

# Reglugerð um einkaleyfi nr. 477/2012, með síðari breytingum, sbr. rg. nr. 938/2013 (tók gildi 11. október 2013)

## I. KAFLI

### Gildissvið og orðskýringar.

#### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Ákvæði þessarar reglugerðar gilda um einkaleyfisumsóknir, einkaleyfi og önnur réttindi sem veitt eru á grundvelli laga nr. 17/1991 um einkaleyfi, með síðari breytingum.

#### 2. gr.

##### *Orðskýringar.*

Í reglugerð þessari merkir:

- landsbundin einkaleyfisumsókn:*
  - einkaleyfisumsókn sem Einkaleyfastofan tekur við skv. 8. gr. einkaleyfalaga;
  - alþjóðlega einkaleyfisumsókn sem yfirferð er til Íslands skv. 31. gr. einkaleyfalaga eða tekin er til meðferðar skv. 38. gr. laganna; eða
  - evrópska einkaleyfisumsókn sem breytt hefur verið í landsbundna einkaleyfisumsókn hér á landi skv. 88. gr. laganna;
- landsbundið einkaleyfi:* einkaleyfi, útgefið hér á landi skv. 20. gr. einkaleyfalaga eftir landsbundinni einkaleyfisumsókn;
- alþjóðleg einkaleyfisumsókn:* umsókn samkvæmt samstarfssáttmálanum um einkaleyfi (PCT), sbr. 28. gr. einkaleyfalaga;
- samstarfssáttmálinn um einkaleyfi:* Patent Cooperation Treaty (PCT), sáttmáli sem undirritaður var í Washington 19. júní 1970, í umsjón Alþjóðahugverkastofnunarinnar (WIPO) og lýtur að samræmdu alþjóðlegu umsóknarferli fyrir einkaleyfisumsóknir;
- Alþjóðahugverkastofnunin:* World Intellectual Property Organisation (WIPO), sérhæfð stofnun Sameinuðu þjóðanna með það hlutverk að stuðla að verndun hugverka um allan heim;
- evrópsk einkaleyfisumsókn:* umsókn sem er til meðferðar hjá Evrópsku einkaleyfastofunni; Einkaleyfastofan tekur við slíkum umsóknum sem viðtökustofnun skv. 3. mgr. 75. gr. einkaleyfalaga;
- evrópskt einkaleyfi:* einkaleyfi, veitt af Evrópsku einkaleyfastofunni; slík einkaleyfi eru staðfest hér á landi eftir beiðni um staðfestingu skv. 77. gr. einkaleyfalaga;
- evrópski einkaleyfasamningurinn:* European Patent Convention (EPC), samningur um veitingu evrópskra einkaleyfa sem undirritaður var í München 1973 og leggur grundvöll að Evrópsku einkaleyfastofnuninni;
- frankvæmdarreglugerð með samningnum um veitingu evrópskra einkaleyfa:* Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents (frá 5. október 1973, með síðari breytingum);
- Evrópska einkaleyfastofan:* European Patent Office (EPO), skrifstofa, sett á laggirnar 1977 á grundvelli evrópska einkaleyfasamningsins;
- umsókn um viðbótarvernd:* umsókn á grundvelli ESB-reglugerðar nr. 1768/92 eða ESB-reglugerðar nr. 1610/96, sbr. 65. gr. a einkaleyfalaga;
- viðbótarvottorð:* vottorð sem gefið er út samkvæmt umsókn um viðbótarvernd fyrir lyf eða plöntuvarnarefni;
- leyfileg tungumál:* íslensku, dönsku, norsku, sænsku og ensku;
- líffræðilegt efni:* efni sem hefur að geyma upplýsingar um erfðaeefni og getur fjölgað sér sjálft eða unnt er að fjölga í líffræðikerfi, sbr. 1. gr. einkaleyfalaga;
- auðkenni raða:* lista yfir amínósýru- eða kirnaraðir, hluta af lýsingu umsóknar;
- umsóknargögn:* umsóknareyðublað ásamt lýsingu, kröfum, ágrípi og teikningum ef við á;
- gildisdagur:* eiginlegan umsóknardag ef annar er en móttökudagur umsóknar hér á landi og miðast greiðsla árgjalda við þann dag;
- hlutun:* þegar hluti af efni í grunnögnum umsóknar er lagður til grundvallar í nýrri sjálfstæðri umsókn, sbr. 11. gr. einkaleyfalaga og 6. gr. reglugerðar þessarar;

19. *úrfeiling*: þegar efni, sem ekki á sér stoð í grunnögnum umsóknar en hefur síðar verið bætt við lýsingu eða kröfur eða bætt við með öðrum hætti, er lagt til grundvallar fyrir nýrri sjálfstæðri umsókn;
20. *forgangsréttarskjal*: vottorð frá því einkaleyfayfirvaldi sem tók á móti þeirri umsókn sem umsækjandi byggir forgangsrétt sinn á, ásamt afriti af umsókninni, staðfestu af viðkomandi yfirvaldi; og
21. *tækniflokkun umsóknar*: röðun umsóknar í tiltekna flokka eftir tæknisviði samkvæmt viðurkenndum alþjóðlegum staðli, sbr. 22. gr.

## II. KAFLI

### Landsbundin einkaleyfisumsókn.

#### 3. gr.

##### *Innihald einkaleyfisumsóknar.*

Leggja skal landsbundna einkaleyfisumsókn inn hjá Einkaleyfastofunni og skal á umsóknareyðublaði, sem Einkaleyfastofan lætur í té, tilgreina eftirfarandi upplýsingar:

1. umsækjanda, nafn og heimilisfang auk kennitölu ef umsækjandi er íslenskur; ef umsækjandi hefur ekki umboðsmann skal auk þess tilgreina símanúmer eða netfang; umsækjandi getur verið hvort sem er einstaklingur eða lögaðili;
2. viðmælanda og hvernig hafa má samband við hann ef umsækjandi er lögaðili eða umsækjendur eru fleiri en einn; sé enginn tilgreindur er litið svo á að sá umsækjandi, sem fyrstur er talinn, sé viðmælandi og hafi umboð til þess að taka við tilkynningum frá Einkaleyfastofunni;
3. uppfinningamenn, nafn og heimilisfang; uppfinningamenn geta einungis verið einstaklingar;
4. umboðsaðila, ef við á, og hvernig sá öðlaðist umboðið ásamt nafni, heimilisfangi og símanúmeri og/eða netfangi;
5. heiti uppfinningarinnar á íslensku;
6. forgangsrétt ef við á;
7. alþjóðlegan umsóknardag og umsóknarnúmer ef umsókn er yfirfærð alþjóðleg umsókn;
8. upplýsingar um líffræðilegt efni ef við á, sbr. 4. gr.;
9. rétt umsækjanda til uppfinningarinnar ef umsækjandi er annar en uppfinningamaður; og
10. fylgigögn með umsókninni.

Fylgigögn skulu vera eftirfarandi:

1. lýsing á uppfinningunni, einkaleyfiskröfur, ágríp; og
2. eftir því sem við á:
  - a. teikningar sem nauðsynlegar eru til að uppfinningin skiljist;
  - b. auðkenni raða, sbr. 14. gr.;
  - c. umboð, sbr. 95. gr.;
  - d. forgangsréttarskjal, sbr. 8. gr.

Umsóknareyðublað skal vera undirritað af umsækjanda eða umboðsaðila hans. Greiða skal tilskilið umsóknargjald samkvæmt gjaldskrá þegar umsókn er lögð inn.

#### 4. gr.

##### *Upplýsingar um líffræðilegt efni.*

Taki einkaleyfisumsóknin til varðveitts sýnis af líffræðilegu efni skv. 6. mgr. 8. gr. einkaleyfala, sbr. V. kafla reglugerðar þessarar, skal umsóknin, þegar hún er lögð inn, hafa að geyma allar upplýsingar sem máli skipta varðandi eiginleika líffræðilega efnisins og umsækjanda er kunnugt um.

Ef uppfinning byggist á líffræðilegu efni og uppruni þess er mannslíkaminn eða ef slíkt efni er notað í uppfinningunni skal sá sem efnið stafar frá hafa fengið tækifæri til að veita frjálst og óháð samþykki fyrir því í samræmi við gildandi lög þar um. Upplýsingar um samþykki hafa hvorki áhrif á meðhöndlun einkaleyfisumsóknarinnar né þau réttindi sem leiðir af útgefnu einkaleyfi.

Ef uppfinning tekur til líffræðilegs efnis plantna eða dýra eða notkunar slíks efnis skal í umsókn tilgreina landfræðilegan uppruna efnisins sé hann þekktur. Ef landfræðilegur uppruni efnisins er ekki þekktur skal það tekið fram í umsókninni. Vanti upplýsingar um landfræðilegan uppruna efnisins eða sé umsækjanda ekki um hann kunnugt hefur það ekki áhrif á meðferð umsóknarinnar eða réttindi samkvæmt útgefnu einkaleyfi.

5. gr.

*Tungumál umsóknar og þýðing gagna.*

Umsóknargögn landsbundinnar einkaleyfisumsóknar skulu vera á leyfilegu tungumáli skv. 13. tölul. 2. gr. Ef umsóknargögn eru á öðru en leyfilegu tungumáli skal umsækjandi leggja inn þýðingu á eitthvert leyfilegra tungumála innan tveggja mánaða frá umsóknardegi.

Sé umsókn yfirfærð alþjóðleg einkaleyfisumsókn skv. 31. gr. einkaleyfalaga skal þýðing á leyfilegu tungumáli liggja fyrir við yfirfærslu. Veittur er tveggja mánaða viðbótarfrestur til að leggja fram þýðingu á leyfilegt tungumál skv. 2. mgr. 31. gr. einkaleyfalaga gegn greiðslu tilskilins gjalds.

Umsækjanda ber að þýða einkaleyfiskröfur og ágríp yfir á íslensku, séu slík gögn ekki fyrir-  
liggjandi, innan fjórtán mánaða frá umsóknardegi eða forgangsréttardegi hafi forgangsréttar verið  
krafist.

Sé alþjóðleg einkaleyfisumsókn yfirfærð að fjórtán mánaða fresti liðnum frá umsóknardegi eða  
forgangsréttardegi hafi forgangsréttar verið krafist skal íslensk þýðing á einkaleyfiskröfum og ágrípi  
liggja fyrir við yfirfærslu. Liggi slík þýðing ekki fyrir er veittur þriggja mánaða frestur til að bæta úr.

Ákveði Einkaleyfastofan að umsókn, sem lögð er inn á íslensku, skuli sæta rannsókn erlendis  
skal umsækjandi að beiðni Einkaleyfastofunnar þýða umsóknargögn yfir á ensku eða annað það  
tungumál sem viðkomandi rannsóknarstofnun samþykkir innan þriggja mánaða frests. Hið sama á  
við um önnur gögn vegna rannsóknarinnar, svo sem breytta lýsingu og einkaleyfiskröfur eða mótrök  
umsækjanda.

Séu gögn, önnur en grunnöggn, sem fylgja einkaleyfisumsókn (svo sem umboð, framsal og  
forgangsréttarskjal) lögð inn á einhverju hinna erlendu leyfilegu tungumála eða frönsku eða þýsku er  
aðeins krafist þýðingar á íslensku teljist það nauðsynlegt.

Einkaleyfastofan getur krafist þess að löggiltur skjalapýðandi eða annar aðili sem stofnunin  
viðurkennir, þ. á m. umsækjandi eða umboðsaðili hans, staðfesti þýðingu eða leggi fram yfirlýsingu  
um að hinn þýddi texti sé samsvarandi hinum erlendu gögnum.

