

Reglugerð um breytingu á reglugerð um einkaleyfi, nr. 477/2012, með síðari breytingum.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 11. tölul. kemur: nr. 469/2009.
- b. Nýr töluliður, 13. tölul., bætist við svohljóðandi og breytist röð annarra liða samkvæmt því: *framlenging á viðbótarvottorði: allt að 6 mánaða framlenging á veittu viðbótarvottorði á grundvelli 36. gr. ESB-reglugerðar nr. 1901/2006, sbr. 65. gr. a einkaleyfalaga.*
- c. 18. tölul., er verður 19. tölul., orðast svo: *hlutun: þegar hluti af efni í grunnögnum umsóknar, sbr. 6. gr. reglugerðar þessarar, er lagður til grundvallar í nýrri sjálfstæðri umsókn, sbr. 1. mgr. 11. gr. einkaleyfalaga og 33. gr. og 35. gr. reglugerðarinnar.*
- d. Á eftir orðunum "nýrri sjálfstæðri umsókn" í 19. tölul., er verður 20. tölul., kemur: sbr. 2. mgr. 11. gr. einkaleyfalaga og 34. og 35. gr. reglugerðar þessarar.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. reglugerðarinnar:

- a. Orðin "og ágríp" í 3. mgr. og 4. mgr. falla brott.
- b. Orðin "ágríps og texta á teikningum" í 8. mgr. falla brott.
- c. Í stað orðanna "átta mánaða í 8. mgr. kemur: fjögurra mánaða.

3. gr.

Á eftir orðunum "þriggja mánaða" í 2. mgr. 21. gr. reglugerðarinnar kemur: sbr. þó 2. mgr. 8. gr. reglugerðar þessarar.

4. gr.

Á eftir orðunum "hlutun umsóknar, sbr." í 1. mgr. 30. gr. reglugerðarinnar kemur: 1. mgr. 11. gr. einkaleyfalaga og; og á eftir "35. gr." í sömu málsgrein kemur: reglugerð þessarar.

5. gr.

Á eftir orðunum "sjálfstæðar umsóknir" í 1. mgr. 33. gr. reglugerðarinnar kemur: sbr. 1. mgr. 11. gr. einkaleyfalaga.

6. gr.

Á eftir orðunum "nýrri umsókn" í 1. mgr. 34. gr. reglugerðarinnar kemur: sbr. 2. mgr. 11. gr. einkaleyfalaga.

7. gr.

37. gr. reglugerðarinnar orðast svo:

Þegar Einkaleyfastofan telur efnislegan grundvöll fyrir því að veita einkaleyfi í samræmi við 19. og 20. gr. einkaleyfalaga, byggt á fyrirliggjandi gögnum, er óskað eftir samþykki umsækjanda fyrir texta væntanlegs einkaleyfis, sem og staðfestingu hans á því hvort einkaleyfið skuli útgefið á íslensku eða ensku. Ef samþykkt

umsóknargögn eru ekki á tilskildu tungumáli er umsækjanda gert að leggja inn þýðingu í samræmi við 8. mgr. 5. gr. reglugerðar þessarar. Frestur til að staðfesta framangreint og til þýðinga ef þarf eru fjórir mánuðir. Í tilkynningu skal koma fram að unnt sé að hafna umsókn fallist umsækjandi ekki á texta einkaleyfis eða leggi ekki fram tilskildar þýðingar.

Að skilyrðum 1. mgr. uppfylltum er umsækjanda tilkynnt um fyrirhugaða útgáfu einkaleyfisins og frest til greiðslu útgáfugjalds.

Fallist umsækjandi ekki á texta einkaleyfis og/eða leggur ekki inn tilskilda þýðingu innan frests skv. 1. mgr. og Einkaleyfastofan telur ekki ástæðu til að halda meðferð umsóknarinnar áfram er umsókninni hafnað með vísan til 16. gr. einkaleyfalaga.

8. gr.

Við 38. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Leggi einkaleyfishafi fram nýja þýðingu á kröfum, sbr. 4. mgr. 20. gr. einkaleyfalaga, er einkaleyfisskjal gefið út að nýju.

