



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

7 במאי 2012

682

ט"ו באייר התשע"ב

עמוד

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012 ..... 792

## הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 13) (הארכת תקופת הגנה), התשע"ב-2012

1. תיקון סעיף 64א בחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967<sup>1</sup> (להלן – החוק העיקרי), בסעיף 64א –

(1) לפני ההגדרה "הפטנט הבסיסי" יבוא:

"היתר שיווק" – היתר לשיווק תכשיר רפואי או ציוד רפואי המוגנים על ידי פטנט ייחוס;

(2) אחרי ההגדרה "הפטנט הבסיסי" יבוא:

"מדינה אירופית מוכרת" – מדינה מהמדינות המנויות בחלק ב' של התוספת הראשונה;

(3) אחרי ההגדרה "פטנט ייחוס" יבוא:

"צו להארכת פטנט ייחוס" – צו או אישור המורה על הארכה, ביום אחד או יותר, של תוקף פטנט ייחוס ביחס לתכשיר רפואי המכיל את החומר או ביחס לציוד רפואי, המוגן על ידי פטנט הייחוס, שמתקיים לגביו אחד מאלה:

(1) הוא ניתן בארצות הברית של אמריקה (Patent Term Extension), ותקופת תוקפו –

(א) נקבעת לפי החלק של תקופת הבחינה לצורך מתן היתר השיווק הראשון בידי הרשות המוסמכת למתן היתרי שיווק, שחל לאחר מתן פטנט הייחוס, בניכוי תקופת שלגביה נקבע כי מבקש צו ההארכה לא נהג בהן בדחיפות הראויה במהלך תקופת הבחינה האמורה, ובתוספת מחצית מתקופת הניסויים הקליניים בתכשיר הרפואי או בציוד הרפואי המוגנים על ידי פטנט הייחוס;

### ד ב ר י ה ס ב ר

1. אישור להארכת תוקף פטנט ייחוס ביחס לתכשיר רפואי או לציוד רפואי, מהסוג המוענק בארה"ב (PTE או Patent Term Extension) לפי סעיף 156 של הכרך ה-35 ל-U.S. CODE. אישור כאמור מאריך את תוקפו של פטנט אמריקני בשל עיכוב במתן היתר שיווק לתכשירים רפואיים ולציוד רפואי, ותקופתו מחושבת על פי נוסחה הכוללת את פרק הזמן שנדרש לקבלת היתר שיווק לגבי אותו תכשיר או ציוד רפואי, שחל לאחר מועד קבלת הפטנט, וכן מחצית מתקופת הניסויים הקליניים באותו תכשיר או ציוד רפואי, ומנוכים מהתקופה האמורה פרקי הזמן שבהם מי שביקש את האישור לא נהג בדחיפות הראויה במהלך בחינת הבקשה לקבלת היתר השיווק. תקופת תוקפו של אישור הניתן בארה"ב כאמור לפי החוק בארה"ב, אינה עולה על חמש שנים, והיא מסתיימת לא יאוחר מ-14 שנים ממועד קבלת היתר השיווק הראשון לגבי אותו תכשיר או ציוד רפואי.

2. אישור הניתן מאותו טעם באיחוד האירופי (SPC או Supplementary Protection Certificate Regulation (EC) no. 469/2009 או Regulation (EC) no. 1768/92 שקדמה לה. תקופת תוקפו של אישור כאמור

כללי הצעת החוק נועדה ליישם את מסמך ההבנות שנחתם בין ממשלת ישראל לנציג הסחר של ארה"ב ביום ד' באדר התשע"ב (18 בפברואר 2010), בעניין היקף ההגנה על קניין רוחני בתכשירים רפואיים ובציוד רפואי (להלן – מסמך ההבנות). 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.

סעיף 1 מוצע להוסיף לסעיף 64א לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן – החוק), הגדרות למונחים "היתר שיווק" ו"מדינה אירופית מוכרת". כמו כן, מוצע להוסיף הגדרה למונח "צו להארכת פטנט ייחוס", הנחוצה לצורך התיקונים המוצעים בסעיפים 64, 64א ו-64 לחוק.