Þegar Einkaleyfastofan telur efnislegan grundvöll fyrir því að veita einkaleyfi, byggt á fyrir-  
liggjandi gögnum, skal samþykkt gerð einkaleyfiskrafna, ágríps og texta á teikningum liggja fyrir í  
íslenskri þýðingu innan átta mánaða frá tilkynningu. Innan sama tíma skal samþykkt gerð lýsingar  
liggja fyrir í íslenskri þýðingu eða á ensku.

Um fresti vegna þýðinga gilda ákvæði 1. - 3. mgr. 15. gr. og 16. gr. einkaleyfalaga.

6. gr.

*Grunngögn.*

Grunngögn í landsbundinni einkaleyfisumsókn, sbr. þó 2. mgr., teljast lýsing, kröfur og teikn-  
ingar sem liggja fyrir á leyfilegu tungumáli á umsóknardegi.

Séu grunnöggn skv. 1. mgr. lögð inn á öðru tungumáli en leyfilegu tungumáli skal sú lýsing,  
ásamt viðeigandi kröfum og teikningum, sem lögð er fram síðar í þýðingu á leyfilegt tungumál,  
teljast grunnöggn að svo miklu leyti sem efni umsóknarinnar kemur greinilega fram í þeim gögnum  
sem lágu fyrir á umsóknardegi.

Hafi umsækjandi samþykkt að alþjóðleg umsókn verði tekin til afgreiðslu innan þess frests sem  
kveðið er á um í 54. gr. reglugerðar þessarar, sbr. 34. gr. einkaleyfalaga, og ákvörðun er tekin um að  
veita einkaleyfi á grundvelli hennar eða hafna henni, teljast lýsing, kröfur og teikningar viðkomandi  
umsóknar, eins og þau gögn lágu fyrir þegar viðkomandi ákvörðun var tekin, vera grunnöggn.

Þegar umsókn inniheldur á umsóknardegi tilvísun til sambærilegrar fyrri erlendrar umsóknar,  
sbr. c-lið 3. tölul. 1. mgr. 8. gr. a einkaleyfalaga, skal líta svo á að afrit, sem síðar er lagt fram af  
þeirri umsókn, teljist til grunnagna sé það á leyfilegu tungumáli en annars á 2. mgr. við.

**Forgangsréttur.**

7. gr.

*Gögn sem byggja má forgangsrétt á.*

Forgangsrétt má, auk þess sem tilgreint er í 6. gr. einkaleyfalaga, 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 sambær-  
ilegra réttinda í því ríki og löggjöf þar er í aðalatriðum í samræmi við Parísarsáttmálann.

Umsókn getur því aðeins orðið grundvöllur forgangsréttarkröfu að hún sé sú fyrsta þar sem  
upppfíningunni er lýst. Unnt er að krefjast forgangsréttar fyrir hluta af umsókn. Kröfu um forgangs-  
rétt fyrir eina og sömu umsókn má byggja á fleiri en einni umsókn jafnvel þótt þær séu frá fleiri en  
einu ríki.

Hafi umsækjandi fyrstu umsóknar eða framsalshafi síðar lagt inn umsókn á sama stað er varðar sömu uppfinningu getur síðari umsóknin þó orðið grundvöllur forgangsréttarkröfu ef fyrri umsóknin hefur verið afturkölluð við afhendingu hinnar síðari, hún afskrifuð eða henni hafnað áður en hún varð aðgengileg almenningi og að því tilskildu að engin réttindi eða forgangskrafa séu á henni byggð. Hafi forgangsréttur skapast á grundvelli slíkrar seinni umsóknar er ekki lengur unnt að byggja forgangsréttarkröfu á fyrri umsókninni.

#### 8. gr.

##### *Krafa um forgangsrétt.*

Krafa um að umsókn verði byggð á forgangsrétti skal berast Einkaleyfastofunni skriflega innan þriggja mánaða frá umsóknardegi hérlendis. Auk þess skal umsækjandi veita upplýsingar um hvar umsókn, sem forgangsréttarkrafa er byggð á, var lögð inn, umsóknardag hennar og umsóknarnúmer.

Innan sextán mánaða frá forgangsréttardegi skal afhenda Einkaleyfastofunni forgangsréttarskjal, sbr. 20. tölul. 2. gr. Ekki þarf að afhenda Einkaleyfastofunni forgangsréttarskjal ef um yfirfærða alþjóðlega umsókn er að ræða. Forgangsréttarskjal vegna alþjóðlegra umsókna er afhent Alþjóðahugverkastofnuninni, sbr. reglur samstarfssáttmálans um einkaleyfi. Sendi umsækjandi ekki nefnd skjöl á tilskildum tíma fellur réttur hans til forgangsréttar niður.

Afturkalla má kröfu um forgangsrétt allt þar til tekin hefur verið endanleg ákvörðun um umsóknina skv. 20. gr. einkaleyfalaga.

#### 9. gr.

##### *Umfang forgangsréttar.*

Efni einkaleyfisumsóknar getur verið víðtækara en innihald forgangsréttarskjals án þess að forgangsréttur glatist. Forgangsrétturinn nær til alls sem tiltekið er í forgangsréttarskjalinu, óháð því hvort þess sé getið í kröfum eða ekki. Taki kröfur síðari umsóknar til einhvers sem aðeins er tilgreint í lýsingu eða teikningum fyrri umsóknar getur sú umsókn ekki talist fyrsta innlagða umsókn nema fyrri umsókn sé felld niður skv. 3. mgr. 7. gr.

Grunngögn, sbr. 6. gr., skulu einnig lögð til grundvallar við meðhöndlun umsókna sem krafist er forgangsréttar fyrir. Þannig er ekki unnt að bæta einhverju nýju við umsókn með því að skírskota til forgangsréttarskjala, sbr. 3. mgr. Augljós mistök og prentvillur er þó unnt að leiðrétta til samræmis við forgangsréttarskjal.

Fjalli forgangsréttarskjal um uppfinningu sem ekki er að finna í grunngögnum, sbr. 6. gr., skal litið svo á að umsækjandi hafi af fúsum og frjálsum vilja horfið frá þeirri uppfinningu.

Liggi fyrir gild krafa um forgangsrétt þegar umsókn verður aðgengileg almenningi skv. 22. gr. einkaleyfalaga skal efni umsóknarinnar teljast þekkt, sbr. 2. mgr. 2. gr. laganna, frá forgangsréttardegi að því marki sem það kemur fram í forgangsréttarskjalinu.

### **Form og frágangur.**

#### 10. gr.

##### *Form og frágangur umsóknargagna.*

Umsóknargögn skulu vera svo skýr og læsileg að þau henti til fjölföldunar. Letur skal vera svart og teikningar með svörtum línunum á hvítum grunnfleti af stærðinni A4 (21x29,7 sm) með 1 1/2 línubili. Ekki er leyfilegt að leggja inn teikningar í lit. Sé umsókn lögð inn á pappírformi skal texti einungis vera öðrum megin á síðu.

Spássíur og auð bil efst og neðst á síðu skulu vera nægileg til þess að síður henti til fjölföldunar. Enginn rammi má vera á síðunum né heldur óviðkomandi merkingar, t.d. á síðuhaus eða -fót.

Tölusetja skal fimmtu hverja línu í lýsingu og kröfum. Blaðsíðunúmer skal rita með arabískum tölum í töluröð fyrir miðju efst eða neðst á lýsingu, kröfur og teikningar. Ágrip skal vera á sérstakri ótölusettri síðu.

Lýsing, kröfur og teikningar skulu hefjast á nýrri síðu.

#### 11. gr.

##### *Mælieiningar, formúlur, heiti og hugtök.*

Mælieiningar og formúlur skal tilgreina samkvæmt alþjóðlegum stöðlum (svo sem SI-kerfinu) eða í samræmi við það sem viðurkennt er á viðkomandi sviði.

Tilbúin heiti má ekki nota í einkaleyfisumsókn. Vörumerki má í undantekningartilvikum nota í lýsingu ef ekki er auðvelt að aðgreina vöru með viðurkenndu heiti.

Ef notuð eru sjaldgæf hugtök skal útskýra merkingu þeirra í lýsingu.

Þegar vitnað er í ritað mál skal fylgja almennri framsetningu heimilda í fræðiritum.

12. gr.

*Auðkenni örvera og lifvera.*

Örverur og aðrar lifverur, sem áður er lýst í riti er almenningur hefur aðgang að, skulu í umsóknargögnum auðkenndar með flokkunarheiti þeirra og, ef nauðsynlegt þykir til glöggvunar, skal í lýsingu vitnað til þeirra rita þar sem lýst er hinni kerfisbundnu greiningaraðferð.

Lifverur, sem ekki hefur verið lýst áður, skal auðkenna það nákvæmlega að ekki verði villst á þeim og öðrum lifverum. Lifverum skal almennt lýst á þann hátt sem gert er í viðurkenndum sérfræðiritum á þessu sviði.

13. gr.

*Lýsing.*

Lýsing skal innihalda allar nauðsynlegar upplýsingar um uppfinninguna og auk þess hafa að geyma:

1. inngang með heiti uppfinningar, ásamt upplýsingum um tækni- og notkunarsvið;
2. umfjöllun um þekkta tækni á viðkomandi sviði með tilvísunum í viðeigandi rit;
3. markmið uppfinningarinnar, þ.e. hvert vandamálið er sem leyst er með uppfinningunni, hvernig það er leyst í megindráttum og hvernig hagnýta megi uppfinninguna í atvinnulífi ef slíkt er ekki augljóst;
4. ítarlega lýsingu á uppfinningunni með tilvísunum í teikningar ef við á;
5. lista yfir teikningar ásamt útskýringum á þeim ef við á; og
6. dæmi um nánari útfærslu uppfinningarinnar, sem styðja nægilega við einkaleyfiskröfurnar, með vísan í teikningar ef við á.

Gæta skal samræmis við einkaleyfiskröfur og má í lýsingu vísa til þeirra eftir þörfum.

Séu sjálfstæðar einkaleyfiskröfur fleiri en ein skal í lýsingu fjalla um hverja uppfinningu í sjálfstæðu kröfunum í samræmi við 1. og 2. mgr. Um atriði, sem krafist er verndar á í ósjálfstæðum kröfum, skal einnig fjalla að því marki sem nauðsynlegt telst til að unnt sé að meta kröfuna.

Varði uppfinning erfðavísi skal tilgreina hvernig unnt sé að hagnýta kinnaröð eða hluta kinnaraðar í atvinnulífi.

Varði umsókn almennt aðgengilegar lifverur skal þess getið hvernig unnt sé að fá sýni af þeim.

Varði uppfinning erfðabreytt dýr, sbr. 1. gr. b einkaleyfalaga, skal greina frá því hvort uppfinningin geti valdið dýrinu þjáningum og, ef svo er, hvort uppfinningin hafi í för með sér verulegan læknisfræðilegan ávinning fyrir menn eða dýr.

Lýsingu og teikningum skal haldið aðskildum en töflur, efnafræði- og stærðfræðiformúlur mega koma fyrir í lýsingu.

14. gr.

*Auðkenni raða.*

Hafi umsókn að geyma auðkenni raða, þ.e. lista yfir amínósýru- eða kinnaraðir, skal listinn fylgja lýsingu. Listinn skal gerður í samræmi við staðal Alþjóðahugverkastofnunarinnar og koma næst á undan kröfunum.

Telji Einkaleyfastofan slíkt nauðsynlegt skal listi skv. 1. mgr. einnig lagður inn á rafrænu textaformi. Sé listinn lagður inn á rafrænu textaformi skal umsækjandi gefa yfirlýsingu um að upplýsingarnar séu þær sömu og fram komu í umsóknargögnum.

