

Alþingi
Erindi nr. Þ 130/1854
komudagur 16.4.2004



Intellectual Property
Group

Iðnaðarnefnd Alþingis
Alþingi
v/Austurvöll
150 Reykjavík

Reykjavík, 15. apríl 2004

Umsögn um frumvarp til breytinga á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.). Þingskjal 1121 – 751. mál.

Inngangur

Í framhaldi af beiðni iðnaðarnefndar um umsögn A&P Árnason um frumvarp til breytinga á lögum nr. 17/1991, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.) höfum við tekið saman eftirfarandi.

Rétt er að taka fram strax að undirritaðir styðja af heilum hug það mikla framfarmál sem hér er til umfjöllunar.

Umsögn okkar tekur einkum til þriggja þátta: a) almennra atriða svo sem fyrirsjáanlegra áhrifa aðildarinnar, b) umræðu um einstakar greinar frumvarpsins og c) athugasemdir og tillögur að breytingum á einstökum atriðum sem mestmegnis varða þó orðalag og skýringar.

Fyrirtæki okkar veitir ráðgjöf um einkaleyfavernd og þá sérstaklega fyrir íslenskt atvinnulíf. A&P Árnason kemur ekki einungis fram sem umboðsaðili margra af stærri fyrirtækjum landsins, heldur einnig margra minni fyrirtækja, rannsóknarstofnana, háskóla og einstaklinga sem sækja um einkaleyfi hér á landi en ekki síður erlendis, þ.m.t. hjá Evrópsku einkaleyfastofunni (EPO), með milligöngu evrópskra einkaleyfalögmannanna sem starfa í aðildaríkjum evrópska einkaleyfasamningsins. Til að öllu sé haldið til haga þá erum við jafnframt umboðsmenn fyrir u.þ.b. 10% þeirra erlendu aðila sem sækja um einkaleyfi árlega á Íslandi. Við teljum rétt að þetta komi fram þannig að ekki fari á milli mála hver hagsmunaleg staða okkar er.

A&P Arnason ehf. Intellectual Property Group
Efstaleiti 5, IS-103 Reykjavík, Iceland
Tel.: (+354) 540 0200 Fax: (+354) 540 0201
Kt. / Code: 480199-2789
ap@ap.is
www.ap.is

Almennt álit um frumvarpið

Það er mat okkar að aðild að evrópska einkaleyfasamningnum sé mikið framfaraspor fyrir íslenskt atvinnulíf. Að okkar mati felur aðildin ekki eingöngu í sér einföldun á umsóknarferli einkaleyfa og lækkun kostnaðar fyrir íslenskt atvinnulíf, frumkvöðla og einstaklinga, heldur gefur aðildin tækifæri á að þróa umhverfi einkaleyfisverndar hér á landi þannig að hægt verði að styðja íslenskt atvinnulíf í vexti þess og útrás. Aðildin opnar m.a. tækifæri til atvinnusóknar, en Íslendingar munu eftir aðild eiga möguleika á hálaunuðum störfum hjá Evrópsku einkaleyfastofunni (EPO), en þar starfa nú á sjötta þúsund starfsmenn. Það eitt og sér getur skapað aðgang að tugum krefjandi sérfræðistarfa. Sú starfsþjálfun sem íslenskt samfélag getur notið með slíkum hætti er ómetanleg og í raun erfitt að sjá með hvaða hætti hægt væri að ná fram sambærilegum ávinningi.

Aðild að sáttmálanum mun einfalda ferli einkaleyfasúmsókna nokkuð og lækka kostnað. Umsækjendur geta eftir aðild annað hvort sjálfir og án milligöngu rekið sín mál gagnvart Evrópsku einkaleyfastofunni eða ráðið innlenda ráðgjafa sem þurfa ekki milligönguaðila í aðildarríki EPO til að koma fram gagnvart Evrópsku einkaleyfastofunni.

Gera má ráð fyrir að aðildin geti haft nokkur áhrif á starf, en ekki síður tekjur, þeirra umboðsmanna umsækjanda sem hér starfa. Gera má ráð fyrir að tekjur af umboðsmennsku erlendra umsókna dragist verulega saman 18 mánuðum eftir aðildina, tímabundið í um 2-3 ár. Ef litið er til reynslu nágrannaþjóða okkar er þó ekki að sjá annað en að aðildin hafi í þeim löndum haft jákvæð áhrif á starfsemi umboðsmanna.

Í skýrslu nefndar sem mat áhrif af aðild að Evrópska einkaleyfasamningnum kom fram að líklega muni einkaleyfum á Íslandi fjölga nokkuð. Erfitt er að segja til um hversu mikil sú aukning muni verða en spár gera ráð fyrir u.þ.b. 1.500 – 2.000 einkaleyfum á ári að 5 – 10 árum liðnum. Hafa ber í huga að nú eru lagðar inn u.þ.b. 500 umsóknir á ári hér á landi og hefur þeim fjölgað um 10-20% árlega undanfarið. Eðli máls skv. þar sem einkaleyfi eru neikvæður réttur má gera ráð fyrir að þessi fjölgun hafi einhver áhrif á íslenskt atvinnulíf. Reyndin er hinsvegar sú að í ljósi útrásar íslensks atvinnulífs skiptir þetta minna og minna máli þar sem fyrirtækin starfa hvort eð er á alþjóðlegum mörkuðum. Það skiptir því flest íslensk fyrirtæki höfuðmáli hvort einkaleyfi á þeim alþjóðlegu mörkuðum sem fyrirtækin sækja á takmarki sölu á afurðum þeirra. Að sama skapi er einkaleyfisvernd fyrirtækjanna sjálfra (vernd á þeirra upfinningum) á alþjóðlegum mörkuðum mun mikilvægari en einkaleyfisvernd á Íslandi, sem vissulega getur þó skipt máli í mörgum tilvikum.

Nokkuð hefur verið fjallað um áhrif aðildar fyrir íslenskan lyfjaiðnað. Hafa ber í huga að hér á landi starfa bæði lyfjaþróunarfyrirtæki og samheitalyfjafyrirtæki. Fjölgun einkaleyfa sem í gildi eru á Íslandi fer í sjálfu sér ekki að hafa áhrif á samheitalyfjaframleiðslu fyrr en að

15 – 20 árum liðnum, þ.e.a.s. þegar 3-5 ár eru eftir af gildistíma grunneinkaleyfa fyrir frumlyfjum á þeim mörkuðum sem samsvarandi samheitalyf eru seld á.

Annað sem verður að hafa í huga er að ef samheitalyfjafyrirtæki sem og önnur hátækniyrirtæki eiga að geta vaxið og dafnað verða þau að geta ráðið til sín starfsfólk með reynslu og þekkingu á sviði einkaleyfa og jafnframt haft aðgang að óháðum sérfræðingum. Eins og að framan hefur verið rakið getur aðildin að Evrópska einkaleyfasamningnum og möguleikar á starfsþjálfun og sérfræðivinnu haft veruleg áhrif hvað þetta varðar.

Álit á einstökum greinum frumvarpsins

Um 9. gr.

Rétt er að undirstrika að innleiðing lagaákvæðis af þeim toga sem hér er ræðir í landsrétt er ekki ný af nálinni. Frá því að sáttmálinn um Evrópueinkaleyfi tók gildi hafa öll aðildarríkin innleitt sambærileg ákvæði í einkaleyfalög sinna landa þar með talið öll Norðurlöndin að undanskildu Noregi. Fordæmi eru því fjöldamörg og þegar er búið að margprófa það "módel" sem hér er lagt til, en það er nánast samhljóða sambærilegum ákvæðum í Danmörku, Svíþjóð og Finnlandi. Örlítill blæbrigðamunur kann að vera á framsetningunni og í vissum tilfellum getur að okkar mati verið nauðsynlegt að ígrunda einstaka atriði, en þá einkum vegna smávægilegrar ónákvæmni í þýðingum og misræmis í grunnviðmiðunum m.t.t. þess texta sem lagður er til grundvallar.

