LÖG

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.

FORSETI ÍSLANDS
gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

I. KAFLI
Breyting á lögum um einkaleyfi.

1. gr.

3. málsl. 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 erfiðleikum 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 18 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 fyrr 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 breyttri 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 breyttri 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 fyrr 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.

Eftirfarandi breytingar verða á 31. gr. laganna:

a. Í stað 2. og 3. málsl. 1. mgr. kemur nýr málsliður, svohljóðandi: Enn fremur skal umsækjandi afhenda þýðingu á umsókninni að því marki sem ákveðið er í reglugerð.

b. 3. mgr. orðast svo:

Hafi umsækjandi greitt þau gjöld, sem krafist er, innan þess frests sem um getur í 1. og 2. mgr. má leggja inn tilskilda þýðingu innan tveggja mánaða viðbótarfrests gegn því að greitt sé ákveðið viðbótargjald áður en sá frestur rennur út.

14. gr.

3. mgr. 33. gr. laganna orðast svo:

Þótt umsókn hafi ekki verið yfirfærð koma ákvæði 22. gr. til framkvæmda um leið og umsækjandi hefur uppfyllt skyldur sínar skv. 31. gr. með því að leggja inn þýðingu á umsókninni til einkaleyfayfirvalda.

15. 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.

16. 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 20 mánuðir eru liðnir frá alþjóðlegum umsóknardegi eða forgangsréttardegi sé forgangsréttar krafist.

17. 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.

18. 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 hálfleiðaratækni 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.

19. 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.

20. gr.

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

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

21. 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.

22. gr.

1. málsl. 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 einkaleyfafyrirvöldum.

23. gr.

Á eftir 64. gr. laganna 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.

24. 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 einkaleyfafyrirvalda. 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.

25. 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 ákvarðanir 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.

26. gr.

1. málsl. 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.

27. gr.

2. mgr. 75. gr. laganna orðast svo:

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

II. KAFLI
Breyting á lögum um vörumerki.

28. gr.

30. gr. laganna 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.

29. gr.

2. málsl. 7. gr. laganna 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.

30. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júní 1996.

31. 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. og 14. gr. 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.

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

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar (1),

í samvinnu við Evrópuþingið (2),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndarinnar (3),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Rannsóknir á lyfjum gegna mikilvægu hlutverki í áframhaldandi framförum á sviði almannaheilbrigði.

Ekki verður unnið áfram innan bandalagsins og í Evrópu að þróun lyfja, einkum þeirra sem krefjast langra og kostnaðarsamra rannsókna, nema settar verði hagstæðar reglur sem tryggja nægilega vernd til að hvetja til slíkra rannsókna.

Sem stendur er tíminn sem líður frá því að umsókn um einkaleyfi fyrir nýtt lyf er lögð fram þar til leyft er að setja sérlyf á markað svo takmarkaður að tímabilið sem lyfið nýtur verndar nægir ekki til þess að fjárfesting í rannsóknum skili sér til baka.

Við þessar aðstæður er vernd ófullnægjandi og háir það lyfjarannsóknum. Þetta ástand getur hæglega leitt til þess að rannsóknarstöðvar í bandalaginu flytjist til landa sem þegar veita meiri vernd.

Finna þarf samræmda lausn á vettvangi bandalagsins til að koma í veg fyrir að landslög þróist á mismunandi vegu og auki enn á ósamræmið sem getur orðið til hindrunar frjálsum flutningi á lyfjum innan bandalagsins og þar með haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins innri markaðar.

Því er nauðsynlegt að gefa út viðbótarvottorð um vernd lyfja samkvæmt sömu skilyrðum í hverju aðildarríki að beiðni þess sem hefur innlent eða evrópskt einkaleyfi fyrir lyf og hefur fengið leyfi til að setja það á markað. Reglugerð er því það lagaskjal sem helst á við í þessu tilviki.

Sú vernd sem vottorðið veitir skal vara nógu lengi til að vernda lyfið á árangursríkan hátt. Til að svo megi verða ber að sjá til þess að sá sem hefur bæði einkaleyfi og vottorð skuli njóta einkaréttar til framleiðslu í fimmtán ár að minnsta kosti frá þeim tíma að lyfið sem um ræðir fær fyrst markaðsleyfi í bandalaginu.