Einkaleyfastofunni er heimilt að ákveða að listi skv. 1. mgr. skuli eingöngu lagður inn á rafrænu formi.

15. gr.

*Einkaleyfiskröfur.*

Einkaleyfiskrafa skal gera skýra grein fyrir því sem óskast verndað og hvaða tækni sé nauðsynleg til að virkni þess sem vernda á verði náð.

Í einkaleyfiskröfu skal vera inngangur þar sem fram kemur heiti uppfinningar og það tæknisvið sem nýnæmi uppfinningarinnar miðast við. Krafan skal innihalda auðkennandi hluta sem hefjast skal á orðunum „*einkennist af*“ eða sambærilegu orðasambandi sem auðkennt er í textanum, auk upplýsinga um það sem er nýtt og sérstakt við uppfinninguna. Önnur framsetning einkaleyfiskrafna er því aðeins heimil ef sérstakar ástæður eru fyrir hendi, t.d. þegar um er að ræða notkunarkröfur.

Í hverri einkaleyfiskröfu má aðeins fjalla um eina uppfinningu. Uppfinninguna skal, ef mögulegt er, telja til einhverra eftirtalinna tegunda: afurðar, tæki/búnaðar, aðferðar eða notkunar.

Ef það er til skilningsauka skal í inngangi og auðkennishluta einkaleyfiskröfu vísa til teikninga, helst með tilvísunartáknum í sviga. Í undantekningartilvikum má með beinum hætti vísa til línurita eða hliðstæðra upplýsinga sem fram koma á teikningu.

Einkaleyfiskrafa skal ekki innihalda neitt það sem er óviðkomandi uppfinningunni.

Þegar sótt er um einkaleyfi á þekktum efnum eða efnablöndum, sbr. 5. mgr. 2. gr. einkaleyfalaga, til tiltekinna nýrrar notkunar við beitingu þeirra aðferða sem 3. mgr. 1. gr. laganna fjallar um, skal gera grein fyrir hinni nýju notkun í einkaleyfiskröfunum.

#### 16. gr.

##### *Sjálfstæðar og ósjálfstæðar einkaleyfiskröfur.*

Í einkaleyfisumsókn má setja fram fleiri en eina einkaleyfiskröfu. Ef fleiri en ein krafa eru í sömu umsókn skulu þær tölusettar og þeim raðað í númeraröð.

Einkaleyfiskrafa getur verið sjálfstæð eða ósjálfstæð. Einkaleyfiskrafa telst ósjálfstæð ef hún snertir útfærslu uppfinningar sem lýst er í annarri kröfu og felur í sér öll sérkenni þeirrar kröfu. Aðrar einkaleyfiskröfur teljast sjálfstæðar.

Við hverja sjálfstæða einkaleyfiskröfu má tengja eina eða fleiri ósjálfstæðar kröfur og skal þeim skipað saman strax á eftir þeirri sjálfstæðu kröfu sem þær, með beinum hætti eða með tengingu við aðra ósjálfstæða kröfu, vísa til. Ósjálfstæða kröfu má tengja einni eða fleiri kröfum sem settar hafa verið fram á undan. Skal þá í inngangi kröfunnar vísa til viðeigandi krafna og lýsa frekari sérkennum uppfinningarinnar.

Ósjálfstæð einkaleyfiskrafa má ekki eingöngu fjalla um sjálfgefna, einfaldar eða augljósar lausnir er varða hönnun eða aðferðartækni. Heimilt er að koma að nánari útskýringum og áherslum í ósjálfstæða einkaleyfiskröfu, sem eru til þess fallnar að skýra frekar tæknileg áhrif uppfinningarinnar eða aðra virkni sem henni tengist, samkvæmt sjálfstæðri kröfu. Það er þó skilyrði að viðbótin sé í samræmi við ákvæði 10. gr. einkaleyfalaga.

#### 17. gr.

##### *Uppfinningaheild.*

Í hverri einkaleyfisumsókn má einungis sækja um einkaleyfi fyrir einni uppfinningu eða uppfinningum sem eru háðar hver annarri, sbr. 10. gr. einkaleyfalaga. Felist margar uppfinningar í sömu umsókn teljast þær háðar hver annarri, þ.e. mynda uppfinningaheild, ef tæknilegt samband er milli þeirra þannig að eitt eða fleiri sams konar eða samsvarandi tæknileg sérkenni séu þeim öllum sameiginleg. Með hugtakinu tæknilegt sérkenni er átt við þau tæknilegu atriði í hverri einstakri uppfinningu sem eru frábrugðin því sem þekkt er.

Mat á því hvort uppfinningar séu háðar hver annarri er óháð því hvort þeirra sé getið í einni eða fleiri einkaleyfiskröfum.

Margar sjálfstæðar kröfur sömu tegundar má aðeins setja fram ef tæknilegt samband milli þeirra er skýrt og uppfinningunum verður ekki lýst nógu nákvæmlega sé þeim slegið saman í einni og sömu einkaleyfiskröfu.

Kröfu um uppfinningaheild telst fullnægt þó að í sömu umsókn séu margar sjálfstæðar kröfur, hver af sinni tegundinni, falli þær undir eitthvert eftirfarandi tilvika:

1. sjálfstæðar kröfur sem fjalla um afurð, aðferð við framleiðslu hennar og notkun hennar;
2. sjálfstæðar kröfur um aðferð og sérstaklega útfærðan tækjabúnað til að framkvæma aðferðina; eða
3. sjálfstæðar kröfur um afurð, aðferð við framleiðslu hennar og sérstaklega útfærðs tækjabúnaðar til að framkvæma aðferðina.

#### 18. gr.

##### *Ágrip.*

Ágrip skal innihalda stutt yfirlit yfir það sem fram kemur í lýsingu, einkaleyfiskröfum og [teikningum]<sup>1)</sup>, eins og þau eru í grunngögnum, sbr. 6. gr. og 4. mgr. 35. gr. Í ágripinu skal koma fram heiti uppfinningar. Einnig skal í ágripinu lýsa greinilega því tæknilega vandamáli sem uppfinningin fjallar um, hvernig henni er í grundvallaratriðum ætlað að stuðla að lausn þess og hvert er aðalnotkunarviðuppfinningarinnar.

Í ágripinu skal, ef við á, tilgreina þá efnafræðiformúlu úr umsókninni sem best auðkennir uppfinninguna. Ekki má í ágripinu fjalla um kosti uppfinningarinnar né setja fram fullyrðingar um gildi hennar eða fræðilega notkunarmöguleika.

Ágrip skal vera að hámarki 150 orð í samfelldum texta og skal liggja fyrir áður en umsóknin er gerð aðgengileg almenningi skv. 2. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga.

Ef teikningar fylgja einkaleyfisumsókn ber umsækjanda að tilgreina á umsóknareyðublaði, sbr. 3. gr., hvaða teikningu óskað er eftir að birta með ágripinu á forsíðu einkaleyfis. Sé það ekki gert eða telji Einkaleyfastofan að önnur teikning en sú sem umsækjandi bendir á sé betur til þess fallin að

skýra uppfinninguna skal birta þá teikningu með ágrípinu. Telji Einkaleyfastofan með öllu óþarft að birta teikningu með ágrípinu má sleppa því.

1) Rg. nr. 938/2013, 1. gr. (gildir frá 11. október 2013).

19. gr.

*Teikningar.*

Á teikningum skulu koma fram þau atriði sem nauðsynleg eru til skilnings á einstökum hlutum uppfinningarinnar og skal í lýsingu og á teikningum auðkenna þau með sömu bókstöfum eða tölum. Aðeins mega vera mjög stuttar athugasemdir eða lýsandi ták til útskýringar á teikningum.

#### **Formleg meðhöndlun umsóknar.**

20. gr.

*Ákvörðun umsóknardags.*

Einkaleyfastofan gefur innlögðum umsóknum umsóknardag, sbr. 8. gr. a einkaleyfalaga.

Fylgi lýsing með umsókn en hluta hennar vantar eða ef í umsókn er vísað til teikningar sem vantar skal Einkaleyfastofan fara fram á að umsækjandi bæti úr þeim ágalla innan tveggja mánaða frá dagsetningu tilkynningar. Bæti umsækjandi úr ágalla innan frestsins miðast umsóknardagur við þann dag er tilskilin gögn bárust Einkaleyfastofunni.

Þegar umsókn inniheldur á umsóknardegi tilvísun til fyrri umsóknar sem er á einhverju hinna leyfilegu tungumála skal sú tilvísun með tilliti til ákvörðunar umsóknardags koma í stað lýsingar og teikninga.

Líti Einkaleyfastofan svo á að umsókn hafi ekki verið lögð inn, sbr. 2. mgr. 8. gr. a einkaleyfalaga, skal sú niðurstaða tilkynnt umsækjanda.

21. gr.

*Ágallar á umsókn.*

Umsækjandi skal greiða umsóknargjald, hafi það ekki verið greitt að fullu á umsóknardegi, innan eins mánaðar frá því að umsókn var lögð inn. Vanti upplýsingar á umsóknareyðublað skal umsækjandi lagfæra það innan sama frests.

Þegar umsóknargjald hefur verið greitt að fullu og einkaleyfisumsókn liggur fyrir á leyfilegu tungumáli, sbr. 5. gr., skal umsækjanda gert að lagfæra umsókn innan þriggja mánaða séu á henni einhverjir eftirtalinna ágalla:

1. umboð, forgangsréttarskjal eða önnur gögn vantar;
2. form og frágangur umsóknar er ekki í samræmi við ákvæði reglugerðarinnar; eða
3. uppfinningu er ekki lýst nógu skýrt til þess að nýnæmisrannsókn geti farið fram.

Heimilt er að afskrifa umsókn, sbr. 2. mgr. 15. gr. einkaleyfalaga, ef ekki er bætt úr ágöllum skv. [1. og 2. mgr.]<sup>1)</sup> innan tilgreinds frests.

1) Rg. nr. 938/2013, 2. gr. (gildir frá 11. október 2013).

#### **Efnisleg meðhöndlun umsóknar.**

22. gr.

*Tækniflokkun umsókna.*

Einkaleyfastofan flokkar umsóknir í tækniflokka í samræmi við alþjóðlega einkaleyfisflokunarkerfið (The International Patent Classification) og viðeigandi reglur þess. Stuðst er við þá útgáfu flokkunarkerfisins sem er í gildi á hverjum tíma.

Við flokkun er tekið mið af því sem tilgreint er í einkaleyfiskröfum. Umsókn skal, ef unnt er, flokka sem eina heild.

23. gr.

*Rannsókn.*

Einkaleyfisumsókn skal rannsaka með tilliti til nýnæmis og einkaleyfishæfis, sbr. 2. gr. einkaleyfalaga.

Einkaleyfastofunni er skv. 69. gr. einkaleyfalaga heimilt að gera samning við erlenda rannsóknarstofnun um rannsókn á nýnæmi og einkaleyfishæfi umsókna. Einkaleyfastofunni er einnig heimilt að leita álits utanaðkomandi sérfræðinga ef það telst nauðsynlegt til að geta tekið afstöðu til einkaleyfisumsóknar.

Umsækjanda skal tilkynnt um það þegar umsókn er send í rannsókn. Að rannsókn lokinni gefst umsækjanda átta mánaða frestur til þess að svara fyrstu álitserð en sex mánuðir til þess að svara þeirri næstu. Svarfrestur vegna annarra álitserða eru 2-4 mánuðir.

