

148. löggjafarþing 2017–2018.
Þingskjal x — x. mál.
Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum
(viðbótarvernd fyrir lyf ætluð börnum og fl.).

Frá ferðamála-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra.

1. gr.

11. gr. laganna orðast svo:

Ef sótt er um einkaleyfi fyrir uppfinningu sem felst í eldri einkaleyfisumsókn og sú umsókn hefur ekki hlotið endanlega afgreiðslu, getur umsækjandi óskað eftir að hluta umsóknina í fleiri sjálfstæðar umsóknir gegn greiðslu tilskilins gjalds. Að beiðni umsækjanda skal litið svo á að síðari umsóknir hafi verið lagðar inn samtímis því að gögn, sem fólu í sér uppfinninguna, bárust einkaleyfayfirvöldum.

Gegn tilskildu gjaldi er umsækjanda heimilt að fella úr (sundurgreina) umsókn sem ekki hefur hlotið endanlega afgreiðslu, hafi efni nýrrar umsóknar orðið til vegna viðbóta við gögn frumumsóknar.

Í reglugerð skal nánar kveðið á um skilyrði fyrir hlutun og úrfellingu.

2. gr.

1. mgr. 19. gr. orðast svo:

Þegar umsókn er í samræmi við settar reglur og ekkert er því til fyrirstöðu að veita einkaleyfi skal óska eftir samþykki umsækjanda fyrir texta væntanlegs einkaleyfis. Umsækjandi getur óskað eftir því að einkaleyfið verði veitt á íslensku eða á ensku. Einkaleyfiskröfur þurfa ávallt að vera á íslensku. Þegar samþykki umsækjanda á texta væntanlegs einkaleyfis liggur fyrir er honum tilkynnt að unnt sé að veita einkaleyfi gegn tilskildu gjaldi fyrir útgáfu.

3. gr.

Við 20. gr. laganna bætast tvær nýjar málsgreinar, 3. og 4. mgr., svohljóðandi:

Þegar einkaleyfi hefur verið veitt á ensku skal þýðing á kröfum yfir á íslensku samsvara þeim texta sem er á ensku. Einkaleyfisverndin nær aðeins til þess sem tilgreint er í báðum textunum. Í málum varðandi takmörkun eða gildi einkaleyfis sem veitt hefur verið á ensku verður ákvörðun aðeins byggð á kröfum á ensku.

Einkaleyfishafa er heimilt að leggja fram leiðréttu þýðingu á kröfum einkaleyfis gegn greiðslu tilskilins gjalds. Kemur sú þýðing í stað þeirrar sem áður var afhent. Þegar leiðrétting hefur verið afhent og tilskilið gjald greitt er einkaleyfið endurútféfið og auglýsing þess efnis birt í ELS-tíðindum.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr. laganna:

a. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein er verður 2. mgr. og orðast svo:

Andmælum skal fylgja tilskilið gjald. Berist fleiri en ein andmæli gegn sama einkaleyfi er heimilt að sameina málin nema málsaðilar færi fram rökstudd sjónarmið gegn þeirri ákvörðun.

b. Á eftir 3. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Andmælum sem ekki uppfylla kröfur 1. eða 2. mgr. skal vísað frá.

Hafi einkaleyfið sem andmælt er verið veitt á ensku getur Einkaleyfastofan krafist þýðingar á einkaleyfinu yfir á íslensku. Berist þýðing ekki innan þess frests sem Einkaleyfastofan setur getur Einkaleyfastofan látið þýða einkaleyfið á kostnað einkaleyfishafa.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. a. laganna:

a. Við 1. mgr. 40. gr. a. bætist: og teikningum.

b. 2. mgr. 40. gr. a. orðast svo: Ef andmælafræstur er ekki liðinn, eða endanleg niðurstaða vegna andmæla liggur ekki fyrir eða einkaleyfi er andlag fullnustugerðar, veðsetningar eða dómsmáls skv. 52. eða 53. gr. er ekki unnt að leggja inn beiðni skv. 1. mgr.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. b. laganna:

a. 1. másl. 1. mgr. orðast svo: Uppfylli beiðni skv. 40. gr. a. ekki þar tilgreind skilyrði, önnur skilyrði laganna um einkaleyfishæfi eða takmörkunin fellur undir tilvik 2. – 4. tölul. 1. mgr. 52. gr. um ógildingu, skal einkaleyfishafa gefinn kostur á að tjá sig um málið eða bæta úr ágöllum.

b. 3. mgr. orðast svo:

Takmörkun einkaleyfis skv. 2. mgr. hefur áhrif frá umsóknardegi og tekur gildi við birtingu tilkynningar um breytinguna.

