REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð varðandi umsóknir um einkaleyfi o.fl., nr. 574/1991, með síðari breytingum og um breytingu á auglýsingu um reglur varðandi einkaleyfisumsóknir, nr. 575/1991, með síðari breytingum.

I. KAFLI
Breytingar á reglugerð varðandi umsóknir um einkaleyfi o.fl., nr. 574/1991.

1. gr.

Í stað orðanna „í 45.– 50. gr.“ í 2. ml. 2. mgr. 1. gr. kemur: í 50.– 55. gr.

2. gr.

1. mgr. 3. gr. orðast svo:

Umsóknargögn skulu vera á íslensku, dönsku, norsku, sænsku eða ensku. Ef lýsing, einkaleyfiskröfur og ágrip eru ekki á íslensku skulu ágrip og einkaleyfiskröfur liggja fyrir í íslenskri þýðingu áður en umsókn er gerð aðgengileg, en lýsing skal liggja fyrir í íslenskri þýðingu innan fjögurra mánaða frá því að umsækjanda var tilkynnt um að unnt væri að veita einkaleyfi.

3. gr.

Orðin „eða þeim degi er umsóknin telst lögð inn,“ í 1. ml. 1. mgr. 5. gr. falla niður.

4. gr.

16. tl. 3. mgr. 7. gr. fellur niður. Núverandi 17. tl. verður 16. tl.

5. gr.

8. gr. orðast svo:

Einkaleyfastofan útbýr mánaðarlega eða í tengslum við útgáfu rits skv. 49. gr. yfirlit yfir umsóknir, sbr. 7. gr., þar sem fram koma þær upplýsingar sem um getur í 1., 3., 6.– 11. og 14. lið 3. mgr. 7. gr. auk nafns uppfinningamanns.

Slíkt yfirlit skal fást hjá Einkaleyfastofunni gegn ákveðnu gjaldi ef um sérprent er að ræða.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr.:

a) Orðin „eða frá þeim degi sem umsóknin telst lögð inn (gildisdagur),“ í 1. mgr. falla niður.

b) Við greinina bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Forgangsrétt skv. 6. gr. einkaleyfalaganna má byggja á umsókn um vernd sem lögð hefur verið inn í ríki sem er aðili að samningnum um Alþjóðaviðskiptastofnunina (WTO). Einnig má byggja forgangsrétt á umsókn um vernd sem lögð er inn í ríki sem ekki er aðili að samningnum um Alþjóðaviðskiptastofnunina ef íslenskar umsóknir um einkaleyfi njóta sambærilegra réttinda í því ríki og löggjöf þar er í aðalatriðum í samræmi við Parísarsáttmálann.

7. gr.

7. ml. 1. mgr. 11. gr. verður 2. mgr. 11. gr.
2. mgr. verður 3. mgr.
3. mgr. verður 4. mgr.

8. gr.

3. mgr. 12. gr. fellur niður.

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 21. gr.:

a) Orðin „eða á þeim degi sem telst umsóknardagur, sbr. 14. gr. einkaleyfalaga“ í 1. mgr. falla niður.
b) 2. ml. 2. mgr. fellur niður.
c) Í stað orðanna „að leggja hana fram“ í 3. ml. 2. mgr. kemur: að veita einkaleyfi á grundvelli hennar.

10. gr.

2. mgr. 22. gr. fellur niður.

11. gr.

Í stað orðanna „hún hefur verið samþykkt til framlagningar“ í 1. mgr. 25. gr. kemur: einkaleyfi hefur verið veitt.

12. gr.

Í stað orðanna „Í samræmi við 44. gr.“ í 2. ml. 2. mgr. 25. gr. b kemur: Í samræmi við 49. gr.

13. gr.