Ef uppfinning, sem sótt er um einkaleyfi fyrir, er ekki ný með tilliti til efnis í eldri landsbundinni umsókn, sbr. 24. gr., skal lokameðferð hennar sett í biðstöðu þar til eldri umsóknin verður almenningi aðgengileg, hún fellur niður eða þar til endanleg ákvörðun liggur að öðru leyti fyrir um eldri umsóknina innan þeirra tímamarka. Sama á við með tilliti til efnis í eldri alþjóðlegri einkaleyfisumsókn sem tilnefnir Ísland ef yfirvöldum er kunnugt um efni hennar. Þegar alþjóðlega umsóknin verður almenningi aðgengileg eða fellur niður að því er Ísland varðar, eftir yfirfærslu hingað til lands, verður lokameðferð yngri umsóknarinnar haldið áfram. Skýra skal umsækjanda frá hættu á skörun í þessum tilvikum.

#### 24. gr.

##### *Nýnæmishindrun.*

Nýnæmisrannsókn skal ná fram til þess tíma þegar umsókn er lögð inn. Þetta gildir einnig þegar krafist er forgangsréttar.

Við nýnæmisrannsókn er tekið tillit til alls sem þekkt er, þ. á m. einkaleyfisumsókna, sem gerðar hafa verið aðgengilegar almenningi, og einkaleyfa, sem og annarra tiltækra upplýsinga og gagna, sbr. 2. mgr. 2. gr. einkaleyfalaga. Rannsókn má stöðva þó að allt fyrirbyggjandi efni hafi ekki verið kannað þegar nægileg stoð hefur fengist til þess að meta einkaleyfishæfi uppfinningarinnar.

Við nýnæmisrannsókn teljast grunn gögn einkaleyfisumsókna, sbr. 6. gr. reglugerðar þessarar, nýnæmishindrun skv. 2. másl. 2. mgr. 2. gr. einkaleyfalaga, talið frá umsóknardegi eða frá forgangsrettardegi, að því marki sem efni þeirra á sér stoð í forgangsrettarskjölum og einkaleyfisumsóknin er birt almenningi. Ágrip og önnur gögn umsókna, svo sem viðbætur við lýsingu, skrifleg svör eða forgangsrettarskjöl, hindra nýnæmi frá og með þeim degi sem gögnin verða almenningi aðgengileg, sbr. 22. gr. einkaleyfalaga.

#### 25. gr.

##### *Alþjóðleg nýnæmisrannsókn.*

Óski umsækjandi eftir að gerð verði alþjóðleg nýnæmisrannsókn skv. 9. gr. einkaleyfalaga, skal hann skila skriflegri beiðni þar um til Einkaleyfastofunnar innan þriggja mánaða frá umsóknardegi og greiða tilskilið gjald. Í beiðninni skal umsækjandi tilgreina þá stofnun, sbr. 53. gr., sem hann óskar eftir að framkvæmi rannsóknina.

Beiðninni skal fylgja þýðing einkaleyfisumsókna á eitthvert þeirra tungumála sem rannsóknarstofnunin viðurkennir sé hún á öðru tungumáli.

Fullnægi einkaleyfisumsókna og tilskilin þýðing ekki þeim formkröfum, sem gerðar eru til alþjóðlegra einkaleyfisumsókna, innan þess frests sem nefndur er í 1. mgr. er beiðninni vísað frá.

#### 26. gr.

##### *Rannsókn sambærilegrar umsókna.*

Einkaleyfastofunni er heimilt skv. 69. gr. einkaleyfalaga, við mat á nýnæmi og einkaleyfishæfi umsókna, að byggja á niðurstöðum erlendra stofnana sem rannsakað hafa nýnæmi og einkaleyfishæfi sambærilegrar umsókna, t.d. rannsóknarskýrslum eða útgefnum einkaleyfum.

Hafi umsækjandi lagt inn sambærilega umsókn um einkaleyfi í öðru landi er honum, með þeim takmörkunum sem greinir í 2. másl. 3. mgr. 69. gr. einkaleyfalaga, skylt að beiðni Einkaleyfastofunnar, að leggja fram upplýsingar innan þriggja mánaða frests, um hvar sótt hafi verið um, svo og að veita upplýsingar um niðurstöður rannsókna á nýnæmi og einkaleyfishæfi þegar þær liggja fyrir.

Hafi umsækjandi ekki fengið upplýsingar skv. 2. mgr. skal hann gefa yfirlýsingu þess efnis.

Láti umsækjandi hjá líða að veita þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 2. mgr. verður umsókn afskrifuð skv. 15. gr. einkaleyfalaga. Neiti umsækjandi að leggja inn niðurstöðu rannsóknar verður umsókninni hafnað skv. 16. gr. laganna.

Einkaleyfastofan getur ákveðið að fresta meðhöndlun umsókna, sem er samsvarandi umsókn og áður hefur verið lögð inn hjá erlendum einkaleyfayfirvöldum, þar til sú umsókn hefur fengið viðeigandi meðhöndlun.

Einkaleyfastofan má afhenda erlendum einkaleyfayfirvöldum, sem samkomulag hefur verið gert við, skjöl sem varða umsókn sem ekki hefur verið gerð almenningi aðgengileg ef viðkomandi yfirvöld hafa skuldbundið sig til að gera þau ekki almenningi aðgengileg.



27. gr.

*Líkön og frekari gögn vegna rannsókna.*

Einkaleyfastofan getur krafist þess að umsækjandi leggi inn líkan, sýnishorn o.þ.h. eða láti gera rannsóknir eða tilraunir teljist það nauðsynlegt við mat á nýnæmis- og einkaleyfishæfi umsóknar. Líkön eða sýnishorn verða að jafnaði ekki endursend.

28. gr.

*Samstarf um meðferð umsókna.*

Einkaleyfastofunni er heimilt skv. 69. gr. einkaleyfalaga að stofna til samstarfs við önnur einkaleyfayfirvöld í þeim tilgangi að veita umsókn, sem lögð var inn í aðildarríki samkomulagsins, flýtimeðferð.

Beiðni umsækjanda um flýtimeðferð umsóknar skal fullnægja þeim skilyrðum sem samstarfið byggir á.

Flýtimeðferð skv. 1. mgr. getur aðeins náð til þeirra einkaleyfiskrafna sem metnar hafa verið einkaleyfishæfar í aðildarríki samkomulagsins.

29. gr.

*Ábending gegn einkaleyfisumsókn.*

Hver sem er getur lagt fram skriflega ábendingu sem þýðingu hefur fyrir mat á einkaleyfisumsókn sem er til meðferðar. Rökstyðja skal ástæður ábendingarinnar og gera skýra grein fyrir hvað felist í henni.

Berist Einkaleyfastofunni ábending skv. 1. mgr. skal það tilkynnt umsækjanda. Einkaleyfastofan tekur mið af ábendingu við meðferð umsóknar en þeim sem lagði fram ábendingu er bent á að hann sé ekki aðili að málinu en sé unnt að andmæla einkaleyfinu ef til veitingar þess kemur.

Varði ábendingin betri rétt til uppfinningar skal málsmeðferð haldið áfram skv. 17. gr. einkaleyfalaga.

**Breytingar á einkaleyfisumsókn.**

30. gr.

*Takmörkun á umsókn.*

Leiði rannsókn Einkaleyfastofunnar í ljós að umsókn nái til tveggja eða fleiri uppfinninga sem ekki mynda uppfinningaheild, sbr. 17. gr., skal sú niðurstaða tilkynnt umsækjanda og honum gefinn kostur á að takmarka kröfur umsóknarinnar innan þriggja mánaða frests eða bent á að unnt sé að óska eftir hlutun umsóknar, sbr. 33. og 35. gr.

Umsækjanda er ekki heimilt að takmarka umsókn sína fyrst við tiltekna uppfinningu og síðan, komi í ljós að hún sé þekkt, að breyta umsókninni þannig að hún eigi við aðra uppfinningu. Ekki má umsækjandi heldur, til að halda slíkum möguleika opnum, miða umsóknina jöfnum höndum við fleiri en eina uppfinningu.

Takmarki umsækjandi kröfurnar ber að líta svo á að hann hafi í þeirri umsókn fallið frá uppfinningum sem felldar voru brott við takmörkunina.

31. gr.

*Breytingar á einkaleyfiskröfum.*

Ekki má breyta einkaleyfiskröfu á þann hátt að hún nái til einhvers sem ekki á sér stoð í grunngögnum, sbr. 6. gr. og 4. mgr. 35. gr. Ef viðbótarkröfur eru settar fram eða einkaleyfiskröfu er breytt með því að bæta við nýjum atriðum skal umsækjandi samtímis gera skriflega grein fyrir því hvar þau eigi sér stoð í grunngögnum. Jafnframt skal umsækjandi leggja inn nýtt eintak af kröfum umsóknar. Í hinu nýja eintaki skulu allar kröfur settar fram í númeraröð.

Gera má breytingar á kröfum ef þær lúta að leiðréttingum á beinum misritunum og augljósum þýðingarvillum að því tilskildu að breytingarnar lýsi því sem upphaflega var ætlunin.

Fari fjöldi krafna eftir breytingu, umfram þann sem greinir í grunngögnum, skal greiða gjald fyrir viðbótarkröfur samkvæmt gjaldskrá.

Eftir að Einkaleyfastofan hefur tilkynnt um niðurstöðu nýnæmisrannsókna má ekki bæta í viðkomandi umsókn einkaleyfiskröfum vegna uppfinningar sem telst óháð þeim uppfinningum sem áður innlagðar kröfur tóku til.

32. gr.

*Breytingar á lýsingu eða teikningum.*

Umsækjandi má því aðeins gera breytingar eða bæta við lýsingu og/eða teikningar að slíkt sé talið nauðsynlegt skv. 8. gr. einkaleyfalaga til nánari skýringar eða leiðréttingar eða til að laga

lýsinguna að nýjum eða breyttum einkaleyfiskröfum. Breytingar og viðbætur á lýsingu og/eða teikningum mega ekki vera þannig úr garði gerðar að þær gefi í skyn að einkaleyfiskröfurnar séu umfangsmeiri eða fjalli um eitthvað annað en það sem á sér stoð í grunngögnum.

Umsækjandi skal leggja inn nýtt eintak af lýsingu og/eða teikningum hafi breytingar verið gerðar. Ef um breytingu á lýsingu er að ræða skal samtímis gera skriflega grein fyrir hvar orðalag er frábrugðið fyrri lýsingu og að hvaða leyti umræddar breytingar hafa leitt til þess að bætt hefur verið við nýjum efnisatriðum.

Við breytingar á efni umsóknar glatast forgangsréttur ekki eigi efnið sér stoð í forgangsréttarskjölum.

### 33. gr.

#### *Hlutun umsóknar.*

Ef fleiri en einni uppfinningu er lýst í grunngögnum frumumsóknar, sbr. 6. gr., getur umsækjandi gegn tilskildu gjaldi hlutað umsóknina sundur í fleiri sjálfstæðar umsóknir. Að beiðni umsækjanda má líta svo á að nýja umsóknin sé lögð inn sama dag og frumumsóknin.

Kröfugerð hlutunarumsóknar má ekki vera samhljóða kröfugerð frumumsóknar. Við hlutun má umsókn aðeins ná til þess sem fram kemur í grunngögnum frumumsóknar. Hlutunarumsókn heldur forgangsrétti frá frumumsókn.

Óski umsækjandi verndar á óskyldri uppfinningu í yfirfærðri alþjóðlegri einkaleyfisumsókn, sbr. 36. gr. einkaleyfalaga, verður að hluta umsóknina sundur og greiða nýtt umsóknargjald þótt viðbótargjald skv. a-lið 3. mgr. 17. gr. eða a-lið 3. mgr. 34. gr. samstarfssáttmálans hafi verið greitt.

