



רשומות

# ספר החוקים

26 בפברואר 1998

1656

ל' בשבט התשנ"ח

עמוד

|     |       |   |
|-----|-------|---|
| 138 | ..... | חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1998                          |
| 142 | ..... | חוק המועצה לענף הלול (ייצור ושיווק) (תיקון מס' 11), התשנ"ח-1998 |

### חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1998\*

1. בחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - החוק העיקרי), בסעיף ו, במקום ההגדרה "ניצול אמצאה" יבוא:

"ניצול אמצאה" -

(1) לענין אמצאה שהיא מוצר, כל פעולה שהיא אחת מאלה - ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;

(2) לענין אמצאה שהיא תהליך - שימוש בתהליך, ולגבי מוצר הנובע במישרין מן התהליך - כל פעולה שהיא אחת מאלה: ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה, או ייבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;

אך למעט אחת מאלה:

(1) פעולה שאינה בהיקף עסקי ואין לה אופי עסקי;

(2) פעולה נסיונית בקשר לאמצאה שמטרתה לשפר אמצאה או לפתח אמצאה אחרת;

(3) פעולה הנעשית לפי הוראות סעיף 54א.

2. אחרי סעיף 54 לחוק העיקרי יבוא:

54א. פעולה נסיונית במסגרת טיפול להשגת רישוי לצורך שיווק המוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט, אינה בגדר "ניצול אמצאה" אם התקיימו שניים אלה:

(1) הטיפול לקבלת הרישוי נעשה לשם קבלת רישוי בישראל, או כמדינה שבה מותרת פעולה נסיונית באמצאה מוגנת פטנט לשם השגת רישוי, לפני תום תוקפו של הפטנט;

(2) כל מוצר שיוצר במסגרת הוראת סעיף זה לא ישמש לכל מטרה זולת לצורכי השגת רישוי כאמור, הן בתקופת הפטנט והן אחריה;

לענין סעיף זה, "רישוי" - אישור, היתר או מסמך אחר הנדרש כדון לצורך שיווק מוצר.

3. אחרי סעיף 64 לחוק העיקרי יבוא:

"סימן ב'1: הארכת תקופת הגנה

64א. בסימן זה -

"תכשיר רפואי" - כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך עיבוד, לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית;

"חומר" - המרכיב הפעיל בתכשיר רפואי או מלחים, אסטרים, הידרטים או צורות גבישיות של אותו המרכיב;

\* נתקבל בכנסת ביום כ"א בשבט התשנ"ח (17 בפברואר 1998); הצעת החוק דבריו הסבר פורסמו בהצעות חוק 2651, מיום כ"ו בתשרי התשנ"ח (27 באוקטובר 1997), עמ' 73 ובהצעות חוק 2664, מיום ט' בכסלו התשנ"ח (8 בדצמבר 1997), עמ' 146.  
1 ס"ח התשכ"ז, עמ' 148; התש"ן, עמ' 2; התשנ"ה, עמ' 402.

"הפטנט הבסיסי" – הפטנט המגן על חומר כלשהו, על תהליך לייצור חומר, על שימוש בחומר או על תכשיר רפואי המכיל חומר, או על תהליך לייצור תכשיר רפואי המכיל חומר, או על ציוד רפואי החייב ברישוי בישראל (להלן – ציוד רפואי).

64.ב. שוכנע הרשם, כי התקיימו התנאים המפורטים בסימן זה, יאריך בצו את תקופת תוקפו של פטנט בסיסי בהתאם להוראות סימן זה (להלן – צו הארכה); ובלבד –

הארכת פטנט בסיסי

(1) שהבקשה לצו הארכה הוגשה בתום לב;

(2) שהיקף ההגנה על פי צו הארכה לא יחרוג מעבר להגנה שניתנה על ידי הפטנט הבסיסי.

64.ג. (א) בעל פטנט בסיסי ובעל רשיון ייחודי רשאים לבקש צו הארכה.

בקשה להארכת פטנט בסיסי

(ב) לענין פטנט בסיסי שבבעלות משותפת רשאי כל שותף לבקש צו הארכה.

(ג) לא הצטרפו בעל הפטנט, חלק מן השותפים או בעל רשיון ייחודי, לבקשה למתן צו הארכה, יצורפו על ידי המבקש כמשיבים.

(ד) מי שצורף כמשיב לפי סעיף זה ולא נטל חלק בהליכים לא יהיה חייב בתשלום היצאות.

64.ד. לא יתן הרשם צו הארכה אלא אם כן התקיימו תנאים אלה:

תנאים למתן צו הארכה

(1) החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, או התכשיר הרפואי המכיל אותו או הציוד הרפואי, נתבע בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו;

(2) לענין תכשיר רפואי – תכשיר רפואי המכיל את החומר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986<sup>2</sup> (להלן – תקנות הרוקחים);

(3) הרישום כאמור בפסקה (2) הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות;

(4) לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר.