Við viljum af þessum sökum benda sérstaklega á eftirfarandi:

9. gr. c (77 gr.) – framlagning gagna

Í 1. mgr. greinarinnar segir:

“Evrópskt einkaleyfi öðlast aðeins gildi hér á landi ef umsækjandi, innan tilskilins frests frá þeim degi sem Evrópska einkaleyfastofan hefur birt tilkynningu um veitingu einkaleyfis eða tekið ákvörðun um að staðfesta einkaleyfið í breyttri útgáfu, leggur inn hjá Einkaleyfastofunni íslenska þýðingu á kröfum einkaleyfisins ásamt íslenskri eða enskri þýðingu á öðrum hlutum einkaleyfisins hafi evrópskt einkaleyfi verið veitt eða staðfest í breyttri útgáfu á þýsku eða frönsku.”

Nú er það svo að birting og aðgengi almennings að einkaleyfum eru grundvallaratriði einkaleyfaréttarins. Eins og þetta ákvæði er hugsað og gert er grein fyrir í greinargerð er

aðeins gert ráð fyrir að lögð sé inn íslensk þýðing á kröfum. Aðeins ef evrópska einkaleyfið hefur verið veitt á þýsku eða frönsku skal leggja fram þýðingu á lýsingu á íslensku eða ensku.

Afleiðingin, og væntanlega í samræmi við markmið, verður að umsækjandi þarf aðeins að leggja fram þýðingu á kröfunum í þeim tilfellum þegar evrópskeinkaleyfið hefur verið gefið út á ensku, sem er um 66% tilfella. Hafi Evrópska einkaleyfið verið gefið út á þýsku eða frönsku ber að skila inn íslenskri eða enskri þýðingu á lýsingunni. (Kröfur í útgefnu evrópsku einkaleyfi eru ávallt á öllum þremur tungumálum EPO, ensku, frönsku og þýsku, en lýsingin á einu þessara tungumála.)

Um þetta atriði hefur nokkuð verið rætt meðal sérfræðinga á undanförunum vikum, en við eigum erfitt með að sjá að það fyrirkomulag sem lagt er til, sem í aðalatriðum hefur það að markmiði að einfalda ferlið og minnka óþarfa pappírnotkun, geti haft áhrif á grundvallaratriði einkaleyfisréttarins um birtingu og aðgengi. Við aðild að Evrópska einkaleyfasáttmálanum og Evrópsku einkaleyfastofunni fær Einkaleyfastofan stöðu móttöku- og upplýsingaskrifstofu EPO. Þar með verður eftir sem áður hægt, og með nákvæmlega sama hætti og áður, að fá hjá Einkaleyfastofunni afrit að öllum gögnum þ.m.t. lýsingu á ensku. Eini munurinn er sá að sú lýsing yrði prentuð út úr rafrænni vistun í tölvu EPO í stað þess sem nú er að ljósritað er eintak sem geymt er í skjalaskáp ELS. Ákvæðið er því til hagsbóta fyrir alla aðila, umsækjanda, umboðsmann hans og ELS. Hvað varðar þriðja aðila þá hefur fyrirkomulag þetta nákvæmlega engin áhrif, en hann getur eftir sem áður fengið afrit af því sem hann kann að óska eftir með sama hætti og áður.

Við teljum þess vegna á grundvelli ofangreinds og ítarlegrar skoðunar að ákvæðið sé fullkomlega eðlilegt. Í niðurlagi greinarinnar segir enn fremur að einkaleyfagögn skv. 1. mgr. séu öllum aðgengileg.

9. gr. c (77 gr.) – frestur til að fullgilda evrópskt einkaleyfi á Íslandi

Við teljum mikilvægt að svigrúm það sem veitt er skv. greininni til skila á gögnum og greiðslu gjalda sé í samræmi við hagsmuni bæði umsækjanda og almennings. Sú málamiðlun sem farin er með því að skilgreina ekki í sjálfu lagaákvæðinu þriggja mánaða frest til að fullgilda evrópskt einkaleyfi eins og flest lönd hafa gert, er fyrst og fremst afleiðing af óvissu þeirri sem ríkir um fjölda umsókna sem kunna að berast í upphafi gildistökunnar. Hafa verður í huga að lengri frestur eykur óvissu þriðja aðila um hvort einkaleyfi verða fullgilt hér á landi og styttr þá um leið þann frest sem þeir sem telja sig hafa hagsmuni af, hafa til að leggja fram andmæli, en andmælafrestur er níu mánuðir frá birtingu tilkynningar um veitingu. Ef frestur til að fullgilda einkaleyfi yrði t.d. sex mánuðir

eykur það verulega óvissu og styttr mjög þann undirbúningstíma sem hugsanlegur andmælandi kann að þurfa. Hafa ber í huga að evrópskt einkaleyfi sem tilgreinir Ísland telst í gildi hér á landi á þessu tímabili, frá tilkynningu EPO um útgáfu og þar til frestur til að uppfylla skilyrði um yfirfærslu er útrunninn, sbr. umræðu hér að aftan og tilvitnanir í greinar Evrópska einkaleyfasamningsins (EPC).

Að okkar mati er því þriggja mánaða frestur til að fullgilda evrópskt einkaleyfi á Íslandi eðlilegur, en við tökum ekki afstöðu til þess hvort betra sé að fresturinn verði tilgreindur í lögnum eða í reglugerð eins og gert er ráð fyrir í frumvarpinu. (Í 65 gr. EPC er raunar tekið fram að þriggja mánaða frestur eigi almennt að gilda til að uppfylla skilyrði í einstöku landi til yfirfærslu, nema að yfirvöld þess lands ákveði að frestur skuli vera lengri.)

9. gr. g (81. gr.) – greiðsla árgjalda

Fram kemur í greininni að árgjald fyrir evrópskt einkaleyfi í gildi á Íslandi beri að greiða til ELS fyrir hvert gjaldár sem byrjar að líða eftir veitingu einkaleyfisins (þ.e. eftir tilkynningu EPO þess efnis) en að árgjald fyrir fyrsta gjaldár falli þó ekki í gjalddaga fyrr en fjórum mánuðum eftir að einkaleyfið var veitt.

Við bendum á að misræmi getur skapast ef fresturinn til að fullgilda evrópskt einkaleyfi hér á landi sem tilgreina skal í reglugerð sbr. 9. gr c (77. gr) er lengri heldur en fjórir mánuðir. Ef svo væri getur frestur til að greiða árgjöld af evrópsku einkaleyfi á Íslandi runnið út *áður* en fresturinn er liðinn til að fullgilda einkaleyfið á Íslandi, þó vissulega megi greiða árgjaldið síðar með álagi. Þetta teljum við ekki eðlilegt, þ.e. að gjalddagi árgjalda á Íslandi geti runnið upp áður en frestur umsækjanda er runninn út til að ákvarða hvort einkaleyfið skuli fullgilt hér á landi.

Ef hins vegar frestur til fullgildingar er þrjú mánuðir, eins og við teljum eðlilegt sbr. að ofan, er umræddur fjögurra mánaða frestur til greiðslu árgjalda fyrir fyrsta gjaldár eðlilegur og sanngjarn.

Athugasemdir við frumvarpið – tillögur að breytingum

9. gr. c (77 gr.)

