REGLUGERÐ

um breyting á reglugerð varðandi umsóknir um einkaleyfi o.fl., nr. 574/1991, sbr. reglugerð nr. 661/1996, 268/1996 og 679/1996.

1. gr.

Á eftir kaflanum „Tilkynningar frá einkaleyfayfirvöldum“ komi nýr kafli: **Viðbótarvernd fyrir lyf og plöntuvarnarefni.**

2. gr.

50. gr. orðist svo:

Í kafla þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1) *viðbótarvottorð:* vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf eða plöntuvarnarefni,
2) *reglugerðir ESB:* reglugerðir ESB-ráðsins nr. 1768/1992 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja og reglugerð ESB-ráðsins nr. 1610/1996 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af XVII. viðauka, liðum 6 og 6 a, við EES-samninginn um hugverkaréttindi, bókun I um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins.

3. gr.

51. gr. orðist svo:

Umsókn um viðbótarvernd skal leggja inn skriflega til Einkaleyfastofunnar á þar til gerðu eyðublaði sem fæst afhent hjá stofnuninni.

Umsóknarblaðið skal vera undirritað af umsækjanda eða umboðsmanni hans.

Auk þess sem tilgreint er í 8. gr. reglugerða ESB, skal umsókn hafa að geyma upplýsingar um hver umsækjenda, ef fleiri en einn sækja sameiginlega um viðbótarvernd, fer með umboð til að taka á móti tilkynningum frá einkaleyfayfirvöldum.

Að beiðni einkaleyfayfirvalda skal umsækjandi veita þær viðbótarupplýsingar um afurðina sem nauðsynlegar eru við meðferð umsóknarinnar.

Dagsetning sem nefnd er í lið iv, a-lið, 1. mgr. 8. gr. og d-lið, 2. mgr., 9. gr. reglugerða ESB, telst vera sú dagsetning þegar heilbrigðisyfirvöld undirrita markaðsleyfið.

Ef umsækjandi hefur umboðsmann skal fylgja skriflegt umboð.

Með umsókninni skal fylgja tilskilið umsóknargjald.

4. gr.

52. gr. orðist svo:

Tilkynning um umsókn um viðbótarvernd skal birt í riti sem Einkaleyfastofan gefur út. Tilkynningin skal hafa að geyma þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB ásamt umsóknarnúmeri og umsóknardegi.

5. gr.

53. gr. orðist svo:

Umsókn um viðbótarvernd skal vera á íslensku. Ef gögn með umsókn eru á öðru tungumáli en íslensku, dönsku, norsku, sænsku eða ensku skal fylgja þýðing á eitthvert þessara mála. Einkaleyfastofan getur þó fallið frá kröfu um þýðingu á fylgiskjölum. Einkaleyfastofan getur krafist þess að löggiltur skjalaþýðandi, eða annar aðili sem einkaleyfayfirvöld viðurkenna, staðfesti þýðinguna.

6. gr.

54. gr. orðist svo:

Umsókn um viðbótarvernd má ekki breyta þannig að sótt sé um viðbótarvottorð fyrir aðra afurð en tilgreind var upphaflega í umsókninni eða viðbótarvottorð samkvæmt öðru grunneinkaleyfi.

7. gr.

55. gr. orðist svo:

Einkaleyfastofan heldur dagbók yfir innlagðar umsóknir. Í dagbókina skal færa eftirtalin atriði:

1) upplýsingar sem taldar eru upp í a-e-lið í 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB,
2) umsóknarnúmer og umsóknardag,
3) nafn og heimilisfang umboðsmanns, hafi umsækjandi umboðsmann,
4) bréf er varða umsóknina og gjöld sem greidd hafa verið,
5) upplýsingar er varða afgreiðslu umsóknarinnar.

Dagbókin og einkaleyfisskjölin eru aðgengileg almenningi.

8. gr.

56. gr. orðist svo:

Við meðferð umsóknar geta einkaleyfayfirvöld tekið tillit til hvers konar upplýsinga sem þau eiga aðgang að.

Einkaleyfayfirvöld kanna ekki hvort skilyrði í d-lið í 3. gr. reglugerða ESB sé uppfyllt.

9. gr.

