



רשומות

# הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

5 ביולי 2005

187

כ"ח בסיון התשס"ה

עמוד

1002

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7) (הארכת תוקפו של פטנט בסיסי) התשס"ה-2005

**הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 7) (הארכת תוקפו של פטנט בסיסי),  
התשס"ה-2005**

1. תיקון סעיף 64א בחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - החוק העיקרי), בסעיף 64א, אחרי ההגדרה "הפטנט הבסיסי" יבוא:

"מדינה מתירה" - מדינה חברה המאפשרת ביצוע פעולות לצורך השגת רישוי, בתקופת הפטנט;

"רישוי" - כהגדרתו בסעיף 54א.

**ד ב ר י ה ס כ ר**

כמו כן נקבעו תנאים שונים להארכה כאמור. כך למשל נקבע כי תקופת הפטנט הבסיסי יחד עם תקופת ההארכה לא יעלו על 14 שנים מיום קבלת הרישוי הראשון במדינה חברה לצורך שיווק אותו מוצר, וכן נקבע כי צו ההארכה יפוג לא יאוחר מהמועד הראשון שבו פקעה בראשונה תקופת ההארכה שניתנה במדינה חברה לפטנט זר המקביל לפטנט הבסיסי בישראל (ר' סעיף 64 לחוק).

החוק המוצע נועד בעיקרו להבהיר שאלות שהתעוררו במהלך הפעלת ההוראות לענין צווי הארכה, כפי שהוספו בתיקון מס' 3, בין השאר לענין התקופה שבה ניתן להגיש בקשה לצו הארכה והתנאים להגשתה, ולענין אופן חישוב תקופת תוקפו של צו הארכה והעילות לפגיעתה.

**סעיף 1 להגדרות "מדינה מתירה" ו"רישוי"**

מוצע להגדיר "מדינה מתירה" כמדינה החברה באיגוד להגנת הקניין התעשייתי או החברה בארגון הסחר העולמי, והמאפשרת ביצוע פעולות לצורך השגת רישוי בתקופת הפטנט. כאמור כחלק הכללי לדברי ההסבר הוספו במסגרת תיקון מס' 3 סעיף 54א לחוק, שענינו התרת פעולות ניסיוניות להשגת רישוי וכן סימן ב'ו לפרק ד' לחוק, שענינו הארכת תקופת ההגנה לפטנט בסיסי. במסגרת תיקון זה נעשה כאמור האיזון בין מתן אפשרות לבעל הפטנט הבסיסי לבקש הארכת תקופת תוקפו של הפטנט (ובכך, למעשה מוארכת תקופת המונופולין המוקנית לו כאמצאה) לבין ההיתר שניתן לצד שלישי לניצול אמצאה המוגנת בפטנט, בלא רשותו של בעל הפטנט, לצורך השגת רישוי, בישראל או במדינה שבה מותרת פעולה ניסיונית כאמצאה מוגנת פטנט, שהיא המוגדרת בסעיף המוצע כמדינה מתירה (ר' סעיף 54א לחוק). ההגדרות המוצעות למונחים "מדינה מתירה" ו"רישוי" יוצרות התאמה בין הוראות סעיף 54א לחוק לבין הוראות סימן ב'ו לפרק ד'.

**כללי**

בחוק הפטנטים (תיקון מס' 3) התשנ"ח-1998 (ס"ח התשנ"ח, עמ' 138) (להלן - תיקון מס' 3), תוקנה הגדרת המונח "ניצול אמצאה" שבסעיף 1 לחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - החוק), והוסף לחוק סעיף 54א שענינו "פעולה ניסיונית להשגת רישוי". התיקון איפשר למו שאינו בעל הפטנט לנצל אמצאה המוגנת בפטנט, בלא רשותו של בעל הפטנט, לצורך השגת רישוי, במהלך חיי הפטנט, וזאת לשם שיווקו של מוצר מיד בתום תקופת תוקפו של הפטנט. תיקון זה הסיר את המגבלה על עשיית פעולות כאמור שהיתה קיימת בדין ערב התיקון. מטרתו העיקרית של התיקון האמור היתה לפתור את בעיית מעמדה הנחות של תעשיית התרופות הגרית הישראלית, בהשוואה למתחרותיה במדינות אחרות המתירות על פי חוקיהן לבצע את הפעולות הדרושות לצורך השגת רישוי בתוך תקופת תוקפו של הפטנט.