2. mgr. 26. gr. orðast svo:

Nýnæmisrannsókn skal gera á grundvelli einkaleyfa, framlagðra einkaleyfisumsókna eða birtra einkaleyfisumsókna frá Íslandi, Danmörku, Svíþjóð, Finnlandi, Noregi, Þýskalandi (áður Vestur-Þýskaland), hinu fyrra Þýska ríki, Stóra-Bretlandi, Frakklandi, Bandaríkjunum og Evrópueinkaleyfastofnuninni, eða útdrátta úr þeim, birtra alþjóðlegra einkaleyfisumsókna eða útdrátta úr þeim og hérlendra einkaleyfisumsókna sem gerðar hafa verið aðgengilegar almenningi. Rannsóknina skal ennfremur gera á grundvelli annarra tiltækra rita ef það telst nauðsynlegt.

14. gr.

30. gr. orðast svo:

Einkaleyfayfirvöld setja nánari reglur um fresti og framlengingu þeirra við meðhöndlun einkaleyfisumsókna. Því aðeins má þó veita frest á veitingu einkaleyfis að ákvörðun um veitinguna hafi verið tekin áður en viðkomandi umsókn er gerð aðgengileg almenningi í samræmi við 2. og 3. mgr. 22. gr. einkaleyfalaganna. Má þá, að beiðni umsækjanda, fresta veitingu einkaleyfisins þar til umsóknin er gerð almenningi aðgengileg í samræmi við áðurnefndar reglur.

15. gr.

Í stað kaflaheitisins **„Framlagning einkaleyfisumsókna.“** á undan 31. gr. kemur: **Veiting einkaleyfa o.fl.**

16. gr.

1.– 2. ml., 1. mgr. 31. gr. orðast svo:

Lýsingu, ásamt teikningum, einkaleyfiskröfum og ágripi, skv. 20. gr. einkaleyfalaganna (einkaleyfisskjal) skal útbúa til útgáfu að tilhlutan einkaleyfafyrirvalda eins fljótt og auðið er eftir að samþykkt hefur verið að veita einkaleyfi og, ef við á, þegar nothæf gögn liggja fyrir í íslenskri þýðingu, skv. 3. gr. þessarar reglugerðar og 38. og 90. gr. augl. ell. Í einkaleyfisskjali skal tilgreina útgáfudag og eftirfarandi atriði:

17. gr.

32. gr. orðast svo:

Í auglýsingu um veitingu skv. 20. gr. einkaleyfalaga skal koma fram heiti uppfinningar ásamt þeim upplýsingum sem getið skal í einkaleyfisskjali skv. 31. gr. að undanskildum heimildargögnum sem dregin hafa verið fram.

18. gr.

Í stað 33.–36. gr. kemur nýr kafli (33.–41. gr.) með heitinu: **Andmæli.**

19. gr.

33. gr. orðast svo:

Andmæli skulu vera skrifleg og í þeim skal koma fram:

1) nafn og heimilisfang andmælanda,
2) skráningarnúmer þess einkaleyfis (einkaleyfisnúmer) sem andmælt er, nafn einkaleyfishafa og heiti uppfinningar,
3) umfang andmæla og þær forsendur sem andmælin byggjast á og jafnframt skal gera á tæmandi hátt grein fyrir staðreyndum, sönnunargögnum og málsatvikum er málið varða,
4) nafn og heimilisfang umboðsmanns, sé hann fyrir hendi.

Andmæli og síðari athugasemdir ásamt tilheyrandi fylgigögnum frá andmælanda og einkaleyfishafa skulu lögð inn í tveimur eintökum, nema einkaleyfafyrirvöld ákveði annað í einstökum tilvikum. Ef einkaleyfishafi er andmælandi skulu andmælin og síðari athugasemdir þó aðeins lögð inn í einu eintaki.

Hafi andmælandi umboðsmann skal leggja fram umboð.

20. gr.

34. gr. orðast svo:

Uppfylli andmæli ekki skilyrði 3. tl. 1. mgr. 33. gr. innan andmælafrestsins skal vísa andmælunum frá. Hið sama á við ef einkaleyfi, sem er andmælt, er ekki tilgreint í andmælunum eða ef ekki er unnt að sannreyna frá hverjum andmælin eru.