7. gr.

Við 41. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heimilt er að tilkynna umsækjanda, einkaleyfishafa eða umboðsmanni um að komið sé að greiðslu árgjalda. Einkaleyfastofan ber ekki ábyrgð á missi réttinda farist fyrir að senda slíka tilkynningu eða berist hún ekki viðtakanda.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 44. gr. laganna:

a. 1. mgr. orðast svo:

Ef aðilaskipti verða að einkaleyfi, nytjaleyfi er veitt eða einkaleyfi er veðsett skulu slíkar breytingar færðar í einkaleyfaskrá sé þess óskað.

b. 2. mgr. orðast svo:

Ef færðar eru sönnur á að skráð nytjaleyfi eða veðsetning sé fallin niður skal afmá upplýsingarnar úr einkaleyfaskrá.

c. Við ákvæðið bætist ný málsgrein er verður 3. mgr., svohljóðandi:

Upplýsingar samkvæmt 1. og 2. mgr. skal birta í ELS-tíðindum.

9. gr.

Við 52. gr. bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Áhrif þess að einkaleyfi er ógilt í heild eða að hluta með dómi skal miða við umsóknardag.

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 65. gr. a. laganna:

a. 1. másl. 1. mgr. orðast svo: Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf, 6. liður í viðauka 17 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið og 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn, kafla 13 í viðauka 2 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið fylgja lögum þessum og teljast hluti af þeim, að teknu tilliti til aðlögunarákvæða samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017.

b. 1. másl. 2. mgr. orðast svo: Umsóknir um viðbótarvernd og umsóknir um framlengingu á slíkri vernd skal leggja inn skriflega hjá Einkaleyfastofunni.

11. gr.

2. másl. 1. mgr. 72. gr. orðast svo: Til þess að rétturinn verði endurveittur þarf, innan sama frests, að leggja fram skriflega beiðni þar að lútandi, greiða tilskilin gjöld og gera þær ráðstafanir sem tilgreindur frestur kvað á um.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 80. gr. laganna.

a. 2. másl. 80. gr. laganna fellur brott.

b. Við ákvæðið bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Til þess að ákvörðun Evrópsku einkaleyfastofunnar skv. 1. mgr. taki gildi hér á landi þarf einkaleyfishafi að uppfylla skilyrði 1. mgr. 77. gr. laganna að nýju. Einkaleyfastofan skal birta auglýsingu þess efnis þegar gögn hafa verið afhent og gjald fyrir breytta útgáfu greitt.

13. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. mars 2018?.

14. gr.

Lög þessi eiga við um einkaleyfisumsóknir skv. lögum nr. 17/1991, með síðari breytingum, sem eru til meðferðar hjá einkaleyfayfirvöldum við gildistöku þessara laga.

Ákvæði 2. mgr. 3. gr. gildir um öll veitt einkaleyfi við gildistöku þessara laga.

Ákvæði til bráðabirgða.

I. Heimilt verður í 5 ár frá gildistöku laga þessara, að sækja um framlengingu á viðbótarvottorði sé umsókn þess efnis lögð inn eigi síðar en 6 mánuðum áður en