Í 9. gr. b (76. gr.) frumvarpsins segir í 1. mgr.:

Evrópskt einkaleyfi telst veitt þegar Evrópska einkaleyfastofan birtir tilkynningu um veitinguna. Evrópskt einkaleyfi sem öðlast hefur gildi hér á landi, hefur sömu

áhrif og einkaleyfi sem veitt er af Einkaleyfastofunni og gilda um það sömu reglur nema kveðið sé um annað í lögum þessum.

Í 9. gr. c (77. gr.) segir í 1. mgr.:

*Evrópskt einkaleyfi öðlast aðeins gildi hér á landi ef **umsækjandi**, innan tilskilins frests frá þeim degi sem Evrópska einkaleyfastofan hefur birt tilkynningu um veitingu einkaleyfisins*

Við teljum réttara að tala um **handhafa** í stað umsækjanda í þessu samhengi. Skv. 76. gr. hefur einkaleyfið öðlast gildi hér á landi og hefur sömu áhrif og einkaleyfi sem Einkaleyfastofan hefur veitt frá og með birtingu tilkynningar EPO. Þess vegna skýtur skökku við að ræða um umsækjanda, en það orð er að öllu jöfnu notað um handhafa einkaleyfisumsóknar áður en einkaleyfi hefur verið gefið út. Við teljum hins vegar að þetta orðalag breyti í raun ekki miklu, nema þá hugsanlega túlkun og gildi 12. gr. um umboðsmenn eins og fjallað er um í greinargerðinni.

Við teljum rétt að benda á að við síðustu breytingar á dönsku einkaleyfalögunum var orðalagi samsvarandi greinar breytt þannig að í stað "ansøger" kom "innehaver".

Við teljum að ákveðin ónákvæmni sé í greinargerðinni þar sem segir: "Þótt hér sé fjallað um evrópskt einkaleyfi er hugtakið umsækjandi notað á því tímabili sem evrópska einkaleyfið hefur ekki öðlast gildi hér á landi." (bls. 20, um c-lið) Það er okkar mat og túlkun að evrópskt einkaleyfi sé í gildi frá og með þeim degi sem Evrópska einkaleyfastofnunin hefur birt um það tilkynningu, sbr. 9. gr. b (76. gr.). Uppfylli handhafi þess ekki skilyrði einstaks aðildarríkis um fullgildingu innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru, telst einkaleyfið ógilt (*void ab initio*) fyrir viðkomandi land. Þessi túlkun er í samræmi við greinar 64(1), 65(1) og 65(3) í EPC:

Art 64(1)

A European patent shall, subject to the provisions of paragraph 2, confer on its proprietor from the date of publication of the mention of its grant, in each Contracting State in respect of which it is granted, the same rights as would be conferred by a national patent granted in that State.

Art 65(1)

Any Contracting State may prescribe that if the text, in which the European Patent Office intends to grant a European patent or maintain a European patent as amended for that State, is not drawn up in one of its official languages, the applicant for or proprietor of the patent shall supply to its central industrial property office a translation of this text in one of its official languages at his option or, where that State has prescribed the use of one specific official language, in that language. The period for supplying the translation shall end three months after the date on which the mention of the grant of the European patent or of the maintenance of the European patent as amended is published in the European Patent Bulletin, unless the State concerned prescribes a longer period.

At 65(3)

Any Contracting State may prescribe that in the event of failure to observe the provisions adopted in accordance with paragraphs 1 and 2, the European patent shall be deemed to be void ab initio in that State.

[undirstrikun okkar]

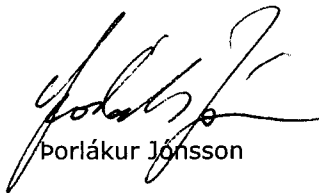
Við teljum þess vegna réttara að segja **handhafi** í stað **umsækjandi** í grein 9c og leggjum til að gerð verið slík breyting á frumvarpinu í meðförum nefndarinnar.

Að lokum er ítrekaður stuðningur okkar undirritaðar við frumvarpið og undirstrikað að ofangreindar athugasemdir varða í því samhengi minniháttar atriði þó svo að efnislega teljum við að þær geti haft nokkra þýðingu.

A&P Árnason ehf.

GÖH

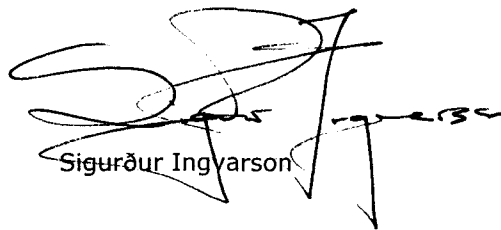
Gunnar Örn Harðarson



Þorlákur Jónsson

Einar Karl Friðriksson

Einar Karl Friðriksson



Sigurður Ingvarson

Dagsetning 15. apríl 2004

Iðnaðarnefnd Alþingis
Alþingishúsinu við Austurvöll
150 Reykjavík

Iðnaðarnefnd Alþingis hefur óskað eftir umsögn Byggðastofnunar um frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál evrópski efnahagssamningurinn o fl..

Hlutverk Byggðastofnunar er að vinna að eflingu byggðar og atvinnulífs á landsbyggðinni og miðast eftirfarandi umsögn við áhrif frumvarpsins á þá þætti. Tekið er fram að ekki hefur verið fjallað um umsögnina í stjórn stofnunarinnar.

Byggðastofnun gerir ekki athugasemdir við ofangreint frumvarp.

Virðingarfyllst

Guðmundur Guðmundsson
Ráðgjafi próunarsviði Byggðastofnunar

**E/LS****EINKALEYFASTOFAN**

Skúlagötu 63 IS-150 Reykjavík

Alþingi**Erindi nr. P 130/1807****komudagur 15.4.2004**Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Tilvísun yðar:

Tilvísun vor:

Dagsetning:

14.04.2004

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.), 751. mál.

Við er til bréfs iðnaðarnefndar Alþingis, dags. 2. apríl 2004, þar sem Einkaleyfastofunni var sent ofangreint frumvarp til umsagnar.

Það er mat Einkaleyfastofunnar að aðild Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum (EPC) muni hafa jákvæð áhrif hér á landi á skipan og framkvæmd einkaleyfamála.

Markmið EPC er að styrkja samvinnu meðal Evrópuríkja varðandi vernd uppfinninga og er unnið að því markmiði með því að veita einkaleyfi á grundvelli sameiginlegrar málsmeðferðar. Það er ótvíræður kostur evrópska einkaleyfakerfisins að með aðeins einni umsókn er unnt að sækja um einkaleyfi í hverju þeirra 28 aðildarríkja að samningnum sem óskað er eftir. Kostnaðurinn við að fá evrópskt einkaleyfi er talinn samsvara því að fá landsbundið einkaleyfi í þremur ríkjum og því getur verið um töluvert hagræði að ræða fyrir umsækjendur um einkaleyfi. Meðal annars með tilliti til framangreinds hagræðis verður að telja að aðild að EPC og breyting á einkaleyfalögunum til samræmis við samninginn muni verða hagsmunaaðilum hér á landi til hagsbóta þar sem umsóknarferlið verður einfaldara og kostnaður við hvert einkaleyfi getur orðið mun lægri en áður. Aðild Íslands að EPC getur því orðið íslensku atvinnulífi til framdráttar og bætt samkeppnisstöðu aðila hér á landi til lengri tíma litið.

Mikilvægt er að stuðla að framþróun á sviði einkaleyfamála hér á landi, m.a. með því að aðlaga íslenskar reglur og framkvæmd að alþjóðlegri þróun, sem einkennist mjög af auknu samstarfi milli ríkja og samræmingu reglna. Í þessu sambandi ber að líta til þess að íslenskt viðskiptaumhverfi verður ávallt alþjóðlegra og mikilvægi rannsókna og þróunarstarfs hér á landi er alltaf að aukast. Telja verður að aðild að EPC og sú breyting á lögum um einkaleyfi sem nú liggur fyrir sé í takt við þá þróun.