### 34. gr.

#### *Úrfelling úr umsókn.*

Ef umsækjandi breytir umsókn þannig að uppfinningu, sem ekki á sér stoð í grunngögnum umsóknar, er bætt við lýsingu, einkaleyfiskröfur eða á annan hátt getur umsækjandi farið fram á að uppfinningin verði felld úr frumumsókn og verði grunnur að nýrri umsókn. Nýja umsóknin telst hafa verið lögð inn þann dag sem skjal, þar sem uppfinningin kemur fyrst fram, barst Einkaleyfastofunni.

Kröfugerð umsóknar, sem verður til við úrfellingu, má ekki vera samhljóða kröfugerð frumumsóknar. Þá skal aðeins sótt um einkaleyfi í samræmi við það sem fram kom í gögnum frumumsóknar á þeim degi sem skjal skv. 1. mgr. var lagt inn hjá Einkaleyfastofunni.

### 35. gr.

#### *Nánar um hlutun og úrfellingu.*

Hlutun eða úrfelling má aðeins eiga sér stað áður en endanleg ákvörðun, sbr. 20. gr. einkaleyfalaga, liggur fyrir um frumumsóknina. Ef ákvörðun Einkaleyfastofunnar um höfnun eða afskrift frumumsóknar er áfrýjað getur hlutun eða úrfelling átt sér stað allt þar til endanleg niðurstaða liggur fyrir.

Hlutun eða úrfelling kemur ekki til álita á uppfinningum sem umsækjandi hefur áður horfið frá í forgangsréttarskjali. Þetta gildir óháð því hvort forgangsréttarskjalið er lagt inn fyrir, samtímis eða síðar en grunngögnin.

Við hlutun eða úrfellingu ber umsækjanda að tilgreina í hvaða hluta frumumsóknar kröfur í hinni nýju umsókn eiga sér stoð og skýra að hvaða leyti frumumsóknin hefur breyst.

Líta skal á lýsingu þá sem lögð er inn með nýrri umsókn, ásamt teikningum og einkaleyfiskröfum, sem grunngögn, sbr. 6. gr. Eftir að slík grunngögn hafa verið lögð inn er ekki leyfilegt að bæta við umrædda umsókn upplýsingum úr frumumsókninni.

Greiða skal umsóknargjald fyrir umsókn sem verður til við hlutun eða úrfellingu samkvæmt gjaldskrá.

Því aðeins skal litið svo á að ný umsókn verði til við hlutun eða úrfellingu að það komi fram við innlagningu umsóknarinnar. Geta skal upphaflegu umsóknarinnar í þeim umsóknum sem verða til við hlutun eða úrfellingu.

### **Aðgengilegar umsóknir.**

### 36. gr.

#### *Aðgangur að gögnum umsóknar.*

Umsókn verður skv. 2. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga aðgengileg almenningi að átján mánuðum liðnum, talið frá umsóknar- eða gildisdegi, ef hann er ekki sá sami og umsóknardagur, eða frá forgangsréttardegi þegar forgangsréttar er krafist í heild eða að hluta.

Ef krafist er forgangsréttar á grundvelli margra umsókna telst umsókn aðgengileg að átján mánuðum liðnum, talið frá fyrsta forgangsréttardegi.

Ef sá mánaðardagur, sem umsókn verður aðgengileg, er ekki í viðkomandi mánuði skal miða við síðasta dag mánaðar.

Óski umsækjandi skv. 3. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga eftir því að umsókn verði aðgengileg fyrir en greinir í 1. – 3. mgr. verður hún aðgengileg frá þeim degi, sem beiðni þess efnis berst Einkaleyfastofunni, eða síðar, tilgreini umsækjandi tiltekna dagsetningu.

Þegar umsókn verður aðgengileg almenningi verða öll gögn umsóknar aðgengileg að undanskilinni yfirlýsingu aðila sem veitt hefur samþykki til notkunar líffræðilegs efnis í einkaleyfisumsókn, sbr. 2. mgr. 4. gr., sé slík yfirlýsing til staðar. Þá eru jafnframt undanskilin þau gögn sem samkvæmt öðrum lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum skulu fara leynt.

### III. KAFLI

#### **Veiting landsbundins einkaleyfis.**

37. gr.

##### *Efni einkaleyfis.*

Þegar Einkaleyfastofan telur efnislegan grundvöll fyrir því að veita einkaleyfi, byggt á fyrirbyggjandi gögnum, er umsækjanda send tilkynning þess efnis. Ef samþykkt umsóknargögn eru ekki á tilskildu tungumáli er umsækjanda gert að leggja inn þýðingu í samræmi við [8. mgr. 5. gr.]<sup>1)</sup>

Þegar gögn skv. 1. mgr. liggja fyrir en ekki hefur verið staðfest að umsækjandi fallist á texta væntanlegs einkaleyfis skal umsækjanda veittur tveggja mánaða frestur til að tjá sig um textann. Í tilkynningu skal koma fram að unnt sé að hafna umsókn fallist umsækjandi ekki á textann.

Fallist umsækjandi á textann eiga ákvæði 19. gr. einkaleyfalaga við.

Fallist umsækjandi ekki á textann og Einkaleyfastofan telur ekki ástæðu til að halda meðferð umsóknar áfram er umsókninni hafnað með vísan til 16. gr. einkaleyfalaga.

*1) Rg. nr. 938/2013, 3. gr. (gildir frá 11. október 2013).*

38. gr.

##### *Einkaleyfisskjal.*

Einkaleyfisskjal, skv. 20. gr. einkaleyfalaga, sem inniheldur forsiðu, ágríp, lýsingu, einkaleyfiskröfur og teikningar, séu þær fyrir hendi, skal útbúa til útgáfu eftir að umsækjandi hefur fallist á texta væntanlegs einkaleyfis, sbr. 37. gr. reglugerðar þessarar.

Á forsiðu einkaleyfisskjals skal tilgreina eftirfarandi atriði:

1. skráningarnúmer einkaleyfis;
2. tækniflokkun (alþjóðaflokkun);
3. útgáfudag einkaleyfis;
4. umsóknarnúmer landsbundinnar umsóknar;
5. umsóknardag landsbundinnar umsóknar ásamt gildisdegi ef hann er annar en umsóknardagur;
6. alþjóðlegt umsóknarnúmer og alþjóðlegan umsóknardag ef umsóknin er yfirfærð skv. 31. gr. einkaleyfalaga eða telst lögð inn skv. 38. gr. sömu laga;
7. sé umsóknin evrópsk einkaleyfisumsókn, sem breytt hefur verið í landsbundna umsókn skv. 88. gr. einkaleyfalaga, númer evrópsku einkaleyfisumsóknarinnar, umsóknardag hennar samkvæmt evrópska einkaleyfasamningnum og þann dag sem evrópsku einkaleyfisumsókninni var breytt í landsbundna umsókn hér á landi;
8. forgangsrétt ásamt upplýsingum um hvar umsókn, sem forgangsréttur er byggður á, hafi verið lögð inn, umsóknardag og númer þeirrar umsóknar;
9. nafn og heimilisfang einkaleyfishafa;
10. nöfn og heimilisföng uppfinningamanna;
11. nafn og heimilisfang umboðsmanns sé hann fyrir hendi;
12. númer frumumsóknar sé umsóknin orðin til við hlutun eða úrfellingu;
13. frá og með hvaða degi umsóknin hefur orðið aðgengileg almenningi skv. 22. gr. einkaleyfalaga;
14. upplýsingar um varðveislustofnun og varðveislunúmer sýnis af líffræðilegu efni ef slíkt sýni er varðveitt vegna einkaleyfisins;
15. heiti uppfinningar;
16. ágríp með teikningu, sbr. 18. gr. ef við á; og
17. gögn sem dregin voru fram við rannsókn og notuð gegn umsókn (mótgögn).

#### 39. gr.

##### *Takmörkun á verndarsviði einkaleyfis.*

Óski einkaleyfishafi eftir því að verndarsvið útgefins einkaleyfis verði efnislega takmarkað, með vísan til 40. gr. a einkaleyfalaga, skal hann leggja inn til Einkaleyfastofunnar nýtt eintak af kröfum einkaleyfisins ásamt breyttri lýsingu ef við á. Útskýra skal greinilega með hvaða hætti nýjar kröfur eru frábrugðnar fyrri kröfum. Ekki er unnt að breyta kröfum og lýsingu einungis til nánari skýringar og þá er ekki unnt að breyta lýsingu án breytinga á kröfum. Að undanskildum þeim breytingum, sem unnt er að gera við meðferð andmælamáls, er ekki unnt að óska eftir takmörkun á verndarsviði einkaleyfis fyrr en að andmælafresti liðnum.

Beiðni um takmörkun skulu auk upplýsinga skv. 1. mgr. fylgja upplýsingar um númer einkaleyfisins og eiganda þess. Beiðnin skal undirrituð af einkaleyfishafa eða umboðsmanni hans og henni skal fylgja tilskilið gjald.

Fullnægi beiðni um takmörkun ekki skilyrðum skv. 1. mgr., sbr. skilyrði 40. gr. b einkaleyfalaga, skal einkaleyfishafa veittur tveggja mánaða frestur til að bæta úr ágöllum.

Takmörkun á einkaleyfi skv. 1. mgr. tekur gildi frá og með birtingu tilkynningar í ELS-tíðindum skv. 40. gr. b einkaleyfalaga, sbr. 9. tölul. 93. gr. reglugerðar þessarar.

#### IV. KAFLI

##### **Andmæli.**

#### 40. gr.

##### *Framsetning andmæla.*

Andmæli gegn veittu einkaleyfi skv. 21. gr. einkaleyfalaga skulu vera skrifleg í tvíriti og hafa að geyma:

1. nafn og heimilisfang andmælanda og umboðsmanns sé hann fyrir hendi;
2. skráningarnúmer þess einkaleyfis sem andmælt er, nafn einkaleyfishafa og heiti uppfinningar; og
3. umfang andmæla, helstu rök sem andmælin byggja á og jafnframt skal gera á tæmandi hátt grein fyrir staðreyndum, sönnunargögnum og málsatvikum er málið varða.

Andmæli og fylgigögn skulu vera á íslensku, sbr. 94. gr. Séu skrifleg gögn lögð inn á einhverju hinna erlendu leyfilegu tungumála samkvæmt skilgreiningu 13. tölul. 2. gr. má veita þeim viðtöku ef veigamiklar ástæður eru fyrir hendi og gagnaðili mótmælir ekki.

Ef framangreindum skilyrðum er ekki fullnægt við lok andmælafrests beinir Einkaleyfastofan þeim tilmælum til andmælanda að bæta úr þeim ágöllum innan eins mánaðar ef ljóst er hvaða einkaleyfi er andmælt og unnt er að sannreyna frá hverjum andmælin eru. Verði andmælandi ekki við þeim tilmælum skal vísa andmælunum frá.

Andmæla skal getið í einkaleyfaskrá skv. 1. tölul. 83. gr. og auglýsing birt í ELS-tíðindum skv. 87. gr. að liðnum andmælafresti hafi andmælunum ekki verið vísað frá.

#### 41. gr.

##### *Meðferð andmæla.*

Einkaleyfastofan skal skv. 23. gr. einkaleyfalaga tilkynna einkaleyfishafa um framkomin andmæli að liðnum andmælafresti og gefa honum kost á að koma fram með athugasemdir við gögn andmælanda og/eða leggja fram breytta lýsingu, kröfur og teikningar innan sex mánaða frests. Frestur vegna síðari athugasemda málsaðila er þrjú mánuðir.

Tjái einkaleyfishafi sig um málið skal andmælanda sent afrit af svari hans ásamt fylgigögnum. Hvorum aðila er gefinn kostur á að tjá sig tvisvar.