- gildistími viðbótarvottorðsins rennur út, þrátt fyrir ákvæði 4. gr. reglugerðar nr. 469/2009.
- II. Framlengingu á viðbótarvottorði er því aðeins hægt að veita renni gildistími vottorðsins út innan við sex mánuðum fyrir gildistöku laga þessara. Renni viðbótarvottorð út fyrir gildistöku laganna tekur framlenging aðeins til þess tíma sem líður bæði frá gildistöku laganna og frá þeim degi sem umsókn um framlengingu er birt. Um útreikning gildistíma fer eftir 3. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 469/2009.
- III. Þrátt fyrir ákvæði 7. mgr. 7. gr. reglugerðar nr. 469/2009, í þeim tilvikum sem viðbótarvottorð rennur út innan við 7 mánuðum eftir gildistöku laga þessara, skal umsókn um framlengingu vottorðsins lögð fram eigi síðar en einum mánuði eftir gildistökuna. Í slíkum tilvikum tekur framlenging aðeins gildi frá því umsókn um framlengingu var birt. Um útreikning gildistíma fer eftir 3. mgr. 13. gr. reglugerðar nr. 469/2009.
- IV. Umsókn um framlengingu á viðbótarvottorði í samræmi við lið II og III skal ekki koma í veg fyrir að þriðji aðili, sem frá þeim tíma sem viðbótarvottorðið rann út og þar til sótt var um framlengingu á vottorðinu, hefur í góðri trú notað uppfinninguna í viðskiptalegum tilgangi eða hafið verulegan undirbúning að nýtingu hennar, haldi slíkri notkun áfram.

Greinargerð.

.....

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greinargerð með frumvarpi því er varð að lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi var gerð grein fyrir því í hvaða tilvikum heimilt væri að skipta einkaleyfisumsókn í tvær eða fleiri sjálfstæðar umsóknir. Annars vegar er um að ræða hlutun umsóknar sem á meðal annars við um þau tilvik þar sem tveimur eða fleiri uppfinningum er lýst í sömu umsókn. Hins vegar er um að ræða sundurgreiningu (úrfellingu) umsóknar þar sem ný umsókn verður til vegna viðbóta við gögn frumumsóknar. Með breytingu í ákvæði þessu eru hugtökin hlutun og sundurgreining (úrfelling) færð í texta laganna til einföldunar og skýringar en þau hafa hingað til aðeins verið tilgreind í II. kafla reglugerðar um einkaleyfi nr. 477/2012. Að öðru leyti vísast til þeirra skýringa sem fylgdu ákvæðinu í áður nefndu frumvarpi frá 1991.

Um 2. gr.

Ákvæðið felur annars vegar í sér breytingar til nánari skýringa á málsmeðferð við veitingu einkaleyfa og það nýmæli að umsækjandi geti óskað eftir veitingu einkaleyfis á ensku, þó með þeim formerkjum að kröfur séu ávallt þýddar yfir á íslensku.

Þegar málsmeðferð vegna einkaleyfisumsóknar er lokið og í ljós leitt að sú uppfinning sem um ræðir er talin einkaleyfishæf er komið að veitingu einkaleyfis. Eins og tekið var fram í skýringum við ákvæðið í frumvarpi því er varð að lögum nr. 36/1996 er umsækjanda veitt færi á að gæta hagsmuna sinna með því að yfirfara texta einkaleyfisins fyrir útgáfu. Hér er gert ráð fyrir að hann velji á því tímamarki einnig tungumál einkaleyfis og ef þýða þarf hluta einkaleyfisins fyrir veitingu er umsækjanda veittur frestur til þess í samræmi við ákvæði reglugerðar.

Frá árinu 2012 hafa þau tilmæli verið í 5. gr. reglugerðar nr. 477/2012 um einkaleyfi að þýða skuli kröfur, ágríp og teikningar yfir á íslensku fyrir útgáfu en lýsing hefur mátt vera á ensku. Rétt er talið að gera grein fyrir kröfum um tungumál veittra einkaleyfa í lagaákvæðinu og samræma framkvæmd hér á landi betur norrænni framkvæmd, sem og framkvæmd vegna staðfesta evrópskra einkaleyfa skv. 77. gr. einkaleyfalaga. Samkvæmt 1. tl. 1. mgr. nefnds ákvæðis þarf aðeins að leggja fram þýðingu á kröfum yfir á íslensku en ekki á öðrum hlutum einkaleyfisins ef þeir eru á ensku.

