



רשומות

הצעות חוק

27 באוקטובר 1997

2651

כ"ו בתשרי התשנ"ח

עמוד

73 הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3) התשנ"ח-1997

מתפרסמת בזה מטעם הממשלה הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1997

מ ב ו א

החוק המוצע בזה מתבסס על המלצות הועדה לתיקון חוק הפטנטים שמינה שר המשפטים בראשותו של מר מאיר גבאי (להלן - הועדה).

מוצע לתקן את חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - חוק הפטנטים), באופן שניתן יהיה לעשות שימוש באמצאה לצורך השגת רישוי לשיווק מוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט, ושימוש נסיוני באמצאה שמטרתו לשפר את האמצאה או לפתח אמצאה אחרת. יודגש כי השימוש באמצאה לצורך השגת רישוי כאמור מותר רק לצורך השגת האישור בישראל או בארץ אחרת שחוקיה מתירים שימוש לצורך רישוי תוך תקופת הפטנט. מוצע לקבוע בחוק במפורש כי המוצר או החומר שיוצר לצורך השגת הרישוי, לא ייעשה בו שימוש זולת השגת הרישוי.

מוצע לפצות את בעלי הפטנט שפיתחו תרופה חדשה, ואולם הם מנועים משיווקה כל עוד לא נגמר תהליך הרישוי על ידי הרשות המוסמכת, על ידי הארכת תקופת תוקפו של פטנט המגן על חומר פעיל בתכשיר רפואי בתקופה השווה לתקופה שבה נמשך תהליך רישוי של אותה תרופה במשרד הבריאות.

מוצע כי תקופת ההארכה לא תעלה על חמש שנים מעל לתקופת הפטנט (שהיא כאמור 20 שנה מיום הגשת הבקשה) ובשום מקרה לא תחול ההגנה לפי חוק הפטנטים לתקופה העולה על 14 שנים מיום רישום התכשיר הרפואי על ידי משרד הבריאות.

כאמור חוק הפטנטים קובע כי תקופת תוקפו של פטנט היא 20 שנה מיום הגשת הבקשה לפטנט בישראל. עוד קובע החוק, שבעל פטנט זכאי למנוע כל אדם זולתו מנצל את

אמצאתו ללא הסכמתו בתוך תקופת הפטנט. מיד עם תפוגת הפטנט הופכת האמצאה נושא הפטנט לנחלת הכלל.

ישנם מוצרים שלגביהם יש צורך ברישוי מטעם המדינה בטרם יוצאו למכירה בשוק. כך הדבר כאמור בתרופות. תהליך הרישוי אורך זמן. הטיפול בבקשה לאישור כזה יכול להימשך שנתיים ואף יותר. אם החוק אוסר ביצוע פעולות לצורך הרישוי כל עוד לא פג תוקפו של הפטנט, יוכל היצרן המתחרה רק להתחיל בהכנות לרישוי לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט וכתוצאה מכך יעבור זמן רב עד שיגיש את בקשתו לרישוי ועד שיקבל את הרישוי ויוכל להציע את מוצרו למכירה. התוצאה של איסור פעולות לצורך רישוי, בתקופת הפטנט, היא הארכה דה-פקטו של תקופת תוקפו של הפטנט עד אשר יצרן מתחרה יכין את החומר הדרוש לו להגיש את הבקשה לרישוי ועד אשר בקשה כזאת תאושר.

בהקשר זה אין להתעלם מן העובדה, כי אף בעל פטנט על תרופה נאלץ לעתים להמתין זמן רב עד שיקבל רישוי לשיווק תרופתו.

בהחלטה שניתנה בבית המשפט המחוזי בתל-אביב על ידי כב' השופט שטרוזמן, בת.א. 1512/93, המ' 12288/93 The Wellcome Foundation Limited נ. טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ (לא פורסם) נקבע, כי לפי ההגדרה "ניצול אמצאה" כנוסחה היום, רק שימוש פרטי-ביתי באמצאה או שימוש בה לצורכי מחקר מדעי טהור לא יהוו "ניצול אמצאה" שכן כל שימוש אחר באמצאה יהיה לו היקף עסקי או לפחות אופי עסקי.

