

1995. – 1065 ár frá stofnun Alþingis.
120. löggjafarþing. – 233. mál.

314. Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum, lögum um vörumerki, nr. 47/1968, með síðari breytingum, og lögum um hönnunarvernd, nr. 48/1993.

(Lagt fyrir Alþingi á 120. löggjafarþingi 1995.)

I. KAFLI

Breyting á lögum um einkaleyfi.

1. gr.

3. másl. 1. mgr. 6. gr. laganna orðast svo: Iðnaðarráðherra getur ákveðið að umsóknir, sem lagðar eru inn í ríkjum sem ekki eru aðilar að Parísarsáttmálanum, geti orðið grundvöllur forgangsréttar samkvæmt þessari grein.

2. gr.

2. mgr. 6. gr. laganna fellur brott.

3. gr.

13. gr. laganna orðast svo:

Umsókn um einkaleyfi má ekki breyta á þann hátt að sótt sé um einkaleyfi fyrir einhverju því sem ekki kom fram í umsókninni þegar hún var lögð inn.

4. gr.

14. gr. laganna fellur brott.

5. gr.

19. gr. laganna orðast svo:

Þegar umsóknin er í samræmi við settar reglur og ekkert er því til fyrirstöðu að veita einkaleyfi og fyrir liggur samþykki umsækjanda við texta væntanlegs einkaleyfis tilkynna einkaleyfayfirvöld umsækjanda að unnt sé að veita einkaleyfi gegn tilskilinni greiðslu fyrir útgáfu á einkaleyfisskjali.

Eftir að einkaleyfayfirvöld hafa sent tilkynningu skv. 1. mgr. er ekki heimilt að breyta einkaleyfiskröfum þannig að umfang verndar samkvæmt einkaleyfinu verði víðtækara.

Greiða skal útgáfugjald innan tveggja mánaða frá tilkynningu einkaleyfayfirvalda skv. 1. mgr. Sé gjaldið ekki greitt skal umsóknin afskrifuð. Umsóknin verður þó tekin til meðferðar að nýju ef umsækjandi greiðir útgáfugjaldið og tilskilið endurupptökugjald innan fjögurra mánaða frá því að frestur rann út.

Uppfinningamaður, sem sjálfur sækir um einkaleyfi, getur, innan þess frests sem um ræðir í 3. mgr., farið fram á að hann verði undanþeginn greiðslu á útgáfugjaldi. Einkaleyfayfirvöld geta orðið við slíkri beiðni ef telja má að umsækjandi eigi í verulegum erfðleikum með að greiða gjaldið. Ef slíkri beiðni er synjað telst greiðsla, sem innt er af hendi innan tveggja mánaða frá synjun, vera greidd á réttum tíma.

6. gr.

20. gr. laganna orðast svo:

Þegar skilyrðum 19. gr. er fullnægt skulu einkaleyfayfirvöld veita einkaleyfi og útbúa einkaleyfisbréf. Jafnframt skal auglýsa veitingu einkaleyfisins.

Frá þeim tíma sem veiting einkaleyfis er auglýst skal vera hægt að fá hjá einkaleyfayfirvöldum eintök af lýsingu, einkaleyfiskröfum og ágripi þess. Þar skal koma fram hver sé uppfinningamaður og umsækjandi.

7. gr.

21. gr. laganna orðast svo:

Hver sem er getur borið upp við einkaleyfayfirvöld andmæli gegn veittu einkaleyfi. Andmæli skulu vera skrifleg og rökstudd og þurfa að berast einkaleyfayfirvöldum innan níu mánaða frá því að veiting einkaleyfis var auglýst.

Andmæli geta aðeins byggst á því að einkaleyfi hafi verið veitt þrátt fyrir að:

1. skilyrði 1. og 2. gr. hafi ekki verið uppfyllt,
 2. uppfinningu sé ekki lýst svo skýrt og greinilega að fagmaður geti á grundvelli lýsingarinnar útfært uppfinninguna,
 3. efni einkaleyfisins sé víðtækara en umsóknin í þeirri mynd sem hún var lögð inn.
- Einkaleyfayfirvöld skulu auglýsa að andmæli hafi borist.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 22. gr. laganna:

a. 1. og 2. mgr. orðast svo:

Frá og með þeim degi, sem einkaleyfi er veitt, skulu umsóknargögnin vera öllum aðgengileg.

Þegar liðnir eru átján mánuðir frá umsóknardegi eða þeim degi, sem krafist er forgangsréttar frá, sbr. 6. gr., skulu umsóknargögnin vera öllum aðgengileg, jafnvel þótt einkaleyfi hafi ekki verið veitt. Hafi verið tekin ákvörðun um að afskrifa eða hafna umsókninni má þó ekki veita aðgang að umsóknargögnunum nema umsækjandi krefjist endurupptöku, áfrýi ákvörðun um höfnun eða krefjist endurveitingar réttinda skv. 72. eða 73. gr.

b. 5. mgr. orðast svo:

Hafi skjal að geyma viðskiptaleyndarmál sem ekki varðar uppfinningu þá sem sótt er um einkaleyfi fyrir eða veitt hefur verið einkaleyfi fyrir geta einkaleyfayfirvöld, ef þess er óskað og sérstakar ástæður eru fyrir hendi, ákveðið að skjalið í heild eða að hluta verði ekki gert aðgengilegt almenningi. Hafi slík beiðni verið sett fram verður skjalið ekki gert aðgengilegt fyrir en tekin hefur verið ákvörðun þar að lútandi eða liðinn er áfrýjunarfrestur vegna þeirrar ákvörðunar. Áfrýjun hefur í för með sér frestun á framkvæmd ákvörðunar.

c. 7. mgr. orðast svo:

Þrátt fyrir ákvæði 6. mgr. getur umsækjandi farið fram á að sýni af örveruræktinni skuli aðeins afhent sérfræðingum þar til einkaleyfi hefur verið veitt eða þar til endanlega hefur verið úrskurðað um umsókn án þess að hún hafi leitt til einkaleyfis. Iðnaðarráðherra setur reglur um frest til að setja slíka beiðni fram og hverjir teljast skuli sérfræðingar í þessu samhengi.

9. gr.

23. gr. laganna orðast svo:

Einkaleyfayfirvöld skulu tilkynna einkaleyfishafa um fram komin andmæli og gefa honum kost

á að tjá sig um þau.

Einkaleyfayfirvöldum er heimilt að taka andmælamál til meðferðar þó að einkaleyfi sé fallið eða muni falla úr gildi skv. 51. eða 54. gr., andmælin séu dregin til baka eða andmælandi falli frá eða glati hæfi sínu til að fara með slík mál.

Einkaleyfayfirvöld geta lýst einkaleyfi ógilt, ákveðið að það skuli standa óbreytt eða í breyttu formi. Fallist einkaleyfayfirvöld á að einkaleyfi verði breytt og fyrir liggur að einkaleyfishafi sé því sammála skal breyta einkaleyfisskjali í samræmi við áorðnar breytingar eftir að einkaleyfishafi hefur greitt tilskilið gjald fyrir endurútgáfu leyfisins. Hjá einkaleyfayfirvöldum skal vera hægt að fá eintök af endanlegri gerð einkaleyfisskjalsins.

Sé einkaleyfishafi ekki sammála því að einkaleyfi verði breytt eða hann greiðir ekki tilskilið gjald fyrir útgáfu nýs einkaleyfisskjals telst einkaleyfið fallið úr gildi.

Þegar fyrir liggur endanleg ákvörðun í andmælamáli skal úrskurðurinn auglýstur.

10. gr.

24. gr. laganna orðast svo:

Umsækjandi getur skotið endanlegum ákvörðunum einkaleyfaskrifstofunnar er varða einkaleyfisumsóknir til áfrýjunarnefndar. Ef einkaleyfi hefur verið lýst ógilt eða ef einkaleyfaskrifstofan telur að einkaleyfi geti staðið í breytttri mynd eftir úrskurð í andmælamáli getur einkaleyfishafi skotið þeim ákvörðunum til áfrýjunarnefndar. Ef einkaleyfi skal standa óbreytt eða telji einkaleyfaskrifstofan að einkaleyfi geti staðið í breytttri mynd þrátt fyrir löglega fram borin andmæli getur andmælandi skotið þeim ákvörðunum til áfrýjunarnefndar. Falli andmælandi frá málskoti sínu er eigi að síður heimilt að taka það til umfjöllunar ef sérstakar ástæður mæla með því.