Ísland er auk þess aðili að Lundúnasamningnum (samningur um beitingu 65. gr. evrópska einkaleyfasamningsins um veitingu evrópskra einkaleyfa) en með aðild að þeim samningi féllust aðildarríki hans á að víkja í heild eða að hluta frá kröfum um þýðingar á einkaleyfum.

Um 3. gr.

Nýjar málsgreinar ákvæðisins tengjast þeim breytingum sem lagðar eru til á 1. mgr. 19. gr. laganna sbr. 2. gr. frumvarpsins.

Ný 3. mgr. er í samræmi við 85. gr. laga um einkaleyfi er varðar evrópsk einkaleyfi en það ákvæði byggir á 3. mgr. 70. gr. evrópska einkaleyfasamningsins (EPC). Sambærileg ákvæði er einnig að finna í lögum Norðurlandanna um sama efni. Með svipuðum hætti og gert er í 2. mgr. 85. gr. laga um einkaleyfi er gert ráð fyrir að í málum vegna takmörkunar eða kröfu um ógildingu einkaleyfis sem veitt hefur verið á ensku gildi tungumál veitingar eingöngu.

Ný 4. mgr. ákvæðisins er í samræmi við 1. mgr. 86. gr. laga um einkaleyfi er varðar evrópsk einkaleyfi en það ákvæði byggir á 4. mgr. 70. gr. evrópska einkaleyfasamningsins. Ný þýðing hefur aðeins réttaráhrif frá birtingu tilkynningar þar um í ELS-tíðindum.

Um 4. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á andmælaferli vegna einkaleyfa en þær eru í samræmi við ákvæði laga um vörumerki, nr. 45/1997, og í samræmi við ákvæði laga á Norðurlöndunum um sama efni.

Í nýrri 2. mgr. er lagt til að sérstakt gjald skuli greitt þegar veitingu einkaleyfis er andmælt. Slík gjaldtaka er nýmæli en á sér stoð í 2. mgr. 68. gr. laga um einkaleyfi, sbr. breytingalög nr. 25/2011. Þá er ákvörðun þjónustugjalds fyrir málsmeðferð í andmælumálum enn fremur í samræmi við 22. gr. laga nr. 45/1997 um vörumerki, sbr. lög nr. 44/2012 um breytingu á þeim lögum. Málsmeðferð vegna andmæla gegn einkaleyfi er sambærileg þeirri sem á sér stað vegna andmæla gegn vörumerkjum. Til þessa hefur ekki verið gert ráð fyrir þjónustugjaldi fyrir þá vinnu sem á sér stað við úrlausn andmæla gegn einkaleyfi. Þar sem andmæli gegn veitingu einkaleyfis geta verið umfangsmikil og fleiri en einn aðili getur andmælt á svipuðum málgrundvelli er jafnframt lagt til að Einkaleyfastofunni verði heimilt að sameina mál ólíkra málsaðila ef andmælin byggja á sama grunni. Gert er þó ráð fyrir að samþykki aðila þurfi að koma til í slíkum tilvikum.

Í nýrri 4. mgr. er lagt til að lögfest verði, til nánari skýringa, að andmælum sem ekki uppfylla formaskilyrði skuli vísað frá. Slík frávísun er kæránleg til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar í samræmi við 67. gr. laga um einkaleyfi.

Í nýrri 5. mgr. eru lagðar til breytingar í tengslum við 2. gr. frumvarps þessa um þýðingu. Í ljósi þess að tungumál einkaleyfa er tæknilegt og sértækt er gert ráð fyrir að fyrir liggi íslensk þýðing einkaleyfisins við málsmeðferð andmælamáls í samræmi við kröfur í 94. gr. reglugerðar um einkaleyfi, nr. 477/2012, um að samskipti við Einkaleyfastofuna skuli vera á

íslensku. Þá er gert ráð fyrir því í 40. gr. sömu reglugerðar að andmæli og fylgigögn skuli vera á íslensku. Einkaleyfishafi ber kostnað af þýðingu einkaleyfisins.

Um 5. gr.

Viðbót við 1. mgr. 40. gr. a. er til nánari skýringa. Teikningum getur þurft að breyta við breytingu á kröfum með sama hætti og lýsingu og því þykir rétt að tilgreina þær einnig.