ההגדרה "צו להארכת פטנט ייחוס" כוללת שלושה סוגים של צווים או אישורים:

<sup>1</sup> ס"ח התשכ"ז, עמ' 148; התשע"ב, עמ' 54.

(ב) אינה עולה על חמש שנים והיא מסתיימת לא יאוחר מ־14 שנים ממועד קבלת היתר השיווק הראשון לגביו;

(2) הוא ניתן במדינה אירופית מוכרת (Supplementary Protection Certificate), ותקופת תוקפו –

(א) נקבעת בהתחשב בתקופה שחלפה מיום הגשת בקשת פטנט הייחוס ועד ליום קבלת היתר השיווק הראשון, בניכוי חמש שנים;

(ב) אינה עולה על חמש שנים והיא מסתיימת לא יאוחר מ־15 שנים ממועד קבלת היתר השיווק הראשון;

(3) הוא ניתן במדינה מוכרת, ונועד להאריך באופן זמני את תוקף פטנט הייחוס עד להכרעה בדבר מתן צו לפי פסקאות (1) או (2) או עד למועד מוקדם יותר שנקבע בו (להלן – צו זמני)."

תיקון סעיף 64ג

2. בסעיף 64ג לחוק העיקרי –

(1) בסעיף קטן (א), לפני "בעל פטנט בסיסי" יבוא "מבקש פטנט בסיסי" ואחרי "ובעל רישיון ייחודי" יבוא "בפטנט בסיסי או בבקשת פטנט בסיסי";

(2) בסעיף קטן (ב), אחרי "לעניין פטנט בסיסי" יבוא "או בקשת פטנט בסיסי";

(3) בסעיף קטן (ג), אחרי "לא הצטרפו" יבוא "מבקש הפטנט הבסיסי" ובמקום "על ידי המבקש" יבוא "על ידי מבקש צו ההארכה (בסימן זה – המבקש)".

תיקון סעיף 64ד

3. בסעיף 64ד לחוק העיקרי –

(1) ברישה, במקום "תנאים אלה" יבוא "כל אלה";

(2) במקום פסקאות (5) ו־(6) יבוא:

"(5) אם ניתן היתר שיווק בארצות הברית של אמריקה – ניתן גם צו להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה, וטרם פקע;

(6) אם ניתן היתר שיווק במדינה אירופית מוכרת – ניתן גם צו להארכת פטנט הייחוס באותה מדינה, וטרם פקע;

## ד ב ר י ה ס ב ר

לסעיפים B.2. ו־B.3 למסמך ההבנות ולמדיניות הנוכחית של רשם הפטנטים המאפשרת למבקש פטנט להגיש בקשה לצו הארכה בתוך 90 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי פקודת הרוקחים (התיקון המוצע לסעיף 64ג לחוק וסעיף 64ה(ב) המוצע).

**סעיף 3** התיקונים המוצעים לסעיף 64ד לחוק, המעגן את "תנאי שתי המדינות" ("two state requirement"), מהווים תיקוני נוסח בלבד, ומבהירים כי התנאי הדורש כי יינתן צו להארכת פטנט ייחוס בשתי מדינות מוכרות (ארה"ב ומדינה אירופית אחת לפחות מבין המדינות המנויות בחלק ב' של התוספת הראשונה). חל רק אם באותן מדינות ניתן היתר שיווק לאותו תכשיר או ציוד רפואי. התוכן תואם את הנדרש על פי סעיף B.2 למסמך ההבנות. לפיכך מוצע להחליף את פסקאות (5) ו־(6) שבסעיף 64ד לחוק, ולהבהיר שייתכנו שלושה מצבים:

1. ניתן היתר שיווק רק בארה"ב, ולא במדינה אירופית מוכרת – במצב זה התנאי למתן צו הארכה בישראל הוא מתן צו להארכת פטנט ייחוס בארה"ב בלבד.