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 39. gr. reglugerðarinnar:

- a. Á eftir orðinu "lýsingu" í 1. málsl. 1. mgr. kemur: og teikningum.
- b. 3. málsl. 1. mgr. orðast svo: Ekki er unnt að breyta kröfum, lýsingu eða teikningum einungis til nánari skýringar og þá er ekki unnt að breyta lýsingu og/eða teikningum án breytinga á kröfum.
- c. 3. mgr. orðast svo: Fullnægi beiðni um takmörkun ekki skilyrðum skv. 1. mgr., sbr. skilyrði 40. gr. a. og/eða b. einkaleyfalaga, skal einkaleyfishafa veittur tveggja mánaða frestur til að tjá sig um málið og/eða bæta úr ágöllum.
- d. 4. mgr. fellur brott.

10. gr.

Við 1. mgr. 40. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður sem verður svohljóðandi:

4. tilskilið gjald.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 41. gr. reglugerðarinnar:

- a. Við greinina gætist ný málsgrein er verður 2. mgr. og orðast svo:
Hafi einkaleyfi verið veitt á ensku og telji Einkaleyfastofan þörf á íslenskri þýðingu á öðru en kröfum, er einkaleyfishafa, í samræmi við 1. mgr., veittur 6 mánaða frestur til að leggja fram þýðingu á þeim hlutum einkaleyfisins sem eru á ensku. Berist þýðing ekki að þeim fresti liðnum getur Einkaleyfastofan látið þýða einkaleyfið á kostnað einkaleyfishafa.
- b. Við greinina bætist ný málsgrein er verður 4. mgr. og orðast svo:
Hafi fleiri en ein andmæli verið lögð fram gegn sama einkaleyfi á sambærilegum grundvelli, veitir Einkaleyfastofan aðilum málsins eins mánaðar frest til að tjá sig um það hvort málin verði sameinuð. Berist engin andmæli verður ákvarðað í málum aðila í einu lagi.
Aðrar málsgreinar breytast í samræmi við ofangreint.

12. gr.

62. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Almennt.

Auk þeirra ákvæða sem tilgreind eru í þessum kafla, gilda ákvæði eftirfarandi reglugerða ESB-þingsins og -ráðsins um skilyrði fyrir umsókn um viðbótarvernd og síðar útgáfu viðbótarvottorðs og framlengingu á slíku vottorði eftir því sem við á, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af EES-samningnum, liðum 6 og 6a í XVII. viðauka (Hugverkaréttindi), lið 15zr í kafla XIII í viðauka II (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) eftir því sem við á, bókun I um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins:

1. reglugerð ESB-þingsins og -ráðsins nr. 469/2009, um vottorð um viðbótarvernd fyrir lyf,
2. reglugerð ESB-þingsins og -ráðsins nr. 1901/2006, um lyf fyrir börn og
3. reglugerð ESB-þingsins og -ráðsins nr. 1601/96, um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd plöntuvarnarefna.

Framangreindar reglugerðir hafa lagagildi hér á landi, sbr. 65. gr. a. laga nr. 17/1991, um einkaleyfi, með síðari breytingum.

13. gr.

63. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Tímamörk vegna umsókna um viðbótarvernd eða framlengingu á viðbótarvottorði.

Umsókn um viðbótarvernd eða framlengingu á viðbótarvottorði skal leggja inn til Einkaleyfastofunnar innan þeirra fresta sem getið er um í 7. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 eða 1610/96.

14. gr.

64. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Umsókn um viðbótarvernd eða framlengingu á viðbótarvottorði.

Umsókn um viðbótarvernd eða um framlengingu á viðbótarvottorði skal leggja inn til Einkaleyfastofunnar á þar til gerðu eyðublaði. Umsóknin skal vera á íslensku.

Umsóknareyðublaðið skal vera undirritað af umsækjanda eða umboðsmanni hans.

Umsóknum skv. 1. mgr. skulu fylgja þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 8. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 eða 1610/96 eftir því sem við á. Sæki fleiri en einn um viðbótarvernd eða framlengingu á vottorði skal auk framangreindra upplýsinga taka fram hver umsækjenda fer með umboð til þess að taka á móti tilkynningum frá Einkaleyfastofunni.

Dagsetning, sem nefnd er í iv. hluta a-liðar 1. mgr. 8. gr. og d-liðar 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1601/96, telst vera sú dagsetning þegar heilbrigðisyfirvöld undirrita markaðsleyfið.

Umsóknum um viðbótarvernd eða framlengingu á viðbótarvottorði skal fylgja tilskilið gjald.

15. gr.

65. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Fylgigögn með umsókn.