Ef munnlegur málflutningur telst nauðsynlegur við meðferð andmælamáls skal kveðja til bæði einkaleyfishafa og andmælendur.

#### 42. gr.

##### *Ákvörðun um meðferð andmælamáls.*

Einkaleyfastofunni ber að rannsaka hvort tilefni sé til þess að taka andmælamál til meðferðar, sbr. 2. mgr. 23. gr. einkaleyfalaga, ef fyrir hendi eru þær aðstæður sem ákvæðið tilgreinir. Telji Einkaleyfastofan að tilefni sé til að taka andmæli til efnislegrar meðferðar skal slík ákvörðun tekin innan tveggja mánaða frá því að síðustu andmæli voru sannanlega dregin til baka eða frá því að tilkynning er birt um að einkaleyfi sé niður fallið. Einkaleyfishafa skal tilkynnt um ákvörðunina og hún rökstudd. Telji Einkaleyfastofan ekki tilefni til frekari meðferðar andmælamáls í kjölfar þess að einkaleyfi telst niður fallið skal aðilum máls tilkynnt um þá ákvörðun.

43. gr.

*Niðurstaða í andmælamáli.*

Ákveði Einkaleyfastofan að einkaleyfi skuli lýst ógilt er það tilkynnt aðilum málsins. Það sama á við ef stofnunin ákveður að einkaleyfi skuli standa óbreytt.

Telji Einkaleyfastofan að einkaleyfi geti staðið í breyttri mynd er aðilum málsins tilkynnt um það. Einkaleyfishafa skal gefinn kostur á að koma á framfæri athugasemdum sínum innan tveggja mánaða.

Fallist einkaleyfishafi á breytingarnar ákveður Einkaleyfastofan að einkaleyfið skuli standa í þeirri mynd. Andmælanda er tilkynnt um þessa ákvörðun.

Fallist einkaleyfishafi ekki á breytingarnar telst einkaleyfið fallið úr gildi, sbr. 4. mgr. 23. gr. einkaleyfalaga. Málsaðilum er tilkynnt um þessa ákvörðun.

Þegar endanleg ákvörðun hefur verið tekin um að einkaleyfi skuli standa í breyttri mynd skal einkaleyfishafi greiða gjald fyrir endurútgáfu einkaleyfisins og skila inn texta einkaleyfisins með breytingum. Textinn skal vera í fullkomnu samræmi við þau gögn sem Einkaleyfastofan hefur samþykkt og skal einkaleyfishafi staðfesta að svo sé. Afhendi einkaleyfishafi hvorki framangreind gögn né greiði tilskilið gjald er einkaleyfið lýst ógilt.

V. KAFLI

**Líffræðilegt efni.**

44. gr.

*Varðveisla sýnis af líffræðilegu efni.*

Sýni af líffræðilegu efni skv. 6. mgr. 8. gr. einkaleyfalaga skal varðveitt hjá stofnun sem nýtur alþjóðlegrar viðurkenningar til slíkrar varðveislu samkvæmt alþjóðlegum sáttmála sem gerður var í Búdapest 28. apríl 1977 um varðveislu líffræðilegs efnis vegna einkaleyfisumsókna (Búdapest-sáttmálanum) eða hjá öðrum varðveislustofnunum sem viðurkenndar eru af Evrópsku einkaleyfastofunni.

Varðveislan skal vera í samræmi við ákvæði Búdapestsáttmálans.

Alþjóðahugverkastofnunin gefur út skrá yfir þær stofnanir sem njóta alþjóðlegrar viðurkenningar til að varðveita líffræðilegt efni samkvæmt Búdapestsáttmálanum.

45. gr.

*Upplýsingar um varðveislu sýnis.*

Hafi umsækjandi látið sýni af líffræðilegu efni í varðveislu skal hann innan sextán mánaða frá umsóknardegi, eða forgangsréttardegi sé forgangsréttar krafist, veita Einkaleyfastofunni skriflegar upplýsingar um hvaða stofnun sjái um varðveisluna og hvaða varðveislunúmer stofnunin hefur gefið sýninu. Þegar um alþjóðlegar umsóknir er að ræða skal innan sama frests veita Alþjóðahugverkastofnuninni þessar upplýsingar.

Óski umsækjandi eftir því, áður en frestur skv. 1. mgr. er liðinn, að gögn umsóknarinnar verði gerð almenningi aðgengileg fyrr en um getur í 1. og 2. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga skal hann veita upplýsingar skv. 1. mgr. í síðasta lagi um leið og hann leggur slíka beiðni fram. Óski umsækjandi alþjóðlegrar umsóknar eftir því, áður en frestur skv. 1. mgr. er liðinn, að umsóknin verði gerð opinber skv. b-lið 2. mgr. 21. gr. samstarfssáttmálans skal hann veita Alþjóðahugverkastofnuninni áður nefndar upplýsingar í síðasta lagi um leið og hann leggur slíka beiðni fram.

Hafi varðveitt sýni af líffræðilegu efni verið flutt frá einni alþjóðlegri varðveislustofnun til annarrar, í samræmi við reglu 5.1 í reglugerð með Búdapestsáttmálanum, skal umsækjandi svo fljótt sem honum er unnt, eftir að hafa móttekið kvittun fyrir flutningi sýnisins, veita Einkaleyfastofunni upplýsingar um nýtt varðveislunúmer og varðveislustofnun.

Einkaleyfastofan getur krafist þess að umsækjandi leggi fram afrit af kvittun sem varðveislustofnunin hefur gefið út vegna varðveislu sýnis skv. 1. eða 3. mgr.

46. gr.

*Ný varðveisla sýnis.*

Framsending sýnis af líffræðilegu efni til nýrrar varðveislu skv. 7. mgr. 8. gr. einkaleyfalaga skal vera í samræmi við ákvæði Búdapestsáttmálans og reglugerðar með sáttmálanum um nýja varðveislu. Ný varðveisla skal hefjast innan þriggja mánaða frá þeim degi sem eigandi sýnisins fékk tilkynningu frá varðveislustofnuninni um að ekki væri unnt að afhenda sýnishorn af varðveittu líffræðilegu efni.

Hafi varðveislustofnun samkvæmt Búdapestsáttmálanum eða stofnun, sem viðurkennd er af Evrópsku einkaleyfastofunni, hætt störfum sem alþjóðleg varðveislustofnun fyrir þá tegund líffræðilegs efnis, sem varðveislan tók til, eða fullnægi hún ekki lengur tilskildum kröfum um varðveislu-

stofnanir og hafi eigandi sýnisins ekki fengið vitneskju um þetta innan sex mánaða frá því að Alþjóðahugverkastofnunin birti tilkynningu þar um getur ný varðveisla þó hafist innan níu mánaða frá birtingu þeirrar tilkynningar.

Umsækjandi skal, innan fjögurra mánaða frá þeim degi sem nýtt sýni af líffræðilegu efni var lagt inn hjá annarri stofnun, veita Einkaleyfastofunni upplýsingar um varðveisluna hjá hinni nýju varðveislustofnun. Ef frestur sá, sem um getur í 1. og 2. mgr. 45. gr., rennur út síðar nægir þó að veita upplýsingarnar innan þess frests.

#### 47. gr.

##### *Beiðni um afhendingu sýnishorns af varðveittu sýni.*

Beiðni skv. 1. másl. 8. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga um afhendingu sýnishorns af varðveittu líffræðilegu efni skal bera fram í samræmi við reglu 11 í reglugerð með Búdapestsáttmálanum.

Sé beiðni lögð fram, sbr. 1. mgr., áður en endanleg ákvörðun hefur verið tekin um þá umsókn sem varðveitt sýni tilheyrir skal sá sem óskar eftir að fá sýnishornið skuldbinda sig gagnvart umsækjanda til að nota það einungis til rannsókna þar til endanleg ákvörðun hefur verið tekin um umsóknina. Jafnframt skal viðkomandi skuldbinda sig til að heimila ekki öðrum aðgang að sýnishorninu fyrr en endanleg ákvörðun hefur verið tekin um umsóknina eða, verði einkaleyfi veitt, ekki fyrr en það er fallið úr gildi. Framangreint gildir einnig um sýnishorn af varðveittu sýni sem tilheyrir veittu einkaleyfi.

Sá sem óskar eftir að fá afhent sýnishorn skal taka á sig sömu skuldbindingar varðandi eintök sem leidd eru af sýnishorninu og hafa haldið sömu einkennum sem mikilvæg eru við notkun uppfinningarinnar.

Beiðni um sýnishorn skal fylgja skrifleg yfirlýsing um að sá sem um sýnishornið biður skuldbindi sig til að hlíta ofangreindum skilyrðum.

#### 48. gr.

##### *Afhending sýnishorns til óháðra sérfræðinga.*

Beiðni umsækjanda skv. 7. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga, þess efnis að einungis skuli afhenda óháðum sérfræðingum sýnishorn af varðveittu sýni, skal afhenda Einkaleyfastofunni eigi síðar en um leið og umsóknin er gerð aðgengileg almenningi skv. 22. gr. laganna.

Einkaleyfastofan setur fram viðmið um hverjir geta talist óháðir sérfræðingar. Aðeins þeir, sem fullnægja þeim skilyrðum eða þeir sem umsækjandi eða einkaleyfishafi samþykkir í hverju tilviki, geta fengið afhent sýnishorn.

Beiðni um afhendingu sýnishorns skv. 7. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga skal bera fram í samræmi við reglu 11 í reglugerð með Búdapestsáttmálanum. Ef einungis er heimilt að afhenda óháðum sérfræðingi sýnishorn skal í beiðninni geta nafns þess sérfræðings sem óskað er eftir að taki rannsókn sýnisins að sér. Jafnframt skal fylgja skrifleg yfirlýsing sérfræðingsins þar sem hann skuldbindur sig gagnvart umsækjanda að því marki sem getið er í 2. og 3. mgr. 47. gr. reglugerðar þessarar.

#### 49. gr.

##### *Varðveisla afleidds sýnis.*

Þrátt fyrir að gefin hafi verið út yfirlýsing skv. 47. og 48. gr. er heimilt, vegna nýrrar einkaleyfisumsóknar, að leggja inn til varðveislu sýni af líffræðilegu efni sem leitt er af sýnishorni er hefur verið afhent, ef varðveisla afleidda sýnisins er nauðsynleg vegna nýju umsóknarinnar.

#### 50. gr.

##### *Yfirlýsing um afhendingu sýnishorns.*

Hafi komið fram beiðni um afhendingu sýnishorns og sé ekkert því til fyrirstöðu, samkvæmt einkaleyfalögum eða reglugerð þessari, gefur Einkaleyfastofan út yfirlýsingu þess efnis. Einkaleyfastofan sendir beiðnina um afhendingu sýnishornsins og yfirlýsinguna til þeirrar stofnunar sem varðveitir líffræðilega efnið ásamt afriti til umsækjanda eða einkaleyfishafa.

Telji Einkaleyfastofan ókleift að gefa út yfirlýsingu skv. 1. mgr. skal það tilkynnt þeim aðila sem óskaði eftir afhendingunni. Unnt er að skjóta þeirri ákvörðun til áfrýjunarnefndar hugverkarettinda á sviði iðnaðar innan tveggja mánaða frá tilkynningu Einkaleyfastofunnar.

## VI. KAFLI

### Móttaka alþjóðlegra einkaleyfisumsókna.

#### 51. gr.

##### *Einkaleyfastofan sem viðtökuyfirvald.*

Sem viðtökuyfirvald skv. 28. gr. einkaleyfalaga tekur Einkaleyfastofan við alþjóðlegum einkaleyfisumsóknum, yfirfer þær með tilliti til formsatriða og framsendir til Alþjóðahugverka- stofnunarinnar og alþjóðlegrar nýnæmisrannsóknar- og forathugunarstofnunar í samræmi við ákvæði samstarfssáttmálans um einkaleyfi og reglugerða með honum.