57. gr. orðist svo:

Um fresti í 3. mgr. 10. gr. reglugerðanna gilda ákvæði 2. og 3. mgr. 15. gr. laganna og 16. gr. Fyrir endurupptöku skal greiða tilskilið gjald.

10. gr.

58. gr. orðist svo:

Við birtingu um veitingu viðbótarvottorðs samkvæmt 1. mgr. 11. gr. reglugerðanna skal, auk þeirra upplýsinga er þar er getið, tilgreina númer umsóknar um viðbótarvottorð, umsóknardag og skráningarnúmer vottorðsins.

Viðbótarvottorð skal hafa að geyma þær upplýsingar sem um getur í 1. mgr.

11. gr.

59. gr. orðist svo:

Einkaleyfastofan heldur skrá um veitt viðbótarvottorð. Í skrána skal færa þær upplýsingar, sem um getur í 58. gr. og breytingar á þeim. Upplýsingar samkvæmt 47. og 48. gr. skulu einnig færðar í skrá yfir viðbótarvottorð.

12. gr.

60. gr. orðist svo:

Verði umsókn um viðbótarvottorð endanlega hafnað eða hún afskrifuð skal birta tilkynningu þar um ásamt þeim upplýsingum sem um getur í 4. gr.

13. gr.

61. gr. orðist svo:

Árgjöld skal greiða fyrir hvert ár sem byrjar að líða eftir að gildistími grunneinkaleyfisins er liðinn.

Árgjald gjaldfellur síðasta dag fyrsta almanaksmánaðar í gjaldári. Árgjald má greiða í fyrsta lagi þremur mánuðum fyrir gjalddaga.

Árgjald má, með tilskilinni hækkun, greiða innan sex mánaða frá gjalddaga.

14. gr.

62. gr. orðist svo:

Verði umsókn um viðbótarvottorð endanlega hafnað eða hún afskrifuð getur umsækjandi skotið þeirri ákvörðun Einkaleyfastofu til áfrýjunarnefndar innan tveggja mánaða frá því að honum var tilkynnt um ákvörðunina. Ef áfrýjunarnefnd staðfestir ákvörðun Einkaleyfastofu getur umsækjandi borið þá ákvörðun undir dómstóla. Ákvæði 25. gr. einkaleyfalaga gilda eftir því sem við á um slík málskot.

Ákvörðun um veitingu viðbótarvottorðs er ekki unnt að skjóta til áfrýjunarnefndar. Hver sem er getur höfðað dómsmál til ógildingar viðbótarvottorði.

Sá er höfðar mál í samræmi við 2. mgr. skal samtímis tilkynna það Einkaleyfastofunni. Ákvæði 63. gr. einkaleyfalaga gilda um slík mál eftir því sem við á.

15. gr.

63. gr. orðist svo:

Umsækjandi um viðbótarvottorð, sem hefur ekki heimilisfesti hér á landi, skal hafa umboðsmann sem búsettur er hérlendis. Ákvæði 66. gr. einkaleyfalaga gilda eftir því sem við á um þessa skyldu.

16. gr.

64. gr. orðist svo:

Ákvæði 72. gr. einkaleyfalaga eiga við um glataðan rétt þegar frestir reglugerða ESB hafa ekki verið virtir, eftir því sem við getur átt. Endurveiting getur einnig átt sér stað þegar viðbótarvottorð hefur fallið úr gildi samkvæmt c-lið í 14. gr. reglugerða ESB.

Fyrir beiðni um endurveitingu skal greiða tilskilið gjald.

17. gr.

50. gr. reglugerðarinnar verður 65. gr.

51. gr. verður 66. gr. o. s. frv.

18. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í lögum nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum, öðlast gildi 2. janúar 1998.

Iðnaðarráðuneytinu, 30. desember 1997.

Finnur Ingólfsson.

Jón Ögmundur Þormóðsson.

Nr. 701 18. desember 1997

TILKYNNING

nr. 2/1997 um flutningsjöfnunargjald á olíuvörum.

Samkeppnisstofnun hefur á grundvelli laga nr. 103/1994 um jöfnun á flutningskostnaði olíuvara ákveðið eftirfarandi flutningsjöfnunargjald á neðangreindum olíuvörum frá og með 1. janúar 1998 og gildir gjaldið þar til annað verður ákveðið.

Aðrar olíur og blöndur til brennslu	0,80 kr. á kg