מחושבת על בסיס התקופה שממועד הגשת בקשת הפטנט ועד לקבלת היתר השיווק לתכשיר או לציוד הרפואי המבוסס עליה, בניכוי פרק זמן של חמש שנים, בהתאם לנוסחה המצויה בסעיפים 13.1 ו־13.2 של ה־Regulation (EC) no. 469/2009. תקופת תוקפו של אישור כאמור הניתן באיחוד האירופי, לפי החקיקה האירופית האמורה, אינה עולה על חמש שנים, ומסתיימת לא יאוחר מ־15 שנים ממועד קבלת היתר השיווק הראשון לגבי אותו תכשיר או ציוד רפואי.

3. צו זמני שנועד לחול עד להכרעה בדבר התקופה המלאה שבה תוארך תקופת תוקפו של פטנט הייחוס.

תוכן ההגדרה "צו להארכת פטנט ייחוס" אינו משנה את המצב הקיים ותואם את סעיפים B.2. ו־B.4.b ו־B.5 למסמך ההבנות.

**סעיפים** התיקון המוצע נועד לאפשר הגשת בקשה 2 ו־4 למתן צו הארכה גם על ידי מבקש פטנט בסיסי שבקשתו עדיין תלויה ועומדת. זאת בהתאם

(7) אם ניתנו היתרי שיווק בארצות הברית של אמריקה ובמדינה אירופית מוכרת אחת לפחות – ניתנו גם צווים להארכת פטנט הייחוס בארצות הברית של אמריקה ובאותה מדינה אירופית מוכרת, וטרם פקעו:

החלפת סעיף 64 ה. 4. במקום סעיף 64 לחוק העיקרי יבוא:

”בחינת בקשה למתן 64ה. (א) הוגשה בקשה למתן צו הארכה בדרך שנקבעה בתקנות צו הארכה בידי מי שזכאי להגישה, יחל הרשם בבחינתה בתוך 60 ימים ממועד הגשתה.

(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), הוגשה בקשה למתן צו הארכה כאמור באותו סעיף קטן בטרם ניתן הפטנט הבסיסי, לא תיבחן הבקשה למתן צו הארכה לפני שניתן הפטנט הבסיסי, ויחולו הוראות אלה:

(1) בחינת בקשת הפטנט הבסיסי תחל בתוך 30 ימים ממועד הגשת הבקשה למתן צו הארכה, ותושלם מוקדם ככל האפשר, והרשם רשאי לשם כך לקצר כל מועד הקבוע בחוק זה או לפיו;

(2) לא הוגשו רשימת אסמכתאות או רשימת פרסומים כאמור בסעיף 18 עד למועד הגשת הבקשה למתן צו הארכה, יגיש אותן המבקש יחד עם בקשתו לצו הארכה.

(ג) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי התקיימו לכאורה התנאים הקבועים בסימן זה, יפרסם הודעה באינטרנט, בתוך 60 ימים מיום השלמת בחינת הבקשה למתן צו הארכה, על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו.

## ד ב ר י ה ס ב ר

או לציווד רפואי המוגן בפטנט ייחוס – אם הוארכה באחת מהמדינות האמורות שבהן ניתן היתר השיווק תקופת תוקפו של פטנט הייחוס ביחס לתכשיר הרפואי או לציווד הרפואי האמור:

**סעיף 4** התיקון המוצע קובע כי בקשה לצו הארכה תיבחן קרוב למועד הגשתה, ואם הוגשה בטרם ניתן הפטנט הבסיסי – עם נתינתו, וזאת כדי להקדים את ההחלטה על מתן הצו, באופן שיגביר את הוודאות לגבי משך ההגנה הכולל של התכשיר או הציווד המוגן בפטנט. מוצע כי הרשם יפרסם הודעה על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו, כקבוע כיום, אך גם על דחיית הבקשה, אם התנאים אינם מתקיימים.