Þó ber að taka tillit til allra sem eiga hagsmuna að gæta í málinu og ekki síst til almannaheilbrigðis, þar sem framleiðsla lyfja er bæði flókin og viðkvæm atvinnugrein. Af þeirri ástæðu er óheimilt að veita vottorð til lengri tíma en fimm ára. Þar að auki ber að takmarka þá vernd sem það veitir einungis við það lyf sem fékk markaðsleyfi.

Einnig skal leitast við að ná jafnvægi þegar bráðabirgðafyrirkomulag er ákveðið. Með slíku fyrirkomulagi skal veita lyfjaiðnaði í bandalaginu möguleika á að vinna upp að einhverju marki það forskot sem aðalkeppinautar hans hafa haft, sem hafa árum saman notið góðs af lögum er veittu þeim árangursríkari vernd, en gæta þess jafnframt að fyrirkomulagið torveldi ekki framkvæmd annarra löghelgaðra markmiða sem stefnt er að í heilbrigðismálum bæði í aðildarríkjunum og í bandalaginu.

Rétt er að skilgreina það bráðabirgðafyrirkomulag sem verður látið gilda um umsóknir um vottorð sem hafa verið lagðar fram eða vottorð sem hafa verið gefin út á grundvelli landslaga áður en reglugerð þessi öðlast gildi.

(1) Stjtíð. EB nr. C 114, 8. 5. 1990, bls. 10.
(2) Stjtíð. EB nr. C 19, 28. 1. 1991, bls. 94 og Stjtíð. EB nr. C 150, 15. 6. 1992.
(3) Stjtíð. EB nr. C 69, 18. 3. 1991, bls. 22.

Þörf er á sérstöku fyrirkomulagi í aðildarríkjum sem nýlega hafa samþykkt lög um einkaleyfi fyrir lyf.

Kveða skal sérstaklega á um hæfilegar takmarkanir á gildistíma vottorðs í þeim tilvikum þegar gildistími einkaleyfis hefur þegar verið framlengdur á grundvelli landslaga.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lyf": hvers konar efni eða efnasamsetningar sem ætlaðar eru til lækninga eða varnar gegn sjúkdómum í mönnum eða dýrum og hvers konar efni eða efnasamsetningar sem koma má fyrir í eða á líkama manna eða dýra í þeim tilgangi að greina sjúkdóma, bæta eða breyta líffærastarfsemi manna eða dýra eða færa hana í rétt horf;

b) „framleiðsluvara": virkt efni eða virkar efnasamsetningar í lyfi;

c) „grunneinkaleyfi": einkaleyfi sem verndar framleiðsluvöru sem skilgreind er í b-lið, aðferð við framleiðslu á vöru eða notkunarmöguleikar vöru, sem einkaleyfishafi þarf að tilgreina vegna útgáfu vottorðs;

d) „vottorð": viðbótarvottorð um vernd lyfja.

2. gr.

Gildissvið

Heimilt er að gefa út vottorð, samkvæmt þeim skilmálum og með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í reglugerð þessari, fyrir hvaða framleiðsluvöru sem er ef hún nýtur einkaleyfaverndar á yfirráðasvæði aðildarríkis og er háð opinberu leyfi áður en hún er markaðssett sem lyf, samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 65/65/EBE [1] eða tilskipun 81/851/EBE [2].

3. gr.

Skilyrði fyrir útgáfu vottorðs

Gefa skal út vottorð ef eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt í aðildarríkinu þar sem umsóknin er um getur í 7. gr. er lögð fram á þeim tíma sem sótt er um:

a) framleiðsluvaran nýtur verndar gildandi grunneinkaleyfis;

b) framleiðsluvaran hefur fengið markaðsleyfi í samræmi við tilskipun 65/65/EBE eða tilskipun 81/851/EBE, eftir því sem við á;

c) framleiðsluvaran hefur ekki þegar fengið vottorð;

d) leyfið sem um getur í b-lið er fyrsta leyfið til að setja framleiðsluna á markað sem lyf.