ואולם מתן האפשרות, כמסגרת תיקון מס' 3, למו שאינו בעל הפטנט לבצע בתקופת תוקפו של הפטנט פעולות הדרושות לצורך רישוי המוצר, הביאה לכך שבעל הפטנט איבד את ההגנה דה-פקטו שהיתה לו גם לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט. הגנה זו נבעה מכך שבשל האיסור על עשיית פעולות להשגת רישוי במהלך תקופת תוקפו של הפטנט יכול יצרן מתחרה לנקוט פעולות ניסיוניות במסגרת טיפול להשגת רישוי לצורך שיווק המוצר רק לאחר פקיעת תוקף הפטנט.

כדי לפצות את בעלי הפטנטים כשל התיקון כאמור הוסף בתיקון מס' 3 סימן ב'ו לפרק ד' לחוק המאפשר, בנסיבות מסוימות, הארכת תקופת ההגנה בת 20 השנים הניתנת לפטנט בסיסי מכוח סעיף 52 לחוק, בתקופה נוספת של עד 5 שנים, וזאת לגבי פטנט בסיסי המגן על חומר פעיל בתכשיר רפואי, על תהליך לייצורו או על שימוש בו וכן לגבי פטנט בסיסי המגן על תכשיר רפואי המכיל חומר כאמור, על התהליך לייצור תכשיר כזה או על ציוד רפואי החייב כרישוי בישראל.

"ה) הרשם יפרסם ברשומות, סמוך ככל האפשר לאחר הגשת בקשה למתן צו הארכה, הודעה על הגשת הבקשה; ההודעה תכלול את שם המבקש, תאריך הבקשה ומספר הפטנט הבסיסי שלגביו התבקש צו הארכה."

3. בסעיף 264(1) לחוק העיקרי, במקום "או התכשיר הרפואי המכיל אותו" יבוא "התכשיר הרפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו".

1764. (א) הוגשה, במדינה מתירה, אחת או יותר, בקשה לרישוי ציוד רפואי או לרישוי תכשיר רפואי המכיל חומר, לא תוגש לרשם בקשה לצו הארכה לגבי הפטנט הבסיסי המגן על הציוד הרפואי, או לגבי הפטנט הבסיסי המגן על התכשיר הרפואי, החומר, התהליך לייצורם או השימוש כחומר, לפי הענין, אלא לאחר שהוגשה בקשה להארכת תקופת תוקפו של פטנט כאמור במדינה מתירה, ואם הוגשה הבקשה לרישוי בכמה מדינות מתירות – אלא לאחר שהוגשה בקשה להארכה כאמור באחת ממדינות אלה.

"צו הארכה לאחר הגשת בקשה לרישוי במדינה מתירה"

(ב) מי שהגיש בקשה לצו הארכה כאמור בסעיף קטן (א) וודיע לרשם על קבלת החלטה במדינה מתירה, לענין הארכת תקופת תוקפו של הפטנט כאמור באותו סעיף קטן, בתוך 60 ימים מיום קבלת ההחלטה; לא הודיע כאמור – יראו את בקשתו כבטלה.

(ג) הרשם לא ייתן צו הארכה על פטנט בסיסי שהוגשה לגביו בקשה לפי הוראות סעיף קטן (א), אלא אם כן, נוסף על התנאים הקבועים בסעיף 264, הוארכה במדינה מתירה כאמור בסעיף קטן (א). תקופת תוקפו של פטנט כאמור.