Ef beiðni um endurupptöku skv. 3. mgr. 15. gr. eða 3. mgr. 19. gr. er hafnað eða orðið er við beiðni um yfirfærslu umsóknar skv. 18. gr. getur umsækjandi skotið slíkum ákvörðunum til áfrýjunarnefndar. Ef beiðni um yfirfærslu umsóknar er hafnað getur sá sem setti beiðnina fram skotið ákvörðuninni til áfrýjunarnefndar.

Ef beiðni skv. 5. og 8. mgr. 22. gr. er hafnað getur sá sem sett hefur slíka beiðni fram skotið ákvörðuninni til áfrýjunarnefndar.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 25. gr. laganna:

a. 1. mgr. orðast svo:

Þegar ákvörðun skv. 24. gr. er áfrýjað skal það tilkynnt áfrýjunarnefnd í síðasta lagi tveimur mánuðum eftir að einkaleyfayfirvöld tilkynna viðkomandi um ákvörðunina. Innan sama frests skal greiða tilskilið áfrýjunargjald. Sé það ekki gert skal vísa áfrýjuninni frá.

b. 3. mgr. orðast svo:

Dómsmál vegna þeirra ákvarðana einkaleyfaskrifstofunnar, sem skjóta má til áfrýjunarnefndar, verður ekki höfðað fyrir en fyrir liggur niðurstaða áfrýjunarnefndar, sbr. þó 52. og 53. gr. Dómsmál vegna þeirrar ákvörðunar áfrýjunarnefndar að hafna einkaleyfisumsókn eða lýsa einkaleyfi ógilt skal höfða innan tveggja mánaða frá því að viðkomandi var tilkynnt um ákvörðunina.

12. gr.

26. gr. laganna orðast svo:

Sé umsókn, sem almenningur hefur haft aðgang að, endanlega hafnað eða hún afskrifuð skal birta auglýsingu um það.

13. gr.

34. gr. laganna orðast svo:

Einkaleyfi verður ekki veitt á grundvelli alþjóðlegrar einkaleyfisumsóknar eða henni hafnað fyrr en liðinn er frestur samkvæmt reglugerð nema umsækjandi hafi samþykkt að tekin verði ákvörðun um umsóknina innan þess frests.

14. gr.

35. gr. laganna orðast svo:

Án samþykkis umsækjanda mega einkaleyfayfirvöld ekki veita einkaleyfi á grundvelli alþjóðlegrar einkaleyfisumsóknar né gera hana opinbera fyrr en umsóknin hefur verið gerð opinber af Alþjóðahugverkastofnuninni eða tuttugu mánuðir eru liðnir frá alþjóðlegum umsóknardegi eða forgangsréttardegi sé forgangsréttar krafist.

15. gr.

46. gr. laganna orðast svo:

Þegar hagnýting einkaleyfðrar uppfinningar er háð einkaleyfi, sem annar á, getur eigandi fyrrnefnda einkaleyfisins fengið nauðungarleyfi til að hagnýta uppfinningu þá sem vernduð er með síðarnefnda einkaleyfinu teljist fyrrnefnda uppfinningin marka mikilvægt tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu.

Hafi verið veitt nauðungarleyfi skv. 1. mgr. til að hagnýta einkaleyfða uppfinningu á einkaleyfishafi þeirrar uppfinningar rétt á að fá nauðungarleyfi með sanngjörnum kjörum til að hagnýta hina uppfinninguna.

16. gr.

49. gr. laganna orðast svo:

Nauðungarleyfi verður eingöngu veitt þeim sem ekki hefur með samningi tekist að fá nytjaleyfi með sanngjörnum kjörum og ætla má að sé fær um að hagnýta uppfinninguna á sanngjarnan og viðunandi hátt og í samræmi við leyfið.

Nauðungarleyfi hindrar ekki að einkaleyfishafi sjálfur hagnýti uppfinninguna eða veiti öðrum nytjaleyfi.

Aðilaskipti að nauðungarleyfi eru aðeins heimil í tengslum við aðilaskipti að atvinnurekstri þeim sem leyfið er hagnýtt í eða til stóð að hagnýta það. Enn fremur gildir fyrir nauðungarleyfi sem veitt er skv. 1. mgr. 46. gr. að aðilaskipti að nauðungarleyfinu skulu fara fram um leið og aðilaskipti að því einkaleyfi sem háð er einkaleyfi í eigu annars aðila.

Nauðungarleyfi varðandi hálfleiðarataekni verður aðeins veitt til opinberrar hagnýtingar, sem ekki er viðskiptalegs eðlis, eða til að koma í veg fyrir athæfi sem dómstóll eða stjórnvald hefur talið samkeppnishamlandi.

17. gr.

50. gr. laganna orðast svo:

Héraðsdómur Reykjavíkur sker úr um hvort nauðungarleyfi skuli veitt, að hvaða marki hagnýta má uppfinninguna, hve hátt endurgjald skuli greitt einkaleyfishafa og önnur skilyrði nauðungarleyfis. Breytist aðstæður verulega getur dómstóllinn að kröfu annars hvors aðila fellt leyfið úr gildi eða ákveðið nýja skilmála.

18. gr.

4. tölul. 1. mgr. 52. gr. laganna orðast svo:

4. verndarsvið einkaleyfisins hefur verið rýmkað eftir að einkaleyfayfirvöld tilkynntu umsækjanda skv. 19. gr. að unnt sé að veita einkaleyfi.

19. gr.

60. gr. laganna orðast svo:

Hagnýti einhver uppfinningu í atvinnuskyni án heimildar eftir að umsóknargögn hafa verið gerð almenningi aðgengileg, og leiði umsóknin til veitingar einkaleyfis, verður ákvæðum um einkaleyfisskerðingu beitt eftir því sem við getur átt, að undanskildum ákvæðum 57. gr. Áður en einkaleyfi er veitt, nær einkaleyfisverndin aðeins til þess sem leiða má bæði af einkaleyfiskröfum eins og þær voru þegar umsóknin var gerð almenningi aðgengileg og af einkaleyfinu eins og það var veitt eða því breytt skv. 3. mgr. 23. gr.

Aðili, sem hagnýtir sér uppfinningu, sbr. 1. mgr., er aðeins skyldur til greiðslu skaðabóta að því marki sem um ræðir í 2. mgr. 58. gr. fyrir tjón sem leiðir af skerðingu sem átt hefur sér stað áður en veiting einkaleyfis var auglýst skv. 20. gr.

20. gr.

1. másl. 1. mgr. 63. gr. laganna orðast svo: Sá sem höfðar mál til ógildingar einkaleyfi eða um yfirfærslu á rétti til einkaleyfis eða til að öðlast nauðungarleyfi skal tilkynna það einkaleyfayfirvöldum.

21. gr.

Á eftir 64. gr. kemur ný grein, 64. gr. a, sem orðast svo:

Taki einkaleyfi til aðferðar við framleiðslu nýrrar afurðar ber að líta svo á að sama afurð, sem framleidd er af öðrum en einkaleyfishafa, hafi verið framleidd með einkaleyfðu aðferðinni, nema annað verði sannað.

Við sönnunarfærslu fyrir hinu gagnstæða skal virða réttmæta hagsmuni aðila til að vernda framleiðslu- og viðskiptaleyndarmál.

22. gr.

Á eftir IX. kafla laganna kemur nýr kafli, IX. kafli a, **Viðbótarvernd**, með einni nýrri grein, 65. gr. a, sem orðast svo:

Reglugerð ESB-ráðsins nr. 1768/1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja, 6. liður í viðauka 17 við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, fylgir lögum þessum og telst hluti af þeim. Ákvæði reglugerðarinnar skulu hafa lagagildi hér á landi.

Umsókn um viðbótarvernd skal leggja inn skriflega til einkaleyfayfirvalda. Umsækjandi skal greiða tilskilið umsóknargjald.

Fyrir viðbótarvernd skal greiða tiltekið árgjald fyrir hvert gjaldár sem hefst eftir að einkaleyfið fellur úr gildi. Um árgjöld gilda að öðru leyti sömu reglur og um árgjöld af einkaleyfum.

Nánari reglur um umsóknir um viðbótarvernd, meðferð þeirra og rannsókn, skráningu viðbótarverndar og fleira skulu settar í reglugerð.