Ef andmælin eru, að liðnum andmælafresti, að öðru leyti ekki í samræmi við ákvæði 1.-2. tl. og 4. tl. 1. mgr. 33. gr., beina einkaleyfafyrirvöld þeim tilmælum til andmælanda að bæta úr þeim ágalla innan eins mánaðar. Verði andmælandi ekki við þeim tilmælum innan þessa frests skal vísa þeim frá.

Andmæla skal getið í einkaleyfaskrá. Um auglýsingu á framkomnum andmælum fer eftir ákvæðum 40. gr. að liðnum andmælafresti ef andmælum hefur ekki verið vísað frá.

21. gr.

35. gr. orðast svo:

Að liðnum andmælafresti er eintak af andmælum og tilheyrandi fylgigögnum sent einkaleyfishafa og honum gefinn kostur á að koma fram með athugasemdir og ef við á leggja fram breytta lýsingu, kröfur og teikningar.

Svari einkaleyfishafi andmælum ákveða einkaleyfayfirvöld hvort frekari bréfaskipti milli aðila séu nauðsynleg.

22. gr.

36. gr. orðast svo:

Ákveði einkaleyfayfirvöld að einkaleyfi skuli lýst ógilt er það tilkynnt til aðila. Það sama á við ef einkaleyfayfirvöld ákveða að einkaleyfi skuli standa óbreytt.

23. gr.

37. gr. orðast svo:

Telji einkaleyfayfirvöld að einkaleyfi geti staðið í breyttri mynd er aðilum málsins tilkynnt um það. Þá er einkaleyfishafa gefinn kostur á að koma á framfæri athugasemdum sínum, innan 2 mánaða, geti hann ekki fallist á breytingar á texta einkaleyfisins eins og ætlunin er að hann verði.

Fallist einkaleyfishafi á breytingarnar, ákveða einkaleyfayfirvöld að einkaleyfið skuli standa í þeirri mynd. Andmælanda er tilkynnt um þessa ákvörðun.

Fallist einkaleyfishafi ekki á breytingarnar, getur meðferð andmælamálsins haldið áfram ef einkaleyfayfirvöld telja ástæðu til. Ef ekki er talin ástæða til að halda meðferðinni áfram, er ákveðið að einkaleyfið skuli standa í hinni breyttu mynd. Málsaðilum er tilkynnt um þessa ákvörðun.

Þegar endanleg ákvörðun hefur verið tekin um að einkaleyfi skuli standa í breyttri mynd, er þeim tilmælum beint til einkaleyfishafans að greiða tilskilið gjald fyrir útgáfu á nýju einkaleyfisskjali og, ef þörf er á, skila inn gögnum sem eru hæf til fjölföldunar. Gögnin skulu vera í fullkomnu samræmi við þau gögn sem einkaleyfayfirvöld hafa samþykkt og skal einkaleyfishafi afhenda yfirlýsingu þess efnis. Greiði einkaleyfishafi tilskilið útgáfugjald er litið svo á undir öllum kringumstæðum að hann fallist á að einkaleyfið skuli standa í breyttri mynd. Ef hann greiðir ekki tilskilið útgáfugjald, er einkaleyfið lýst ógilt.

Í úrskurði um að einkaleyfi skuli standa í breyttri mynd skal hinn breytti texti einkaleyfisins koma fram.

24. gr.

38. gr. orðast svo:

Útgáfa á nýju einkaleyfisskjali, sem hefur að geyma lýsingu, einkaleyfiskröfur og teikningar í breyttri mynd, skv. 23. gr. einkaleyfalaga, skal gerð að tilhlutan einkaleyfayfirvalda og hefjast eins fljótt og auðið er eftir að útgáfugjaldið hefur verið greitt. Einkaleyfisskjalið skal að öðru leyti hafa að geyma þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 31. gr.

25. gr.

39. gr. orðast svo:

Auglýsa skal úrskurð í andmælamáli skv. 5. mgr. 23. gr. einkaleyfalaga þegar andmælin eru endanlega til lykta leidd. Jafnframt skal geta um úrskurðinn í einkaleyfaskrá.

26. gr.

