



רשומות

הצעות חוק

8 בדצמבר 1997

2664

ט' בכסלו התשנ"ח

עמוד

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה). התשנ"ח-1997 . . . 146

מתפרסמת בזה הצעת חוק של חברי הכנסת מטעם ועדת החוקה חוק ומשפט של הכנסת:

הצעת חוק הפטנטים (תיקון מס' 4) (ניצול אמצאה והארכת תקופת ההגנה), התשנ"ח-1997*

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

"פעולה נסיונית להשגת רישוי 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;

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

ד ב ר י ה ס ב ר

במשך תקופת תוקפו של הפטנט אוסר החוק על כל אדם, זולת על בעל הפטנט, לנצל את האמצאה נושא הפטנט שלא ברשותו של בעל הפטנט; המונח "ניצול אמצאה" התפרש על ידי בתי המשפט כך, שהשימושים היחידים שניתן לעשותם באמצאה נושא הפטנט בתקופת הפטנט, ללא רשותו של בעל הפטנט, הם: שימוש פרטי ביתי ושימוש לצורכי מחקר מדעי טהור שאין לו כל מטרה עסקית. לפי פרשנות זו אסור, בין היתר, להשתמש באמצאה לצורכי ניסוי במגמה לפתח אמצאות חדשות, תהליכים חדשים וכיו"ב.

חוק הפטנטים, התשכ"ז-1967 (להלן - החוק) מעניק לממציאים של אמצאות בתחומי הטכנולוגיה והמדע מונופול לתקופה מוגבלת לשימוש באמצאותיהם, כתמורה על תרומתם לידע הכללי וכתמריץ לממציאים לגלות את אמצאותיהם בציבור, על מנת שבתום תקופת המונופול המוגבלת יוכל כל אדם להשתמש באמצאה; החוק קובע כי תקופת תוקפו של הפטנט, כלומר תקופת המונופול האמורה, תהיה 20 שנה מיום הגשת הבקשה לרישום הפטנט.

* הצעת חוק מס' פ/1656; הועברה לוועדה ביום ה' בהשון התשנ"ח (5 בנובמבר 1997).
1 ס"ה התשכ"ז, עמ' 148; התשנ"ה, עמ' 402; ה"ח התשנ"ה, עמ' 75.

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

הוספת סימן ב'1

3. אחרי סעיף 64 לחוק העיקרי יבוא:

"סימן ב'1: הארכת תקופת ההגנה במקרים מסוימים

64א. בסימן זה –

הגרות

"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, אסטרים, 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, בהתאם 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

שונה המצב לגבי התעשייה הגנרית בארה"ב ובקנדה. לפי חוקיהן של מדינות אלה רשאי יצרן גנרי להתחיל להתכונן לשיווק המוצר הגנרי בתוך תקופת תוקפו של הפטנט. היצרן הגנרי רשאי להשתמש באמצאה לצורך הכנת החומר המוגן בפטנט על מנת להגישו לאישור הרשות המוסמכת (כגון ה-F.D.A בארה"ב), להגיש את הבקשה לרישוי התכשיר הגנרי ואף לקבל את אישור הרשות ובלבד שלא יתחיל לייצר ולשווק את המוצר אלא לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט.

היצרן הגנרי הישראלי מוצא לכן עצמו במצב נחות בהשוואה ליצרנים הגנריים בארה"ב ובקנדה. אלה האחרונים יכולים להתחיל בשיווק מוצרם הגנרי כבר למחרת תפוגת תוקפו של הפטנט, שכן כאמור הם זכאים לקבל רישוי לתכשיר תוך כדי תקופת הפטנט. היצרן הישראלי יכול להתחיל לפתח את מוצרו בישראל רק לאחר תום תפוגת תוקפו של הפטנט ולהגיש את הבקשה לרישוי מוצרו לאחר מכן. בישראל ובאותן ארצות ידו תהיה על התחזונה בתחרות עם היצרנים הגנריים האמריקאיים והקנדיים. היצרן הגנרי זכאי ליהנות מן הדין האמריקני או מן הדין הקנדי אם יפתח את מוצרו הגנרי באחת מאותן ארצות. פירוש הדבר שעל מנת להיות במעמד שווה עם מתחרהו האמריקני או הקנדי יכול היצרן הישראלי להעביר את פעילות המחקר והפיתוח שלו לארה"ב או לקנדה וליהנות מן הדין החל