Eftirtalin gögn skulu fylgja umsókn um viðbótarvernd:

1. afrit af markaðsleyfi Lyfjastofnunar ásamt lýsingu á framleiðsluvörðunni og eiginleikum hennar, sbr. b-lið 8. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96;
2. afrit af opinberri tilkynningu um markaðsleyfi ef leyfi hérlandis er ekki fyrsta markaðsleyfið sem fengist hefur fyrir lyfið eða plöntuvarnarefnið á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. c-lið 8. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96;
3. þýðingar, sbr. 5. mgr.; og
4. tilvísanir í einkaleyfaskjöl varðandi framleiðsluvöruna.

Varði umsókn framlengingu á viðbótarvottorði skulu fylgja þau gögn sem tilgreind eru í d.-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar ESB nr. 469/2009 eftir því sem við á.

Þegar umsókn um viðbótarvernd bíður meðferðar, skal umsókn um framlengingu á viðbótarvottorði vera í samræmi við skilyrði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar ESB nr. 469/2009.

Hafi viðbótarvottorð verið útgefið, skulu upplýsingar, sbr. 3. mgr. 8. gr. reglugerðar ESB nr. 469/2009, fylgja umsókn um framlengingu vottorðsins ásamt afriti af útgefnu vottorði.

Ef fylgigögn eru á öðru tungumáli en þeim sem teljast leyfileg tungumál skv. 13. tölul. 2. gr. reglugerðar þessarar skal fylgja þýðing á eitthvert hinna leyfilegu tungumála. Einkaleyfastofan getur þó fallið frá kröfu um þýðingu á fylgiskjöllum. Einkaleyfastofan getur krafist þess að löggiltur skjalaþýðandi eða annar aðili, sem einkaleyfayfirvöld viðurkenna, staðfesti þýðinguna.

16. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 66. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 3. og 4. mgr. kemur: nr. 469/2009.
- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Meðferð umsókna um viðbótarvernd og framlengingu á viðbótarvottorði.*

17. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 67. gr. reglugerðarinnar:

- a. 1. málsl. 1. mgr. orðast svo: Fullnægi umsókn um viðbótarvernd eða um framlengingu á viðbótarvottorði ekki formskilyrðum 8. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 eða 1610/96 skal umsækjanda samkvæmt 3. mgr. 10. gr. sömu reglugerða veittur þriggja mánaða frestur til að lagfæra umsóknina.
- b. Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 2. mgr. kemur: nr. 469/2009.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 68. gr. reglugerðarinnar:

- a. Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 1. mgr. kemur: nr. 469/2009.
- b. Við greinina bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
Í skjali um framlengingu á viðbótarvottorði skal tilgreina þau atriði sem fram koma í 2. mgr. auk eftirtalinna atriða:
 1. umsóknardag og umsóknarnúmer framlengingar,
 2. skráningardag og skráningarnúmer framlengingar,
 3. gildistíma framlengingar og
 4. dagsetningu yfirlýsingar sem um getur í staflið i, d-liðar 1. mgr. 8. gr. ESB-reglugerðar nr. 469/2009.

c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Viðbótarvottorð og vottorð um framlengingu á viðbótarvottorði.*

19. gr.

Eftirfarandi breyting verður á 69. gr. reglugerðarinnar:

1. mgr. orðast svo: Árgjöld af veittu viðbótarvottorði eða af framlengingu á slíku vottorði skal greiða fyrir hvert ár sem byrjar að líða eftir að gildistími grunneinkaleyfisins er liðinn.

20. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 70. gr. reglugerðarinnar:

a. Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 1. mgr. kemur: nr. 469/2009, 1901/2006.

b. 4. mgr. verður svohljóðandi:

Ákvörðun um veitingu viðbótarvottorðs eða veitingu framlengingar á slíku vottorði er ekki unnt að skjóta til áfrýjunarnefndar. Hver sem er getur höfðað dómsmál til ógildingar á viðbótarvottorði eða framlengingu á slíku vottorði.

