

## LÖG

### um breytingu á lögum um einkaleyfi, nr. 17/1991, með síðari breytingum (EES-reglur, lyf fyrir börn o.fl.).

#### HANDHAFAR VALDS FORSETA ÍSLANDS

samkvæmt 8. gr. stjórnarskrárinnar

forsætisráðherra, forseti Alþingis og forseti Hæstaréttar,

*gjöra kunnugt*: Alþingi hefur fallist á lög þessi og vér staðfest þau með samþykki voru:

#### 1. gr.

11. gr. laganna orðast svo:

Ef sótt er um einkaleyfi fyrir uppfinningu sem felst í eldri einkaleyfisumsókn og sú umsókn hefur ekki hlotið endanlega afgreiðslu getur umsækjandi óskað eftir að hluta umsóknina í fleiri sjálfstæðar umsóknir gegn greiðslu tilskilins gjalds. Að beiðni umsækjanda skal litið svo á að síðari umsóknir hafi verið lagðar inn samtímis því að grunngögn sem fólu í sér uppfinninguna bærust einkaleyfayfirvöldum.

Gegn tilskildu gjaldi er umsækjanda heimilt að fella efni úr umsókn sem ekki hefur hlotið endanlega afgreiðslu hafi efni nýrrar umsóknar orðið til vegna viðbótar við gögn frumumsóknar.

Í reglugerð skal nánar kveðið á um skilyrði fyrir hlutun umsókna og úrfellingu efnis úr umsókn.

#### 2. gr.

1. mgr. 19. gr. laganna orðast svo:

Þegar umsókn er í samræmi við settar reglur og ekkert er því til fyrirstöðu að veita einkaleyfi skal Einkaleyfastofan óska eftir samþykki umsækjanda fyrir texta væntanlegs einkaleyfis. Þegar samþykki umsækjanda á texta væntanlegs einkaleyfis liggur fyrir er honum tilkynnt að unnt sé að veita einkaleyfi gegn tilskildu gjaldi fyrir útgáfu. Umsækjandi getur óskað eftir því að texti veitta einkaleyfisins sé á ensku. Verði einkaleyfi veitt með enskum texta skulu einkaleyfiskröfur fylgja í íslenskri þýðingu.

#### 3. gr.

Við 20. gr. laganna bætast þrjár nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Þegar einkaleyfi hefur verið veitt á ensku skal íslensk þýðing á kröfum samsvara enska textanum svo skýrt sé. Einkaleyfisverndin nær aðeins til þess sem tilgreint er í báðum textunum. Í málum varðandi takmörkun eða gildi einkaleyfis sem veitt hefur verið á ensku verður ákvörðun byggð á því tungumáli sem ráðandi var við meðferð umsóknar og kröfum á ensku.

Einkaleyfishafa er heimilt að leggja fram leiðréttta íslenska þýðingu á kröfum einkaleyfis gegn greiðslu tilskilins gjalds. Kemur sú þýðing í stað þeirrar sem áður var afhent. Þegar leiðrétting hefur verið afhent og tilskilið gjald greitt er einkaleyfið endurútgefið og auglýsing þess efnis birt í ELS-tíðindum.

Leiðrétt íslensk þýðing skv. 4. mgr. hefur ekki áhrif á áframhaldandi rétt til notkunar þess sem í góðri trú hefur hagnýtt uppfinninguna í samræmi við eldri þýðingu.

#### 4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr. laganna:

- a. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:  
Andmælum skal fylgja tilskilið gjald. Berist andmæli gegn sama einkaleyfi frá fleiri en einum aðila er heimilt að sameina málin nema málsaðilar færi fram málefnaleg sjónarmið gegn þeirri ákvörðun.
- b. Á eftir 2. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:  
Andmælum sem uppfylla ekki kröfur 1.–3. mgr. skal vísað frá.  
Hafi einkaleyfið sem andmælt er verið veitt á ensku getur Einkaleyfastofan krafist þess að einkaleyfishafi leggi fram íslenska þýðingu á einkaleyfinu. Berist þýðing ekki innan þess frests sem Einkaleyfastofan setur getur Einkaleyfastofan látið þýða einkaleyfið á kostnað einkaleyfishafa.