תוצאת הפרשנות הזאת היא, כי מי שרוצה לייצר מוצר מוגן בפטנט או להשתמש בתהליך מוגן בפטנט חייב להמתין עד לתפוגת תוקפו של הפטנט. בתחום המכני וכן בתחומים נוספים ניתן להתחיל לייצר על פי האמצאה מיד לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט. בתחומים שבהם נדרש אישור של רשות מוסמכת כלשהי לשיווק מוצר, כגון בתחום התרופות, יכול יצרן מתחרה של התרופה להתחיל בהכנות לצורך קבלת הרישוי על פי דין רק למחרת תפוגת תוקפו של הפטנט. כתוצאה מכך לא יוכל יצרן מתחרה להוציא את התרופה לשוק אלא זמן ניכר (שנה עד שלוש שנים) לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט, וזאת רק לאחר שיקבל את אישור הרשות המוסמכת.

בארץ התפתחה בשנים האחרונות תעשייה גנרית של תרופות הומניות וטרינריות, של חומרי הדברה ושל מוצרים כירורגיים ודיאגנוסטיים. תעשייה גנרית מייצרת מוצרים שהיו נושא לפטנט, לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט. התעשייה הגנרית הישראלית מייצרת ומשווקת מוצרים כהיקף של מעל מיליארד דולר בשנה, ייצור המיועד ברובו הגדול ליצוא. תעשייה זו מעסיקה אלפי עובדים, בהלקם הגדול אקדמאים.

על פי המצב המשפטי הקיים, אין חברה ישראלית בתעשייה הגנרית זכאית להתחיל בהכנות לרישוי של מוצר כלשהו בישראל, אלא לאחר תפוגת תוקפו של הפטנט בשל אותו מוצר, בישראל.

164. (א) בעל פטנט בסיסי ובעל רשיון ייחודי רשאים לבקש צו הארכה.
- (ב) לענין פטנט בסיסי שכבעלות 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 הוצאות.
- 76ד. 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, נתבצ בפטנט הבסיסי והפטנט הבסיסי עומד בתוקפו;
- (2) תכשיר רפואי המכיל חומר הרשום בפנקס התכשירים הרפואיים לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשמ"ו-1986² (להלן - תקנות הרוקחים) ורישומו הוא הרישום הראשון המאפשר שימוש בחומר בישראל למטרות רפואיות;
- (3) לא ניתן צו הארכה קודם על הפטנט הבסיסי או לגבי החומר.

ד ב ר י ה ס ב ר

או תהליך חדש. כמו כן יותר שימוש באמצאה לצורך השגת רישוי לשיווק מוצר לאחר תום תוקפו של הפטנט. השימוש הזה יכול שיעשה רק לצורך השגת האישור בישראל או בארץ אחרת שחוקיה מתירים שימוש לצורך רישוי בתוך תקופת הפטנט (כגון: ארה"ב וקנדה). נקבע במפורש, כי בחומר המוגן על ידי הפטנט אשר יוצר לצורך השגת הרישוי לא ייעשה שום שימוש וולת השגת הרישוי, וזאת לא בתקופת הפטנט ולא לאחר תפוגתו.

בהתחשב בעובדה כי מי שפיתח תרופה חדשה וקיבל עליה פטנט מגוע משיווק התרופה החדשה כל עוד לא הסתיים תהליך הרישוי על ידי הרשות המוסמכת, מוצע לפצות את בעלי הפטנטים, ולהאריך את תקופת תוקפו של פטנט המגן על חומר פעיל בתכשיר רפואי בתקופה השווה לתקופה שבה נמשך תהליך הרישוי של אותה תרופה במשרד הבריאות.

מוצע כי תקופת ההארכה לא תעלה על המש שנים מעל לתקופת הפטנט (שהיא כאמור 20 שנה מיום הגשת הבקשה) ובשום מקרה לא תחול ההגנה לתקופה העולה על 14 שנים מיום רישום התכשיר הרפואי על ידי משרד הבריאות. הגבלות אלה נלקחו מן הדין האמריקני.

הצעת חוק בנושא זה פורסמה מטעם הממשלה בהצעות חוק 2651, התשנ"ח, עמ' 73.

בהן. יתר על כן, במקרים רבים מחויב היצרן הישראלי לכצע את ייצור המוצר הגנרי באותו מקום שבו ביצע את פיתוח התכשיר. ברור איפוא כי העברת פעילות המחקר והפיתוח מישראל לחוץ לארץ תגרום למשק הישראלי נזק שאין לו תקנה.