40. gr. orðast svo:

Í auglýsingu um framkomin andmæli og um úrskurð í málinu skal tilgreina nafn einkaleyfishafa, umsóknardag og umsóknarnúmer, skráningarnúmer einkaleyfis og alþjóðaflokka, heiti uppfinningar og útgáfudag einkaleyfisins. Í auglýsingu um framkomin andmæli skal einnig tilgreina nafn andmælanda.

27. gr.

41. gr. orðast svo:

Berist einkaleyfayfirvöldum, á meðan einkaleyfisumsókn er til meðferðar, skrifleg ábending sem þýðingu hefur fyrir mat á umsókninni skal gera umsækjanda aðvart þar um. Þeim sem sent hefur slíka ábendingu skal bent á að unnt sé að andmæla einkaleyfinu ef til veitingar þess kemur. Þetta á þó ekki við ef ábendingin varðar betri rétt til uppfinningarinnar.

28. gr.

37. gr. verður 42. gr.
38. gr. verður 43. gr.

29. gr.

39. gr. verður 44. gr. og eftirfarandi breytingar verða á greininni:

a) d. liður 5. tl. fellur niður.
b) e. liður verður d. liður.

30. gr.

40. gr. verður 45. gr. og orðast svo:

Í auglýsingu um veitingu einkaleyfis skv. 20. gr. einkaleyfalaga skal koma fram nafn einkaleyfishafa, númer umsóknar og einkaleyfis ásamt alþjóðaflokkum, heiti uppfinningar og útgáfudegi.

31. gr.

41. gr. verður 46. gr.
42. gr. verður 47. gr.

32. gr.

43. gr. verður 48. gr. og við bætist ný mgr., 4. mgr., og orðast svo:

Beiðnir, skv. 1. og 2. mgr., um innritun í skrá skulu vera skriflegar og þeim skal fylgja tilheyrandi skjal varðandi breytinguna.

33. gr.

44. gr. verður 49. gr.
45. gr. verður 50. gr.
46. gr. verður 51. gr.
47. gr. verður 52. gr.
48. gr. verður 53. gr.
49. gr. verður 54. gr.
50. gr. verður 55. gr.
51. gr. verður 56. gr.

34. gr.

52. gr. verður 57. gr. og orðast svo:

Ef alþjóðleg umsókn er ekki á dönsku, norsku, sænsku eða ensku skal þýðing á eitthvert þessara tungumála lögð inn við yfirfærslu umsóknarinnar í samræmi við 31. gr. einkaleyfalaga eða við endurskoðun ákvörðunar skv. 1. mgr. 38. gr. laganna. Ennfremur skal afhenda þýðingu á íslensku af ágripi og einkaleyfiskröfum, sbr. ákvæði 1. mgr. 3. gr., ef umsókn er yfirfærð eftir 18 mánuði frá alþjóðlegum umsóknardegi eða forgangsréttardegi. Ákvæði 3. gr. gilda að öðru leyti varðandi þýðingar á umsóknargögnum.

Einkaleyfayfirvöld geta sett reglur til að takmarka skyldu til að afhenda þýðingu ef aðeins hluti alþjóðlegrar umsóknar er yfirfærður til landsins.

35. gr.

53. gr. verður 58. gr.
54. gr. verður 59. gr.
55. gr. verður 60. gr.
56. gr. verður 61. gr.
57. gr. verður 62. gr.

36. gr.

58. gr. verður 63. gr. og 4. mgr. fellur niður.

37. gr.

Á eftir 58. gr. kemur ný grein, 64. gr., svohljóðandi:

Umsókn um einkaleyfi fyrir sérstakri aðferð við tilreiðslu lækningalyfja, sem lögð hefur verið inn eftir 1. janúar 1995, er heimilt að breyta þannig að hún nái einnig til afurðarinnar sem slíkrar, sbr. 2. mgr. 75. gr. einkaleyfalaga. Breytingin má þó ekki ná til einhvers sem ekki á sér stoð í grunngögnum, sbr. 19. gr.

Beiðni um breytingu skv. 1. mgr. skal lögð inn hjá einkaleyfayfirvöldum fyrir 1. janúar 1997.