4. gr.

Efni sem nýtur verndar

Sú vernd sem vottorð veitir takmarkast af umfangi grunneinkaleyfisins og tekur einungis til þeirrar framleiðsluvöru sem markaðsleyfið fyrir lyfið gildir um og til þeirra nota lyfsins sem heimiluð hafa verið á gildistíma vottorðsins.

5. gr.

Áhrif vottorðs

Með fyrirvara um ákvæði 4. gr., skal vottorðið veita sama rétt og grunneinkaleyfið og vera háð sömu takmörkunum og skuldbindingum.

6. gr.

Réttur til vottorðs

Vottorðið skal veitt rétthafa grunneinkaleyfis eða síðari handhafa réttinda.

7. gr.

Umsókn um vottorð

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er leyfið sem um getur í b-lið 3. gr. var veitt til að markaðssetja framleiðsluna sem lyf.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., hafi markaðsleyfi verið veitt vegna lyfsins áður en grunneinkaleyfið var veitt, ber að leggja inn umsókn um vottorð innan sex mánaða frá þeim degi er grunneinkaleyfið var veitt.

([1]) Stjtíð. EB nr. L 22, 9. 12. 1965, bls. 369. Síðast breytt með tilskipun 89/341/EBE (Stjtíð. EB No L 142, 25. 5. 1989, bls. 11).

([2]) Stjtíð. EB nr. L 317, 6. 11. 1981, bls. 1. Breytt með tilskipun 90/676/EBE (Stjtíð. EB nr. L 373, 31. 12. 1990, bls. 15).

8. gr.

Upplýsingar í umsókn um vottorð

1. Í umsókn um vottorð skal veita eftirfarandi upplýsingar:

a) beiðni um útgáfu vottorðs, þar sem einkum kemur fram:

i) nafn og heimilisfang umsækjanda;

ii) nafn og heimilisfang fulltrúa hans, ef hann hefur tilnefnt fulltrúa;

iii) númer grunneinkaleyfisins og heiti uppfinningarinnar;

iv) númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis, eins og um getur í b-lið 3. gr. og, ef þetta er ekki fyrsta markaðsleyfið innan bandalagsins, númer og dagsetningar þess leyfis;

b) afrit af markaðsleyfinu, eins og um getur í b-lið 3. gr., með lýsingu á framleiðsluvörunni, einkum númeri og dagsetningu leyfisins og samantekt um eiginleika lyfsins eins og fram kemur í 4. gr. a í tilskipun 65/65/EBE eða 5. gr. a í tilskipun 81/851/EBE;

c) ef leyfið sem um getur í b-lið er ekki fyrsta markaðsleyfið sem fengist hefur fyrir lyfið innan bandalagsins, skal veita upplýsingar um framleiðsluvöruna sem leyfi hefur fengist fyrir og lagaákvæði sem farið var eftir við veitingu leyfisins, ásamt afriti af opinberu tilkynningunni um markaðsleyfi.

2. Aðildarríki geta kveðið á um gjald sem greiða skal þegar sótt er um vottorð.

9. gr.

Umsókn um vottorð lögð fram

1. Leggja skal inn umsókn um vottorð hjá lögbærri einkaleyfastofu í aðildarríkinu sem gaf út grunneinkaleyfið eða sem ber ábyrgð á veitingu leyfisins og þar sem markaðsleyfið sem um getur í b-lið 3. gr. fékkst fyrir framleiðsluvöruna, nema það aðildarríki tilnefni annað yfirvald til þess.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. skal birta tilkynningu um umsókn um vottorð. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn og heimilisfang umsækjanda;

b) númer grunneinkaleyfisins;

c) heiti uppfinningarinnar;

d) númer og dagsetning markaðsleyfis sem um getur í b-lið 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir um;

e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem veitt var vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins.

10. gr.

Útgáfa vottorðs eða synjun umsóknar

1. Ef umsókn um vottorð og framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla skilyrði sem mælt eru fyrir um í þessari reglugerð skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. gefa út vottorðið.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal, með fyrirvara um 3. mgr., synja umsókn um vottorð ef umsóknin eða framleiðsluvaran sem um er að ræða uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð þessari.