וכך כל פעולה שתעשה חברה ליצור תרופות תוך כדי תקופת הפטנט, על מנת לפתח מוצר גנרי, תהווה "ניצול אמצאה", וכאשר היא נעשית ללא רשותו של בעל הפטנט היא מהווה גם הפרת פטנט. פירוש הדבר הוא, שעל התעשייה הפרמצבטית הגנרית להימנע מעשיית פעולה כלשהי לצורך הגשת רישוי למוצר גנרי כל עוד הפטנט בתוקפו והיא תוכל להתחיל לבצע את פעולות המחקר והפיתוח לצורך הרישוי של המוצר הגנרי רק לאחר תפוגת הפטנט.

מצב זה מעמיד את התעשייה הפרמצבטית הגנרית הישראלית במעמד נחות בהשוואה לחברה דומה שמושבה בארץ המתירה על פי חוקיה לבצע את הפעולות הדרושות לרישוי תוך כדי תקופת הפטנט. חברה כזו תוכל להגיש בקשה לרישוי למשרד הבריאות בישראל יום לאחר תפוגת הפטנט, ואילו החברה הישראלית רק תתחיל באותו יום בהכנות הדרושות להגשת בקשה כזאת.

הנחיות הזאת של החברות הישראליות משפיעה גם על היצוא מישראל, שכן החברה הישראלית תגיע לשוק היצוא מאוחר יותר מאשר המתחרה שעסקה בפעולות הדרושות לרישוי תוך כדי תקופת תוקפו של הפטנט בארצה שלה.

בהקשר זה יש לזכור כי בארה"ב למשל החוק מתיר לבצע את כל הפעולות הדרושות לפיתוח מוצר גנרי ולהגשת בקשה לרשיון לרשות הבריאות הפדרלית (FDA) בתוך תקופת תוקפו של הפטנט. וכך יצרן גנרי בארה"ב יכול להוציא את התבשיר שלו ממש למחרת תפוגת הפטנט. גם חברה ישראלית זכאית לפעול כאמור בארה"ב וליהנות מהוראות החוק האמריקני. אולם בשל האיסור הקיים בחוק הישראלי לא תוכל החברה הישראלית לבצע את הפעולות הדרושות לרישוי המוצר הגנרי עבור השוק האמריקני בישראל, שכן הדבר יהווה הפרת הפטנט הישראלי. האופציות העומדות בפני חברה ישראלית המבקשת לצאת לשוק האמריקני עם תרופה גנרית הן: לפעול בישראל ואז פירוש הדבר הוא שהחברה הישראלית תופיע עם המוצר הגנרי בשוק האמריקני זמן רב לאחר תפוגת הפטנט בארה"ב וזמן רב לאחר מתחריה הגנריים; או לבצע את הפעולות הדרושות לרישוי בארה"ב מחוץ לתחומי מדינת ישראל.

הצעת חוק זו באה לפתור את הבעיות האמורות.

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 3), התשנ"ח-1997

1. בחוק הפטנטים, התשכ"ז-1967¹ (להלן - החוק העיקרי), בסעיף 1, במקום ההגדרה תיקון סעיף 1 "ניצול אמצאה" יבוא:

"ניצול אמצאה" -

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

(2) לענין תהליך שהוא אמצאה - שימוש בתהליך, ולגבי מוצר שנוצר בתהליך שהוא אמצאה - כל פעולה שהיא אחת מאלה: ייצור, שימוש, הצעה למכירה, מכירה, או יבוא לצורך אחת מהפעולות האמורות;

אך למעט אחת מאלה:

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

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

(3) פעולה הנעשית לפי הוראות סעיף 54א.

2. אחרי סעיף 54 לחוק העיקרי יבוא:

תיקון סעיף 54

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 במדינה שבה מותרת פעולה נסיונית באמצאה מוגנת פטנט לשם השגת רישוי לפני תום תוקפו של הפטנט;

ד ב ר י ה ס ב ר

ב. שכמות המוצר שיוצרה לא תשמש לכל מטרה זולת הרישוי - לא בתקופת הפטנט ולא אחריה.