II. KAFLI
Breytingar á auglýsingu um reglur varðandi einkaleyfisumsóknir, nr. 575/1991, með síðari breytingum.

38. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr.:

a) Í stað orðanna „ákvæði í 45.-50. gr. rg. ell." í 1. mgr. kemur: ákvæði í 50.-55. gr. rg. ell.

b) 2. mgr. orðast svo:

Sænska einkaleyfastofnunin (PRV) eða evrópska einkaleyfastofnunin (EPO) eru, að vali umsækjanda, alþjóðlegar nýnæmisrannsóknar- og forathugunarstofnanir fyrir alþjóðlegar umsóknir sem Einkaleyfastofan veitir viðtöku. Þegar þess er óskað að sænska einkaleyfastofnunin framkvæmi nýnæmisrannsókn eða forathugun á alþjóðlegri umsókn skal hún lögð inn á dönsku, norsku, sænsku eða ensku. Þegar þess er óskað að evrópska einkaleyfastofnunin annist þessar rannsóknir á alþjóðlegri umsókn skal hún lögð inn á ensku.

39. gr.

3. mgr. 4. gr. orðast svo:

Staðfesta skal umsókn, sem berst með bréfasíma (fax) eða hliðstæðum búnaði, með því að senda inn frumritin undirrituð af umsækjanda eða umboðsmanni hans innan 14 daga frá móttöku símabréfsins.

40. gr.

Á eftir orðunum „til lækningalyfja" í 14. gr. kemur: og lagðar voru inn fyrir 1. janúar 1995.)

41. gr.

Í stað orðanna „á tilteknu eintaki lýsingar sem ætlað er til framlagningar“ í 4. mgr. 26. gr. kemur: á tilteknu eintaki lýsingar, ásamt kröfum og teikningum, sem ætlað er til veitingar einkaleyfis.

42. gr.

2. mgr. 37. gr. orðast svo:

Ef einkaleyfisumsókn er ekki á tungumáli sem viðurkennt er af alþjóðlegri stofnun sem annast nýnæmisrannsókn (þ.e. sænsku einkaleyfastofnuninni eða evrópsku einkaleyfastofnuninni) skal þýðing á tilskilið tungumál fylgja kröfu um alþjóðlega nýnæmisrannsókn, sbr. 3. gr.

43. gr.

1. mgr. 38. gr. orðast svo:

Umsóknargögn skulu vera á íslensku, dönsku, norsku, sænsku eða ensku. Ef lýsing, einkaleyfiskröfur og ágrip eru ekki á íslensku skulu ágrip og einkaleyfiskröfur liggja fyrir í íslenskri þýðingu áður en umsókn er gerð aðgengileg. Ef umsókn leiðir til veitingar einkaleyfis skal samþykkt gerð lýsingar, einkaleyfiskrafna, ágrips og texta á teikningum, ef við á, liggja fyrir í íslenskri þýðingu innan 4 mánaða frá því að umsækjanda var tilkynnt um að unnt væri að veita einkaleyfi skv. 1. mgr. 19. gr. ell.

44. gr.

43. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

45. gr.

56. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

46. gr.

57. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

47. gr.

61. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

48. gr.

1. ml. 66. gr. orðast svo:

Leyndartíminn 18 mánuðir, skv. 2. mgr. 22. gr. ell., hefst á umsóknar- eða gildisdegi, ef hann er ekki sá sami og umsóknardagur (þ.e. við hlutun eða úrfellingu), eða á forgangsréttardegi þegar forgangsréttar er krafist að fullu eða að hluta.

49. gr.

Orðin „og 14. gr. ell.“ í 70. gr. fellur niður.

50. gr.

Í stað kaflaheitisins **„Athugun á lýsingu áður en umsókn er samþykkt til framlagningar“** á undan 78. gr. kemur: **Athugun á lýsingu umsóknar áður en samþykkt er að veita einkaleyfi.**

51. gr.