3. Ef umsókn um vottorð uppfyllir ekki skilyrði sem mælt er fyrir um í 8. gr. skal yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. veita umsækjanda færi á að ráða bót þar á eða greiða gjaldið innan tilskilins tíma.

4. Verði ekki ráðin bót á ágöllum eða gjaldið ekki greitt innan tiltekins tíma, eins og greint er frá í 3. mgr., skal yfirvaldið synja umsókninni.

5. Aðildarríkjum er heimilt að kveða á um að yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skuli gefa út vottorð án þess að ganga úr skugga um að skilyrði í c- og d-lið 3. gr. hafi verið uppfyllt.

11. gr.

Útgáfa

1. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að vottorð hafi verið gefið út. Í tilkynningunni skulu að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar koma fram:

a) nafn og heimilisfang þess sem hefur fengið vottorð;

b) númer grunneinkaleyfisins;

c) heiti uppfinningarinnar;

d) númer og dagsetning markaðsleyfisins sem um getur í b-lið 3. gr. og hvaða framleiðsluvöru leyfið gildir fyrir;

e) þegar við á, númer og dagsetning fyrsta markaðsleyfis sem veitt var vegna framleiðsluvörunnar innan bandalagsins;

f) gildistími vottorðsins.

2. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu þess eðlis að umsókninni hafi verið synjað. Í tilkynningunni skulu koma fram að minnsta kosti þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr.

12. gr.

Árgjald

Aðildarríkjum er heimilt að krefjast greiðslu árgjalds fyrir vottorðið.

13. gr.

Gildistími vottorðs

1. Vottorðið tekur gildi þegar lögbundinn gildistími grunneinkaleyfisins rennur út og gildir á tímabili sem er jafnlangt þeim tíma er leið frá því umsóknin um grunneinkaleyfi var lögð fram og þangað til fyrsta markaðsleyfið var veitt fyrir framleiðsluvöruna innan bandalagsins, að frádregnum fimm árum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal vottorðið ekki gilda lengur en fimm ár frá gildistökudeginum.

14. gr.

Vottorð fellur úr gildi

Vottorðið fellur úr gildi:

a) þegar tímabil sem kveðið er á um í 13. gr. er útrunnið;

b) ef handhafi vottorðs skilar því;

c) hafi árgjald sem sett er í samræmi við 12. gr. ekki verið greitt á tilsettum tíma;

d) ef og svo lengi sem óheimilt verður að setja framleiðsluvöruna sem vottorðið gildir um á markað í kjölfar þess að markaðsleyfi hefur verið afturkallað í samræmi við tilskipun 65/65/EBE eða tilskipun 81/851/EBE. Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. getur ákveðið að fella vottorð úr gildi, að eigin frumkvæði eða samkvæmt beiðni þriðja aðila.

15. gr.

Ógilding vottorðs

1. Vottorðið skal ógilt ef:

a) það hefur verið gefið út á forsendum sem stangast á við ákvæði 3. gr.;

b) grunneinkaleyfið hefur fallið niður áður en gildistími þess er útrunninn;

c) grunneinkaleyfið hefur verið afturkallað eða takmarkað þannig að framleiðsluvaran, sem vottorðið var gefið út fyrir, nýtur ekki lengur verndar grunneinkaleyfisins eða, eftir að grunneinkaleyfið er útrunnið, ástæða er fyrir því að afturkalla það eða takmarka það með þessum hætti.

2. Sérhver einstaklingur getur sótt um að fá vottorð ógilt, eða hafið mál til þess, hjá þeim aðila sem ber ábyrgð samkvæmt landslögum á endurnýjun á samsvarandi einkaleyfi.

16. gr.

Tilkynning um vottorð sem hafa fallið úr gildi eða verið ógilt

Yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. skal birta opinbera tilkynningu um það ef vottorð fellur úr gildi í samræmi við b-, c- eða d-lið 14. gr. eða er ógilt í samræmi við 15. gr.