Við 2. mgr. 40. gr. a. bætist nýr málslíður sem fjallar um það að ekki sé unnt að leggja inn beiðni um takmörkun einkaleyfis ef andmælafrestur er ekki liðinn eða endanleg ákvörðun í andmælamáli liggur ekki fyrir. Málsgreinin er að öðru leyti óbreytt. Hingað til hefur þessa aðeins verið getið í 39. gr. reglugerðar nr. 477/2012, um einkaleyfi, en rétt er talið að slíkra fyrirmæla sé getið í lögum. Sambærileg ákvæði er að finna í löggjöf á Norðurlöndum. Gert er ráð fyrir að máli vegna andmæla geti í kjölfar niðurstöðu Einkaleyfastofunnar eða áfrýjunarnefndar verið skotið til dómstóla. Beiðni um takmörkun einkaleyfis er því ekki unnt að leggja fram fyrr en ljóst er á hvaða stigi niðurstaða telst endanleg.

Um 6. gr.

Lagðar eru til breytingar á ákvæði 40. gr. b. í samræmi við þær reglur sem gilda um meðferð evrópskra einkaleyfa, sbr. 80. gr. laga um einkaleyfi.

Í a lið. er lagt til að skýrt verði samkvæmt 1. málslíð 1. mgr. ákvæðisins að beiðni um takmörkun einkaleyfis geti ekki leitt til annars en takmörkunar á verndarumfangi þess. Í orðalagi ákvæðisins er aðeins vísað til þess að beiðni þurfi að uppfylla formskilyrði 40. gr. a. laganna en ekki þess að takmörkun á einkaleyfi megi ekki valda því að einkaleyfishæfi sé ekki lengur til staðar eða að um raunverulega takmörkun þurfi að vera að ræða. Til þess að meta það getur þurft að láta rannsaka nýjan texta einkaleyfisins með hliðsjón af orðalagi einkaleyfisins eins og það var veitt. Það eru einkum skilyrði 1. gr., 1. gr. a., 1. gr. b. og 2. gr. laganna sem koma til álita í þessum tilvikum en ekki er útilokað að skoða verði önnur ákvæði laganna samhliða, s.s. 10. eða 11. gr. laganna.

Lagt er til að 3. mgr. ákvæðisins taki þeim breytingum að takmörkun einkaleyfis gildi frá upphafi verndartíma í stað þess að taka gildi við birtingu tilkynningar um takmörkunina. Ákvæði 40. gr. a. og b. einkaleyfalaga, sem og 80. gr. laganna er varða takmörkun á verndarsviði einkaleyfa, voru lögfest með 5. gr. laga nr. 53/2004 um breytingu á lögum nr. 17/1991 um einkaleyfi með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.). Ákvæðin byggja á 105. gr. a-c Evrópska einkaleyfasamningsins (EPC), þ.e. hvað varðar form og efni beiðni um takmörkun en 80. gr. laganna varðandi evrópsk einkaleyfi byggir auk þess á 68. gr. EPC um áhrif takmörkunar. Ákvörðun á grundvelli 40. gr. a. og b. er tekin af Einkaleyfastofunni og hefur slík ákvörðun til þessa aðeins haft framvirk áhrif (*ex nunc*), þ.e. frá birtingu tilkynningar um breytinguna, sbr. 3. mgr. 40. gr. b. laganna. Ákvörðun á grundvelli 80. gr. laganna er hins vegar tekin af Evrópsku einkaleyfastofunni (EPO) og hefur slík ákvörðun afturvirk áhrif (*ex tunc*) á grundvelli 68. gr. EPC.

Með því að greina á milli annars vegar evrópskra einkaleyfa, sbr. 80. gr. einkaleyfalaga og landsbundinna, sbr. 3. mgr. 40. gr. b. laganna, skapast það misræmi í framkvæmd að litið er svo á að evrópskt einkaleyfi breytist eða falli niður í heild sinni frá upphafi en landsbundið einkaleyfi fær tvíþættan verndartíma og -umfang, þ.e. fyrir og eftir birtingu um takmörkun.