סעיף 64ה(ה) המוצע קובע מנגנון חדש, התואם את האמור בסעיף B.2 למסמך ההבנות, ולפיו יבחן הרשם בקשה לצו הארכה גם אם טרם ניתן הצו להארכת פטנט ייחוס הנדרש לפי סעיף 64 לחוק, בהתאם למצבים המפורטים לעיל בדברי ההסבר לסעיף 3 להצעת החוק, ויפרסם הודעה על כוונה לתת צו הארכה. עם מתן הצו או הצווים להארכת פטנט ייחוס כנדרש, יפרסם הרשם הודעה משלימה לגבי מתן הצו ולגבי תקופת תוקפו. הסעיף המוצע

2. ניתן היתר שיווק באחת המדינות האירופיות המוכרות לפחות, ולא בארה"ב – במצב זה התנאי למתן צו הארכה בישראל הוא מתן צו להארכת פטנט ייחוס באותה מדינה אירופית בלבד.

3. ניתנו היתרי שיווק בארה"ב ובאחת המדינות האירופיות המוכרות לפחות – במצב זה צריך להתקיים "תנאי שתי המדינות". כלומר התנאי למתן צו הארכה בישראל הוא מתן צווים להארכת פטנט ייחוס בארה"ב וגם במדינה האירופית המוכרת שבה ניתן היתר השיווק.

וזה נוסחן של פסקאות (5) ו-(6) שבסעיף 64 לחוק, שמוצע לבטלן:

” (5) ניתן היתר שיווק בארצות הברית של אמריקה לתכשיר רפואי כאמור בפסקה (2) המוגן בפטנט ייחוס או לציווד רפואי המוגן בפטנט ייחוס – אם הוארכה בארצות הברית של אמריקה תקופת תוקפו של פטנט הייחוס ביחס לתכשיר הרפואי או לציווד הרפואי האמור;

(6) ניתן היתר שיווק במדינה אחת או יותר מהמדינות המנויות בחלק ב' של התוספת הראשונה לתכשיר רפואי כאמור בפסקה (2) המוגן בפטנט ייחוס

(ד) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי לא התקיימו התנאים הקבועים בסימן זה, יפרסם הודעה באינטרנט, בתוך 60 ימים מיום השלמת בחינת הבקשה למתן צו הארכה, על דחיית הבקשה למתן צו הארכה.

(ה) על אף האמור בסעיף קטן (ד), ראה הרשם או הובא לידיעתו כי התקיימו התנאים הקבועים בפסקאות (1) עד (4) שבסעיף 64ד, כי ניתן היתר שיווק בארצות הברית של אמריקה או במדינה אירופית מוכרת אחת לפחות, או בשתייהן, וכי טרם ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור בפסקאות (5), (6) או (7) שבסעיף 64ד, לפי העניין, יחולו הוראות אלה:

(1) בתוך 60 ימים מיום שראה הרשם כי התקיימו התנאים כאמור וכי טרם ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, יפרסם הרשם באינטרנט הודעה על כוונתו לתת צו הארכה ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו, בכפוף לכך שיינתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור במהלך תקופת תוקף הפטנט הבסיסי;

(2) ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור או שנדחתה באופן סופי בקשה לתתם, יודיע על כך המבקש לרשם בתוך 90 ימים מיום שניתנו הצווים או מיום שנדחתה באופן סופי הבקשה לתתם, לפי העניין;

(3) נוכח הרשם כי ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי, יפרסם באינטרנט, בתוך 60 ימים, הודעה לפי סעיף קטן (ג) (בסימן זה – הודעה משלימה), וזאת אף אם הודעת המבקש בדבר נתינת הצווים כאמור בפסקה (2) נמסרה לרשם לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי ובלבד שנמסרה בתוך 90 הימים הקצובים למסירתה כאמור באותה פסקה; הוראות פסקה זו לא יחולו אם כבר פורסמה לגבי הפטנט הבסיסי הודעה משלימה, והיא טרם פקעה לפי סעיף 64(3);

(4) ראה הרשם או הובא לידיעתו כי לא ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור, לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי, או שהמבקש לא הודיע לו שניתנו צווים

## ד ב ר י ה ס ב ר

הרשם לתת צו הארכה, כהשלמה להודעתו על כוונה לתת צו הארכה, לפי סעיף 64ה(ה)(1) המוצע.