**ד ב ר י ה ס ב ר**

**סעיף 4** מוצע להוסיף לחוק הוראה המתייחסת למתן צו הארכה לאחר הגשת בקשה לרישוי במדינה מתירה. בהתאם להוראה המוצעת במקרה שבו התבקש רישוי, במדינה מתירה, לציוד רפואי או לתכשיר רפואי המכיל חומר, לא תוגש בקשה למתן צו הארכה לפטנט בסיסי המגן על הציוד הרפואי, או המגן על החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, או על תכשיר רפואי המכיל את החומר או התהליך לייצורו, לפני שהוגשה בקשה להארכת תוקפו של הפטנט במדינה כאמור, והרשם לא ייתן צו הארכה אלא לאחר שהבקשה להארכה במדינה המתירה התקבלה. ויובהר, כי אם הוגשו בכמה מדינות מתירות בקשות לרישוי כאמור, די שבאחת מהן הוארכה בפועל תקופת תוקפו של הפטנט הרלוונטי כדי לאפשר את מתן צו הארכה.

הוראה זו באה להבהיר שצווי הארכה אינם ניתנים לתקופה תיאורתית, אלא על בסיס קבלתה של בקשה להארכה במדינה מתירה כאמור.

כמו כן, מוצע לחייב מי שהגיש בקשה לצו הארכה להודיע לרשם על קבלת החלטה במדינה מתירה לענין הארכת תקופת תוקפו של הפטנט שלגביו התבקש הצו,

**סעיף 2** מוצע לתקן את סעיף 264 לחוק, שענינו בקשה להארכת הפטנט הבסיסי, ולחייב את רשם הפטנטים (להלן – הרשם) לפרסם ברשומות, סמוך ככל האפשר לאחר הגשת בקשה למתן צו הארכה, הודעה על הגשת הבקשה שתכלול את שם המבקש, תאריך הבקשה ומספר הפטנט הבסיסי שעליו התבקש צו הארכה. זאת, כדי ליידע את הציבור בהקדם האפשרי על הגשתה של בקשה כאמור, משיקולי ודאות מסחרית ושקיפות וכן כדי לאפשר לכל אדם המעוניין בכך להגיש התנגדות בהתאם לסעיף 164 לחוק.

**לסעיפים 2, 3, 8(2) ו-13** ד' בחוק ולתקן השמטה מקרית שנעשתה בתיקון מס' 3, כך שתהיה בסעיפים אלה התייחסות לכל המרכיבים המופיעים בהגדרת המונח "הפטנט הבסיסי" שבסעיף 264, והם: החומר, התהליך לייצור החומר, השימוש בחומר, תכשיר רפואי המכיל חומר, התהליך לייצור התכשיר הרפואי וציוד רפואי החייב ברישוי בישראל (להלן – רכיבי הפטנט הבסיסי).

- תיקון סעיף 64ה 5. בסעיף 64ה לחוק העיקרי, במקום "בהתאם לבקשה" יבוא "ועל התקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו".
- תיקון סעיף 164 6. בסעיף 164 לחוק העיקרי, אחרי "למתן צו הארכה" יבוא "או לתקופת תוקפו של צו כאמור" ובמקום "על הכוונה ליתן צו הארכה" יבוא "לפי הוראות סעיף 64ה".
- תיקון סעיף 164 7. בסעיף 164 לחוק העיקרי, אחרי "שלא לתת צו הארכה" יבוא "או לתת לתקופה השונה מזו שהתבקשה" ובסופו יבוא "למתן הצו או לתקופת תוקפה לפי הענין".
- תיקון סעיף 64ח 8. בסעיף 64ח לחוק העיקרי –
- (1) בסעיף קטן (א), במקום הסיפה החל במילים "או אם הוגשה" יבוא "ואם הוגשה התנגדות – בהתאם להוראות אלה:
- (א) הוגשה התנגדות לענין מתן צו הארכה – ייתן הרשם צו הארכה אם ההתנגדות בוטלה או נדחתה סופית על ידי הרשם או על ידי בית המשפט;
- (ב) הוגשה התנגדות לענין תקופת תוקפו של צו הארכה – ייתן הרשם צו הארכה לאחר קבלת החלטה סופית בהתנגדות, על ידי הרשם או על ידי בית המשפט.;
- (2) בסעיף קטן (ד), במקום "או התכשיר הרפואי" יבוא "התכשיר הרפואי או התהליך לייצורו".
- תיקון סעיף 64ט 9. בסעיף 64ט(א) לחוק העיקרי, במקום "לתקופת הארכה הניתנת" יבוא "לתקופת ההארכה הקצרה ביותר מבין תקופות ההארכה שניתנו במדינות מתירות", אחרי "על החומר" יבוא "התהליך לייצורו או השימוש בו", אחרי "המכיל את החומר" יבוא "או התהליך לייצורו" והסיפה, החל במילים "במדינה החברה" – תימחק.
- תיקון סעיף 164 10. בסעיף 164 לחוק העיקרי –