במגמה לסלק את הנזיחות האמורה ולהעמיד את היצרן הישראלי במעמד שווה לזה של מתחריו מחוץ לארץ, החליטה הוועדה הציבורית לתיקון חוק הפטנטים שמונתה על ידי שר המשפטים בראשותו של ד"ר מאיר גבאי, להציע תיקון לחוק, אשר יתיר ליצרן הגנרי הישראלי להתכונן לשיווק מוצרו תוך כדי תקופת הפטנט מצד אחד ואשר יפצה מצד שני את בעלי הפטנטים על תרופות, בדרך של הארכת תוקפם של הפטנטים שלהם בשל התקופה שבה היה המוצר מוגן הפטנט אסור בשיווק וזאת בשל העובדה שטרם קיבל את הרישוי של הרשות המוסמכת.

התיקונים העיקריים לחוק, המוצעים בהצעת חוק זו הם:

תיקון הגדרת המונח "ניצול המצאה" כך שתותר פעולה נסיונית באמצאה לצורך פיתוח אמצאה חדשה

² ק"ת התשמ"ו, עמ' 906.

<p>64ה. 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.</p>	<p>הודעה על כוונה ליתן צו הארכה</p>
<p>164. 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>הודעה על כוונה ליתן צו הארכה</p>
<p>164. כל סיבה שלפיה מוסמך הרשם שלא לתת צו הארכה, היא עילת התנגדות.</p>	<p>עילת התנגדות</p>
<p>64פ. (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>נפקדות צו הארכה</p>
<p>(ב) צו הארכה ייכנס לתוקפו ביום הפרסום כאמור בסעיף 64ה. (ג) צו הארכה יירשם בפנקס.</p>	
<p>(ד) נתן הרשם צו הארכה, יהיה בעל הפטנט הבסיסי זכאי למנוע, במשך תקופת תוקפו של צו הארכה, 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.</p>	
<p>(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 המתויבים, לפי הענין.</p>	
<p>(ו) פרט לזכויות המפורטות בסעיף זה, לא יקנה צו הארכה כל זכות שהיא.</p>	
<p>64ט. צו הארכה יעמוד בתוקפו, בכפוף להוראות סעיף 64י, 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.</p>	<p>תקופת תוקפו של צו הארכה</p>
<p>64. על אף הוראות סעיף 64ט –</p>	<p>הגבלת התקופה</p>
<p>(1) תקופת תוקפו של צו הארכה לא תעלה על 5 שנים מעבר לתקופה הנקובה בסעיף 52;</p>	
<p>(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.</p>	

ביטול צו הארכה 64א. 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.

64ב. צו הארכה יפקע בכל אחד מאלה:

פקיעת תוקפו של צו הארכה

(1) ביום סיום התקופה כאמור בסעיף 64ט, בכפוף להוראות סעיף 64;

(2) אם בעל הפטנט הבסיסי לא שילם אגרה לפי סעיף 64ג – 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.

64ג. (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.

אגרות

(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".

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

ערעור

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

מועדים

64טז. הרשם יפרסם ברשומות הודעה בדבר –

פרסום

(1) כוונה ליתן צו הארכה;

(2) מתן צו הארכה;

(3) פקיעת צו הארכה.

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

5. בסעיף 182 לחוק העיקרי, אחרי סעיף קטן (א) יבוא:

"(א1) עילה שניתן בשלה להתנגד למתן צו הארכה תשמש הגנה טובה בתיבעה על הפרת צו הארכה; קיבל בית המשפט את ההגנה, יצווה על ביטול צו הארכה."

"(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."

חברי הכנסת: אלי גולדשמידט, אפי אושעיה, רפאל אלול, פניו בדש, זאב בויס, בנימין בן-אליעזר, אלי בן-מנחם, רומן ברונפמן, מיכה גולדמן, נסים דהן, יעל דיין, עבד-אלוהב דראושה, צבי הנדל, אליעזר זנדברג, נעמי חזן, תאופיק חטיב, סאלח טריף, יונה יהב, אברהם יחזקאל, איתן כבל, יצחק כהן, יוסי כץ, מקסים לוי, דוד מגן, נואף מסאלחה, מיכאל נודלמן, אפרים סנה, שאול עמור, אברהם פורז, אופיר פינס-פז, דוד צוקר, שלום שמתון