#### 5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. a laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist: og/eða teikningum.
- b. 2. mgr. orðast svo:  
Ekki er unnt að leggja inn beiðni skv. 1. mgr. ef andmælafræstur er ekki liðinn, endanleg niðurstaða vegna andmæla liggur ekki fyrir eða einkaleyfi er andlag fullnustugerðar, veðsetningar eða dómsmáls skv. 52. eða 53. gr.

#### 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 40. gr. b laganna:

- a. 1. másl. 1. mgr. orðast svo: Uppfylli beiðni skv. 40. gr. a ekki þar tilgreind skilyrði, önnur skilyrði laga þessara um einkaleyfishæfi eða takmörkunin fellur undir tilvik 2.–4. tölul. 1. mgr. 52. gr. um ógildingu skal einkaleyfishafa gefinn kostur á að tjá sig um málið eða bæta úr ágöllum.
- b. 3. mgr. orðast svo:  
Takmörkun einkaleyfis skv. 2. mgr. hefur áhrif frá umsóknardegi og tekur gildi við birtingu tilkynningar um breytinguna.

#### 7. gr.

Við 41. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Heimilt er að tilkynna umsækjanda, einkaleyfishafa eða umboðsmanni að komið sé að greiðslu árgjalda. Einkaleyfastofan ber ekki ábyrgð á missi réttinda farist fyrir að senda slíka tilkynningu eða berist hún ekki viðtakanda.

## 8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 44. gr. laganna:

- a. 1. og 2. mgr. orðast svo:  
Ef aðilaskipti verða að einkaleyfi, nytjaleyfi er veitt eða einkaleyfi veðsett skulu slíkar breytingar færðar í einkaleyfaskrá sé þess óskað.  
Ef færðar eru sönnur á að skráð nytjaleyfi eða veðsetning sé fallin niður skal afmá upplýsingarnar úr einkaleyfaskrá.
- b. Við bætist ný málsgrein, 4. mgr., svohljóðandi:  
Upplýsingar skv. 1. og 2. mgr. skal birta í ELS-tíðindum.

## 9. gr.

Við 52. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Áhrif þess að einkaleyfi er ógilt í heild eða að hluta með dómi skal miða við umsóknardag.

## 10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 65. gr. a laganna:

- a. 1. mgr. orðast svo:  
Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 469/2009 frá 6. maí 2009 um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 31 frá 18. maí 2017, bls. 542–551, og 36. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 31 frá 18. maí 2017, bls. 521–539, hafa lagagildi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1610/96 frá 23. júlí 1996 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna, sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 48 frá 20. nóvember 1997, bls. 98–103, hefur lagagildi með þeim aðlögunum sem leiðir af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/97 frá 31. júlí 1997. Ákvæði reglugerðanna taka einnig til ríkisborgara og lögaðila aðildarríkja stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu, svo og Færeyinga og lögaðila í Færeyjum.
- b. 1. másl. 2. mgr. orðast svo: Umsóknir um viðbótarvernd og umsóknir um framlengingu á slíkri vernd skal leggja inn skriflega hjá Einkaleyfastofunni.

## 11. gr.

2. másl. 1. mgr. 72. gr. laganna orðast svo: Til þess að rétturinn verði endurveittur þarf, innan sama frests, að leggja fram skriflega beiðni þar að lútandi, greiða tilskilin gjöld og gera þær ráðstafanir sem tilgreindur frestur kvað á um.

## 12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 80. gr. laganna:

- a. 2. másl. fellur brott.
- b. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Til þess að ákvörðun Evrópsku einkaleyfastofunnar skv. 1. mgr. taki gildi hér á landi þarf einkaleyfishafi að uppfylla skilyrði 1. mgr. 77. gr. að nýju. Einkaleyfastofan skal birta auglýsingu þess efnis þegar gögn hafa verið afhent og gjald fyrir breytta útgáfu greitt.

13. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júní 2018.

Um einkaleyfisumsóknir sem eru til meðferðar hjá einkaleyfayfirvöldum við gildistöku laga þessara fer samkvæmt lögum þessum.

*Gjört í Reykjavík, 16. maí 2018.*

**Katrín Jakobsdóttir.**

**Brynjar Níelsson.**  
(L. S.)

**Þorgeir Örlygsson.**

*Þórdís Kolbrún Reykfjörð Gylfadóttir.*