Viðurlagaákvæði 57. og 62. gr. eiga einnig við um viðbótarvernd.

23. gr.

1. mgr. 67. gr. laganna orðast svo:

Umsækjandi, einkaleyfishafi eða sá sem krafist hefur ógildingar á einkaleyfi getur skotið til áfrýjunarnefndar öðrum endanlegum ákvörðunum einkaleyfaskrifstofunnar en getið er í 24. gr. í síðasta lagi tveimur mánuðum eftir að honum var tilkynnt um ákvörðunina. Sama gildir um

ákvörðunir skv. 42. gr. eða 1. og 2. mgr. 72. gr., svo og 73. gr. Aðrir, sem hagsmuna eiga að gæta, geta með sama hætti skotið umræddum ákvörðunum til áfrýjunarnefndar í síðasta lagi tveimur mánuðum eftir að hún var birt.

24. gr.

1. másl. 1. mgr. 69. gr. laganna orðast svo: Iðnaðarráðherra setur nánari reglur um einkaleyfisumsóknir og meðferð þeirra, um meðferð andmælamála, um skipulag og færslu einkaleyfaskrár, um útgáfu og efni einkaleyfatíðinda, um skipulag og starfshætti einkaleyfaskrifstofu og áfrýjunarnefndar, svo og almennt um framkvæmd laga þessara.

25. gr.

2. mgr. 75. gr. laganna orðast svo:

Einkaleyfi fyrir lækningalyfjum er hægt að veita eftir 1. janúar 1996 á grundvelli umsókna sem lagðar eru inn eftir 1. janúar 1995.

II. KAFLI

Breyting á lögum um vörumerki.

26. gr.

30. gr. laga um vörumerki orðast svo:

Iðnaðarráðherra getur ákveðið að sá sem sótt hefur um skráningu vörumerkis í öðru ríki geti, innan tilskilins frests, lagt inn umsókn um skráningu sama merkis hérlendis með þeim áhrifum að umsóknin telst, hvað varðar merki er aðrir hafa sótt um skráningu á eða tekið í notkun, fram komin samtímis umsókninni í hinu erlenda ríki.

III. KAFLI

Breyting á lögum um hönnunarvernd.

27. gr.

2. másl. 7. gr. laga um hönnunarvernd orðast svo: Iðnaðarráðherra getur ákveðið að umsóknir, sem lagðar eru inn í ríkjum sem ekki eru aðilar að Parísarsamþykktinni, skuli vera grundvöllur forgangsréttar samkvæmt þessari grein.

IV. KAFLI

Gildistökuákvæði.

28. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 1996.

29. gr.

Lög þessi eiga við um einkaleyfisumsóknir sem lög nr. 17/1991 taka til og eru til meðferðar hjá einkaleyfayfirvöldum við gildistöku þessara laga. Hafi verið send tilkynning um að fallist sé á framlagningu umsóknar fyrir gildistöku þessara laga fer um meðferð þeirrar umsóknar eftir ákvæðum laganna fyrir breytingu.

Ákvæði 7. gr. laga þessara á ekki við um einkaleyfi sem veitt voru áður en lög þessi tóku gildi.

Ákvæði 13., 14. og 2. mgr. 19. gr. laga nr. 17/1991 eiga við um umsóknir sem lagðar voru inn fyrir gildistöku laga þessara.

Ákvæði 22. gr. laga þessara taka ekki gildi fyrr en 2. janúar 1998.

Fylgiskjal I.**Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1768/92 frá 18. júní 1992
um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja.**

(5 síður myndaðar.)

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp það til breytinga á einkaleyfa-, vörumerkja- og hönnunarlögum, sem hér liggur fyrir, er flutt af iðnaðar- og viðskiptaráðherra.

Þann 1. júní 1995 skipaði iðnaðar- og viðskiptaráðherra þriggja manna nefnd til að vinna að endurskoðun á ákvæðum einkaleyfalaga, nr. 17/1991. Nefndin fjallaði einnig um lítils háttar breytingu á vörumerkja- og hönnunarlögum. Í nefndinni voru Ásgeir Einarsson lögfræðingur, Ásta Valdimarsdóttir lögfræðingur og Ómar Grétar Ingvarsson verkfræðingur. Nefndin lauk störfum og skilaði ráðherra drögum að frumvarpi 8. nóvember 1995.

Með frumvarpi þessu er lagt til að breytt verði ýmsum ákvæðum laga um einkaleyfi, vörumerki og hönnunarvernd. Þessar breytingar eru nauðsynlegar vegna skuldbindinga Íslands, annars vegar samkvæmt samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO, World Trade Organization) og samningnum um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) og hins vegar samkvæmt EES-samningnum. Enn fremur eru teknar inn í frumvarpið nokkrar breytingar sem norrænn vinnuhópur um einkaleyfamál hefur lagt til.

Sú breyting, sem mun hafa mest áhrif, verði frumvarpið að lögum, felst í því að heimilt verður að veita einkaleyfi fyrir lækningalyfjum hér á landi.

Þá er í frumvarpinu lagt til að ESB-reglugerð nr. 1768/92, um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja, hafi lagagildi hér á landi. Reglugerðin fylgir frumvarpi þessu sem viðauki.

**Breytingar vegna sammingsins um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar
(WTO) og sammingsins um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPS).**

Samningurinn um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) ásamt viðaukum og ákvörðunum var samþykktur í Marrakech 15. apríl 1994. Megintexti sammingsins fjallar um hlutverk stofnunarinnar, starfsemi o.fl. Samningurinn myndar ramma um ýmsa samninga sem gerðir voru í Úrúgvæviðræðunum og er að finna í viðaukunum. Viðauki 1C er samningur um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPS).

Samningurinn um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar var lagður fyrir Alþingi og samþykktur í formi þingsályktunar á 118. löggjafarþingi 1994.

Í samningnum um hugverkarétt í viðskiptum er kveðið á um hvernig beri að beita almennum reglum GATT á þessu sviði, svo og reglum alþjóðlegra sáttmála á sviði hugverkaréttinda. Í samningnum er einnig að finna reglur um lágmarksvernd hugverkaréttinda, hvernig sú vernd skuli tryggð og hvernig leysa skuli milliríkjadeilur á þessu sviði.

Nokkrar breytingar verður að gera á einkaleyfalögum vegna þessa sammings. Stærsta breytingin felst í rýmkun ákvæða varðandi gildissvið einkaleyfa. Auk nógildandi ákvæða, sem heimila veitingu einkaleyfis fyrir aðferð við framleiðslu lækningalyfja, verður eftir 1. janúar 1996 unnt að

fá afurðareinkaleyfi fyrir lyfjum hér á landi. Aðrar breytingar varða ákvæði um nauðungarleyfi, forgangsrétt og ákvæði um öfuga sönnunarbyrði í málum varðandi aðferðareinkaleyfi.

Enn fremur leiðir fyrrnefndur samningur til minni háttar breytinga á hönnunarlögum og vörumerkjalögum.

Breytingar vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið.

Í 65. gr. EES-samningsins er vísað til bókonar nr. 28 við samninginn og viðauka nr. 17. Í ákvæðum þessum er fjallað um hugverkaréttindi. Með viðbótarsamningi frá 21. mars 1994 var nokkrum ESB-gerðum bætt við EES-samninginn sem eru hluti af viðauka 17 við EES-samninginn, sbr. viðauka 15 við viðbótarsamninginn. Þar á meðal er ESB-reglugerð nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja. Þessi reglugerð á samkvæmt viðauka 15 við viðbótarsamninginn að bætast við viðauka 17 við EES-samninginn og er 6. liður í lista yfir ESB-gerðir sem eru hluti af EES-samningnum.

Reglugerð ESB um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja er til komin vegna þess að hinn raunverulegi eða „virki“ gildistími einkaleyfa á sviði lyfja er oft mun styttri en annarra einkaleyfðra uppfinninga. Ástæðuna má rekja til þeirra umfangsmiklu tilrauna sem eru undanfari framleiðslu og markaðssetningar margra lyfja. Ekki er óalgengt að helmingur einkaleyfistímans, sem er 20 ár, líði áður en heimilt er að markaðssetja lyf. Til að bæta úr þessu kveður ESB-reglugerðin á um að verndartími fyrir lyf skuli lengdur um fimm ár með útgáfu viðbótarvottorðs.