## ד ב ר י ה ס ב ר

**סעיף 8** נוכח האפשרות להגיש התנגדות גם לענין תקופת תוקפו של צו הארכה, מוצע לתקן את סעיף 64ח לחוק, שענינו מתן צו הארכה, ולהבהיר כי אם הוגשה התנגדות כאמור ייתן הרשם את הצו לאחר קבלת החלטה סופית בהתנגדות על ידו או על ידי בית המשפט.

**סעיף 9** מוצע לתקן את סעיף 64ט לחוק, שענינו תקופת תוקפו של צו הארכה, ולהבהיר כי בכפוף להוראות סעיף 64ט, צו הארכה יינתן למשך תקופה השווה לתקופת הארכה הקצרה ביותר מבין תקופות ההארכה שניתנו במדינות מתירות לפטנט המגן על החומר, על התהליך לייצורו או על השימוש בו, על התכשיר הרפואי המכיל את החומר או על התהליך לייצורו או על הציוד הרפואי, הנתבע בפטנט הבסיסי. כלומר, תקופת תוקפו של צו הארכה לא תהיה ארוכה יותר מתקופת ההארכה הקצרה ביותר שניתנה לפטנט כאמור בשאר המדינות המתירות, זאת כאמור בכפוף להגבלות הקבועות בסעיף 64ח לחוק.

עוד מוצע להוסיף התייחסות למרכיבים המופיעים בהגדרת המונח "הפטנט הבסיסי" שבסעיף 64א, שהושמטו בטעות מסעיף 64ט במסגרת תיקון מס' 3.

בתוך 60 ימים מיום קבלת החלטה כאמור, וזאת כדי לאפשר יעילות וודאות מסחרית וכן כדי לייעל את ההליכים בפני הרשם. אי מסירת ההודעה בתוך המועד האמור תביא לכיטול הבקשה לצו הארכה.

**סעיף 5** כדי לאפשר הגשת התנגדויות לתקופת תוקפו של צו הארכה, כמוצע בסעיף 6, מוצע לתקן את סעיף 64ה לחוק, שענינו הורעה על כוונה ליתן צו הארכה, ולחייב את הרשם לפרסם בהודעה ברשומות גם את התקופה שבה יעמוד בתוקפו הצו שבכוונתו ליתן.

**סעיפים 6 ו-7** מוצע להבהיר כי התנגדות יכול שתוגש גם לענין תקופת תוקפו של צו הארכה ולא רק לענין מתן הצו. עילת ההתנגדות לתקופת תוקפו של הצו יכולה להיות כל סיבה שלפיה מוטמן הרשם לתת את צו הארכה לתקופה שונה מזו שהתבקשה, למשל, במקרה שבו הרשם לא התייחס לכל השיקולים שעליו לקחת בחשבון בקביעת תקופת ההארכה.