הסייג הראשון מצמצם את מספר המדינות שלצורך הרישוי בהן ניתן יהיה לפעול כתקופת תוקפו של הפטנט; במדינה שמתירה שימוש כזה, לא ייגרם נזק לבעל הפטנט ובמדינת ישראל יקבל בעל הפטנט פיצוי בהארכת תוקף הפטנט.

הסייג האמור, המחיל את החריג אך ורק לגבי מדינות המתירות שימוש למטרת רישוי בתקופת תוקף הפטנט, מונע פגיעה באותן מדינות שאינן מתירות זאת, כגון מדינות האיחוד האירופי.

סעיף קטן (ב) בא להבטיח שכמות המוצר, קטנה או גדולה, שמותר לייצר לצורך הרישוי, לא תשמש לשום מטרה אחרת חוץ מהרישוי, לא בתקופת תוקפו של הפטנט ואף לא לאחר תפוגתו.

סעיפים המוגנת "ניצול אמצאה" מוגדרת בסעיף 1 ו-2 לחוק הפטנטים כך:

"ניצול אמצאה" - כל שימוש באמצאה, לרבות ייצור, שיווק או הפקת הנאה ממנה בדרך אחרת, אך למעט שימוש שאינו בהיקף עסקי ואין לו אופי עסקי."

מוצע לתקן את ההגדרה כך שייקבע כי שימוש נסיוני באמצאה שמטרתו לשפר אמצאה או להוביל לאמצאה חדשה אחרת או שימוש נסיוני במסגרת טיפול בהשגת רישוי לצורך שיווק המוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט לא יהיה ניצול אמצאה.

זאת בתנאי:

א. שהרישוי יהיה לישראל או למדינה המחירה שימוש למטרות רישוי כאמור, לפני תום תוקפו של הפטנט.

¹ ס"ח התשכ"ז, עמ' 148; התש"ן, עמ' 2; התשנ"ה, עמ' 402.

(2) כמות המוצר שתיוצר במסגרת הוראת סעיף זה לא תשמר לכל מטרה זולת לצורכי השגת הרישוי כאמור, הן בתקופת הפטנט והן אחריה.

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

3. אחרי סעיף 64 לחוק העיקרי יבוא:

"סימן ב'1: הארכת תקופת ההגנה במקרים מסוימים

הגרות 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, ולמעט ציוד רפואי;

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

"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.

64ב. (א) הרשם רשאי, כהתאם להוראות סימן זה ולאחר ששוכנע כי התקיימו התנאים המפורטים בו, להאריך בצו את תקופת תוקפו של פטנט בסיסי (להלן - צו הארכה); ובלבד שהיקף ההגנה על פי צו הארכה לא יחרוג מעבר להגנה שניתנה על ידי הפטנט הבסיסי.

הארכת פטנט בסיסי

ד ב ר י ה ס ב ר

ארוכה יותר מן התקופה שתירדש לרישוי המוצר הגנרי.

הוערה מצאה שהתקופה שחלפה עד שבעל הפטנט השיג את הרישוי במשרד הבריאות הישראלי תהיה תקופה הולמת לפיכיו על כך שחברה גנרית תוכל לצאת לשוק מיד עם תפוגת הפטנט.

התקופה הזו תהיה ידועה, כאשר יגיש בעל הפטנט את בקשתו להארכת תוקף הפטנט. הארכה זו תיתן לבעל הפטנט תמיד תקופת פיצוי ארוכה יותר מתקופת ההגנה דה־פקטו שאותה "יפסיר" כתוצאה מתיקון החוק.

ההגדרה "תכשיר רפואי" בסעיף 64א לקוחה מפקודת הרוקחים. "מוצר" הוגדר כחומר פעיל בתוך התכשיר הרפואי, והוספו גם מלחים, אסטרס, הידרטים וצורות גבישיות של אותו החומר.