Í samræmi við framangreind samningsákvæði og reglugerð er í frumvarpinu (26. gr.) kveðið á um lagagildi reglugerðarinnar hér á landi og meginreglur varðandi viðbótarvernd fyrir lyf hér á landi. Hins vegar er gert ráð fyrir að reglur þessar taki ekki gildi hér á landi fyrr en á árinu 1998. Í 21. gr. fyrrnefndrar ESB-reglugerðar segir að í þeim ríkjum, sem ekki gerðu ráð fyrir veitingu einkaleyfa á lyfjum árið 1990, skuli beita ákvæðum hennar fimm árum eftir að hún öðlast gildi. Skv. 23. gr. ESB-reglugerðarinnar öðlast hún gildi sex mánuðum eftir að hún var birt. Reglugerðin var birt 2. júlí 1992 þannig að hún öðlaðist gildi 2. janúar 1993. Samkvæmt þessu munu ákvæði fyrrnefndrar ESB-reglugerðar taka gildi hér á landi 2. janúar 1998.

Breytingar sem rekja má til samræmingar á norrænni og evrópskri löggjöf.

Nokkrar af þeim breytingum, sem frumvarpið boðar, má rekja til umfjöllunar á vegum norrænu einkaleyfastofnananna. Á vegum stofnananna hefur undanfarið starfað óformlegur hópur sérfræðinga á sviði einkaleyfa. Starf hópsins hefur ekki einvörðungu beinst að innbyrðis samræmingu norrænnar löggjafar, heldur og ekki síður að samræmingu með tilliti til þróunar einkaleyfalaga í ríkjum Evrópu og víðar. Forstjórar stofnananna hafa komið tillögum og ábendingum hópsins á framfæri við viðkomandi ráðuneyti í hverju landi.

Með hliðsjón af ábendingum norræna sérfræðingahópsins eru nokkur ný ákvæði tekin upp í frumvarpið. Veigamesta breytingin snýr að því hvenær hugsanleg andmæli gegn veitingu einkaleyfis skuli lögð fram. Í gildandi lögum (21. gr.) er veittur frestur til andmæla á umsóknarstigi, þ.e. eftir að umsókn hefur verið birt almenningi (með framlagningu) og áður en endanleg ákvörðun er tekin um útgáfu eða synjun einkaleyfis.

Lagt er til að horfið verði frá framangreindri tilhögun og andmæli einungis heimiluð eftir að umsókn hefur hlotið fullnaðarafgreiðslu og einkaleyfi verið veitt. Í stað þriggja mánaða andmælafrests fyrir veitingu einkaleyfis er lagt til að tekinn verði upp níu mánaða andmælafrestur eftir veitingu.

Önnur breyting, sem einnig er til samræmis við evrópska löggjöf, varðar afnám heimildar til að færa til gildisdag umsóknar. Að baki ákvæði núgildandi laga býr sú hugsun að umsækjanda, sem ekki tekst að gera umsókn sína nægilega vel úr garði áður en hún er lögð inn, sé veittur frestur

í allt að sex mánuði til að lagfæra umsóknina. Raunverulegur innlagningardagur (gildisdagur) færir þá til að sama skapi. Þess eru dæmi að einkaleyfayfirvöld utan heimalands umsækjanda hafi neitað að viðurkenna hinn nýja gildisdag sem viðmiðun fyrir tólf mánaða forgangsfresti. Því er með frumvarpinu lagt til að ákvæði þetta verði fellt brott.

Áhrif og kostnaður af frumvarpinu.

Verði frumvarp þetta að lögum mun framkvæmdin ekki hafa mikinn viðbótarkostnað í för með sér fyrir einkaleyfayfirvöld. Gert er ráð fyrir að kostnaði þeim, sem hlýst af viðbótareinkaleyfum fyrir lyf, verði mætt með gjöldum fyrir leyfin.

Breytingin, sem kveðið er á um í 25. gr. frumvarpsins, hefur það í för með sér að unnt verður að fá einkaleyfi fyrir lyfjum hér á landi. Í kjölfarið má búast við því að erlend lyfjafyrirtæki muni sækja um einkaleyfi hér á landi í ríkara mæli en áður. Erfiðara verður því fyrir íslensk lyfjafyrirtæki að stunda framleiðslu á svonefndum samheitalyfjum. Líklegt er að þetta muni hafa í för með sér einhverja hækkun á verði lyfja því talsverð bið verður á því að samheitalyf, sem oftast eru ódýrari, komi á markað. Þetta mun hafa í för með sér aukin útgjöld bæði fyrir almenning og heilbrigðiskerfið.

Þegar ákvæði, er varða viðbótarvottorð fyrir lyfjum, taka gildi hér á landi mun verndartími einkaleyfa er varða lyf lengjast og mun þá jafnframt verða lengri bið eftir að samheitalyf komist á markað.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í núgildandi ákvæði 3. másl. 1. mgr. 6. gr. laganna segir: „Einnig má byggja forgangsrétt á umsókn um vernd sem lögð er inn í ríki sem ekki er aðili að Parísarsáttmálanum ef íslenskar umsóknir um einkaleyfi njóta sambærilegra réttinda í því ríki og löggjöf þar er í aðalatriðum í samræmi við sáttmálann.“

Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð þess efnis að byggja megi forgangsrétt á umsókn sem lögð er inn í ríki sem ekki er aðili að Parísarsáttmálanum.

Ástæðan fyrir þessari breytingartillögu er sú að heimildin til að viðurkenna forgangsrétt frá ríki, sem ekki er aðili að Parísarsáttmálanum, er of takmörkuð með tilliti til TRIPS-samningsins. Með forgangsrétti er átt við að umsókn, sem lögð er inn hér á landi, telst vera lögð inn á sama tíma og sams konar umsókn erlendis. Það er þó skilyrði að umsóknin sé lögð inn hér innan tólf mánaða frá innlagningardegi fyrri umsóknar. Samkvæmt TRIPS-samningnum skal einnig veita umsóknum frá ríkjum, sem eru aðilar að WTO, en ekki Parísarsáttmálanum, forgangsrétt, sbr. 2. gr. TRIPS-samningsins.

Um 2. gr.

Um greinina vísast til athugasemda við 1. gr.

Um 3. gr.

Í 13. gr. laganna segir að ekki megi breyta umsókn á þann hátt að sótt sé um einkaleyfi á einhverju sem ekki kom fram í umsókninni þegar hún var lögð inn eða þegar hún telst lögð inn skv. 14. gr.

Fella þarf brott síðari hluta málsgreinarinnar til samræmis við þá tillögu sem kemur fram í 4. gr., þ.e. að 14. gr. laganna verði felld brott.

Um 4. gr.

Í 14. gr. nógildandi laga er undantekningarákvæði sem fjallar um tilfærslu á upphaflegum innlagningardegi eða gildisdegi umsóknar. Meginregla einkaleyfaréttarins er að ekki megi breyta efni umsóknar, að beiðni umsækjanda, þannig að hún taki til einhvers sem ekki kemur fram í upphaflegri umsókn. Undantekningarreglan var sett til að umsækjandi þyrfti ekki að leggja inn nýja umsókn þegar breytingin væri af framangreindum toga.

Ákvæði af þessu tagi er óþekkt í löggjöf ríkja annarra en Norðurlanda og Eistlands. Umsækjendur, sem sækja um einkaleyfi utan þessara ríkja og hafa fengið gildisdag umsóknarinnar færðan til í samræmi við ákvæðið, hafa því lent í vandræðum þegar þeir krefjast forgangsréttar frá hinum nýja gildisdegi og eiga jafnvel á hættu að forgangsréttur þeirra verði ekki viðurkenndur. Því er í frumvarpinu lagt til að ákvæði þetta falli brott.