Að mati Einkaleyfastofunnar þykir rétt að Ísland skipi sér í flokk þeirra ríkja sem þegar hafa gerst aðilar að EPC, þ.á.m. Danmörk, Svíþjóð og Finnland, þar sem aðildin hefur gefið góða raun.

Sími:
580 9400Bréfasími:
580 9401Kennitala:
650191-2189Afgreiðslutími:
mánudaga - föstudaga kl. 10 - 15

Einkaleyfastofan gerir ekki athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Virðingarfyllst,
f.h. Einkaleyfastofunnar,

Lilja Adalsteinsd.
Lilja Adalsteinsdóttir, lögfr.

Alþingi
Erindi nr. P 130/2198
komudagur 28.04.2004

Iðnaðarnefnd Alþingis
150 Reykjavík

Tilv. yðar

Tilv. vor

Reykjavík, dags.
28.4.2004

Varðar: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.)

Vísað er í frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.). (Lagt fyrir Alþingi á 130. löggjafarþingi 2003-2004).

Fyrir hönd fyrirtækjanna Sigurjónsson & Thor ehf. og Faktor einkaleyfaskrifstofu ehf. skorum við undirrituð á iðnaðarnefnd Alþingis að taka til athugunar þau atriði sem nefnd eru í umsögn FUVÉ dags. 16.4.2004 og að afgreiða ekki frumvarpið fyrr en að öll atriði varðandi réttarvernd þeirra fjölmörgu EPO einkaleyfa sem ætlunin er að taki gildi hér hafa verið grandskoðuð.

Það eru engir þjódarhagsmunir sem að mæla með því að frumvarpið verði afgreitt með hraði. Íslendingar geta t.d. lagt inn umsóknir hjá EPO óháð því hvenær ofangreint frumvarp er afgreitt frá Alþingi þar sem að aðild að EPO er ekki forsenda fyrir umsóknum frá Íslandi.

Það sem er mikilvægt er að engin vafaatriði verði í lögnum hvað varðar réttarvernd o.fl. og að nægur tími verði gefinn til að tryggja það.

Áhrif lagabreytinganna á starfsemi fyrirtækja okkar verða þau að viðskipti aukast frá því sem nú er þegar að áhrif EPO verða að fullu komin fram. Það er mjög mikilvægt fyrir starfsfólk okkar og ekki síst eigendur réttindanna að réttarstaðan verði skýr þegar farið verður að vinna eftir lögnum og að góður tími verði veittur til að aðlaga starfsemina að nýjum aðstæðum.

Sigurjónsson & Thor og Faktor einkaleyfaskrifstofa hafa veitt iðnaðarfyrirtækjum um allan heim þjónustu á sviði einkaleyfa í áratugi og hafa lagt inn yfir 50% af öllum

Póstfang

Pósthólf 662
121 Reykjavík

Sími

551 1043

Bréfasími

562 2633

Tölvupóstfang


sigthor@ltn.is

Heimilisfang

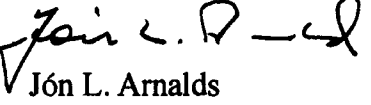
Skólavörðustígur 16
101 Reykjavík

einkaleyfaumsóknum sem hafa verið lagðar inn á Íslandi. Markaðshlutdeild
fyrirtækjanna er því mjög mikil.

Sigurjónsson & Thor ehf.


Valborg Kjartansdóttir

Faktor einkaleyfaskrifstofa ehf.


Jón L. Arnalds

Alþingi
Erindi nr. P 130/1879
komudagur 1/130/1879



Iðnaðarnefnd Alþingis
150 Reykjavík

Tilv. yðar

Reykjavík, dags.

16. apríl 2004

Varðar: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.)

Vísað er í frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.). (Lagt fyrir Alþingi á 130. löggjafarþingi 2003-2004).

Ennfremur er vísað í umsögn FUVÉ til iðnaðarráðuneytisins vegna frumvarpsins dags. 26.1.2004 og svar iðnaðar- og viðskiptaráðuneytis dags. 29.1.2004 ásamt greinargerð með frumvarpinu og athugasemdum ELS.

Í lið 1 er greint frá reglum sem ráðuneytið breytti eftir umsögn frá stjórn FUVÉ. Í lið 2 er komið á framfæri athugasemd vegna 1. gr. frumvarpsins sem einnig hefur verið breytt vegna athugasemda frá FUVÉ.

Í liðum 3 og 4 er hins vegar fjallað um atriði sem ályktað var um á félagsfundi FUVÉ dags. 18.3.2004 að formaður félagsins ætti að gera athugasemdir við til að forðast réttaróvissu.

Samkvæmt erindi frá ritara iðnaðarnefndar bar að skila umsögn þann 15.4.2004 en samkvæmt upplýsingum frá sama ritara var nóg að umsögnin bærist fyrir 19.4.2004.

1. Tillögur um breytingar á 77. gr. varðandi fresti eru í samræmi við athugasemdir FUVÉ dags. 26.1.2004 þar sem ákvæði um fresti hafa nú verið færð úr lögnum í væntanlega reglugerð. FUVÉ var gerð grein fyrir þeirri breytingu í erindi iðnaðarráðuneytis dags. 29.1.2004.
2. Horfið hefur verið frá því að fella niður 4. mgr. 2. gr. ell. í samræmi við athugasemdir FUVÉ dags. 26.1.2004.

4. mgr. 2. gr. ell. varðar einkaleyfishæfi tiltekinna uppfinninga og ekki er rétt að fella hana niður á þeirri forsendu að hún feli í sér takmörkun varðandi einkaleyfishæfi eins og til stóð skv. upphaflegum frumvarpsdrögum og greinargerð með þeim.

FUVE mótmælti þeirri áætlun þar sem regla 4. mgr. 2. gr. er orðuð sem undantekning en hún felur í sér sérreglu um mat á nýnæmi. Það má einnig líta á hana sem undantekningu frá takmörkun 3. mgr. 1. gr. Því felur 4. mgr. 2. gr. í sér útvíkkun á möguleika til að öðlast einkaleyfi á tilteknum uppfinningum.

Það er svo aftur annað mál að 4. mgr. 2. gr. felur einnig í sér takmörkun sbr. orðin „svo fremi sem efnið eða efnablöndurnar eru ekki þekktar við einhverjar þessara aðferða“ en þessi fyrirvari kemur í veg fyrir einkaleyfi á annarri, þriðju o.s.frv. notkun þekktra efna. Komist hefur verið hjá þeirri takmörkun með því að samþykkja svonefndar „Swiss type claims“ sem beinast að nýrri notkun á þekktum efnum við meðferð á nánar tilgreindum sjúkdómum.

Tilgangurinn með breytingum á EPC í EPC 2000 var sá að staðfesta einkaleyfishæfi annarrar, þriðju o.s.frv. notkun en ekki að takmarka einkaleyfishæfi þeirra uppfinninga sem um ræðir eins og upphafleg tillaga um niðurfellingu á 4. mgr. 2. gr. hefði leitt til.

Í erindi ELS dags. 29.1.2004 kom fram að ekki stóð til að fella greinina niður þrátt fyrir ábendingar FUVE.