במסגרת סעיף 64ב יוכל גם בעל רשיון ייחודי כאמור בסעיף 64ג לבקש את הארכת תוקף הפטנט. הוראה זו הולמת את המעמד המיוחד שהוקנה לבעל הרשיון הייחודי בחוק.

סעיף 3 ביצוע הפעולות הדרושות לרישוי מוצר בתוך תקופת תוקפו של הפטנט מביא לכך,

שבעל הפטנט בישראל מאבד את ההגנה דה־פקטו שניתנה לו לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט למשך התקופה של ההכנות לרישוי ותהליך הרישוי עצמו. אף על פי שהועדה לא סברה שההארכה דה־פקטו מוצדקת ואף על פי שב-GATT-TRIPS אין הוראה הקובעת הארכת תקופת תוקפם של הפטנטים על תרופות, מצאה הועדה לנכון לאזן בין האינטרסים המנוגדים של התעשייה הפרמצבטית הגנרית מצד אחד לבין אלה של התעשייה הפרמצבטית העוסקת במחקר ופיתוח מצד שני והחליטה, שיש מקום לפצות את בעלי הפטנטים על אובדן תקופת ההגנה דה־פקטו כתוצאה מן התיקון המוצע, על ידי מתן אפשרות להארכת תקופת תוקפם של הפטנטים בתחום הפרמצבטי. (סעיף 64ב המוצע).

לא ניתן לקבוע מראש כמה זמן יאריך תהליך הרישוי של מוצר גנרי. לא ניתן גם לחזות כמה זמן נדרש עד שבעל הפטנט יקבל רישוי במדינת ישראל, אם כי אין ספק, שהתקופה שתירדש לבעל הפטנט תהיה תמיד

<p>64ג. (א) בעל פטנט בסיסי ובעל רשיון ייחודי רשאים לבקש צו הארכה.</p> <p>(ב) לענין פטנט בסיסי שבבעלות משותפת רשאי כל שותף לבקש צו הארכה.</p> <p>(ג) לא הצטרפו בעל הפטנט, חלק מן השותפים או בעל רשיון ייחודי לבקשה למתן צו הארכה, יצורפו על ידי המבקש כמשיבים.</p> <p>(ד) מי שצורף כמשיב לפי סעיף זה ולא נטל חלק בהליכים לא יהיה חייב בתשלום הוצאות.</p> <p>74ד. לא יתן הרשם צו הארכה אלא אם כן התקיימו תנאים אלה:</p> <p>(1) החומר, התהליך לייצורו או השימוש בו, או התכשיר הרפואי המכיל אותו, נתבע בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו;</p> <p>(2) תכשיר רפואי המכיל חומר הרשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ז-1986² (להלן - תקנות הרוקחים) ורישמו הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות;</p> <p>(3) לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר.</p> <p>64ה. הוגשה בקשה לצו הארכה בדרך שנקבעה בתקנות בידי מי שזכאי להגישה, וראה הרשם כי נתקיימו לכאורה התנאים הקבועים בסעיף זה, יפרסם הודעה ברשומות על כוונתו ליתן צו הארכה בהתאם לבקשה.</p> <p>64ו. כל אדם רשאי להתנגד בפני הרשם למתן צו הארכה; ההתנגדות תהא במסירת הודעה לרשם, תוך שלושה חודשים מיום פרסום ההודעה על הכוונה ליתן צו הארכה.</p> <p>64ז. כל סיבה שלפיה מוסמך הרשם שלא לתת צו הארכה, היא עילת התנגדות.</p> <p>64ח. (א) בכפוף להוראות סעיף 64ב, ואם לא הוגשה התנגדות עד תום המועד הקבוע להגשתה, או שהוגשה התנגדות והיא בוטלה או נדחתה סופית על ידי הרשם או בית המשפט, יתן הרשם צו הארכה.</p>	<p>בקשה להארכת פטנט בסיסי הארכה.</p> <p>תנאים למתן צו הארכה</p> <p>הודעה על כוונה ליתן צו הארכה</p> <p>הודעה על כוונה ליתן צו הארכה</p> <p>עילת התנגדות</p> <p>נפקדות צו הארכה</p>
---	--

ד ב ר י ה ס ב ר

סעיפים 164 ו-164 עוסקים באפשרות להגשת התנגדות להארכת תוקף הפטנט. כשם שניתן להתנגד למתן פטנט כך ניתן יהיה להתנגד להארכת תוקפו.