Til þess að gæta samræmis og tryggja sambærilega málsmeðferð fyrir evrópsk og landsbundin einkaleyfi þegar kemur að takmörkun er lagt til í þessu frumvarpi að orðalagi ákvæðisins verði breytt til samræmis við 68. gr. EPC. Takmörkun á verndarsviði einkaleyfis mun því frá gildistöku laganna hafa afturvirk áhrif frá umsóknardegi og tekur slík ákvörðun gildi við birtingu tilkynningar um takmörkunina í ELS-tíðindum.

Um 7. gr.

Tilkynningar til umsækjenda eða einkaleyfishafa um árgjöld hafa almennt ekki verið sendar. Staðfest hefur verið í nokkrum ákvörðunum Einkaleyfastofunnar og áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar að stofnuninni beri ekki skylda til þess að senda slíkar áminningar. Þrátt fyrir það hefur verið óskað eftir því að stofnunin tilkynni rétt höfum um það þegar komið er að greiðslu árgjalda. Í samræmi við framkvæmd víðsvegar í Evrópu er með breytingum á ákvæðinu gert ráð fyrir að stofnuninni verði þetta heimilt en þó án þess að stofnunin verði dregin til ábyrgðar ef gjöld eru ekki greidd og réttindi falla niður. Er það og í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru til þeirra sem ábyrgð bera á einkaleyfamálum sbr. 72. gr. laganna og túlkun á því ákvæði. Ákvæðið er í samræmi við ákvæði í lögjöf á Norðurlöndunum um sama efni.

Um 8. gr.

Breyting er lögð til á ákvæði 44. gr. til samræmis við meðferð og innfærslu upplýsinga um veðsetningu annarra hugverkaréttinda á sviði iðnaðar, svo sem vörumerkja og hönnunar.

Í 1. mgr. er því bætt við að upplýsingar um veðsetningu megi, ef þess er óskað, færa í einkaleyfaskrá. Aðeins er um heimild einkaleyfishafa eða veðhafa að ræða til þess að tilkynna um veðsetningu einkaleyfis þar sem slíkar upplýsingar hafa aðeins upplýsingagildi, enda gilda um veðsetningu einkaleyfa almennar reglur um sjálfsvörsluveð í lausafé. Tilkynningu skulu fylgja gögn um þann rétt sem byggt er á.

Einkaleyfastofan afmáir ekki upplýsingar úr einkaleyfaskrá að eigin frumkvæði. Til samræmis við 1. mgr. 44. gr. er því bætt við í 2. mgr. ákvæðisins að gert sé ráð fyrir því að einkaleyfishafi eða annar með hans heimild tilkynni Einkaleyfastofunni um brottfall veðréttinda með sama hætti og þegar um nytjaleyfi er að ræða.

Um 9. gr.

Til þess að gæta samræmis við þá breytingu sem fram kemur í 6. gr. frumvarps þessa er enn fremur lagt til að nýrri málsgrein verði bætt við 52. gr. laganna. Slík breyting er jafnframt í samræmi við lögjöf á Norðurlöndunum um sama efni.

Um 10. gr.

Breyting er lögð til á 65. gr. a. í samræmi við þær breytingar sem urðu á EES-samningnum á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar (EEA Joint Committee) frá 5. maí 2017. Sú ákvörðun tók gildi 6. maí 2017 með fyrirvara um samþykki þjóðþinga, sbr. 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins.

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja var lögfest í 65. gr. a. laga um einkaleyfi með lögum nr. 36/1996. Reglugerðin var endurútfærin árið 2009 sem reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf í kjölfar þeirra breytinga sem á henni urðu með reglugerð

Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004. Með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar voru jafnframt innleidd sérstök aðlögunarákvæði vegna EFTA-ríkjanna, sbr. 36. og 49. gr. reglugerðar nr. 1901/2006 og 7. og 21. gr. reglugerðar nr. 469/2009.

Í ljósi þeirra breytinga sem orðið hafa í tengslum við veitingu viðbótarvottorða vegna einkaleyfa með framangreindum gerðum er nauðsynlegt að gera viðeigandi breytingar á ákvæði 65. gr. a. laga um einkaleyfi nr. 17/1991 og lögfesta þær hér á landi.