סעיף 64ו(1) המוצע קובע כי תקופת תוקפו של צו הארכה שתופיע בהודעות הרשם לפי סעיף 64ה(ג), (ה)(1) ו-(3), תחושב על בסיס המידע שהיה מצוי לפני הרשם במועד השלמת הבחינה של הבקשה למתן צו הארכה. תקופה זו עשויה להשתנות בכל עת לאחר פרסום ההודעה, בעקבות שינויים מאוחרים במצב העובדתי. סעיף זה תואם את האמור בסעיפים B.4.a ו-B.5 למסמך ההבנות.

מחייב את מבקש צו הארכה, שלו נגישות גבוהה יותר למידע, לעדכן את הרשם בנתינתם של הצווים להארכת פטנט ייחוס הנדרשים, או בדחיית הבקשות לנתינתם, בתוך 90 ימים ממועד אישור או דחיית הבקשה לצו הארכה פטנט ייחוס. הרשם לא יידרש לפרסם עדכונים להודעה המשלימה גם אם ניתנו מאוחר יותר צווי הארכה נוספים המשפיעים על חישוב תקופתו של צו הארכה בארץ מכוח סעיף 64 לחוק. הסעיף המוצע מתייחס גם למצב שבו נמסר עדכון המבקש בתוך 90 הימים, אך לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי. מצב דברים זה לא יפגע בסמכות

להארכת פטנט ייחוס כאמור בפסקה (2), לא יינתן 60 הארכה, והרשם יפרסם באינטרנט הודעה, בתוך 60 ימים מתום תקופת הפטנט הבסיסי או מתום התקופה שנקצבה למבקש לפי פסקה (2), לפי המאוחר, על ביטול הכוונה לתת צו הארכה לפי פסקה (1).

(1) בהודעה של הרשם על כוונתו לתת צו הארכה לפי סעיפים קטנים (ג) או (ה)(1) או (3), יציין הרשם את התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו לפי הוראות סעיף 64ט(א), על בסיס המידע שהיה מצוי לפניו במועד השלמת הבחינה של הבקשה למתן צו ההארכה לפי סעיפים קטנים (ג) או (ה)(1) או (3), לפי העניין; אין בהוראות סעיף קטן זה כדי לגרוע מהוראות סעיפים 64 ו-64<sup>3</sup>.

5. תיקון סעיף 164 בסעיף 164 לחוק העיקרי, במקום "הוראות סעיף 64ה" יבוא "הוראות סעיף 64ה(ג) או (ה)(1) או (3), לפי העניין".
6. תיקון סעיף 164 בסעיף 164 לחוק העיקרי, האמור בו יסומן "א" ואחריו יבוא:
- "(ב) על אף האמור בסעיף קטן (א), עילת ההתנגדות למתן הצו או לתקופת תוקפו שפורסמו בהודעה משלימה של הרשם תהיה רק ביחס לקיומם של צווים להארכת פטנט ייחוס כאמור בסעיף 64ה(ה), ולא עילה שהיה ניתן להעלותה במסגרת התנגדות להודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64ה(ה)(1)".
7. תיקון סעיף 164 בסעיף 64ח(ב) לחוק העיקרי, במקום "ביום הפרסום כאמור בסעיף 64ה" יבוא "בתום תקופת הפטנט הבסיסי לפי סעיף 52".
8. תיקון סעיף 64ט בסעיף 64ט(א) לחוק העיקרי, אחרי "שניתנו לפטנט ייחוס" יבוא "מכוח צו להארכת פטנט ייחוס, למעט צו זמני" ובסופו יבוא "ואולם בתקופת ההארכה האמורות לא ייכללו תקופות שאינן מנויות בפסקאות (1)א ו-(2)א להגדרה "צו להארכת פטנט ייחוס".
9. תיקון סעיף 64 בסעיף 164 לחוק העיקרי –