סעיף 64ח עוסק בנפקותו של צו הארכה.

ההארכה איננה גורפת לגבי הפטנט כולו. כפי שמוסבר בסעיף קטן (ד) יוכל בעל הפטנט למנוע בתקופת ההארכה את הייצור לצורכי שיווק ואת השיווק של תכשיר רפואי המכיל את החומר רק אם החומר, או התהליך לייצורו, או השימוש בו, או התכשיר הרפואי המכיל אותו נתבעו בתביעות הפטנט.

הוראות סעיף 64ד קובע את התנאים למתן צו הארכה.

התנאי הראשון להארכה הוא, כי חומר או התהליך לייצורו נתבע בפטנט כלשהו; התנאי השני הוא שהתכשיר הרפואי המכיל את החומר הנדון רשום על פי תקנות הרוקחים, והרישום הזה הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל. והתנאי השלישי קובע כי לא ניתן צו הארכה קודם לגבי אותו מוצר.

² ק"ת התשמ"ז, עמ' 906.

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

(ג) צו ההארכה יירשם בפנקס.

(ד) נתן הרשם צו הארכה, יהיה בעל הפטנט הבסיסי זכאי למנוע, במשך תקופת תוקפו של צו ההארכה, כל אדם זולתו מלשווק או מלייצר לצורכי שיווק, ללא רשותו, 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.

64ט. צו הארכה יעמוד בתוקפו, בכפוף להוראות סעיף 64, למשך תקופה השווה לתקופה שחלפה מיום אישור הגשת הבקשה לרישום התכשיר הרפואי המכיל את החומר, לפי תקנות הרוקחים, ועד יום הרישום לפי התקנות האמורות, ובלבד שהגשת הבקשה והטיפול בה מטעם המבקש נעשו בתום לב, ובדחיפות הראויה לכלל נסיבות הענין.

תקופת תוקפו של צו הארכה

64י. 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 הארכה במצורף, על החומר, התהליך לייצורו, השימוש בו או תכשיר רפואי המכיל אותו, על פי הפטנט הבסיסי ועל פי צו הארכה ביחד תסתיים לא מאוחר מ-14 שנים מיום רישום התכשיר הרפואי המכיל את החומר לפי תקנות הרוקחים.

64יא. 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 למתן צו הארכה; דיני ההתיישנות לא יחולו על בקשת ביטול לפי סעיף זה.

ביטול צו הארכה

ד ב ר י ה ס ב ר

בידי משרד הבריאות, ובלבד שהטיפול בבקשת הרישוי נעשה בתשומת לב כמפורט בסעיף.

סעיף 64 קובע שתי הגבלות לתקופת ההארכה. תקופת ההארכה לא תעלה על 5 שנים מעבר לתקופת הפטנט הרגילה ותקופת ההגנה הכוללת על המוצר הפרמצבטי לא תעלה על 14 שנים מיום רישומו של התכשיר הרפואי.

עוד יש לשים לב כי מדובר רק בשימוש תרופתי של המוצר, לרבות שימוש להתוויה שונה מזו הרשומה במשרד הבריאות. אין ההארכה הלה על שימושים לא תרופתיים.

סעיף 64ט קובע כי תקופת ההארכה תהיה שווה לתקופה שחלפה מיום אישור הגשת הבקשה לרישוי התכשיר הרפואי בידי משרד הבריאות ועד ליום הרישום

64יב. צו הארכה יפקע בכל אחר מאלה:

- (1) ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64י;
- (2) אם בעל הפטנט הבסיסי לא שילם אגרה לפי סעיף 64יג - ביום תום המועד לתשלום האגרה כאמור;
- (3) אם בוטל רישומו של התכשיר הרפואי הכולל את החומר - ביום ביטול הרישום;
- (4) אם בוטל הפטנט הבסיסי, או תוקן כך שהחומר, תהליך הייצור, השימוש בחומר והתכשיר הרפואי המכיל את החומר, כולם ביחד, אינם מוגנים עוד על פי הפטנט - מיום שנכנס לתוקף הביטול או התיקון.