Núverandi 1. gr. frumvarpsins ber hins vegar með sér breytta afstöðu þar sem hún er þannig:

Á eftir 4. mgr. 2. gr. laganna kemur ný málsgrein sem orðast svo:

Þá eru skilyrði 1. mgr. ekki því til fyrirstöðu að veitt verði einkaleyfi fyrir þekktu efni eða efnablöndum til tiltekinnar notkunar við aðferðir þær sem nefndar eru í 3. mgr. 1. gr. svo framarlega sem slík notkun er ekki þekkt.

Í greinargerð með 1. gr. segir:

Í samræmi við þessa þróun var með EPC 2000 lagt til að fallið yrði frá þeirri takmörkun sem fram kemur í 5. mgr. 54. gr. evrópska einkaleyfasamningsins að um fyrstu læknisfræðilegu notkun þurfi að vera að ræða. Var það gert þannig að bætt var við 54. gr. evrópska einkaleyfasamningsins nýrri málsgrein sem er sambærileg við nýja 5. mgr. 2. gr. sem lagt er til að bætt verði við einkaleyfalögin samkvæmt þessari grein. Samkvæmt nýrri 5. mgr. 2. gr. einkaleyfalaganna yrði því unnt að veita einkaleyfi fyrir þekktu efni eða efnablöndum til tiltekinnar notkunar við lækningaaðferðir svo framarlega sem slík notkun er ekki þekkt.

Samkvæmt þessu telur FUVE að frumvarpið beri nú með sér að tekið hafi verið tillit til ábendinga stjórnar dags. 26.1.2004 um að fella ekki niður 4. mgr. 2. gr. Breytingar á EPC með EPC 2000 fólu í sér að grein 54(5) var breytt í 54(4) um leið og nýrri 54(5) var bætt við og hún er þannig:

(5) Paragraph 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition *referred to in paragraph 4 for any specific use in any method* referred to in Article 53 (c), provided that such use is not comprised in the state of the art. (leturbreyting FUVE)

Það er munur á orðalagi í væntanlegri 5. mgr. 2. gr. skv. 1. gr. frumvarpsins og enska textanum (sbr. skástrikun í enska textanum hér að ofan) en spurning er hvort sá munur hefur áhrif á einkaleyfishæfi þeirra uppfinninga sem um ræðir. Vilji löggjafans kemur fram í greinargerð en þar sem um er að ræða hárfín nákvæmnisatriði varðandi einkaleyfishæfi tiltekinna uppfinninga er vakin athygli á þessum mun hér.

3. FUVÉ nefndi m.a. eftirfarandi í erindi til iðnaðarráðuneytisins þann 26.1.2004:

Óljóst er hvort það er vísvitandi eða fyrir mistök að reglan í 77. grein í frumvarpinu er önnur en í Danmörku að því leyti að ekki er gert ráð fyrir að kröfur þeirra einkaleyfa þar sem tungumál málsmeðferðar er þýska og franska verði aðgengilegar á ensku.

Auk þess virðist ekki vera gerð krafa um að einkaleyfi þar sem tungumál málsmeðferðar er enska verði aðgengileg í skilningi 2. mgr. 77. greinar.

Í Danmörku er gert ráð fyrir að enski textinn sé lagður inn og gerður aðgengilegur (nema að einkaleyfishafi kjósi að þýða allt einkaleyfið og þar með kröfurnar yfir á dönsku). Þegar ensk þýðing er lögð inn er enn fremur gert ráð fyrir að **kröfur** liggi fyrir á ensku og dönsku.

Þetta þyrfti að skoða betur áður en frumvarpið verður sent til Alþingis því í fljótu bragði virðist vera um mistök að ræða þar sem að í 2. mgr. segir að **einkaleyfisgögn skv. 1. mgr. eigi að vera öllum aðgengileg**. Ef ekki er ætlunin að síðastnefnda setningin eigi einnig að eiga við um þau einkaleyfi sem gefin eru út á ensku og kröfur á ensku í þeim einkaleyfum sem tungumál málsmeðferðar er þýska og franska er sérstök ástæða til að skýra muninn á dönsku og íslensku lögnum að þessu leyti í greinargerð.

Samkvæmt skýringum (vegna ofangreindra athugasemda) í erindi Einkaleyfastofunnar dags 29.1.2004 er nú ljóst að reglan í 77. gr. í frumvarpinu er vísvitandi önnur en í Danmörku að því leyti að ekki er gert ráð fyrir að lýsingar og kröfur þeirra EPO einkaleyfa sem verða í gildi hér verði aðgengilegar á ensku nema í þeim (fáu) tilvikum að einkaleyfið sé veitt á þýsku eða frönsku en þá er lýsing aðgengileg á ensku.

Í fyrirnefndu erindi Einkaleyfastofunnar er það skýrt þannig:

c) Hvað þennan lið varðar þá er rétt að benda á að kröfurnar eru alltaf til á ensku, þýsku og frönsku fyrir utan þýðingu þeirra yfir á íslensku. Kröfurnar á ensku eru því aðgengilegar á Netinu hjá EPO. Varðandi þá athugasemd FUVÉ að ekki sé gerð krafa um að enskur texti einkaleyfis verði lagður fram hér á landi hafi tungumál málsmeðferðar verið enska, þá þótti óþarfi að krefjast þess. Enski textinn er til og er aðgengilegur á Netinu hjá EPO. Það verður einnig að teljast hagræði fyrir umsækjanda að þurfa ekki að leggja fram enska texta einkaleyfisins hér á landi hafi það verið veitt á ensku, enda eru þau gögn eins og áður segir aðgengileg á Netinu. Þetta er í samræmi við það markmið að minnka pappírslóðið og auka rafræna útgáfu.

Reglan, eins og hún er í frumvarpinu, byggist samkvæmt þessu á því sjónarmiði að takmarka pappírstreymi til Einkaleyfastofunnar sem er skiljanlegt út af fyrir sig. Í erindi ELS er bent á það að enski textinn „er til“ og „aðgengilegur á Netinu hjá EPO“.

Þetta er í andstöðu við orðalag 2. mgr. 77. gr. í frumvarpinu en þar er vísað í gögn skv. 1. mgr. 2. mgr. felur í sér skilgreiningu á aðgengilegum gögnum í skilningi einkaleyfalaganna.

9. gr. c frumvarpsins eða væntanleg 1. mgr. 77. gr. byggist m.a. á Lundúnarsamningnum (Agreement on the Application of Article 65 of the Convention on the Grant of European Patents - the London Agreement). Íslendingar eru önnur þjóðin á Norðurlöndunum sem að leiðir þennan samning í

lög á eftir Dönum en einkaleyfalög landanna eru eins í uppbyggingu.

Gæta þarf að samhengi við aðrar greinar einkaleyfalaganna þegar Íslendingar ganga í EPO og leiða Lundúnarsamninginn í lög.

Önnur mikilvægari atriði (en pappírsmagn) sem varða m.a. réttarvernd EPO einkaleyfa koma til athugunar við mótun reglunnar í 77. gr. Í greinargerð með dönsku einkaleyfalögunum segir til dæmis um 77. gr. dönsku laganna þar sem Lundúnarsamningurinn er leiddur í lög:

Det forudsættes, at patenthaveren indgiver hele det engelske meddelte eller ændrede patent, inklusive patentkravene, og derudover vedlægger patentkravene oversat til dansk.

Þarna er staðfest að eigendur EPO einkaleyfa sem taka gildi í Danmörku þurfa að leggja fram fleiri gögn en ætlunin er að krefjast hér á landi og skv. 2. mgr. 77. gr. dönsku laganna eru fleiri gögn aðgengileg í skilningi laganna en samkvæmt frumvarpinu.