64.ה. הוגשה בקשה לצו הארכה בדרך שנקבעה בתקנות בידי מי שזכאי להגישה, וראה הרשם כי נתקיימו לכאורה התנאים הקבועים בסימן זה, יפרסם הודעה ברשומות על כוונתו ליתן צו הארכה בהתאם לבקשה.

הודעה על כוונה ליתן צו הארכה

64.ו. כל אדם רשאי להתנגד בפני הרשם למתן צו הארכה; ההתנגדות תהא כמסירת הודעה לרשם, תוך שלושה חודשים מיום פרסום ההודעה על הכוונה ליתן צו הארכה.

התנגדות

64.ז. כל סיבה שלפיה מוטמן הרשם שלא לתת צו הארכה, היא עילת התנגדות.

עילת התנגדות

<sup>2</sup> ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.

מתן צו הארכה 64. (א) הרשם יתן צו הארכה אם לא הוגשה התנגדות עד תום המועד הקבוע להגשתה, או אם הוגשה התנגדות והיא בוטלה או נדחתה סופית על ידי הרשם או על ידי בית המשפט.

(ב) צו ההארכה ייכנס לתוקפו ביום הפרסום כאמור בסעיף 64.

(ג) צו ההארכה יירשם בפנקס.

(ד) נתן הרשם צו הארכה, יהיה בעל הפטנט הבסיסי זכאי למנוע, במשך תקופת תוקפו של צו ההארכה, מכל אדם לשווק או לייצר לצורכי שיווק, ללא רשותו, את הציוד הרפואי או תכשיר רפואי המכיל את החומר, ככל שהחומר, התהליך לייצורו, השימוש בו או התכשיר הרפואי נתבע בתביעות הפטנט הבסיסי.

(ה) הופר צו הארכה בניגוד להוראות סעיף קטן (ד) (להלן – הפרת צו הארכה), יהיה בעל הפטנט הבסיסי או בעל רשיון ייחודי זכאי לכל הסעדים הקבועים בסעיף 183, והוראות פרק י"א יחולו על הפרת צו הארכה, בשינויים המחויבים, לפי הענין.

(ו) פרט לזכויות המפורטות בסעיף זה, לא יקנה צו ההארכה כל זכות שהיא.

64. (א) צו הארכה יעמוד בתוקפו, בכפוף להוראות סעיף 64, למשך תקופה השווה לתקופת ההארכה הניתנת לפטנט המגן על החומר, על התכשיר הרפואי המכיל את החומר או על הציוד הרפואי, הנתבע בפטנט הבסיסי, במדינת איגוד, המאפשרת פעולות לצורך השגת רישוי בתקופת הפטנט.

תקופת תוקפו של צו הארכה

(ב) התבקש רישוי רק בישראל, יעמוד צו ההארכה בתוקפו, למשך תקופה השווה לתקופה שמיום הגשת הבקשה לרישוי ועד הרישוי, ובלבד שהגשת הבקשה והטיפול בה מטעם המבקש נעשו בתום לב ובדחיפות ראויה.

64. על אף הוראות סעיף 64 –

הגבלת התקופה

(1) תקופת תוקפו של צו הארכה לא תעלה על 5 שנים מעבר לתקופה הנקובה בסעיף 52;

(2) התקופה הכוללת של תקופת הפטנט ותקופת ההארכה במצורף, על החומר, על התהליך לייצורו, על השימוש בו או על תכשיר רפואי המכיל אותו, על פי הפטנט הבסיסי ועל פי צו ההארכה ביחד תסתיים לא יאוחר מ-14 שנים מיום קבלת הרישוי הראשון במדינת האיגוד לצורך שיווק;

(3) צו ההארכה יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו פגה תקופת ההארכה שניתנה לפטנט המגן על החומר, על התכשיר הרפואי המכיל את החומר, או על הציוד הרפואי, הנתבע בפטנט הבסיסי במדינת האיגוד.

64. (א) הרשם רשאי, לפי בקשת כל אדם שאינו בעל הפטנט הבסיסי או בעל רשיון ייחודי, לבטל צו הארכה, אם מצא כי קיימת עילה שעל פיה ניתן להתנגד למונן צו הארכה; דיני ההתיישנות לא יחולו על בקשת ביטול לפי סעיף זה.