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 72. gr. reglugerðarinnar:

a. Á eftir orðunum "Framsalskjal skal vera í frumriti" í 1. málslíð 1. mgr. kemur: eða á rafrænu formi er sýni framsalskjal óbreytt frá upprunalegri gerð.

b. Á eftir orðunum "frumrit framsals" í 2. málslíð 1. mgr. kemur: eða rafrænt form í samræmi við framangreind skilyrði.

c. 1. málsl. 2. mgr. verður svohljóðandi: Á framsalskjali skal tilgreina umsóknar- og/eða einkaleyfisnúmer eftir því sem við á.

d. Á eftir orðinu "framsalshafa" í 2. málslíð 2. mgr. kemur: sem og önnur atriði ef óskað er.

e. 3. málslíður 2. mgr. verður svohljóðandi: Skjalið skal vera dagsett og undirritað af framseljanda.

22. gr.

Eftirfarandi breyting verður á 75. gr. reglugerðarinnar:

a. Við greinina bætist ný málsgrein, er verður 1. mgr., og orðast svo: Í tilkynningu um að einkaleyfi hafi verið veðsett, sbr. 44. gr. einkaleyfalaga, skal koma fram nafn og heimilisfang veðhafa, nafn og heimilisfang einkaleyfishafa sem og númer einkaleyfis og önnur atriði ef óskað er. Með tilkynningu skulu fylgja viðeigandi gögn er staðfesti að viðkomandi einkaleyfi hafi verið veðsett.

b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Tilkynning um veðsetningu eða veitingu nytjaleyfis.*

23. gr.

76. gr. reglugerðarinnar, ásamt fyrirsögn, orðast svo:

Þýðing á skjölum varðandi aðilaskipti, nytjaleyfi og veðsetningar.

Einkaleyfastofan getur krafist þýðingar á þeim skjölum sem lögð eru fram til staðfestingar á aðilaskiptum, veitingu nytjaleyfis eða vegna veðsetningar séu þau ekki á leyfilegu tungumáli. Ennfremur getur stofnunin, ef þurfa þykir, kallað eftir þýðingu á viðkomandi skjölum sem staðfest er af opinberum aðila, svo sem lögbókanda.

24. gr.

Eftirfarandi breyting verður á 77. gr. reglugerðarinnar:

Á eftir orðunum "leggi einkaleyfishafi inn slík gögn" í 1. málslíð kemur: hjá Evrópsku einkaleyfastofunni.

25. gr.

1. mgr. 78. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Einkaleyfastofan heldur skrá yfir landsbundnar einkaleyfisumsóknir sem lagðar eru inn hjá Einkaleyfastofunni, landsbundin einkaleyfi veitt af Einkaleyfastofunni, evrópsk einkaleyfi staðfest hér á landi, evrópskar umsóknir skv. 83. gr. einkaleyfalaga, viðbótarvottorð og framlengingar á viðbótarvottorðum. Upplýsingar úr einkaleyfaskrá eru aðgengilegar almenningi að teknu tilliti til þeirra undantekninga sem tilgreindar eru í 22. gr. einkaleyfalaga og 36. gr. reglugerðar þessarar.

26. gr.

Á eftir orðunum "einkaleyfisins" í 4. tölul. 2. mgr. 79. gr. reglugerðarinnar kemur: og hvort það hafi verið framlengt.

27. gr.

Við 2. mgr. 80. gr. reglugerðarinnar bætist nýr töluliður sem verður svohljóðandi:

4. upplýsingar um hvort viðbótarvottorð hafi verið gefið út á grundvelli einkaleyfisins og hvort það hafi verið framlengt.

28. gr.

Eftirfarandi breyting verður á 1. mgr. 82. gr. reglugerðarinnar:

- a. 1. málsl. orðast svo: Í einkaleyfaskrá skal færa eftirtalin atriði varðandi umsóknir um viðbótarvernd, veitt viðbótarvottorð og framlengingu á viðbótarvottorðum.
- b. 1. tölul. orðast svo: upplýsingar sem taldar eru upp í 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96.
- c. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Upplýsingar um viðbótarvottorð og framlengingu á þeim.*

29. gr.

2. mgr. 83. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Ofangreint á einnig við um upplýsingar varðandi staðfest evrópsk einkaleyfi, beiðnir um viðbótarvernd, útgefin viðbótarvottorð og framlengingu á viðbótarvottorðum eftir því sem við á og í samræmi við ákvæði reglugerða ESB nr. 469/2009 og nr. 1610/96.

30. gr.

89. gr. reglugerðarinnar orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Tilkynningar vegna viðbótarverndar.