Í stað orðanna „áður en umsókn er lögð fram“ í 1. ml. 78. gr. kemur: áður en tilkynnt er að unnt sé að veita einkaleyfi.

52. gr.

Í stað orðanna „frá og með 1. janúar 1990 er þannig: „Alþj.fl.[5]“ („Int. Cl.[5]“)“ í 3. ml. 79. gr. kemur: frá og með 1. janúar 1995 er þannig: „Alþj.fl.[6]“ („Int. Cl.[6]“).

53. gr.

Í stað orðanna „Áður en framlagning á sér stað“ í 1. ml. 1. mgr. 84. gr. kemur: Áður en veiting einkaleyfis á sér stað.

54. gr.

1. mgr. 87. gr. orðast svo:

Þegar einkaleyfi er veitt skal fyrrnefndur listi vera á einkaleyfisskjalinu undir yfirskriftinni „Framdregin gögn“. Ef ný mótgögn eru dregin fram vegna andmæla, eftir veitingu, skal þeim bætt á listann ef einkaleyfi skal standa í breyttri eða óbreyttri mynd.

55. gr.

Í stað kaflaheitisins **„Framlagning umsóknar“** á undan 88. gr. kemur: **Veiting einkaleyfis.**

56. gr.

88. gr. orðast svo:

Þegar samþykkt hefur verið að veita einkaleyfi má ekki breyta gögnum sem tilheyra umsókn, án þess að umsækjanda hafi áður verið gert viðvart, nema um sé að ræða augljósar leiðréttingar að því er varðar formsatriði í lýsingu, kröfum eða teikningum eða upplýsing sé bersýnilega óþörf að öðru leyti.

57. gr.

89. gr. orðast svo:

Telji einkaleyfayfirvöld að unnt sé að veita einkaleyfi en ekki hefur enn verið staðfest að umsækjandi fallist á texta væntanlegs einkaleyfis eiga ákvæði 2. mgr. og 3. mgr. við.

Einkaleyfayfirvöld skulu gefa umsækjanda kost á að tjá sig, innan 2 mánaða, um texta væntanlegs einkaleyfis. Fallist umsækjandi á textann eiga ákvæði 19. gr. einkaleyfalaganna við.

Fallist umsækjandi ekki á textann getur meðferð umsóknarinnar haldið áfram. Telji einkaleyfayfirvöld ekki ástæðu til að halda meðferðinni áfram er umsóknin afskrifuð. Í tilkynningu, sbr. 1. og 2. mgr., skal koma fram að unnt sé að afskrifa umsókn fallist umsækjandi ekki á textann.

58. gr.

90. gr. orðast svo:

Liggi ekki fyrir skjöl sem nothæf eru til fjölföldunar þegar tilkynning skv. 1. mgr. 19. gr. einkaleyfalaga er send, ber umsækjanda að leggja slík skjöl fram innan tveggja mánaða frá tilkynningunni. Ef þýða þarf samþykktan texta þessara skjala á íslensku gildir fjögurra mánaða frestur frá tilkynningunni, sbr. 38. gr.

59. gr.

91. gr. orðast svo:

Andmæli skulu strax færð í einkaleyfaskrá, þar skal tilgreina:

1) nafn og heimilisfang andmælanda,
2) nafn og heimilisfang umboðsmanns, sé hann fyrir hendi,
3) móttökudag andmæla.

Úrskurðar í andmælamáli skal getið í einkaleyfaskrá, sbr. 39. gr. rg. ell. Þar skal koma fram niðurstaða ásamt deginum þegar úrskurðurinn var birtur.

60. gr.

92. gr. orðast svo:

Hafi öll andmæli gegn einkaleyfi, með óyggjandi hætti, verið dregin til baka ber einkaleyfayfirvöldum að rannsaka hvort tilefni sé til þess að taka andmælamál til meðferðar, sbr. 2. mgr. 23. gr. einkaleyfalaga. Telji einkaleyfayfirvöld að tilefni sé til að taka andmæli til efnislegrar meðferðar, skal einkaleyfishafa tilkynnt um þá ákvörðun og hún rökstudd. Berist einkaleyfishafa ekki slík tilkynning innan tveggja mánaða eftir að síðustu andmælin voru dregin til baka telst ákvörðunin um veitingu einkaleyfis standa óbreytt.