64יג. (א) בעל פטנט בסיסי ישלם אגרות לענין צו הארכה (להלן - אגרות צו הארכה) במועדים ובשיעורים שייקבעו בתקנות; לא שולמה האגרה, יפקע הצו במועד שנקבע לתשלום האגרה.

(ב) על אגרות לפי סעיף קטן (א) יהולו הוראות סעיפים 57 עד 64, כשהמונח "צו הארכה" יבוא במקום "הפטנט" והמונח "אגרות צו הארכה" יבוא במקום "אגרת חידוש".

64יד. מי שרואה עצמו נפגע על ידי החלטה של הרשם ליתן צו הארכה או לסרב ליתן, רשאי לערער עליה בפני בית משפט כאמור בסעיף 174(א).

64טו. בקשה למתן צו הארכה תוגש בדרך שנקבעה, לאחר תשלום אגרה, לא יאוחר מ־60 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי לפי תקנות הרוקחים.

64טז. הרשם יפרסם ברשומות הודעה בדבר -

- (1) כוונה ליתן צו הארכה;
- (2) מתן צו הארכה;
- (3) פקיעת צו הארכה.

תיקון סעיף 64

4. בסעיף 164(א) לחוק העיקרי, אחרי "61" יבוא "64, 164".

ד ב ר י ה ס ב ר

הפטנטים אם ראה טעם סביר לכך. סעיפים 164 ו־164יג קובעים מועדים. סעיף 164 קובע תקופה של 3 הודשים להתנגד למתן צו הארכה וסעיף 164יג מסמיך את שר המשפטים לקבוע מועדים לתשלום אגרות. מוצע לאפשר לרשם להאריך מועדים אלה אם מצא כי מן הנכון לעשות כן.

לפי סעיף 64טז, הבקשה למתן צו הארכה תוגש, לאחר תשלום האגרה הקבועה, לא יאוחר מ־60 ימים מיום רישום התכשיר הרפואי על פי תקנות הרוקחים.

סעיף 4. סעיף 164 לחוק הפטנטים קובע כי הרשם רשאי להאריך כל מועד הקבוע לפי חוק

- תיקון סעיף 182 5. בסעיף 182 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:
- "(א) עילה שניתן בשלה להתנגד למתן צו הארכה תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרת צו הארכה; קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על ביטול צו הארכה."
- תיקון סעיף 194 6. בסעיף 194 לחוק העיקרי, אחרי פסקה (10) יבוא:
- "(11) סדרי דין בבקשות למתן צו הארכה של פטנט, בהתנגדות למתן צו הארכה ובבקשות לביטול צו הארכה;
- (12) דרכי מסירת הודעות לרשם על ידי בעל פטנט בסיסי שניתן עליו צו הארכה;
- (13) האגרות שיש לשלמן בעד פעולות הלשכה בענין צווי הארכה."

ד ב ר ו ה ס ב ר

סעיף 6 סעיף 194 ענינו ביצוע ותקנות. שר המשפטים מוסמך לפיו להתקין, באישור ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת, תקנות לביצוען ולהסדרת נושאים שונים המפורטים בסעיף. מוצע להסמיך את שר המשפטים להתקין תקנות גם לענין צו הארכה, כמפורט בסעיף 6.

סעיף 5 סעיף 182(2) קובע לאמור:
 "בטלות הפטנט – הגנה על הפרה

18. עילה שניתן על פיה להתנגד למתן פטנט תשמש הגנה טובה בתביעה על הפרה; קיבל בית המשפט את ההגנה יצווה על ביטול הפטנט, כולו או מקצתו לפי הענין.

מוצע להחיל הוראה דומה לענין צו הארכה.