפסק דינו מיום 6.10.2015 בעניין *Seattle Genetics* (פסקה 35, נגיש בכתובת : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62014CJ0471>)

“It is clear that the holder of an SPC is entitled to market his product **only from the date on which he is given notification of the decision granting the marketing authorisation in question, not from the date on which that decision was adopted.**”

על כן קבע ה-CJEU באותו פסק דין, כי תאריך היתר השיווק האירופי אינו תאריך ההחלטה אלא הינו ה-
.date of notification

בנוסף, היתרי שיווק אירופיים "מרכזיים" כאמור תקפים בכל המדינות המוכרות האירופיות. כמו כן, בית הדין האירופי קבע בעניין *Seattle Genetics* כי השאלה מהו המועד של היתר שיווק אירופי "מרכזי" תוכרע באופן אחיד על ידי בית הדין, על פי דין ה-EU ולא על פי דיני המדינות החברות השונות, והיא מחייבת את כל המדינות המוכרות האירופיות (ר' פסקאות 24-28 לפסק הדין).

כאמור, מצוות המחוקק היא כי תקופת 14 השנים על פי ס' 64(2) לחוק תיספר "ממועד מתן היתר השיווק הראשון" ("באחת המדינות המוכרות"). על כן, היות כי :

- היתר השיווק האירופי קובע במפורש, **בגוף ההיתר עצמו** (ר', כאמור, בע' 3, ס' 4 לדוגמא המצ"ב), כי תוקפו **אינו** מן "המועד המופיע על גבי ההיתר", אלא מועד זה מציין את מועד **ההחלטה גרידא** בדבר מתן ההיתר, ואילו **מועד תוקפו של היתר השיווק** הינו ה-**date of notification** ;
- ובית הדין האירופי לצדק אישר את נוסחו של היתר השיווק האירופי וקבע, כאמור, כי הכרעתו מחייבת את כל המדינות המוכרות האירופיות,

על כן, לגבי היתרי שיווק באירופה, מועד מתן היתר השיווק **אינו** המועד המופיע על גבי מסמך ההיתר, אלא ה-**date of notification**.

הידרשות ל-date of notification אינה פוגעת בוודאות

על פי הדין האירופי, מועדי מתן ההודעות בדבר החלטות למתן היתרי שיווק מפורסמים ברשומות (Official Journal of the European Union) (Regulation No. 726/2004, ע' 9, ס' 13(2)), נגיש בכתובת <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>. ה-
Official Journal מפורסם במהדורה אלקטרונית במסגרת פורטל החקיקה הרשמי של האיחוד האירופי, בכתובת <http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>.

בהקשר זה מצוין, למעלה מן הצורך (שכן, כאמור, בכל מקרה מחוקק המשנה אינו רשאי לסטות ממצוות המחוקק), כי מועדי מתן ההודעות בדבר החלטות, המפורסמים כאמור ברשומות מקוונות, נגישים לציבור באותה מידה כפי מועדי החלטות עצמן, כך שהידרשות להם **אינה** מייצרת פגיעה בוודאות.

עמד על כך היועץ המשפטי לבית הדין האירופי לצדק (ה-Advocate General), בחוות דעתו המקדימה להחלטה בעניין *Seattle Genetics* (חוו"ד מיום 10.9.2015, פסקה 31, נגישה בכתובת <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62014CC0471> :

"[...] [U]nder the centralized marketing authorisation procedure, the date on which notification of the marketing decision is given to the addressee is **just as easy to find** [as "the date of the Commission decision granting marketing authorisation"], since, as in the present case, the date of notification is **always published in the OJ [Official Journal] also**".

נוסח מוצע לתיקון התקנות


מוצע למחוק את הסיפא לתקנה 2(ב)6 ("לעניין זה – מועד מתן היתר השיווק הוא המועד המופיע על גבי ההיתר"), ולהוסיף לתקנה 2(ג)3 נוסח כדלקמן (באדום) :

"לבקשה להארכה ולתצהיר יצורפו כל אלה:

(1) ... ;

(2) ... ;

(3) העתק של היתר השיווק הראשון במדינות המוכרות **וככל שהשיווק מותר ממועד מאוחר למועד המופיע על גבי ההיתר – גם העתק של פרסום רשמי הנוקב במועד המאוחר**;".

בברכה

אורי פרוכטמן, עו"ד
ליעד וטשטיין ושות'

העתק: עו"ד אילת פלדמן, משרד המשפטים



Brussels, 11.11.2016
C(2016) 7410 final

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 11.11.2016

granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Ivabradine JensonR - ivabradine", a medicinal product for human use

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION

of 11.11.2016

granting marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for "Ivabradine JensonR - ivabradine", a medicinal product for human use

(Text with EEA relevance)

(ONLY THE ENGLISH TEXT IS AUTHENTIC)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency¹, and in particular Article 10(2) thereof,

Having regard to the application submitted by JensonR+ Limited, on 4 December 2015, under Article 4(1) of Regulation (EC) No 726/2004,

Having regard to the opinion of the European Medicines Agency, formulated on 15 September 2016 by the Committee for Medicinal Products for Human Use,

Whereas:

- (1) The medicinal product "Ivabradine JensonR - ivabradine" complies with the requirements set out in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use².
- (2) It is therefore appropriate to authorise its placing on the market.
- (3) The measures provided for in this Decision are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use,

HAS ADOPTED THIS DECISION:

Article 1

The marketing authorisation provided for in Article 3 of Regulation (EC) No 726/2004 is granted for the medicinal product "Ivabradine JensonR - ivabradine", the characteristics of which are summarised in Annex I to this Decision. "Ivabradine JensonR - ivabradine" shall be registered in the Community register of medicinal products under number EU/1/16/1145.

¹ OJ L 136, 30.4.2004, p. 1.

² OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

Article 2

The marketing authorisation concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall be subject to compliance with the conditions set out in Annex II and, in particular, with those relating to manufacture and importation, control and issue.

Article 3

The labelling and package leaflet concerning the medicinal product referred to in Article 1 shall comply with the conditions set out in Annex III.

Article 4

The period of validity of the authorisation shall be five years from the date of notification of this Decision.

Article 5

This Decision is addressed to JensonR+ Limited, Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 UD, United Kingdom.

Done at Brussels, 11.11.2016

For the Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Director-General