Samkvæmt frumvarpinu er með öðrum orðum gert ráð fyrir að færri skjöl verði lögð inn og gerð aðgengileg (sbr. 2. mgr. 77. gr.) hér á landi en í Danmörku. Þá skapast réttaróvissa sem full ástæða er til að forðast. Sú réttaróvissa stafar af tengslum hins nýja X. kafla a við aðrar greinar laganna. Nánar er það skýrt þannig.

Andstætt við landsbundnar umsóknir og PCT umsóknir á 2. kafla ell. ekki við um „meðferð“ EPO umsókna eða EPO einkaleyfi. Með öðrum orðum á sér ekki stað nein „meðferð“ EPO umsókna hér á landi (sbr. t.d. 22. gr. þar sem fjallað er um aðgengileika umsókna) með öllum þeim réttaráhrifum sem slíkri meðferð fylgja.

EPO umsóknum eru veitt viss (takmörkuð) réttaráhrif í 9. gr. h í frumvarpinu (82. gr.). Þar er kveðið á um að þær hafi sömu áhrif og íslenskar umsóknir hvað varðar 2. málslið 2. mgr. 2. gr. einkaleyfalaga. Reglan byggist á 66. og 139. gr. EPC (eins og skýrt er í greinargerð) og staðfestir forgangsrétt EPO umsókna hér á landi við mat á nýnæmi. 9. gr. h (82. gr.) felur hins vegar ekki í sér að EPO umsóknir öðlist réttaráhrif hér á landi umfram þessi áhrif á nýnæmismat.

Til að afmarka **réttarvernd** EPO umsókna og EPO einkaleyfa hér á landi þarf að hyggja að öðrum lagareglum í einkaleyfalögunum og tengja þær við væntanlega 77. gr.

Skv. 83. gr. (9. gr. i) frumvarpsins öðlast EPO umsóknin bráðabirgðavernd (takmarkaða) skv. 60. gr. einkaleyfalaga ef kröfurnar eru þýddar og lagðar inn á íslensku. Sú vernd er takmörkuð við 2. mgr. 58. gr. ell. Í 1. mgr. og 2. mgr. 83. gr. dönsku laganna er sambærilegt ákvæði um bráðabirgðavernd og skilyrði hennar.

Fulla vernd skv. 60. gr. einkaleyfalaga fær EPO einkaleyfi hins vegar ekki nema að allt einkaleyfið hafi verið gert almenningi aðgengilegt skv. skilgreiningu laganna. Þar sem að EPO umsókn og umsóknargögn verða aldrei aðgengileg almenningi skv. 22. gr. í skilningi 60. gr. einkaleyfalaga verður allt EPO einkaleyfið að verða aðgengilegt við útgáfu en í c lið 9. gr. (2. mgr. 77. gr.) er ekki gert ráð fyrir því.

Almennt aðgengi að öllum einkaleyfatextanum (lýsingu og kröfum) er þó

forsenda fullrar réttarverndar skv. 60. gr. sbr. til dæmis greinargerð með 60. gr. en þar segir m.a.

Meginreglan er sú, að eftir að umsóknargögn eru orðin almenningi aðgengileg skv. 22. gr. frv., þá verður ákvæðum frumvarpsins um einkaleyfisskerðingu beitt eftir því sem við á að undanskildum ákvæðum um refsíábyrgð, sbr. 1. mgr. Þetta á við svo framarlega sem umsóknin leiðir til einkaleyfis. Málssókn vegna brota á einkarétti samkvæmt umsókn verður því ekki til lykta leidd fyrr en einkaleyfi er út gefið eða umsókn endanlega hafnað. Af þeim sökum er vart raunhæft að tala um að úrræðum 59. gr. frv. verði beitt vegna brota á þessu tímabili. Af meginreglunni er ljóst að umsóknir, sem ekki hafa verið gerðar almenningi aðgengilegar, njóta engrar verndar samkvæmt einkaleyfalögum.

Í greinargerð með 22. gr. ell. segir m.a.:

Greinin kemur í stað síðari málsliðar 2. mgr. 13. gr. núgildandi laga og kveður á um hvaða umsóknargögn skuli vera aðgengileg almenningi og frá hvaða tíma. Það skiptir máli varðandi refsí- og bótaábyrgð vegna brota á einkaleyfarétti, sbr. 60. gr. frv.

Í 9. gr. b (76. gr.) frumvarpsins segir: „Evrópskt einkaleyfi, sem öðlast hefur gildi hér á landi, hefur sömu áhrif og einkaleyfi sem veitt er af Einkaleyfastofunni og gilda um það sömu reglur nema kveðið sé á um annað í lögum þessum.“

Ef 77. gr. einkaleyfalaganna verður orðuð eins og hún er nú í 9. gr. c í frumvarpinu er hugsanlega verið að takmarka vernd EPO einkaleyfa hér á landi.

Aðgengi almennings að lýsingu EPO einkaleyfa er takmarkað sbr. orð 2. mgr. 77. gr. „Einkaleyfisgögn skv. 1. mgr. eru öllum aðgengileg.“ Þessi setning gæti valdið því að þau EPO einkaleyfi sem gilda fyrir Ísland öðlast ekki réttarvernd í samræmi við 1. mgr. 60. gr. einkaleyfalaganna ef hún er skilin sem takmörkun á aðgengileika EPO einkaleyfa.

Eins og 2. mgr. 77. gr. er orðuð í frumvarpinu eru aðeins kröfur EPO einkaleyfa aðgengilegar almenningi á íslensku hér á landi (nema þegar einkaleyfi er á þýsku og frönsku því þá er lýsing aðgengileg á ensku).

Samkvæmt framansögðu er að öllum líkindum skilgreint of þröngt í 1. másl. 2. mgr. 77. gr. hvaða gögn EPO einkaleyfa eru almennt aðgengileg miðað við þá kröfu um aðgengileika sem að einkaleyfalögin gera til að einkaleyfi nái fullri vernd skv. 60. gr. Fullur aðgengileiki almennings að uppfinningum sem lýst er í einkaleyfum er eitt af grundvallaratriðum einkaleyfakerfisins.

Skv. þessu er rétt að athuga ofangreint mun betur til að forðast alla óvissu um vernd EPO einkaleyfa hér á landi. Hagræði af því að takmarka pappír til Einkaleyfastofunnar er alls ekki eina sjónarmiðið sem þarf að byggja á þegar Ísland staðfestir mikinn fjölda EPO einkaleyfa hér á landi.

Óvissa í þessu efni gæti skapað eigendum réttindanna kostnað við að leita réttar síns og/eða valdið tjóni ef dómstólar meta það svo að EPO einkaleyfum sé ekki tryggð full vernd skv. lögnum.

Ef fara á aðra leið hér en í Danmörku og láta aðgengi á Netinu hjá EPO nægja þarf að breyta frumvarpinu og fara varlega í þær breytingar.

4. Í 9. gr. g frumvarpsins (81. gr.) er fjallað um árgjaldagreiðslur evrópskra einkaleyfa. Í 1. mgr. segir:

Árgjald af evrópsku einkaleyfi skal greiða til Einkaleyfastofunnar fyrir hvert gjaldár sem byrjar að líða eftir að Evrópska einkaleyfastofan **hefur tilkynnt ákvörðun sína** um að veita evrópskt einkaleyfi.

(leturbreyting FUVÉ)

Ekki er ljóst hvort hér er átt við tímamarkið þegar Evrópska einkaleyfastofan tilkynnir umsækjanda um að hún hafi samþykkt evrópsku umsóknina til útgáfu eða þegar Evrópska einkaleyfastofan hefur birt tilkynningu um veitingu einkaleyfisins. Samkvæmt orðanna hljóðan er hér átt við það sem fyrr er nefnt.