Hafa ber í huga að einstaklingar og lítil fyrirtæki leggja oft inn umsóknir án milligöngu umboðsmanna sem hafa góða þekkingu á þessu sviði. Þar sem fyrirnefnda aðila skortir oft reynslu og þekkingu varðandi einkaleyfi er umsóknum þeirra stundum mjög ábótavant. Þetta getur haft í för með sér að umsækjandi verður síðar að lagfæra upprunalega umsókn svo mikið til að uppfylla formskilyrði að breytingin rúmast ekki innan ramma fyrrgreindrar meginreglu. Hann getur því fengið gildisdaginn færðan til þess dags sem innlagning breytingarinnar átti sér stað án þess að greiða nýtt umsóknargjald samkvæmt ákvæðum 14. gr. Eftir brottfall ákvæðisins verður þetta ekki hægt heldur verður umsækjandi að leggja inn nýja umsókn, greiða nýtt umsóknargjald og draga upphaflegu umsóknina til baka — eða nýta sér reglur um hlutun og úrfellingu. Til að komast hjá þessum aukakostnaði og vinnu verður hann að gera umsóknina betur úr garði þegar í upphafi. Í þessu felst óhagræðið við brottfall ákvæðisins. Á móti kemur að ekki er hætta á að forgangsréttarkröfu verði hafnað í öðru ríki.

Um 5. gr.

Þegar umsókn uppfyllir skilyrði laganna samkvæmt nógildandi lögum og ekkert telst því til fyrirstöðu að veita einkaleyfi eiga einkaleyfayfirvöld að leggja hana fram svo að almenningur eigi þess kost að kynna sér efni hennar. Hægt er að andmæla umsókninni innan þriggja mánaða frá því að framlagning er auglýst. Að liðnum þessum fresti taka einkaleyfayfirvöld umsóknina til frekari meðferðar í því skyni að ákveða hvort hægt sé að veita einkaleyfi eða hefja málsmeðferð andmælamáls hafi andmæli komið fram. Þegar umsókn er endanlega samþykkt telst einkaleyfi veitt og er skráð í einkaleyfaskrá.

Í frumvarpinu er lagt til að þessu andmælaferli verði breytt á þann hátt sem kveðið er á um m.a. í þessari grein, 6. og 7. gr. frumvarpsins. Meginbreytingin er sú að andmæli verða nú einungis borin fram eftir að einkaleyfi hefur verið veitt og eftir að sú ákvörðun hefur verið birt almenningi.

Með breytingunni er í 1. mgr. 19. gr. horfið frá framlagningu umsókna. Í 20. gr. einkaleyfalaga segir að umsækjandi skuli greiða tilskilið framlagningargjald innan tveggja mánaða frá því að einkaleyfayfirvöld tilkynntu að umsóknin hefði verið samþykkt til framlagningar. Gert er ráð fyrir að í 1. mgr. 19. gr. sé kveðið á um að umsækjanda verði tilkynnt um að unnt sé að veita einkaleyfi gegn greiðslu útgáfugjalds. Í stað framlagningargjalds nú er útgáfugjaldinu ætlað að standa undir kostnaði við útgáfu einkaleyfisskjalsins og einkaleyfisbréfs sem því fylgir. Til að umsækjandi geti gætt hagsmuna sinna varðandi ákvörðun á umfangi einkaleyfisins verður hann að samþykkja orðalag einkaleyfisins. Einkaleyfi er því ekki veitt nema umsækjandi hafi fallist á texta þess.

Í 2. mgr. 19. gr. einkaleyfalaga segir að ekki megi breyta einkaleyfiskröfum eftir að umsókn hefur verið samþykkt til framlagningar. Til samræmis við ákvæði 1. mgr. verður samkvæmt þessari málsgrein ekki heimilt að breyta einkaleyfiskröfum eftir að yfirvöld hafa sent tilkynningu skv. 1. mgr.

3. mgr. 19. gr. er í samræmi við 1. mgr. 20. gr. nógildandi laga. Hér er kveðið á um að greiða

þurfi útgáfugjald innan tveggja mánaða frá tilkynningunni og hverjar séu afleiðingar þess ef gjaldið er ekki greitt.

Í 4. mgr. 19. gr. er kveðið á um undanþágu frá greiðslu útgáfugjalds eins og nú er gert um framlagningargjald í 2. mgr. 20. gr.

Um 6. gr.

Efni greinarinnar er í samræmi við þá breytingu að horfið er frá framlagningu umsókna. Ákvæði 20. gr. verður því svipað og ákvæði núgildandi 1. mgr. 26. gr. laganna ef frumvarp þetta verður að lögum.

Tekið skal fram að útgáfudagur einkaleyfis er sá dagur þegar einkaleyfi er veitt en ekki sá dagur sem auglýsing um veitinguna er birt. Frá útgáfudegi hefjast að fullu réttaráhrif einkaleyfis.

Um 7. gr.

Eins og fram kemur í athugasemdum við 5. gr. frumvarpsins er samkvæmt núgildandi lögum gert ráð fyrir því að umsókn, sem uppfyllir skilyrði laganna, sé lögð fram svo að almenningur eigi þess kost að kynna sér hana. Hægt er að andmæla umsókninni innan þriggja mánaða frá því að framlagning er birt. Að liðnum þessum fresti taka einkaleyfayfirvöld umsóknina aftur til frekari meðferðar og úrskurðar um andmæli hafi þau komið fram. Þegar umsókn er endanlega samþykkt telst einkaleyfi veitt og er það skráð í einkaleyfaskrá. Ef umsókn er hafnað skal birta ákvörðun um það.

Í frumvarpinu er lagt til að þetta andmælaferli eigi sér stað eftir veitingu og auglýsingu einkaleyfis. Einnig er lagt til að frestur til að andmæla veitingunni verði lengdur í níu mánuði frá þeim degi er veitingin var auglýst. Ef mótmæli koma fram skulu aðilar fá tækifæri til að tjá sig varðandi andmælin og síðan taka einkaleyfayfirvöld einkaleyfið til athugunar að nýju. Ef einkaleyfayfirvöld telja að athugun lokinni að ekki hefði átt að veita einkaleyfið verður leyfið ógilt að hluta eða öllu leyti og sú ákvörðun birt.

Þar sem andmæli gegn einkaleyfi eru fremur sjaldgæf hefur þessi breyting í för með sér hagræði fyrir umsækjanda því að hann fær einkaleyfi sitt mun fyrr en nú gerist. Breytingin er einnig til hagræðis fyrir einkaleyfayfirvöld. Þetta mun þó ekki hafa áhrif á réttaröryggið. Forsendur andmæla eru að verulegu leyti þær sömu og áður.

Þessi breyting er enn fremur til samræmis við málsmeðferð hjá aðildarríkjum Evrópsku einkaleyfastofnunarinnar (EPO) og fleiri iðnríkjum. Auk þess er breytingin í samræmi við alþjóðlegan sáttmála um einkaleyfalöggjöf (Patent Law Treaty) sem unnið er að hjá Alþjóðahugverkastofnuninni (WIPO).

1. mgr. kveður á um þá breytingu að andmæli verði einungis borin fram eftir að einkaleyfi hefur verið veitt. Þá getur hver sem er andmælt leyfinu, einstaklingur sem lögaðili, og búseta skiptir ekki máli. Samkvæmt frumvarpinu getur umsækjandi einnig sjálfur andmælt leyfinu. Þannig getur hann komist hjá yfirvofandi ógildingarmáli sem oft er kostnaðarsamara.

Frestur til að bera fram andmæli reiknast frá þeim degi þegar veiting leyfisins er birt almenningi. Skv. 2. málsl. 1. mgr. er gert ráð fyrir að veiting einkaleyfis og birting þessarar gjörðar gerist samtímis. Rétt þykir að lengja andmælafréttinn þar sem þrjú mánuðir eru oft of skammur tími til að útvega fræðirit og önnur gögn sem nauðsynleg kunna að vera til að unnt sé að vega og meta hvort andmæli skuli lögð fram. Frumvarpið hefur í för með sér að andmæli tefja ekki lengur veitingu einkaleyfa.

Í 2. mgr. kemur fram það nýmæli að tilgreint er nákvæmlega á hverju andmæli geta byggst. Hér er um tæmandi upptalningu að ræða. Tilvikin eru þau sömu og leitt geta til ógildingar hjá dómstólum skv. 1.–3. tölul. 1. mgr. 52. gr. laganna og eru til samræmis við ákvæði ýmissa ríkja, þar á meðal danskra laga. Eins og hingað til má ekki byggja andmæli á galla í málsmeðferð eða formgalla einkaleyfis.

Samkvæmt 3. mgr. skulu einkaleyfayfirvöld auglýsa framkomin andmæli. Slík auglýsing er nauðsynleg þriðja manni sem hefur hagsmuna að gæta varðandi það hvort einkaleyfi muni örugglega standa óbreytt.