(1) בפסקה (2), במקום "א" על תכשיר רפואי המכיל אותו" יבוא "על תכשיר רפואי המכיל אותו, על התהליך לייצורו או על הציוד הרפואי" ובמקום הסיפה החל במילים "מיום קבלת הרישוי הראשון" יבוא "מהמועד המוקדם ביותר שבו התקבל רישוי, כאחת מהמדינות החברות, לגבי התכשיר הרפואי המכיל את החומר או לגבי הציוד הרפואי, לפי הענין";

(2) בפסקה (3), במקום "שבו פגה תקופת ההארכה" יבוא "שבו פגה, באחת מהמדינות המתירות, תקופת ההארכה", אחרי "על החומר" יבוא "התהליך לייצורו או השימוש בו", אחרי "המכיל את החומר" יבוא "או התהליך לייצורו" והמילים "במדינת האיגוד" - יימחקו.

תיקון סעיף 64א

11. בסעיף 64א לחוק העיקרי -

(1) בכותרת השוליים, בסופה יבוא "ושינוי תקופת תוקפו";

(2) אחרי "לבטל צו הארכה" יבוא "או לשנות את תקופת תוקפו", אחרי "למתן צו הארכה" יבוא "או לתקופת תוקפו, לפי הענין" ובמקום "בקשת ביטול" יבוא "בקשה".

תיקון סעיף 64א1

12. אחרי סעיף 64א לחוק העיקרי יבוא:

"בקשות לביטול 64א1. (א) הוגשה בקשה לביטול צו הארכה או לשינוי תקופת תוקפו ולשינוי תקופת תוקף בעת הליכים משפטיים בזמן שתלוי ועומד בבית המשפט הליך בשל הפרת צו ההארכה, לא ידון בה הרשם אלא ברשות בית המשפט; ניתנה הרשות, יהליט הרשם בבקשה לאחר שנתן לכל בעלי הדין באותו הליך הזדמנות להשמיע את טענותיהם לפניו.

## ד ב ר י ה ס ב ר

תקופת ההארכה שניתנה לפטנט. כלומר תקופת תוקפו של צו הארכה לא תארך מעבר למועד המוקדם ביותר שבו פקע לראשונה צו הארכה שניתן במדינה מתירה לפטנט זה המקביל לפטנט הבסיסי בישראל, זאת גם אם צו ההארכה במדינה מתירה ניתן לאחר מתן צו ההארכה בישראל.

11 סעיף מוצע לתקן את סעיף 64א לחוק, שענינו ביטול צו הארכה, ולהבהיר כי נוסף על סמכותו של הרשם לבטל צו הארכה, הוא מוסמך גם לשנות את תקופת תוקפו של הצו, אם מצא כי קיימת עילה להתנגד לתקופת תוקפו של הצו, בדומה לבקשת ביטול לפי הסעיף האמור מוצע לקבוע כי דיני ההתיישנות לא יהולו על בקשה לשנות את תקופת תוקפו של צו, זאת כדי למנוע הנצחת מונופול לא מוצדק, לענין זה יצוין כי ניתן לבקש ביטול צו הארכה או שינוי תקופת תוקפו גם כאשר העילה קמה לאחר מתן צו הארכה, כגון במקרה שבו לאחר מתן צו ההארכה הוארכה במדינה מתירה תקופת תוקפו של פטנט מקביל, ותקופת ההארכה במדינה המתירה אמורה להסתיים לפני פקיעת תוקפו של צו ההארכה.

12 סעיף מוצע להסדיר את סמכותו של הרשם לרון בהליכי בקשה לביטול צו הארכה או לשינוי תקופת תוקפו, בזמן שקיים הליך תלוי ועומד לפני בית המשפט בשל הפרת אותו צו הארכה, במקרה כזה, מוצע כי לרשם לא תהיה סמכות לרון בבקשות, אלא ברשות בית המשפט, עם זאת, במקרה שבו נפתחו הליכים

סעיף 10 לפסקה (1) -

סעיף 64 קובע הגבלות שונות לענין תקופת תוקפו של צו ההארכה.

בפסקה (2) לסעיף האמור נקבע כי התקופה הכוללת של תקופת הפטנט ותקופת ההארכה במצורף "תסתיים לא יאוחר מ-14 שנים מיום קבלת הרישוי הראשון במדינה החברה לצורך שיווק".