Í greinargerð segir að greinin eigi sér stoð í 141. gr. evrópska einkaleyfasamningsins. Í 141. gr. samningsins er vísað í 86. gr. en þar segir:

The obligation to pay renewal fees shall terminate with the payment of the renewal fee due in respect of the year in which the mention of the grant of the European patent is **published**.

Þetta bendir til þess að í greininni eigi frekar að standa „. . . hefur **birt** ákvörðun sína um að veita evrópskt einkaleyfi.“

Þetta getur auðveldlega skapað óvissu t.d. ef upphaf gjaldárs fellur milli þessara tímamarka því þá er ekki ljóst hvort greiða eigi fyrir viðkomandi gjaldár hjá Evrópsku einkaleyfastofunni eða hjá Einkaleyfastofunni. Slík óvissa gæti valdið vanda í framkvæmd og hættu á niðurfalli réttinda. Mikilvægt er að skilgreiningar á tímamörkum vegna gjalddaga séu hafnar yfir allan vafa eins og reynslan í framkvæmd hefur leitt í ljós.

5. Ofangreind atriði í lögunum sem fjallað er um í liðum 3 og 4 fela því í sér réttaróvissu varðandi:

- a) réttarvernd EPO einkaleyfa sem taka gildi hér (liður 3)
- b) skilgreiningar á því tímamarki sem árgjaldagreiðslur færast til íslensku Einkaleyfastofunnar (liður 4)

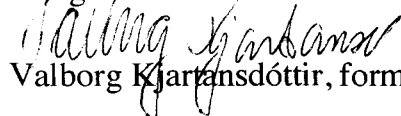
Sú réttaróvissa sem skapast vegna a og b liða getur að óbreyttu leitt til kostnaðar í stjórnslunni, hjá eigendum réttinda og í dómskerfinu ásamt því að valda félagsmönnum FUVÉ sem vinna við framkvæmd laganna óþægindum.

Ofangreindar athugasemdir eru í samræmi við ákvarðanir félagsfundar FUVÉ dags. 18.3.2004 og tilgang og markmið FUVÉ sem er skilgreint þannig í liðum 1 - 3 í 2. gr. félagslaga:

- 2.1. störf að verndun iðnréttinda.
- 2.2. að stuðla að sérfræðilegri og öruggri meðferð mála þeirra er um getur í 2.1. gr.
- 2.3. að vinna að endurbótum og framförum í löggjöf og framkvæmd lögverndar á sviði iðnréttinda.

Virðingarfyllst,

Félag umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa



Valborg Kjartansdóttir, formaður stjórnar

Alþingi
Erindi nr. P/130/2011
komudagur 21.4.2004



Iðnaðarnefnd Alþingis
Elín Valdís Þorsteinsdóttir nefndarritari
Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8 - 10
150 REYKJAVÍK

HÁSKÓLI ÍSLANDS

REKTOR

Reykjavík, 21. apríl 2004

Tilvísun: HI04040010/004

Vísað er til bréfs iðnaðarnefndar Alþingis, dags. 2. þ.m., þar sem óskað er eftir umsögn Háskóla Íslands varðandi frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál 130. löggjafarþings, þskj. 1122.

Háskóli Íslands fagnar því að Ísland skuli gerast aðili að Evrópska einkaleyfasamningnum, enda er aðild til þess fallin að afla hagkvæmari og betri verndar fyrir uppfinningar íslenskra aðila. Háskólastofnanir og háskólamenn huga nú í auknum mæli að möguleikum á hagnýtingu hugverka sem til verða við rannsóknastörf og er mikilvægt að skýrar reglur gildi þar að lútandi. Háskólinn styður því eindregið að frumvarpið verði að lögum.

Virðingarfyllst

Páll Skúlason
háskólarektor

Afrit:

Guðmundur G. Haraldsson prófessor



ORKUSTOFNUN

Alþingi
Erindi nr. P 130/2058
komudagur 21.4.2004

Stensásvegur 9
108 REYKJAVÍK
os@os.is

Sími - 569 6000
Fax - 568 8896
<http://www.os.is>

Iðnaðarnefnd Alþingis
Elín Valdís Þorsteinsdóttir
Nefndarritari
Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK

Reykjavík, 19. apríl 2004
Tilvísun: 2004040007
Bréfalykill: 50.13

Efni: Umsögn Orkustofnunar um frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál, evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.

Orkustofnun hefur þann 6. apríl 2004 borist erindi iðnaðarnefndar Alþingis, dags. 2. s.m., þar sem óskað er umsagnar stofnunarinnar um frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál, evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.

Orkustofnun gerir ekki athugasemd við frumvarpið.

Virðingarfyllst

Elín Smáradóttir

Alþingi
Erindi nr. P 130/1853
komudagur. 16.4.2004

Pharmaco

Nefndasvið Alþingis.
Austurstræti 8-10,
150 Reykjavík

b.t. Elínar Valdísar Þorsteinsdóttur

Hafnarfirði, 15. apríl 2004

Umsögn um frumvarp til laga um einkaleyfi, 751. mál, evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.

Vísað er til bréfs dags. 2. apríl 2004, undirritað af Elínu Valdísi Þorsteinsdóttur, nefndarritara.

Almennt álit Pharmaco

Pharmaco telur að aðild Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum geti heft þróunarvinnu á lyfjum á Íslandi. Vænta má aukningar á einkaleyfisumsóknum og veittum einkaleyfum. Pharmaco mun þó ekki setja sig upp á móti aðild að evrópska einkaleyfasamningnum.

Pharmaco telur hins vegar að 1. gr. frumvarpsins geti heft markaðssetningu samheitalyfja á Íslandi. Gerð er grein fyrir þeirri skoðun hér á eftir í kaflanum: Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Einnig telur Pharmaco það afar mikilvægt að samtímis verði gerð breyting á einkaleyfalögnum hvað varðar Roche-Bolar ákvæði, sem hefur þegar verið samþykkt hjá ESB. Textinn sem samþykktur hefur verið er (á ensku):

"Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 to a generic medicinal product and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for those medicinal products".

Roche-Bolar samþykktin gerir Pharmaco mögulegt að vinna að þróun lyfja á Íslandi á einkaleyfistíma til umsóknar um markaðsleyfi. Þetta er frumforsenda þess að Pharmaco geti unnið að lyfjaþróun á Íslandi. Verði þetta ákvæði ekki sett inn í einkaleyfalögin, mun Pharmaco standa ver að vígi en keppinautar þess innan ESB.

Þessi breyting gæti komið á eftir 4. eða 5. mgr. 2. gr. laganna, eftir því hvort 1. gr. frumvarps til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, verður samþykkt eður ei.

Einnig gæti þessi breyting átt heima í reglugerð.



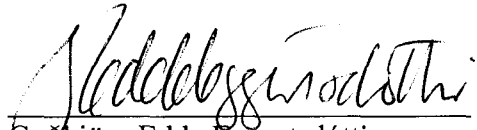
Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins


Í 1. gr. felst að veita megi einkaleyfi fyrir þekktu efni eða efnablöndum til tiltekinnar notkunar við aðferðir þær sem nefndar eru í 3. mgr. 1. gr. svo framarlega sem slík notkun er ekki þekkt fyrir.

Pharmaco telur að þessi breyting geti leitt til þess að einkaleyfishafi lyfs taki út úr markaðsleyfi lyfsins 1. skráðu ábendingu (e. Clinical indication), eftir að hafa fengið einkaleyfi á annarri ábendingu og þannig framlengt einkaleyfisvernd sína á lyfinu umfram 20 ár.

Að lokum má geta þess að erindi Alþingis barst Pharmaco fyrir tilviljun, þar sem það var stílað á Hörgatún 2, 210 Garðabæ og því borið til PharmaNor hf. Bréfið barst Pharmaco þann 13. apríl og var tími til umsagnar á þessu mikilvæga frumvarpi því naumur.