Um 8. gr.

Hér er kveðið á um þá breytingu að umsóknargögn séu aðgengileg almenningi frá þeim degi sem einkaleyfi er veitt en ekki frá framlagningu umsóknar eins og núgildandi ákvæði kveður á um.

Samkvæmt 5. mgr. 22. gr. núgildandi laga geta einkaleyfayfirvöld ákveðið að skjal, sem hefur að geyma viðskiptaleyndarmál, verði ekki aðgengilegt almenningi. Með breytingunni er gert ráð fyrir að slík leynd verði heimilud meðan á andmælamáli stendur og einnig eftir að einkaleyfi hefur verið veitt. Tilvik af þessu tagi getur komið upp, t.d. í máli um endurveitingu réttinda skv. 2. mgr. 72. gr. laganna.

Breytinguna á 7. mgr. leiðir af breytingum, samkvæmt frumvarpinu, á 19.–21. gr., þ.e. um andmæli eftir veitingu.

Um 9. gr.

1. mgr. er efnislega samhljóða 2. mgr. 23. gr. laganna að öðru leyti en því að þegar andmælin koma fram er umsækjandi orðinn einkaleyfishafi.

Ákvæði 2. mgr. skýrist af því að einkaleyfi er veitt áður en meðferð andmælamáls getur hafist. Ef einkaleyfishafi hættir að greiða árgjöld, sbr. 51. gr., eða fellur frá einkaleyfi sínu, sbr. 54. gr., hefur það ekki afturvirk áhrif. Einkaleyfishafi getur því borið fyrir sig réttarverndina þar til leyfið fellur úr gildi. Þess vegna hefur þriðji maður lögsmæta hagsmuni af því að fá úr því skorið hvort einkaleyfi teljist aldrei hafa verið veitt. Andmælámál getur þannig hafist eða haldið áfram þótt einkaleyfi sé fallið úr gildi vegna vangoldinna árgjalda eða af þeirri ástæðu að fallið hafi verið frá einkaleyfi. Sama á við ef andmælandi fellur frá eða glatar hæfi sínu.

Samkvæmt 3. mgr. ber að gefa út breytt einkaleyfi ef niðurstaða andmælamáls er sú að hvorki skuli ógilda einkaleyfi í heild né beri að láta það standa óbreytt. Útgáfa á nýju, breyttu einkaleyfi er háð því annars vegar að einkaleyfishafi hafi áhuga á að halda við einkaleyfi sínu í breyttri mynd og hins vegar að hann greiði tilskilið gjald fyrir það.

Samkvæmt 4. mgr. verður einkaleyfi fellt úr gildi ef einkaleyfishafi er ósammála breyttum texta eða greiðir ekki gjaldið.

Ákvæði 5. mgr. um að auglýsa beri niðurstöðu andmælamáls er í samræmi við þá meginreglu að þriðji maður eigi að geta fylgst með stöðu allra einkaleyfa og einkaleyfisumsókna sem gerðar hafa verið aðgengilegar.

Um 10. gr.

Samkvæmt 24. gr. núgildandi laga er hægt að skjóta endanlegum ákvörðunum varðandi umsókn til áfrýjunarnefndar. Sérstaklega er tekið fram að ef einkaleyfi er veitt þrátt fyrir andmæli geti andmælandi skotið þeirri ákvörðun til áfrýjunarnefndar.

Breytinguna á 24. gr. leiðir af breytingu þeirri sem lögð er til á 19.–21. gr., þ.e. um andmæli eftir veitingu. Samkvæmt frumvarpinu er einnig möguleiki á því að einkaleyfi sé breytt í kjölfar andmæla og þarf því að breyta orðalagi ákvæðisins. Í ákvæðinu er kveðið skýrar á um möguleika andmælanda til að bera ákvörðun einkaleyfaskrifstofunnar undir áfrýjunarnefnd.

Um 11. gr.

Breytingu á 25. gr. leiðir af breytingu þeirri sem lögð er til á 24. gr. Breytingin felst í því að skotið er inn tilvísun til 24. gr.

Í b-lið felst breytingin í því að í 2. másl. 3. mgr. er bætt orðunum „eða lýsa einkaleyfi ógilt“ og leiðir hana af breytingu á 19.–21. gr., þ.e. um andmæli eftir veitingu.

Um 12. gr.

Ákvæði 1. mgr. 26. gr. laganna er samkvæmt frumvarpinu flutt til og er nú að finna í 2. mgr. 20. gr. Aðeins stendur eftir ákvæði 2. mgr. 26. gr. um að auglýsa skuli umsókn sem hefur verið gerð almenningi aðgengileg, verið hafnað eða hún afskrifuð.

Um 13. og 14. gr.

Breytinguna leiðir af breytingu þeirri sem lögð er til á 19.–21. gr., þ.e. um andmæli eftir veitingu.

Um 15. gr.

Samkvæmt 1. mgr. 46. gr. nógildandi laga getur eigandi einkaleyfis fengið nauðungarleyfi til að hagnýta aðra einkaleyfða uppfinningu sé það nauðsynlegt til að hann geti hagnýtt eigin uppfinningu. Skilyrði slíks nauðungarleyfis er að það teljist „sanngjarnt með hliðsjón af mikilvægi fyrrnefndu uppfinningarinnar eða af öðrum sérstökum ástæðum“.

Hér er lögð til breyting á þessum skilyrðum, þannig að fyrrnefnda uppfinningin verður að „marka mikilvægt tæknilegt framfaraskref sem hefur verulega efnahagslega þýðingu“.

Samkvæmt nógildandi 2. mgr. 46. gr. getur sá sem á einkaleyfi sem veitt er nauðungarleyfi á fengið nauðungarleyfi til að hagnýta hina uppfinninguna „nema sérstakar ástæður mæli því í mót“ (víxl nauðungarleyfi). Lögð til sú breyting á 2. mgr. að einkaleyfishafinn geti fengið nauðungarleyfi á hinni uppfinningunni „með sanngjörnum kjörum“.

Breytingin er tilkomin vegna ákvæða í (i) og (ii) lið í 1. mgr. 31. gr. TRIPS-samningsins. Breytingin hefur í för með sér nákvæmari skilyrði fyrir veitingu nauðungarleyfis til annars einkaleyfishafa.

Um 16. gr.

Um 1. mgr.: Samkvæmt nógildandi lögum er það ekki sett sem skilyrði fyrir veitingu nauðungarleyfis að sá er sækir um nauðungarleyfi hafi áður reynt að fá nytjaleyfi. Samkvæmt (b) lið 31. gr. TRIPS-samningsins er gerð sú krafa að sá er sækir um nauðungarleyfið hafi áður en til þess kemur reynt að fá heimild réttshafa með sanngjörnum viðskiptaskilmálum og skilyrðum og slíkar tilraunir hafi ekki borið árangur innan hæfilegs tíma. Í samræmi við þetta er lagt til að bætt verði inn í 1. mgr. 49. gr. því skilyrði að viðkomandi hafi ekki tekist að fá nytjaleyfi með samningi við einkaleyfishafa.

Lagt er til að ákvæði 1. másl. 2. mgr. 49. gr. nógildandi laga standi óbreytt sem 2. mgr.

Í 2. másl. 2. mgr. nógildandi laga er kveðið á um aðilaskipti að nauðungarleyfi. Lagt er til að aftan við þann málslið komi nýr málsliður er taki á aðilaskiptum „víxl nauðungarleyfa“ skv. 1. mgr. 46. gr. og þessir málsliðir saman verði 3. mgr. 49. gr.

Þessi breyting er komin til vegna ákvæðis liðar (1) í 31. gr. TRIPS-samningsins, sérstaklega ákvæðis í (iii) lið. Samkvæmt ákvæði nógildandi 2. másl. 2. mgr. eru aðilaskipti að nauðungarleyfum aðeins heimil í tengslum við aðilaskipti að atvinnurekstri þeim sem leyfið er hagnýtt í eða til stóð að hagnýta það. Í (iii) lið liðar (1) í 31. gr. TRIPS-samningsins er enn fremur sett skilyrði um aðilaskipti að nauðungarleyfi sem varðar „víxleinkaleyfi“ (sbr. 1. mgr. 46. gr.). Samkvæmt ákvæðinu skal vera óheimilt að framselja nauðungarleyfi á fyrra einkaleyfinu nema með framsali á síðara einkaleyfinu.