## ד ב ר י ה ס ב ר

בהתאם לתנאים הקבועים בסעיף 764 לחוק ולהוראות סעיף 64ה המוצע, תקופה זו, בהתאם להוראות סעיפים 64ט ו-164 לחוק, עשויה להשתנות במקרה שצו הארכה זמני הוחלף בצו הארכה סופי, או אם במועד מאוחר כלשהו ניתן צו הארכה במדינה מוכרת הנוקב בתקופה קצרה יותר.

הנוסח המוצע קובע כי לעניין חישוב תקופת צו ההארכה בישראל, לא יילקחו בחשבון תקופת הארכה מסוגים אחרים, כגון: תקופת הגנה המתווספות בארה"ב לתקופת הפטנט בשל עיכובים בטיפול משרד הפטנטים האמריקני בבקשת הפטנט (PTA או Patent Term Adjustment), והארכת תקופת הגנה שמועקת לתכשירים רפואיים באיחוד האירופי מטעמים אחרים (למשל, Pediatric Extension לפי סעיף 13.3 של ה-Regulation B.4.a (EC) no. 469/2009). הוראה זו תואמת את סעיף B.4.b-1 למסמך ההבנות.

סעיף 9 התיקון המוצע לסעיף 64י(2) לחוק מתאים את נוסח הסעיף למונחים שהוגדרו בהצעת החוק. התיקון המוצע לסעיף 64י(3) לחוק קובע כי תוקף צו הארכה

סעיפים 5 ו-6 לאפשר הגשת התנגדות לאחר פרסום ההודעות לפי סעיף 64ה המוצע: הודעה על כוונה לתת צו הארכה, הודעה על כוונה לתת צו הארכה בכפוף למתן הצו או הצווים הנדרשים, והודעה משלימה; ואולם בהליך לפי סעיף 64ה(ה) המוצע, הכולל פרסום של שתי הודעות – הודעה על כוונה לתת צו הארכה בכפוף למתן הצו או הצווים ולאחר מכן הודעה משלימה – יהיה ניתן להתנגד לכל אחת מההודעות רק בעילות הקשורות לתוכן אותה הודעה, וזאת כדי למנוע כפל עילות ועיכוב בהחלטה.

סעיף 7 מוצע לתקן את סעיף 64ח(ב) לחוק שחלה בו טעות, ולקבוע כי צו ההארכה ייכנס לתוקפו במועד פקיעת הפטנט הבסיסי לפי סעיף 52 לחוק.

סעיף 8 מוצע לקבוע כי תקופת תוקפו של צו ההארכה תיקבע לפי תקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה לפטנט ייחוס במדינות המוכרות מכוח צו להארכת פטנט ייחוס, על פי הצווים שכבר ניתנו במועד שבו פרסם הרשם את הודעתו הרלוונטית על מתן צו ההארכה,

(1) בפסקה (2), במקום הסיפה החל במילים "מהמועד המוקדם ביותר" יבוא "ממועד מתן היתר השיווק הראשון באחת מהמדינות המוכרות";

(2) במקום פסקה (3) יבוא:

"(3) תוקפם של צו הארכה, או הודעה על כוונה לתת צו הארכה לפי סעיף 64(ג) או (ה)(3), יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו, באחת מהמדינות המוכרות שניתן בה היתר שיווק, פקע תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס או בוטל פטנט ייחוס כלשהו; לעניין זה, "פקיעה" – לרבות בעקבות קיצור, ביטול או מחיקת צו להארכת פטנט ייחוס או ביטול פטנט ייחוס, ולמעט החלפה של צו זמני בצו שאינו צו זמני"

10. בסעיף 64יב לחוק העיקרי – תיקון סעיף 64יב

(1) במקום כותרת השוליים יבוא "פקיעת תוקפם של צו הארכה ושל הודעה על כוונה לתת צו הארכה";

(2) ברישה, במקום "יפקע" יבוא "או הודעה על כוונה לתת צו הארכה, יפקעו".