Gildistími viðbótarvottorða getur verið allt að fimm ár frá því 20 ára gildistími grunneinkaleyfis rennur sitt skeið. Markmið með veitingu slíkra vottorða, eins og fram kemur í inngangsorðum reglugerðar nr. 1768/92, nú nr. 469/2009, er að veita framlengingu á verndartíma einkaleyfis svo tryggt sé að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka til þeirra sem leggja í slíkan kostnað. Lyfjarannsóknir eru umfangsmiklar og tímafrekar og raunverulegur verndartími einkaleyfa fyrir lyf er iðulega styttri en annarra uppfinninga. Frekari rannsókna er þörf þegar lyf eru ætluð börnum og er markmið reglugerðar nr. 1901/2006, sbr. 4. inngangsorð hennar, að greiða frekar fyrir þróun og aðgengi að lyfjum til notkunar fyrir börn og tryggja að þau sæti vönduðum rannsóknum þar sem farið er að tilskildum siðareglum og að tilskilin leyfi þurfi fyrir slíkri notkun.

Samkvæmt 36. gr. reglugerðar nr. 1901/2006 verður, eftir gildistöku breytinga á 65. gr. a., heimilt að framlengja verndartíma viðbótarvottorðs um allt að sex mánuði umfram þann fimm ára viðbótarverndartíma sem handhöfum einkaleyfa á lyfjum hefur verið veittur til þessa að nánar tilgreindum skilyrðum uppfylltum. Með hliðsjón af því að gerðirnar taka gildi nokkru síðar í EFTA ríkjunum en í aðildarríkjum Evrópusambandsins er þeim aðlögunarákvæðum, sem fylgja reglugerð nr. 469/2009, fyrst og fremst ætlað að tryggja að þeir, sem þegar hafa sótt um viðbótarvernd eða fengið útgefið vottorð þegar gerðirnar taka gildi, geti einnig átt möguleika á þeirri viðbótarvernd sem 36. gr. reglugerðar nr. 1901/2006 veitir. Aðlögunarákvæðin eru einnig birt í ákvæði til bráðabirgða með frumvarpi þessu.

Breytingar á 2. mgr. ákvæðisins eru til komnar vegna innleiðingar á möguleika á 6 mánaða viðbótarverndartíma sbr. fyrri umfjöllun Einkaleyfastofan tekur við umsóknum um framlengingu á viðbótarvernd með sama hætti og öðrum umsóknum um viðbótarvernd. Annar málsliður 2. mgr. stendur óbreyttur en gert er ráð fyrir að nýtt umsóknargjald sé greitt fyrir umsókn um framlengingu á viðbótarvernd.

Um 11. gr.

Sú breyting sem lögð er til er einkum til nánari skýringa.

Í samræmi við venju og fjölda fordæma í málum vegna endurveitingar réttinda, bæði fordæma Einkaleyfastofunnar og áfrýjunarnefnda EPO, er beiðni ekki tekin til meðferðar nema á sama tíma séu framkvæmdar þær aðgerðir sem leiddu til missis réttinda. Slíkar aðgerðir eru til dæmis að greiða gjaldfallin árgjöld sbr. 41. eða 81. gr. laganna eða leggja inn umsókn í samræmi við 77. eða 31. gr. laganna hafi misfarist að gera það innan tiltekins frests. Frá árinu 2012 hefur þessa verið getið í 97. gr. reglugerðar nr. 477/2012 um einkaleyfi en rétt er talið að lögfesta fyrirmælin í samræmi við ákvæði laga á Norðurlöndunum.

Um 12. gr.

Sú breyting sem lögð er til á ákvæðinu er eingöngu til nánari skýringa á gildandi framkvæmd. Sú setning sem felld er brott úr 1. mgr. er flutt í 2. mgr. með nánari útfærslu á

Því sem til þarf að koma svo einkaleyfi sem veitt hefur verið í breyttri útgáfu taki gildi að nýju sbr. 77. gr. laganna. Breytingin er í samræmi við ákvæði laga á Norðurlöndunum.

Um 13. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki nánari skýringa.

Um 14. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki nánari skýringa.

DRÖG