מוצע להבהיר את הנוסח האמור, כך שהמועד שממנו מונים את 14 השנים האמורות הוא המועד המוקדם ביותר שבו התקבל רישוי לצורך שיווק, בראשונה מבין המדינות החברות.

כמו כן, מוצע להוסיף לסעיף התייחסות לכלל המרכיבים המופיעים בהגדרת המונח "הפטנט הבסיסי" שבסעיף 64א.

לפסקה (2) -

פסקה (3) של סעיף 64 קובעת כי צו הארכה יפוג לא יאוחר מן המועד הראשון שבו פגה תקופת ההארכה שניתנה לפטנט במדינת האיגוד. מוצע להחליף את המונח "מדינת האיגוד" במונח "מדינה מתירה" ובכך להקל על בעל הפטנט הבסיסי במעקב אחר פקיעות תקופת הארכה של פטנטים מקבילים במדינות אחרות ולצמצם את המדינות הרלוונטיות למדינות המתירות כלבר, בכך תיעשה גם התאמה לעיקרון המופיע בסעיף 54א לחוק.

עוד מוצע להבהיר כי צו הארכה יפוג במועד הראשון שבו פגה, בראשונה מבין המדינות המתירות,

(ב) נפתחו הליכים בבית משפט בשל הפרת צו הארכה, לאחר שהוגשה לרשם בקשה לביטול צו הארכה או לשינוי תקופת תוקפו, יוסף הרשם לרון בבקשה, אם לא הורה בית המשפט הוראה אחרת לענין זה.

13. תיקון סעיף 64ב בסעיף 64ב(4) לחוק העיקרי, אחרי "המכיל את החומר" יבוא "או התהליך ליצורו".
14. תיקון סעיף 64ד בסעיף 64ד לחוק העיקרי - בטל.
15. תיקון סעיף 64טו בסעיף 64טו לחוק העיקרי, במקום "לא יאוחר מ־60 ימים" יבוא "לא יאוחר מ־90 ימים".
16. תיקון סעיף 64טז בסעיף 64טז לחוק העיקרי -
- (1) במקום פסקה (1) יבוא:

"(1) הגשת בקשה למתן צו הארכה, כאמור בסעיף 64ג(ה);

(א1) כוונה ליתן צו הארכה והתקופה שבה יעמוד הצו בתוקפו, כאמור בסעיף 64ה";

(2) בפסקה (2) בסופה יבוא "ותקופת תוקפו";

(3) אחרי פסקה (2) יבוא:

"(א2) ביטול צו הארכה או שינוי תקופת תוקפו";

17. תיקון סעיף 64א בסעיף 64א(א) לחוק העיקרי, אחרי "61" יבוא "64(ב)" ואחרי "64" יבוא "64טו".

#### ד ב ר י ה ס ב ר

האמורים, זאת כדי ליצור ודאות כלכלית ומסחרית בשוק התרופות במועד מוקדם ככל האפשר.

**סעיף 16** סעיף 64טו לחוק, שענינו פרסום קובע כי הרשם יפרסם ברשומות הודעה על כוונה ליתן צו הארכה, על מתן צו הארכה ועל פקיעת תוקפו. מוצע לתקן את הסעיף האמור ולקבוע כי הרשם יפרסם הודעה גם על הגשת בקשה למתן צו הארכה ועל תקופת תוקפו של צו שבכוונתו לתת, וזאת לאור התיקון המוצע לסעיפים 64 ו־64א לחוק, בסעיפים 2 ו־5 לחוק המוצע. כמו כן מוצע לחייב את הרשם לפרסם הודעה גם על ביטול צו הארכה או שינוי תקופת תוקפו, וזאת לצורך שקיפות וכדי ליצור וודאות כלכלית ומסחרית.