Þá er í 4. mgr. ákvæði er varða nauðungarleyfi fyrir einkaleyfum á sviði hálfleiðaratækni. Þessi

skilyrði eru til samræmis við ákvæði (c) liðar 31. gr. TRIPS-samningsins.

Um 17. gr.

Þegar einkaleyfalögin voru samþykkt í mars 1991 hófst 50. gr. á orðunum „Bæjarþing Reykjavíkur sker úr um“.

Með 106. gr. laga nr. 92/1991, um breytingu á ýmsum lögum vegna aðskilnaðar dómsvalds og umboðsvalds í héraði, var ákvæði þessu breytt í það horf að lagt var í hendur áfrýjunarnefndar að vera ákvörðunaraðili um nauðungarleyfi. Telja verður að hér hafi verið um augljós mistök að ræða því að vart hefur það verið ætlunin að fela stjórnsluhafa að taka ákvarðanir um nauðungarleyfi. Annars staðar á Norðurlöndum eru slíkar ákvarðanir teknar af dómstólum.

Með greininni er lagt til að Héraðsdómur Reykjavíkur skeri úr um hvort nauðungarleyfi skuli veitt. Breytingin er til samræmis við upphaflegt ákvæði 50. gr.

Um 18. og 19. gr.

Breytinguna leiðir af breytingu þeirri sem lögð er til á 19.–21. gr., þ.e. um andmæli eftir veitingu.

Um 20. gr.

Með 106. gr. laga nr. 92/1991, um breytingu á ýmsum lögum vegna aðskilnaðar dómsvalds og umboðsvalds í héraði, var ákvæði þessu breytt á þann hátt að felld voru brott orðin „eða til að öðlast nauðungarleyfi“. Breytingu þessa hefur leitt af þeim breytingum sem gerðar voru á 50. gr. laganna (sjá athugasemdir við 17. gr.).

Um 21. gr.

Í 34. gr. TRIPS-samningsins er að finna ákvæði um sönnunarbyrði varðandi aðferðareinkaleyfi (process patent). Í því felst að í málum, sem rísa vegna skerðingar á einkaleyfi á aðferð við að framleiða nýja afurð, telst sá brotlegi hafa notað hina einkaleyfðu aðferð þar til hann sannar hið gagnstæða. Ákvæði af þessu tagi er í lögum margra ríkja. Í samræmi við þetta er gerð sú tillaga að hafa sérstaka reglu um sönnun vegna brota á aðferðareinkaleyfum.

Samkvæmt 1. mgr. skal gilda önnur regla um sönnun en almennt gerist. Almennt er talið að einkaleyfishafi eigi að sanna að brotið sé á rétti hans samkvæmt einkaleyfinu. Erfiðara er að sanna brot á aðferðareinkaleyfi en afurðareinkaleyfi því auðveldara er að bera saman orðalag einkaleyfisins og afurð þriðja manns. Í raun er því réttarvernd aðferðareinkaleyfa minni. Lagt er til að þetta verði lagfært með því að sá sem sóttur er til saka í máli um aðferðareinkaleyfi til framleiðslu á nýrri afurð hafi sönnunarbyrðina fyrir því að aðferðin, sem hann hafi notað, sé ekki hin einkaleyfða aðferð. Í tilvikum sem þessum eru miklar líkur á því að sá sem sóttur hefur verið til saka hafi notað sömu aðferð og vernduð er með einkaleyfinu. Afurðin, sem fæst við aðferðina, er einmitt ný og frábrugðin í skilningi 2. gr. laganna.

Með ákvæðinu í 2. mgr. er kveðið á um að virða skuli vissa hagsmuni hins ætlaða brotamanns. Hér er um að ræða réttmæta hagsmuni hans af því að geta verndað framleiðslu- og viðskiptaleyndarmál sín.

Um 22. gr.

Í 1. mgr. 22. gr. er kveðið á um að við lögin verði bætt nýjum kafla um viðbótarvernd.

Um 2. mgr.: Ráðherraráð ESB samþykkti 18. júní 1992 reglugerð um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja. Reglugerðin, nr. 1768/92, tók gildi í ríkjum ESB 2. janúar 1993. Ákvæði þessarar reglugerðar eiga að gilda á Evrópska efnahagssvæðinu samkvæmt viðauka 17 við EES-

samninginn. Gert er ráð fyrir að efni þessarar ESB-reglugerðar verði tekið inn í einkaleyfalögin, sbr. 1. mgr.

Gera má ráð fyrir að síðar verði gefnar út fleiri ESB-reglugerðir um viðbótarvernd einkaleyfa. Heiti kaflans, „Viðbótarvernd“, tekur mið af því að efni þessara reglugerða verði fellt inn í þennan kafla laganna.

Umræddur 6. liður viðauka 17 við EES-samninginn, sem hér er vísað til, er ESB-reglugerð nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja. Reglugerðin mælir fyrir um að sá sem hefur öðlast einkaleyfi fyrir lækningalyfi geti sótt um viðbótarvottorð þannig að verndartíminn lengist um allt að fimm ár. Hve löng viðbótarverndin verður í reynd er háð því hve langur tími fór í rannsóknir á lyfinu, en þær eru forsendan fyrir veitingu sölu-/markaðsleyfis. Umræddum rannsóknum getur lokið nokkrum árum eftir að fengist hefur einkaleyfi fyrir lækningalyfinu. Virkur verndartími slíkra einkaleyfa er því mun styttri en einkaleyfa fyrir uppfinningar á öðrum tæknisviðum — oft ekki nema u.þ.b. tíu ár.

Reglugerð þessi var birt í íslenskri þýðingu í Stjórnartíðindum EB 2. júlí 1992. Reglugerðin fylgir frumvarpinu sem fylgiskjal.

Viðbótarvottorð eru veitt fyrir afurðum sem myndaðar eru úr virku efni eða blöndu af virkum efnum lyfja og þegar njóta einkaleyfisverndar í því ríki þar sem sótt er um viðbótarverndina. Hægt er að framlengja einkaleyfi hvort heldur því er ætlað að vernda afurð (afurðareinkaleyfi), aðferðina við að framleiða hana (aðferðareinkaleyfi) eða notkun afurðarinnar (notkunareinkaleyfi).

Réttaráhrif viðbótarverndar hefjast þegar lögmæltum verndartíma grunneinkaleyfisins lýkur, sbr. 76. gr. laganna. Gildistími viðbótarverndar svarar til þess tíma sem líður frá innlagningardegi umsóknar um grunneinkaleyfi og til þess tíma er leyfi til markaðssetningar er gefið út, að frádregnum fimm árum. Viðbótarverndin getur þó aldrei orðið lengri en fimm ár. Þessar reglur leiða til þess að samanlagður virkur verndartími lækningalyfs getur orðið allt að 15 ár með grunneinkaleyfi og viðbótarvernd. Á þennan hátt er leitast við að nálgast hinn venjulega virka verndartíma uppfinninga á öðrum tæknisviðum.

Um 3., 4. og 6. mgr.: Umsókn um viðbótarvernd er lögð inn hjá Einkaleyfastofunni sem gefur út vottorð fyrir viðbótarvernd. Umsókn verður að uppfylla öll sömu skilyrði og almennt eru gerð til umsókna samkvæmt einkaleyfalögum, reglugerð og auglýsingu. Ef ekki er annað tekið fram eiga almenn ákvæði einkaleyfalaga við um meðferð umsókna um viðbótarvernd. Þetta hefur t.d. í för með sér að ákvæði 15. gr. um endurupptöku, ákvæði 16. gr. um frekari frest og ákvæði 72. gr. um endurveitingu eiga við þegar teknar eru ákvarðanir um fresti.

Um 5. mgr.: Nánari reglur um umsóknir o.fl. varðandi viðbótarvernd verða settar í reglugerð.

Samkvæmt ákvæði 29. gr. frumvarpsins er gert ráð fyrir að reglur þessar um viðbótarvernd taki ekki gildi hér á landi fyrr en á árinu 1998. Í 21. gr. fyrrnefndrar ESB-reglugerðar nr. 1768/92 frá 18. júní 1992, um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja, segir að í þeim ríkjum, sem ekki gerðu ráð fyrir veitingu einkaleyfa á lyfjum 1. janúar 1990, skuli beita ákvæðum hennar fimm árum eftir að hún öðlast gildi. Skv. 23. gr. ESB-reglugerðarinnar öðlast hún gildi sex mánuðum eftir birtingu. Reglugerðin var birt 2. júlí 1992 og öðlaðist gildi frá 2. janúar 1993. Samkvæmt þessu munu ákvæði fyrrnefndrar ESB-reglugerðar taka gildi hér á landi 2. janúar 1998.