F.h. Pharmaco


Guðbjörg Edda Eggertsdóttir
Frankvæmdarstjóri Útflutningssviðs


Stefán Jökull Sveinsson
Frankvæmdastjóri Þróunarsviðs

Alþingi
Erindi nr. P 130/1852
komudagur 16.4.2004



Samtök iðnaðarins
Federation of Icelandic Industries

Alþingi
Iðnaðarnefnd
Austurstræti 8 - 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 15. apríl 2004

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl).

Samtökum iðnaðarins hefur borist til umsagnar frumvarp til laga um breytingu á einkaleyfalögum vegna aðildar Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum. SI hafa komið að málinu á undirbúningsstigi, áttu m.a. fulltrúa í nefnd þeirri sem iðnaðarráðherra skipaði 2001 og falið var að kanna áhrif aðildar Íslands að evrópska einkaleyfasamningnum.

Það frumvarp sem nú er lagt fyrir Alþingi er í meginatriðum samhljóða sambærilegri löggjöf á Norðurlöndum. Það hefur verið mat Samtaka iðnaðarins að aðild Íslands yrði framfaraskref.

Hins vegar viljum við vekja athygli iðnaðarnefndar á þeirri sérstöðu sem íslensk lyfjafyrirtæki hafa notið hingað til og felst í rúmum heimildum íslenskra einkaleyfalaga til framleiðslu samheitalyfja. Á vettvangi Evrópusambandsins hefur veruleg umræða farið fram um svonefnd Bolar-ákvæði en í þeim felst sambærilegt svigrúm og íslenskur landsréttur hefur hingað til veitt íslenskum fyrirtækjum. Hinn 11. mars síðast liðinn samþykkti Evrópusambandið að slíkt Bolar-ákvæði yrði tekið upp í Evrópulöggjöf. Tilskipun ráðsins um breytingu á tilskipun 2001/83/EB hefur ekki enn verið birt, en vænta má þess á allra næstu dögum.

Samtök iðnaðarins leggja ríka áherslu á að samhliða þessari breytingu á einkaleyfalögum verði löggjöfin einnig nú þegar löguð að þessari nýju réttarstöðu innan Evrópusambandsins. Eins og þingmönnum er kunnugt nemur lyfjaútflutningur Íslendinga nú jafnmiklum verðmætum og allur innflutningur lyfja til landsins. Hér á landi hafa byggst upp framsækin fyrirtæki sem standast fyllilega alþjóðlega samkeppni. Það er því gríðarlegt hagsmunamál atvinnulífs í landinu og lyfjamarkaðarins hér heima, að Alþingi bregðist hér skjótt við.

Með aðildinni að EPO gangast íslenskt stjórnvöld undir yfirþjóðlegar skuldbindingar á einkaleyfasviðinu. Kostir þessa eru miklir, en það er jafnframt engin ástæða til annars en að halda sem allra best á hagsmunum íslenskra fyrirtækja á þessu sviði. Ástæða væri til að áréttu þá nauðsyn í þinglegri meðferð þessa máls.

SAMTÖK IÐNAÐARINS

Kristrún Heimisdóttir
lögfræðingur

Alþingi
Erindi nr. P 130/2257
komudagur 30.4.2004

Iðnaðarnefnd Alþingis
150 Reykjavík

Tilv. yðar

Tilv. vor

Reykjavík, dags.
28.4.2004

Varðar: Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.)

Vísað er í frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum (evrópski einkaleyfasamningurinn o.fl.). (Lagt fyrir Alþingi á 130. löggjafarþingi 2003-2004).

Fyrir hönd fyrirtækjanna Sigurjónsson & Thor ehf. og Faktor einkaleyfaskrifstofu ehf. skorum við undirrituð á iðnaðarnefnd Alþingis að taka til athugunar þau atriði sem nefnd eru í umsögn FUVÉ dags. 16.4.2004 og að afgreiða ekki frumvarpið fyrir en að öll atriði varðandi réttarvernd þeirra fjölmörgu EPO einkaleyfa sem ætlunin er að taki gildi hér hafa verið grandskoðuð.

Það eru engir þjóðarhagsmunir sem að mæla með því að frumvarpið verði afgreitt með hraði. Íslendingar geta t.d. lagt inn umsóknir hjá EPO óháð því hvenær ofangreint frumvarp er afgreitt frá Alþingi þar sem að aðild að EPO er ekki forsenda fyrir umsóknum frá Íslandi.

Það sem er mikilvægt er að engin vafaatriði verði í lögnum hvað varðar réttarvernd o.fl. og að nægur tími verði gefinn til að tryggja það.

Áhrif lagabreytinganna á starfsemi fyrirtækja okkar verða þau að viðskipti aukast frá því sem nú er þegar að áhrif EPO verða að fullu komin fram. Það er mjög mikilvægt fyrir starfsfólk okkar og ekki síst eigendur réttindanna að réttarstaðan verði skýr þegar farið verður að vinna eftir lögnum og að góður tími verði veittur til að aðlaga starfsemina að nýjum aðstæðum.

Sigurjónsson & Thor og Faktor einkaleyfaskrifstofa hafa veitt iðnaðarfyrirtækjum um allan heim þjónustu á sviði einkaleyfa í áratugi og hafa lagt inn yfir 50% af öllum

Póstfang
Pósthólf 662
121 Reykjavík

Sími
551 1043

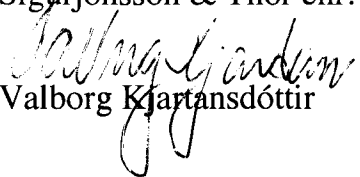
Bréfasími
562 2633

Tölvupóstfang
sigthor@itn.is

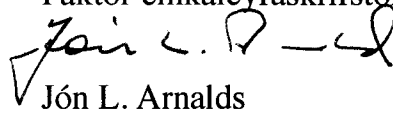
Heimilisfang
Skólavörðustígur 16
101 Reykjavík

einkaleyfaumsóknum sem hafa verið lagðar inn á Íslandi. Markaðshlutdeild fyrirtækjanna er því mjög mikil.

Sigurjónsson & Thor ehf.


Valborg Kjartansdóttir

Faktor einkaleyfaskrifstofa ehf.


Jón L. Arnalds

Alþingi
Erindi nr. P 139/1977
komudagur 20.4.2004



VERSLUNARRÁÐ
ÍSLANDS

ICELAND CHAMBER
OF COMMERCE

Stofnað 1917

SAMTÖK
VIÐSKIPTALÍFSINS

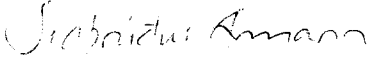
Nefndasvið Alþingis
Iðnaðarnefnd
b/t Elínar Valdísar Þorsteinsdóttur, nefndarritara
Austurstræti 8 - 10
150 Reykjavík

Reykjavík, 15. apríl 2004

Efni: Frv. til l. um br. á l. nr. 17/1991 um einkaleyfi (751. mál).

Verslunarráð Íslands þakkar nefndinni fyrir það tækifæri að fá að veita umsögn um ofangreint frumvarp. Verslunarráð gerir engar athugasemdir við frumvarpið.

Virðingarfyllt,
f.h. Verslunarráðs Íslands,


Sigbrúður Ármann

Sigbrúður Ármann

Póstáritun:

Verslunarráð Íslands
Húsi verslunarinnar
Kringlan 7
103 Reykjavík

Sími: 510 7100
Bréfsími: 568 6564
Netfang: mottaka@chamber.is
Website: www.chamber.is