Einkaleyfastofan heldur sérstaka skrá yfir alþjóðlegar umsóknir sem lagðar eru inn hjá stofunni. Skráin er ekki aðgengileg almenningi.

Skilyrði viðtöku umsóknar skv. 1. mgr. er að umsækjendur séu íslenskir ríkisborgarar, búsettir hér á landi, stundi atvinnurekstur eða teljist lögaðilar hér. Séu umsækjendur fleiri en einn verður a.m.k. einn þeirra að fullnægja framangreindum skilyrðum.

Hafi umsækjandi ekki heimilisfesti hér á landi skal hann hafa umboðsmann, sbr. 12. gr. einkaleyfalaga. Upplýsingar um umboðsmann skal færa í skrá yfir alþjóðlegar umsóknir.

#### 52. gr.

##### *Alþjóðleg einkaleyfisumsókn.*

Alþjóðleg einkaleyfisumsókn skal fullnægja þeim kröfum sem gerðar eru samkvæmt samstarfs- sáttmálanum um einkaleyfi. Reglur hans gilda jafnframt um forgangsrétt og annað er viðkemur umsókninni.

Umsóknin skal vera á ensku, íslensku, dönsku, norsku eða sænsku. Upplýsingar á umsóknar- eyðublaði skulu vera á ensku þótt önnur gögn séu á einhverju fyrrnefndra tungumála.

Umsækjandi skal greiða Einkaleyfastofunni sem viðtökuyfirvaldi eftirtalin gjöld samkvæmt reglugerð með samstarfssáttmálanum:

1. alþjóðlegt umsóknargjald samkvæmt reglu 15.1 í fyrrnefndri reglugerð innan mánaðar frá móttöku umsóknar;
2. gjald fyrir nýnæmisrannsókn samkvæmt reglu 16.1 í fyrrnefndri reglugerð innan mánaðar frá móttöku umsóknar;
3. umsýslugjald til Einkaleyfastofunnar sem viðtökuyfirvalds samkvæmt reglu 14 í fyrrnefndri reglugerð innan mánaðar frá móttöku umsóknar; og
4. gjald fyrir útgáfu og framsendingu forgangsréttarskjala í samræmi við reglu 17.1.b í fyrr- nefndri reglugerð innan frests sem settur er í reglu 17.1.a í sömu reglugerð sé forgangsréttar krafist á grundvelli landsbundinnar umsóknar.

Hafi gjöld skv. 1.– 3. tölul. 3. mgr. ekki verið að fullu greidd á réttum tíma eða innan hins veitta frests tekur ákvæði reglu 16 a (16 bis) í reglugerð með samstarfssáttmálanum gildi.

#### 53. gr.

##### *Rannsókn alþjóðlegra einkaleyfisumsókna.*

Norræna einkaleyfastofnunin (Nordic Patent Institute), Evrópska einkaleyfastofan (European Patent Office) og Sænska einkaleyfastofan (Patent- och registreringsverket) eru alþjóðlegar nýnæmisrannsóknar- og forathugunarstofnanir fyrir alþjóðlegar umsóknir sem Einkaleyfastofan veitir viðtöku.

Þegar þess er óskað að Norræna einkaleyfastofnunin annist rannsókn á alþjóðlegri umsókn skal umsóknin lögð inn á dönsku, ensku, íslensku, norsku eða sænsku. Þegar þess er óskað að Evrópska einkaleyfastofan annist rannsókn á alþjóðlegri umsókn skal umsóknin lögð inn á ensku. Þegar þess er óskað að Sænska einkaleyfastofan framkvæmi rannsókn skal umsóknin lögð inn á dönsku, norsku, sænsku eða ensku.

Veittur er frestur í samræmi við reglur 12.3 og 12.4 í reglugerð með samstarfssáttmálanum til að leggja fram þýðingu á tilskilið tungumál hafi umsókn verið lögð inn á öðru tungumáli en tungumáli rannsóknar eða birtingar.

#### 54. gr.

##### *Tímamörk vegna yfirfærslu eða endurskoðunar alþjóðlegra umsókna.*

Frestur skv. 34. gr. einkaleyfalaga rennur út fjórum mánuðum síðar en frestur vegna yfirfærslu skv. 1. mgr. 31. gr. sömu laga.

Frestur til að óska eftir að ákvörðun verði endurskoðuð skv. 2. mgr. 38. gr. einkaleyfalaga rennur út tveimur mánuðum eftir að viðtökuyfirvöld eða Alþjóðahugverkastofnunin hefur tilkynnt umsækjanda um ákvörðun sem fjallað er um í 1. mgr. 38. gr. laganna. Samhliða beiðni um endur- skoðun skal greiða tilskilið gjald.

Geti umsækjandi sannað að meira en sjö dagar hafi liðið frá dagsetningu ákvörðunar skv. 2. mgr. Þar til honum barst hún í hendur lengist fresturinn um þann dagafjölda umfram sjö sem liðinn er frá dagsetningu ákvörðunar til móttöku hennar.

## VII. KAFLI

### Evrópskar einkaleyfisumsóknir og einkaleyfi.

55. gr.

#### *Einkaleyfastofan sem viðtökuþingvald.*

Einkaleyfastofan tekur við umsóknum um evrópsk einkaleyfi skv. 75. gr. einkaleyfalaga.

Þegar evrópsk einkaleyfisumsókn er lögð inn hjá Einkaleyfastofunni er umsóknardagur færður á umsóknargögn, gefin út kvittun fyrir móttöku gagna og Evrópsku einkaleyfastofunni tilkynnt að Einkaleyfastofan hafi tekið við umsókn, sbr. 2. og 3. mgr. 35. gr. framkvæmdarreglugerðar með samningnum um veitingu evrópskra einkaleyfa.

Einkaleyfastofan framsendir umsókn til Evrópsku einkaleyfastofunnar í samræmi við 77. gr. evrópska einkaleyfasamningsins og viðeigandi ákvæði framkvæmdarreglugerðarinnar.

56. gr.

#### *Gildistaka evrópsks einkaleyfis hér á landi.*

Óski umsækjandi eftir gildistöku evrópsks einkaleyfis hér á landi skv. 77. gr. einkaleyfalaga skal hann leggja inn hjá Einkaleyfastofunni þýðingar og greiða útgáfugjald skv. 1. mgr. 77. gr. laganna innan fjögurra mánaða frá þeim degi sem Evrópska einkaleyfastofan birti tilkynningu um veitingu einkaleyfisins eða tók ákvörðun um að staðfesta einkaleyfið í breyttri útgáfu.

Með þýðingu skv. 1. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga skulu fylgja upplýsingar um númer einkaleyfis og nafn og heimilisfang umsækjanda eða einkaleyfishafa. Ef skilyrði þessu er ekki fullnægt skal litið svo á að þýðingin hafi ekki verið lögð inn.

Ef skilyrðum skv. 1. eða 2. mgr. er ekki fullnægt öðlast evrópska einkaleyfið ekki gildi hér á landi.

57. gr.

#### *Þýðing krafna evrópskra einkaleyfisumsókna.*

Með þýðingu skv. 83. gr. einkaleyfalaga skulu fylgja upplýsingar um númer umsóknar, nafn umsækjanda og heimilisfang. Sé skilyrðum þessum ekki fullnægt skal litið svo á að þýðingin hafi ekki verið lögð inn.

58. gr.

#### *Leiðréttingar á þýðingu.*

Sé þýðing leiðrétt skv. 86. gr. einkaleyfalaga skal afhenda nýtt eintak af allri þýðingunni þar sem greinilega kemur fram í hverju leiðréttingarnar felast. Leiðréttingu skulu fylgja upplýsingar um númer einkaleyfis eða umsóknar og nafn og heimilisfang einkaleyfishafa eða umsækjanda.

Ef skilyrðum skv. 1. mgr. er ekki fullnægt er litið svo á að hin leiðréttu þýðing hafi ekki verið afhent.

59. gr.

#### *Evrópskri einkaleyfisumsókn breytt í landsbundna umsókn.*

Þegar Einkaleyfastofan tekur við beiðni frá umsækjanda í samræmi við 2. mgr. 135. gr. evrópska einkaleyfasamningsins, sbr. 88. gr. einkaleyfalaga, um að evrópskri einkaleyfisumsókn verði breytt í landsbundna umsókn framsendir Einkaleyfastofan þegar í stað beiðnina ásamt afriti af umsókninni til einkaleyfayfirvalda í þeim löndum sem tilgreind eru í beiðninni.

Hafi evrópsk einkaleyfisumsókn verið framsend Einkaleyfastofunni í samræmi við 2. mgr. 135. gr. evrópska einkaleyfasamningsins tilkynnir Einkaleyfastofan umsækjanda svo fljótt sem auðið er að umsóknin hafi verið móttækin.

Innan þriggja mánaða frá þeim degi, sem Einkaleyfastofan sendi tilkynningu skv. 2. mgr., skal umsækjandi greiða tilskilið umsóknargjald og afhenda þýðingu af umsókninni í samræmi við 5. gr. reglugerðar þessarar, sbr. og 3. tölul. 1. mgr. 88. gr. einkaleyfalaga.

60. gr.

#### *Takmörkun á verndarsviði evrópsks einkaleyfis.*

Einkaleyfishafi getur skv. 40. gr. a einkaleyfalaga lagt inn beiðni um takmörkun á verndarsviði evrópsks einkaleyfis. Beiðnin og málsmeðferð skal vera í samræmi við þær kröfur sem settar eru fram í 39. gr. reglugerðar þessarar.



Hafi einkaleyfishafi áður lagt inn sambærilega beiðni hjá Evrópsku einkaleyfastofunni á grundvelli 105. gr. a-c evrópska einkaleyfasamningsins skal Einkaleyfastofan fresta meðferð málsins skv. 1. mgr. þar til niðurstaða Evrópsku einkaleyfastofunnar liggur fyrir. Einkaleyfishafa skal tilkynnt um frestun máls.

Málið verður tekið til meðferðar að nýju ef beiðni skv. 1. mgr. er ekki samhljóða niðurstöðu Evrópsku einkaleyfastofunnar. Samræmist beiðni hér á landi niðurstöðu Evrópsku einkaleyfastofunnar gilda ákvæði 80. gr. einkaleyfalaga, sbr. 77. gr. laganna.

61. gr.

*Viðbótarvernd.*

Unnt er að óska eftir viðbótarvernd á grundvelli evrópsks einkaleyfis eftir þeim reglum sem gilda um slík vottorð skv. 65. gr. a einkaleyfalaga, sbr. VIII. kafla reglugerðar þessarar.

VIII. KAFLI

### **Viðbótarvernd fyrir lyf og plöntuvarnarefni.**

62. gr.

*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 eftir því sem við á, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af EES-samningnum, liðum 6 og 6 a í XVII. viðauka um hugverkaréttindi, bókun I um altæka aðlögun og öðrum ákvæðum samningsins:

1. reglugerð ESB-ráðsins nr. 1768/92 um útgáfu viðbótarvottorðs um vernd lyfja; og
2. reglugerð ESB-þingsins og -ráðsins nr. 1610/96 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.

63. gr.

*Tímamörk vegna umsókna um viðbótarvernd.*

Unnt er að leggja inn umsókn um viðbótarvernd:

1. í allt að sex mánuði frá veitingu markaðsleyfis, sbr. 1. mgr. 7. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 eða 1610/96; eða
2. í allt að sex mánuði frá veitingu grunneinkaleyfis, sbr. 2. mgr. 7. gr. sömu gerða, sé það veitt síðar.