11. בסעיף 64טו לחוק העיקרי – תיקון סעיף 64טו

(1) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(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";

(2) במקום סעיף קטן (ב) יבוא:

"(ב) הרשם ישלים את בחינת הבקשה למתן צו הארכה, בתוך 60 ימים מהמועד לתחילת הבחינה כאמור בסעיף 64(א) או מהמועד שבו השלים המבקש את החסר או תיקן את הפגם כאמור בסעיף קטן (א1), לפי המאוחר.

(ג) הרשם ייתן את החלטתו בהתנגדות לעניין מתן צו הארכה או לעניין תקופת תוקפו – בתוך שנה מיום הגשת ההתנגדות.

(ד) בלי לגרוע מהוראות סעיף 64(ה), הרשם ישלים את בחינת הבקשה כאמור בסעיף קטן (ב), ואם הוגשה התנגדות – ייתן את החלטתו לפי סעיף קטן (ג). ככל הניתן, לא יאוחר מתום תקופת הפטנט הבסיסי, והוא רשאי לשם כך לקצר כל מועד הקבוע בסימן זה או לפיו."

## ד ב ר י ה ס ב ר

שבסעיף 64ט, ולפיכך מביאים גם לפקיעת ההודעה על כוונה לתת צו הארכה.

סעיף 11 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. במקרים מסוימים, למשל במצב הדברים המתואר בסעיף 64(ה)(4) המוצע, שבו ניתנו צווים להארכת פטנט ייחוס פחות מ-90 ימים לפני פקיעת הפטנט הבסיסי, והודעת המבקש על כך נמסרת בתוך התקופה שנקבעה לכך אך לאחר תום תקופת הפטנט הבסיסי, לא יהיה ניתן לסיים את ההליכים לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי.

יפקע במועד הראשון שבו פקעה תקופת תוקפו של צו להארכת פטנט ייחוס באחת המדינות המוכרות (כתוצאה מסיום תקופת הארכה, מקיצור הצו, מביטולו, ממחיקתו או מביטול פטנט הייחוס שעל בסיסו ניתן). או במועד הראשון שבו בוטל פטנט ייחוס כלשהו באחת המדינות המוכרות, ומעגן בכך את סעיפים B.4.c ו-B.5 למסמך ההבנות. במצב שבו טרם ניתן צו הארכה בישראל, וצו הארכה במדינה מוכרת פקע או שבוטל פטנט ייחוס, לא יינתן כלל צו הארכה בישראל.

סעיף 10 מוצע להחיל את הוראות סעיף 64יב, הקובעות מתי יפקע צו הארכה, גם על הודעה על כוונה לתת צו הארכה, שניתנה לפי המנגנון המפורט בסעיף 64 המוצע. הודעה על כוונה לתת צו הארכה ניתנת כאשר התקיימו התנאים הראשוניים למתן צו הארכה. תנאי סעיף 64יב מפקיעים את האפשרות שצו הארכה יעמוד בתנאים

(1) בסעיף קטן (א), אחרי "61" יבוא "64(ה)(2)" ואחרי "64" יבוא "64(א)";

(2) סעיף קטן (א) – בטל;

(3) לפני סעיף קטן (ב) יבוא:

"(א) הרשם רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 164(א), פעם אחת בלבד:"

14. במקום התוספת הראשונה לחוק העיקרי יבוא:

החלפת התוספת הראשונה

### "התוספת הראשונה"

(סעיף 64 א – ההגדרות "מדינה מוכרת" ו"מדינה אירופית מוכרת")

#### חלק א'

ארצות הברית של אמריקה.

#### חלק ב'

1. איטליה;

2. בריטניה;

3. גרמניה;

4. ספרד;

5. צרפת."