**סעיף 17** מוצע לתקן את סעיף 64 לחוק, שענינו הארכת מועדים, ולקבוע כי הרשם אינו רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 64(ב) לחוק, כנוסחו בסעיף 4 המוצע, לענין הגשת הודעה על קבלת החלטה במדינה מתירה בדבר הארכת תוקפו של פטנט, זאת בכדי ליצור וודאות מסחרית ולייעל את ההליכים בפני הרשם, באמצעות עידוד בעלי פטנטים להגיש את הבקשה לצו הארכה בהקדם האפשרי ולא יאוחר ממועד מסוים כמוצע. כמו כן, מוצע לקבוע כי הרשם אינו רשאי להאריך את המועד הקבוע בסעיף 64טו לענין הגשת בקשה למתן צו הארכה וזאת כדי ליצור וודאות כלכלית ומסחרית בשוק התרופות במועד מוקדם ככל האפשר.

בבית המשפט בשל הפרת צו הארכה, לאחר שהוגשה לרשם בקשה לביטול צו הארכה או לשינוי תקופת תוקפו, מוצע לאפשר לרשם להמשיך ולרון בבקשה, אלא אם כן ניתנה הוראה אחרת מבית המשפט בענין זה. ההוראה המוצעת דומה בעיקרה להוראת סעיף 74 לחוק, שענינו מניעת ריבוי הליכים.

**סעיף 14** הוראת סעיף 64ד לחוק, שענינה ערעור קובעת לאמור:

"ערעור

64ד. 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).

מכיוון שסעיף 174 לחוק מסדיר באופן כללי את נושא הערעור על החלטות הרשם שניתנו לפי החוק, מותירת הוראת סעיף 74ד ומוצע לבטלה.

**סעיף 15** סעיף 64טו לחוק קובע כי בקשה למתן צו הארכה תוגש לא יאוחר מ־60 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי תקנות הרוקחים. מוצע להאריך את התקופה האמורה ל־90 ימים כדי לתת לבעל הפטנט הבסיסי די זמן להיערכות להגשת בקשה למתן צו הארכה. במקביל מוצע בסעיף 17 להצעת החוק לתקן את סעיף 64 לחוק ולאסור על הרשם להאריך את תקופת 90 הימים

(1) במקום כותרת השוליים יבוא "הגנה על הפרה";

(2) אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א2) עילה שניתן בשלה לקצר את תקופת תוקפו של צו הארכה תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה שנעשתה בתקופת הקיצור; קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על קיצור תקופת תוקפו של צו הארכה; לענין זה, "תקופת הקיצור" – התקופה שיש להפחית מתקופת תוקפו של צו הארכה בהתאם לעילת הקיצור."

19. הוראת החוק העיקרי בנוסחון בחוק זה, למעט הוראת סעיף 164(א) לחוק העיקרי, תחולה בנוסחה בסעיף 17 לחוק זה, יחולו גם על צווי הארכה שניתנו לפני תחילתו ועל בקשות למתן צו הארכה שהוגשו לפני היום האמור.

#### ד כ ר ו ה ס כ ר

לפטנט הבסיסי בישראל, תשמש גם היא הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה שנעשתה בתקופה שיש להפחית מתקופת תוקפו של הצו נוכח עילת הקיצור. במקרה שבו יקבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על קיצור תקופת תוקפו של צו הארכה. משמעות קיצור תקופת תוקפו של צו הארכה במקרים אלה תהיה פקיעת תוקפו של צו הארכה כריעבר, ומחיקתו.

סעיף 182 לחוק מונה את העילות שיכולות לשמש הגנה בתביעה על הפרת פטנט, והן: עילה שניתן בשלה להתנגד למתן הפטנט ועילה שניתן בשלה להתנגד למתן צו הארכה לפטנט. לאור התיקונים המוצעים בחוק המוצע לסימן ב'ו לפרק ד' לחוק, מוצע לקבוע כי עילה שבשלה ניתן לקצר את תקופת תוקפו של צו הארכה, כמו למשל פקיעתו של צו הארכה זה, שניתן במדינה מתירה, לגבי פטנט המקביל