Einkaleyfastofan birtir eftirfarandi tilkynningar vegna umsókna, vottorða og framlengingu vottorða um viðbótarvernd, sbr. 65. gr. a. einkaleyfalaga:

1. *Umsókn um viðbótarvernd*: Þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. og 3. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96, ásamt umsóknarnúmeri og umsóknardegi.
2. *Útgefið viðbótarvottorð eða framlenging á vottorði*: Auk upplýsinga sem getið er í 11. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96 skal tilgreina umsóknarnúmer, umsóknardag, sem og skráningardag og skráningarnúmer.
3. *Synjun á útgáfu viðbótarvottorðs eða á framlengingu vottorðs*: Í auglýsingu um að útgáfu eða framlengingu viðbótarvottorðs sé hafnað með vísan til 4. mgr. 10. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 eða 1610/96 skulu koma fram þær upplýsingar sem getið er í 1. og 2. mgr. eftir því sem við á.
4. *Viðbótarvottorð eða framlenging á vottorði fellur úr gildi*: Í auglýsingu um að viðbótarvottorð sé fallið úr gildi af ástæðum sem tilgreindar eru í 14. eða 15. gr. reglugerða ESB nr. 469/2009 og 1610/96, skulu koma fram þær upplýsingar sem getið er í 1. og 2. mgr. eftir því sem við á.

31. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 92. gr. reglugerðarinnar:

- a. Á eftir orðinu "nytjaleyfis" kemur: eða veðsetningar.
- b. Fyrirsögn greinarinnar verður: *Tilkynningar vegna nytjaleyfa og veðsetninga*.

32. gr.

2. mgr. 93. gr. reglugerðarinnar verður svohljóðandi:

Ofangreint á einnig við um upplýsingar varðandi beiðnir um viðbótarvernd, útgefin viðbótarvottorð og framlengingar á slíkum vottorðum eftir því sem við á og í samræmi við ákvæði reglugerða ESB nr. 469/2009 og nr. 1610/96.

33. gr.

Við 96. gr. reglugerðarinnar bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Með framlengingu á viðbótarvottorði er unnt að lengja verndartíma viðbótarvottorðs um allt að sex mánuði. Upphafsdagur verndartíma miðast við næsta dag á eftir lokadegi verndartíma viðbótarvottorðs en lokadagur verndartíma við þann dagafjölda sem framlenging á vottorði gildir.

34. gr.

Í stað orðanna "nr. 1768/92" í 2. og 3. mgr. 97. gr. reglugerðarinnar kemur: nr. 469/2009.

35. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 69. gr. laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum, öðlast gildi þann 1. júlí 2018.

Ákvæði til bráðabirgða.*I.*

Einungis er unnt að samþykkja umsókn um framlengingu á gildistíma vottorðs ef vottorðið fellur úr gildi minna en sex mánuðum fyrir gildistöku laga nr. 40/2018. Í þeim tilvikum þar sem vottorðið hefur fallið úr gildi fyrir gildistöku skal framlengingin á gildistíma einungis taka gildi að því er varðar tímann eftir bæði gildistöku laganna og dagsetningu birtingar umsóknarinnar um framlengingu. Hins vegar gildir 3. mgr. 13. gr. tilskipunar nr. 469/2009 að því er varðar útreikning á lengd framlengingarinnar.

II.

Þrátt fyrir 7. mgr. 7. gr. tilskipunar nr. 469/2009 skal, í þeim tilvikum er vottorð fellur úr gildi innan sjö mánaða frá gildistöku laga nr. 40/2018, ekki leggja inn umsókn um framlengingu vottorðs síðar en einum mánuði eftir gildistöku. Í slíkum tilfellum tekur framlengingin einungis gildi að því er varðar tímann eftir að umsókn um framlengingu hefur verið birt. Hins vegar gildir 3. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar að því er varðar útreikning á lengd framlengingarinnar.

III.

Umsókn um framlengingu gildistíma vottorðs sem lögð er inn í samræmi við ákvæði til bráðabirgða I og II skal ekki koma í veg fyrir að hvaða þriðji aðili sem er, sem hefur, milli þess að vottorðið fellur úr gildi og umsókn um framlengingu gildistíma vottorðsins er birt, notað uppfinninguna í góðri trú í viðskiptatilgangi eða á að baki mikinn undirbúning að slíkri notkun, haldi slíkri notkun áfram.

Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 14. júní 2018.

F. h. ferðamála-, iðnaðar- og nýsköpunarráðherra,

Ingvi Már Pálsson.

Brynhildur Pálmarsdóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.