תחולה

15. הוראות חוק זה יחולו על בקשות למתן צו הארכה התלויות ועומדות לפני הרשם ביום

תחילתו של חוק זה (להלן – יום התחילה), ועל בקשות למתן צו הארכה שהוגשו לרשם מיום התחילה ואילך, ואולם על בקשות למתן צו הארכה התלויות ועומדות לפני הרשם ביום התחילה יחולו הוראות סעיף 164טו כנוסחו ערב יום התחילה.

## ד ב ר י ה ס ב ר

המועד הקבוע בסעיף 164(א) המוצע (ר' סעיף 11 להצעת החוק), לתיקון ליקויים בבקשה לצו הארכה, פעם אחת בלבד. תקופה זו קבועה כיום בתקנה 2(ד) לתקנות הפטנטים (הארכת תקופת הגנה – סדרי דין בבקשה לצו, בהתנגדות לצו ובבקשה לביטול), התשנ"ח-1998, ומוצע לכלול אותה בחוק. כל זאת כדי לעמוד, במידת האפשר, בדרישות סעיף B.2 למסמך ההבנות הקובע כי הליכי ההתנגדות לבקשה יסתיימו לפני תום תקופת הפטנט הבסיסי.

**סעיף 15** מוצע להחיל את התיקון המוצע על כל הבקשות למתן צו הארכה שיוגשו החל מיום פרסום החוק

(להלן – יום התחילה). כמו כן, מוצע כי הוראות התיקון המוצע יחולו גם על בקשות למתן צו הארכה התלויות ועומדות לפני הרשם ביום התחילה, למעט ההוראות לעניין לוחות הזמנים למתן החלטה בעניין מתן צו הארכה ובהתנגדות לבקשה למתן צו הארכה, הקבועים בסעיף 11 להצעת החוק. על בקשות אלה יחולו הוראות סעיף 164טו לחוק כנוסחו ערב התחילה, אשר קובע, בין השאר, כי "הרשם ייתן החלטה בעניין מתן צו הארכה ותקופת תוקפו לא יאוחר מתום תקופת הפטנט הבסיסי, והוא רשאי לשם כך לקצר כל מועד הקבוע בסעיף זה או לפיו". סעיף התחולה המוצע תואם את הוראות סעיף B.6 למסמך ההבנות.

**סעיפים** מוצע לתקן את התוספת הראשונה, כך שחלק א' 12 ו-14 שלה יכלול את ארצות הברית של אמריקה בלבד, וחלק ב' יכלול את המדינות: איטליה, בריטניה, גרמניה, ספרד וצרפת. המדינות הכלולות בתוספת משמשות כ"מדינות המוכרות" לצורך האמור בסעיף החוק ולצורך "הנאי שתי המדינות". התיקון תואם את סעיפים B.1 ו-B.4 למסמך ההבנות. מוצע לבטל את סעיף 164, כך שכל שינוי של התוספת הראשונה ידרוש שינוי בחקיקה ראשית; וזה נוסחו של סעיף 164 לחוק, שמוצע לבטלו:

#### "שינוי התוספת הראשונה"

164. שר המשפטים, באישור ועדת חוקה חוק ומשפט של הכנסת, רשאי לשנות בצו את התוספת הראשונה, ובלבד שלא יוסיף מדינה שאינה מאפשרת את הארכת תקופת ההגנה של פטנט.

**סעיף 13** כדי להבטיח שהתקופה הקצובה למבקש להגיש ערכון לא תתארך, מוצע לתקן את סעיף 164(א) לחוק ולבטל בסעיף 164 לחוק את סעיף קטן (א). כך ש-90 הימים הקצובים למבקש להודיע לרשם על נתינתם של צווים להארכת פטנט ייחוס לפי סעיף 164(ה)(2) המוצע (ר' סעיף 4 להצעת החוק). יצורפו לרשימת המועדים שהרשם אינו רשאי להאריך כן, הרשם יהיה רשאי להאריך את