ביטול צו הארכה

| פקיעת תוקפו של צו הארכה | צו הארכה יפקע בכל אחד מאלה:  |
|-------------------------|--|
|                         | <p>(1) ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64;</p> <p>(2) אם בעל הפטנט הבסיסי לא שילם אגרה לפי סעיף 64ג - ביום תום המועד לתשלום האגרה כאמור;</p> <p>(3) אם בוטל רישומו של התכשיר הרפואי הכולל את החומר - ביום ביטול הרישום;</p> <p>(4) אם בוטל הפטנט הבסיסי, או תוקן כך שהחומר, תהליך הייצור, השימוש בחומר, התכשיר הרפואי המכיל את החומר, כולם ביחד, או שהצויד הרפואי, אינם מוגנים עוד על פי הפטנט - מיום שנכנס לתוקף הביטול או התיקון.</p> |
| אגרות                   | <p>64יג. (א) בעל פטנט בסיסי ישלם אגרות לענין צו ההארכה (להלן - אגרות צו הארכה), במועדים ובשיעורים שייקבעו בתקנות; לא שולמה האגרה, יפקע הצו במועד שנקבע לתשלום האגרה.</p> <p>(ב) על אגרות לפי סעיף קטן (א) יחולו הוראות סעיפים 57 עד 64, כשהמונח "צו הארכה" יבוא במקום "הפטנט" והמונח "אגרות צו הארכה" יבוא במקום "אגרת חידוש".</p>   |
| ערער                    | <p>64יד. מי שרואה עצמו נפגע על ידי החלטה של הרשם ליתן צו הארכה או לסרב לתיתו, רשאי לערער עליה בפני בית משפט כאמור בסעיף 174(א).</p>  |
| מיעדים                  | <p>64טו. בקשה למתן צו הארכה תוגש בדרך שנקבעה, לאחר תשלום אגרה, לא יאוחר מ-60 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי תקנות הרוקחים.</p>  |
| פרסום                   | <p>64טז. הרשם יפרסם ברשומות הודעה בדבר -</p> <p>(1) כוונה ליתן צו הארכה;</p> <p>(2) מתן צו הארכה;</p> <p>(3) פקיעת צו הארכה.</p>   |
|                         | <p>4. בסעיף 164(א) לחוק העיקרי, אחרי "61" יבוא "64, 64ג".</p>  |
|                         | <p>5. בסעיף 182 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:</p> <p>"(א1) עילה שניתן בשלה להתנגד למתן צו הארכה תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה; קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על ביטול צו ההארכה."</p>   |
|                         | <p>6. בסעיף 194 לחוק העיקרי, אחרי פסקה (10) יבוא:</p> <p>"(11) סדרי דין בבקשות למתן צו הארכה של פטנט, בהתנגדות למתן צו הארכה ובבקשות לביטול צו הארכה;</p> <p>(12) דרכי מסירת הודעות לרשם על ידי בעל פטנט בסיסי שניתן עליו צו הארכה;</p> <p>(13) האגרות שיש לשלמן בעד פעולות הלשכה בענין צווי הארכה."</p>   |

7. בקשה למתן צו הארכה יכול שתוגש גם לגבי תבשיר רפואי או חומר, שנרשם לפי תקנות הרוקחים ב־60 הימים שקדמו ליום פרסומו של חוק זה, ובלבד שהבקשה למתן צו ההארכה תוגש בתוך 60 ימים מיום פרסומו של חוק זה.

הוראת מעבר

|                            |                             |                          |
|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| צחי הנגבי<br>שר המשפטים    | בנימין נתניהו<br>ראש הממשלה | עזר ויצמן<br>נשיא המדינה |
| דן תיכון<br>יושב ראש הכנסת |                             |                          |

**חוק המועצה לענף הלול (ייצור ושיווק) (תיקון מס' 11), התשנ"ח-1998\***

1. בחוק המועצה לענף הלול (ייצור ושיווק), התשכ"ד-1963, בסעיף 34, אחרי סעיף קטן (ג) יבוא:

תיקון סעיף 34

- "(ד) (1) בעל מכסה, שהודיע למועצה על ויתור על מכסתו, יהיה זכאי לפיצוי מהמדינה; גובה הפיצוי ואופן ביצועו ייקבעו בידי שר החקלאות ושר האוצר באישור ועדת הכלכלה של הכנסת;
- (2) על פיצוי המתקבל לפי סעיף זה בשל ויתור על מכסה, החל בשנת 1995 ואילך, יחול מס בשיעור של 10%".

2. תחילתו של חוק זה ביום י"ד בתמוז התשנ"ו (1 ביולי 1996).

תחילה

|                                 |                                     |                          |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| נתן שרנסקי<br>שר התעשייה והמסחר | רפאל איתן<br>שר החקלאות ופיתוח הכפר | עזר ויצמן<br>נשיא המדינה |
| דן תיכון<br>יושב ראש הכנסת      | בנימין נתניהו<br>ראש הממשלה         |                          |

\*נתקבל בכנסת ביום כ"א בשבט התשנ"ח (17 בפברואר 1998); הצעת החוק ודברי הסבר פורסמו בהצעות חוק 2635, מיום י' בתמוז התשנ"ז (15 ביולי 1997), עמ' 428. ס"ה התשכ"ד, עמ' 12; התשנ"ו, עמ' 1464.