Um 23. gr.

Í greinina er bætt við aðila sem getur skotið til áfrýjunarnefndar ákvörðunum einkaleyfaskrifstofunnar. Sá sem krafist hefur ógildingar á einkaleyfi getur einnig skotið máli til nefndarinnar.

Um 24. gr.

Í greininni eru talin upp þau tilvik þar sem þörf er á nánari leiðbeiningum í reglugerð. Til viðbótar við fyrri tilvik kemur „meðferð andmælamála“.

Um 25. gr.

Á 119. löggjafarþingi var lagt fram frumvarp til breytinga á einkaleyfalögum sem hafði í för með sér þá breytingu á 75. gr. laganna sem hér um ræðir. Frumvarpið náði ekki fram að ganga og er efni þess því tekið upp í þessa grein.

Lög um einkaleyfi, nr. 17/1991, tóku gildi 1. janúar 1992. Samkvæmt ákvæði 2. mgr. 75. gr. laganna var þó ekki unnt að fá einkaleyfi fyrir lækningalyfjum fyrr en fimm árum eftir gildistöku laganna.

Samkvæmt þeim hluta GATT-samningsins, sem fjallar um hugverkaréttindi (TRIPS, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), skulu aðildarríkin heimila veitingu einkaleyfa fyrir lækningalyfjum, sbr. 27. gr. samningsins. Aðildarríkin hafa þó eins árs frest frá gildistöku samningsins til að koma ákvæðum hans í framkvæmd (sbr. 65. gr. samningsins). GATT/TRIPS-samningurinn tók gildi 1. janúar 1995. Af framansögðu leiðir að frá 1. janúar 1996 skal vera heimilt að veita einkaleyfi fyrir lækningalyfjum hér á landi.

Samkvæmt 8. mgr. 70. gr. GATT/TRIPS-samningsins skal aðildarríki, sem ekki veitir einkaleyfi á lækningalyfjum við gildistöku samningsins, tryggja að unnt sé að leggja inn umsóknir fyrir slíkum uppfinningum frá gildistöku samningsins. Samkvæmt þessu skal veita slíkum umsóknum viðtöku frá 1. janúar 1995 þótt ekki verði þær teknar til meðferðar fyrr en eftir 1. janúar 1996.

Um II. og III. kafla.

Í þessum köflum eru lagagreinar sem varða breytingu á lögum vegna aðildar Íslands að samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Hér er um að ræða rýmkun á ákvæðum er varða forgangsrétt.

Um 26. og 27. gr.

Í núgildandi ákvæðum er það skilyrði fyrir viðurkenningu á forgangsrétti frá erlendum ríkjum að um gagnkvæma réttarvernd sé að ræða.

Ástæðan fyrir þessari breytingu á sér þá skýringu að krafa um gagnkvæma réttarvernd er ófullnægjandi með hliðsjón af þeim skuldbindingum sem Ísland hefur tekið á sig með aðild að TRIPS-samningnum. Talið er rétt að ráðherra kveði á um í reglugerð hvaða ríki geti notið forgangsréttar hér á landi.

Um 28. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 29. gr.

Samkvæmt 1. mgr. eiga þessi lög við um þær einkaleyfaumsóknir sem eru nú í meðferð hjá einkaleyfaskrifstofunni og lög nr. 17/1991 taka til, sbr. 78. og 79. gr. laganna eins og þeim var breytt með lögum nr. 67/1993. Þó er talið rétt að gera undantekningu frá þessu varðandi þær umsóknir sem þegar hafa verið samþykktar til framlagningar.

Um 2. mgr.: Ákvæði 21. gr. kveður á um andmæli við veittu einkaleyfi. Að sjálfsögðu verður ekki hægt að andmæla einkaleyfum sem voru á fyrri stigum lögð fram til andmæla.

Um 3. mgr.: Í 3. mgr. er gert ráð fyrir að umsækjendur, sem þegar hafa lagt inn einkaleyfaumsóknir, geti nýtt sér núgildandi heimildir varðandi tilfærslu innlagningardags. Þannig er komið í veg fyrir að umsækjendur, sem ekki gerðu ráð fyrir aukakostnaði af breytingum á umsókn vegna ákvæðis 14. gr., verði fyrir frekari útgjöldum.

Um 4. mgr.: Í 4. mgr. er skýrlega kveðið á um að ákvæði ESB-reglugerðar nr. 1768/92 frá 18. júní 1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja taki ekki gildi fyrr en árið 1998. Í 21. gr. fyrrnefndrar reglugerðar segir að í þeim ríkjum, sem ekki gerðu ráð fyrir veitingu einkaleyfa á lyfjum árið 1990, skuli beita ákvæðum hennar fimm árum eftir að hún öðlast gildi. Skv. 23. gr. ESB-reglugerðarinnar öðlast hún gildi sex mánuðum eftir að hún var birt. Reglugerðin var birt 2. júlí 1992 þannig að hún öðlaðist gildi 2. janúar 1993 fyrir aðildarríki ESB. Samkvæmt þessu munu ákvæði fyrrnefndrar ESB-reglugerðar taka gildi hér á landi 2. janúar 1998.

Fylgiskjal II.

Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum, lögum um vörumerki, nr. 47/1968, með síðari breytingum, og lögum um hönnunarvernd, nr. 48/1993.

Þær breytingar, sem lagt er til að gerðar verði á ýmsum ákvæðum laga um einkaleyfi, vörumerki og hönnunarvernd, eru nauðsynlegar vegna skuldbindinga Íslands, annars vegar samkvæmt samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) og samningnum um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPS) og hins vegar samkvæmt EES-samningnum. Einnig má nefna breytingar til samræmingar á norrænni og evrópskri löggjöf.

Í samningnum um hugverkarétt í viðskiptum er kveðið á um hvernig beita beri almennum reglum GATT á þessu sviði, svo og reglum alþjóðlegra sáttmála á sviði hugverkaréttinda. Þar er einnig að finna reglur um lágmarksvernd hugverkaréttinda, hvernig sú vernd skuli tryggð og hvernig leysa skuli milliríkjadeilur. Vegna samningsins verður að gera nokkrar breytingar á einkaleyfalögum og felst stærsta breytingin í rýmkun ákvæða varðandi gildissvið einkaleyfa. Auk núgildandi ákvæða, sem heimila veitingu einkaleyfis fyrir aðferð við framleiðslu lækningalyfja, verður eftir 1. janúar 1996 unnt að fá afurðaeinkaleyfi fyrir lyfjum hér á landi. Aðrar breytingar varða ákvæði um nauðungarleyfi og forgangsrétt, svo og ákvæði um öfuga sönnunarbyrði í málum varðandi aðferðareinkaleyfi. Fyrrnefndur samningur leiðir til minni háttar breytinga á hönnunarlögum og vörumerkjalögum.

Verði frumvarpið að lögum mun framkvæmd þess ekki hafa aukinn kostnað í för með sér fyrir ríkissjóð að því er snertir veitingu einkaleyfa þar sem gert er ráð fyrir að kostnaði er hlýst af

veitingu viðbótareinkaleyfa verði mætt með gjöldum fyrir leyfin.

Sú breyting, sem mun hafa mest áhrif, verði frumvarpið að lögum, felst í því að heimilt verður að veita einkaleyfi fyrir lækningalyfjum hér á landi. Samþykkt ákvæða í 25. gr. frumvarpsins leiðir af sér að erlend lyfjafyrirtæki muni sækja um einkaleyfi hér á landi í ríkari mæli en áður. Erfiðara verður fyrir innlend lyfjafyrirtæki að framleiða svonefnd samheitalyf og sem líklega mun hafa í för með sér einhverja hækkun á lyfjaverði og aukinn kostnað fyrir neytendur og heilbrigðiskerfið. Hins vegar er það nánast ógerningur að meta þennan kostnað en talið er að samheitalyfjaverðskráin nái yfir um fjórðung af lyfjamarkaði þar sem samkeppni er möguleg.