61. gr.

93. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

62. gr.

Í stað orðsins „umsækjanda“ í 1., 2. og 3. mgr. 94. gr. kemur: einkaleyfishafa.

63. gr.

Í stað orðsins „umsækjanda“ í 95. gr. kemur: einkaleyfishafa.

64. gr.

96. gr. orðast svo:

(Engin ákvæði eru undir þessu númeri.)

65. gr.

97. gr. orðast svo:

Hafi andmælandi með óyggjandi hætti dregið andmæli sín til baka eða lýst því yfir skriflega að hann hafi ekki lengur neitt við það að athuga að einkaleyfi standi óbreytt telst andmælandi hafa endanlega afsalað sér rétti til að áfrýja ákvörðun um að einkaleyfi standi óbreytt.

66. gr.

Í stað orðanna „skv. 36. gr. rg. ell.“ í 1. mgr. 98. gr. kemur: skv. 41. gr. rg. ell.

67. gr.

Í stað orðanna „Fyrir framlagningu umsóknar“ í 1. mgr. 100. gr. kemur: Áður en tilkynnt er að unnt sé að veita einkaleyfi.

68. gr.

1. tl. 101. gr. fellur niður, 2. tl. verður 1. tl., 3. tl. verður 2. tl. og 4. tl. verður 3. tl.

69. gr.

1. mgr. 2. reglu í viðauka I. orðast svo:

Um framkvæmd rannsóknar skulu gilda ákvæði 26. gr. rg. ell., 68. og 71.-73. gr. augl. ell. og leiðbeiningar sem Einkaleyfastofan lætur dönsku einkaleyfastofnuninni í té.

70. gr.

2. mgr. 3. reglu í viðauka I. fellur niður.

71. gr.

Í stað kaflaheitisins *„Tímabundin ákvæði varðandi meðferð einkaleyfisumsókna er taka til lækningalyfja."* í viðauka II. kemur: *Sérákvæði um meðferð einkaleyfisumsókna sem lagðar voru inn, eða teljast hafa verið lagðar inn, fyrir 1. janúar 1995 og taka til lækningalyfja.*

72. gr.

1. regla í viðauka II. orðast svo:

Skv. 2. mgr. 75. gr. ell., fyrir breytingu þeirra með lögum nr. 36/1996, er aðeins unnt að veita einkaleyfi fyrir sérstakri aðferð við framleiðslu lyfja en ekki afurðinni sem slíkri.

III. KAFLI
Gildistaka.

73. gr.

Reglugerð þessi er sett með heimild í lögum nr. 17/1991, með síðari breytingum og öðlast gildi 1. júní 1996.

74. gr.

Reglugerð þessi á við um einkaleyfisumsóknir sem lög nr. 17/1991, með síðari breytingum taka til og eru til meðferðar hjá einkaleyfayfirvöldum við gildistöku hennar, með eftirfarandi undantekningum:

1) Hafi verið send tilkynning um að fallist sé á framlagningu umsóknar fyrir gildistöku reglugerðar þessarar fer um meðferð þeirrar umsóknar eftir ákvæðum rg. ell. og augl. ell. eins og þau voru fyrir 1. júní 1996.
2) Ákvæði, er varða tilfærslu gildisdags og frest til að leggja inn hlutaða umsókn, í rg. ell. og augl. ell. eins og þau voru fyrir 1. júní 1996 skulu eiga við umsóknir sem lagðar voru inn fyrir gildistöku reglugerðar þessarar.

75. gr.

Um umsóknir, er taka til lækningalyfja og lagðar voru inn, eða teljast hafa verið lagðar inn, fyrir 1. janúar 1995, gilda áfram ákvæði í viðauka II. í auglýsingu nr. 575/1991.

Iðnaðarráðuneytinu, 31. maí 1996.

Halldór Ásgrímsson.

Steinunn Bjarman.