17. gr.

Áfrýjun

Unnt skal vera að áfrýja ákvörðunum yfirvaldsins sem um getur í 1. mgr. 9. gr. eða aðilans sem um getur í 2. mgr. 15. gr. á þann hátt sem kveðið er á um í landslögum um ákvarðanir í einkaleyfamálum í viðkomandi landi.

18. gr.

Málsmeðferð

1. Sé ekki kveðið á um sérstaka málsmeðferð í þessari reglugerð skal sú málsmeðferð sem gildir um grunneinkaleyfið samkvæmt landslögum gilda um vottorðið nema kveðið sé á um sérstaka málsmeðferð fyrir vottorð í þeim lögum.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. skal undanskilja málsmeðferð vegna andmæla við útgáfu vottorðs.

19. gr.

Bráðabirgðaákvæði

1. Heimilt er að gefa út vottorð fyrir allar framleiðsluvörur sem njóta verndar grunneinkaleyfis þegar reglugerð þessi tekur gildi og hafa fyrst fengið lyfjamarkaðsleyfi í bandalaginu eftir 1. janúar 1985.

Þegar um er að ræða vottorð sem gefin verða út í Danmörku og Þýskalandi skal dagsetningin 1. janúar 1988 koma í stað 1. janúar 1985.

Þegar um er að ræða vottorð sem gefin verða út í Belgíu og Ítalíu skal dagsetningin 1. janúar 1982 koma í stað 1. janúar 1985.

2. Leggja ber fram umsókn um vottorð sem um getur í 1. mgr. innan sex mánaða frá því að reglugerð þessi tekur gildi.

20. gr.

Reglugerð þessi gildir ekki um vottorð sem hafa verið gefin út í samræmi við landslög í aðildarríki áður en reglugerð þessi tekur gildi eða umsóknir um vottorð í samræmi við þau lög sem lagðar eru fram áður en reglugerð þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

21. gr.

Í aðildarríkjunum þar sem landslög gerðu ekki ráð fyrir veitingu einkaleyfa vegna lyfjavara 1. janúar 1990 skal beita ákvæðum reglugerðar þessarar fimm árum eftir að hún öðlast gildi.

Ákvæði 19. gr. gilda ekki í þeim aðildarríkjum.

22. gr.

Verði vottorð gefið út vegna framleiðsluvöru sem nýtur einkaleyfaverndar og gildistími einkaleyfisins hefur verið framlengdur eða sótt hefur verið um framlengingu samkvæmt landslögum áður en þessi reglugerð öðlast gildi, skal stytta þann tíma sem varan nýtur verndar samkvæmt vottorðinu um þann fjölda ára umfram tuttugu sem einkaleyfaverndin varir.

LOKAÁKVÆÐI

23. gr.

Gildistaka reglugerðarinnar

Reglugerð þessi öðlast gildi sex mánuðum eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Reykjavík, 10. maí 1996.

Vigdís Finnbogadóttir.
(L. S.)

Finnur Ingólfsson.

Nr. 37 10. maí 1996

LÖG

um breyting á umferðarlögum, nr. 50 30. mars 1987.

FORSETI ÍSLANDS
gjörir kunnugt: Alþingi hefur fallist á lög þessi og ég staðfest þau með samþykki mínu:

1. gr.

Á eftir 64. gr. kemur ný grein, 64. gr. a, svohljóðandi:

Dómsmálaráðherra getur sett reglur um heimild eiganda ökutækis til að velja tiltekna bókstafi og tölustafi á skráningarmerki ökutækisins (einkamerki).

Fyrir rétt til einkamerkis skal greiða 25.000 kr., auk gjalds fyrir skráningu og skráningarmerki. Fyrir skráningu á flutningi einkamerkis af einu ökutæki á annað í samræmi við reglur sem settar eru skv. 1. mgr. skal greiða sama gjald og fyrir skráningu eigendaskipta að ökutæki. Gjaldið renni til Umferðarráðs.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Gjört í Reykjavík, 10. maí 1996.

Vigdís Finnbogadóttir.
(L. S.)

Þorsteinn Pálsson.