64. gr.

*Umsókn um viðbótarvernd.*

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

Umsóknareyðublaðið skal vera undirritað af umsækjanda eða umboðsmanni hans.

Auk þess sem tilgreint er í a-lið 8. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96 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 Einkaleyfastofunni.

Dagsetning, sem nefnd er í iv. hluta a-liðar 1. mgr. 8. gr. og d-liðar 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96, telst vera sú dagsetning þegar heilbrigðisyfirvöld undirrita markaðsleyfið.

Með umsókninni skal fylgja tilskilið umsóknargjald.

65. gr.

*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. 1768/92 og 1610/96;
2. afrit af opinberri tilkynningu um markaðsleyfi ef leyfi hérlendis er ekki fyrsta markaðsleyfið sem fengist hefur fyrir lyfið eða plöntuvarnarefnið á Evrópska efnahagssvæðinu, sbr. c-lið 8. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96;
3. þýðingar, sbr. 2. mgr.; og
4. tilvísanir í einkaleyfaskjöl varðandi framleiðsluvörðuna.

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 fylgiskjölum. Einkaleyfastofan getur krafist þess að löggiltur skjalaþýðandi eða annar aðili, sem einkaleyfayfirvöld viðurkenna, staðfesti þýðinguna.

66. gr.

*Meðferð umsókna um viðbótarvernd.*

Við meðferð umsóknar um viðbótarvernd getur Einkaleyfastofan tekið tillit til hvers konar upplýsinga sem aðgengilegar eru.

Að beiðni Einkaleyfastofunnar skal umsækjandi veita þær viðbótarupplýsingar um afurðina sem nauðsynlegar eru við meðferð umsóknarinnar. Óheimilt er að breyta umsókn um viðbótarvernd á þann veg að sótt sé um viðbótarvernd fyrir aðra afurð en tilgreind var upphaflega í umsókninni eða afurð sem tilgreind er í öðru grunneinkaleyfi.

Einkaleyfastofan kannar ekki hvort skilyrðum d-liðar 3. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96 sé fullnægt.

Fullnægi umsókn um viðbótarvernd ekki skilyrðum reglugerða ESB nr. 1768/92 eða 1610/96 skal umsókninni hafnað með vísan til 2. mgr. 10. gr. sömu reglugerða.

67. gr.

*Ágallar á umsókn.*

Fullnægi umsókn ekki formskilyrðum 8. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 eða 1610/96 skal umsækjanda samkvæmt 3. mgr. 10. gr. sömu reglugerða veittur þriggja mánaða frestur til að lagfæra umsóknina. Tilskilin gjöld ber að greiða innan mánaðar frá móttöku umsóknar. Endurupptaka skv. 15. gr. einkaleyfalaga gildir í þeim tilvikum þegar frestir hafa ekki verið virtir.

Verði ágalli ekki lagfærður innan tilskilinna tímamarka skal umsókn um viðbótarvernd hafnað með vísan til 4. mgr. 10. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 eða 1610/96.

68. gr.

*Viðbótarvottorð.*

Einkaleyfastofan gefur út viðbótarvottorð skv. 1. mgr. 10. gr. ESB-reglugerða nr. 1768/92 eða 1610/96 þegar öllum skilyrðum hefur verið fullnægt.

Í skjali um veitingu viðbótarvottorðs skal tilgreina eftirtalin atriði:

1. umsóknardag og umsóknarnúmer vottorðsins;
2. skráningardag og skráningarnúmer vottorðsins;
3. gildistíma vottorðsins;
4. skráningarnúmer grunneinkaleyfis;
5. tækniflokkun;
6. númer og dagsetningu fyrsta markaðsleyfis lyfs hér á landi;
7. númer og dagsetningu fyrsta markaðsleyfis á Evrópska efnahagssvæðinu;
8. nafn og heimilisfang viðbótarvottorðshafa;
9. nafn og heimilisfang umboðsmanns ef við á;
10. heiti uppfinningar; og
11. heiti á samþykktri afurð.

69. gr.

*Árgjöld af viðbótarvottorði.*

Árgjöld af viðbótarvottorði skal greiða fyrir hvert ár sem byrjar að líða eftir að gildistími grunn-einkaleyfisins 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.

70. gr.

*Endurveiting réttinda, áfrýjun.*

Ákvæði 72. gr. einkaleyfalaga, sbr. 97. gr. reglugerðar þessarar, um endurveitingu réttinda gilda einnig þegar réttindi samkvæmt ESB-reglugerðum nr. 1768/92 og 1910/1996 hafa fallið niður.

Verði umsókn um viðbótarvernd afskrifuð eða henni endanlega hafnað getur umsækjandi skotið þeirri ákvörðun Einkaleyfastofunnar til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar innan tveggja mánaða frá því að honum var tilkynnt um ákvörðunina.

Staðfesti áfrýjunarnefnd ákvörðun Einkaleyfastofunnar 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 á viðbótarvottorði.

Sá er höfðar mál í samræmi við 3. mgr. skal samtímis tilkynna það Einkaleyfastofunni. Ákvæði 63. gr. einkaleyfalaga gilda um slík mál eftir því sem við á.

## IX. KAFLI

### **Breytingar varðandi umsækjanda eða einkaleyfishafa.**

71. gr.

#### *Tilkynning um aðilaskipti.*

Berist tilkynning um aðilaskipti á einkaleyfisumsókn eða veittu einkaleyfi, sbr. 44. gr. einkaleyfalaga, verður nafn nýs umsækjanda eða eiganda því aðeins fært í einkaleyfaskrá og staðfesting þess efnis gefin út að fyrir liggi sönnun um aðilaskipti, sbr. 72., 73. eða 77. gr. reglugerðar þessarar, og að tilskilið gjald hafi verið greitt.

Vanti gögn eða upplýsingar í tengslum við aðilaskipti er veittur tveggja mánaða frestur til lagfæringar. Hafi upplýsingar ekki borist að þeim tíma liðnum tilkynnir Einkaleyfastofan um að upplýsingar um aðilaskipti verði ekki færðar í einkaleyfaskrá.

72. gr.

#### *Framsal.*

Framsalskjal skal vera í frumriti. Ef ekki er unnt að leggja fram frumrit framsals skal leggja fram afrit sem staðfest er af opinberum aðila, svo sem lögbókanda.

Á framsalskjali skal tilgreina heiti uppfinningar ásamt umsóknar- eða einkaleyfisnúmeri eftir því sem við á. Jafnframt skal tilgreina nafn og heimilisfang framseljanda sem og framsalshafa. Skjalið skal dagsett þann dag sem framsal á sér stað og skal það undirritað af framseljanda. Ef framseljandi er lögaðili skal nafn og staða þess sem ritar undir koma fram.

Ef undirritun aðila á framsali er óskýr skal koma fram með skýrum hætti hvert nafnið er.

73 gr.

#### *Aðilaskipti með samningi eða við samruna.*

Eigi aðilaskipti sér stað með samningi eða við samruna skal, ef framsalskjal er ekki til staðar, leggja fram afrit samnings eða samrunaskjals sem staðfest er af opinberum aðila, svo sem lögbókanda. Nægjanlegt er að leggja fram þær síður samnings eða samrunaskjala er varða aðilaskipti að hugverkaréttindum. Trúnaðarupplýsingar er heimilt að strika út. Þá er heimilt að leggja fram staðfesta útskrift úr fyrirtækjaskrá viðkomandi lands komi upplýsingar um samruna fram í slíkum gögnum. Nægjanlegt er að leggja fram afrit gagna frá íslenskum yfirvöldum sem sýna að samruni hafi átt sér stað.

Eigi aðilaskipti sér stað af öðrum ástæðum, t.d. vegna lagabreytinga eða dómsúrskurðar, skal leggja fram staðfestingu þess efnis.

Hafi aðilaskipti á umsókn eða útgefnu einkaleyfi átt sér stað oftast en einu sinni skal tilgreina sögu aðilaskipta og leggja fram sönnun um aðilaskipti fyrir hvert sinn sem þau hafa átt sér stað.

74. gr.

#### *Breytt nafn eða heimilisfang.*

Varðandi breytt nafn lögaðila skal leggja inn vottorð eða útskrift úr fyrirtækjaskrá í viðkomandi landi til staðfestingar. Nægjanlegt er að leggja fram afrit slíks skjals.

Breyti umsækjandi eða eigandi eingöngu um heimilisfang nægir að senda stofnuninni tilkynningu þess efnis.

75. gr.

#### *Tilkynning um veitingu nytjaleyfis.*

Í tilkynningu um veitingu nytjaleyfis skv. 44. gr. einkaleyfalaga skal koma fram nafn og heimilisfang réttihafa og hvenær nytjaleyfi var veitt. Með tilkynningu skal fylgja staðfesting einkaleyfishafa á veitingu nytjaleyfis.

76. gr.

#### *Staðfest þýðing framsals- eða nytjaleyfisskjala.*

Einkaleyfastofan getur krafist staðfestrar þýðingar á þeim skjölum sem lögð eru fram til staðfestingar á aðilaskiptum eða veitingu nytjaleyfis.

77. gr.

*Aðilaskipti að evrópskum einkaleyfum.*

Þegar um er að ræða evrópskt einkaleyfi sem öðlast hefur gildi hér á landi, sbr. 77. gr. einkaleyfalaga, getur Einkaleyfastofan tekið staðfestingu frá Evrópsku einkaleyfastofunni á aðilaskiptum, nýttaleyfi eða öðrum breytingum, er varða eiganda einkaleyfis, gilda leggi einkaleyfishafi inn slík gögn áður en níu mánaða andmælafrestur vegna evrópsks einkaleyfis rennur út eða áður en málsmeðferð vegna andmæla lýkur hafi andmæli verið lögð fram. Að andmælafresti liðnum eða þegar málsmeðferð vegna andmæla er lokið gilda ákvæði 72. - 76. gr. reglugerðar þessarar.

X. KAFLI

**Einkaleyfaskrá.**

78. gr.

*Einkaleyfaskrá.*

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 og viðbótarvottorð.

Upplýsingar úr einkaleyfaskrá eru aðgengilegar almenningi að teknu tilliti til þeirra undantekninga sem tilgreindar eru í 22. gr. einkaleyfalaga og 36. gr. reglugerðar þessarar.

79. gr.

*Upplýsingar um einkaleyfisumsóknir og einkaleyfi.*

Í einkaleyfaskrá skal tilgreina eftirtalin atriði varðandi landsbundnar einkaleyfisumsóknir:

1. umsóknarnúmer;
2. umsóknardag, þ.e. ef umsókn er landsbundin er átt við þann dag sem umsókn telst hafa verið lögð inn en ef um alþjóðlega umsókn er að ræða er átt við þann dag sem umsókn var yfirfærð skv. 31. gr. einkaleyfalaga eða þann dag sem hún telst hafa verið lögð inn skv. 38. gr. laganna;
3. gildisdag;
4. alþjóðlegan umsóknardag og umsóknarnúmer ef umsóknin er yfirfærð alþjóðleg umsókn;
5. ef umsókn er evrópsk einkaleyfisumsókn sem breytt hefur verið í landsbundna umsókn, númer evrópsku einkaleyfisumsóknarinnar, umsóknardag hennar samkvæmt evrópska einkaleyfasamningnum og þann dag sem evrópsku einkaleyfisumsókninni var breytt í landsbundna umsókn hér á landi;
6. heiti uppfinningar;
7. nöfn og heimilisföng umsækjenda eða einkaleyfishafa og, ef við á, nafn viðmælanda ef annar er en umsækjandi;
8. nöfn og heimilisföng uppfinningamanna;
9. nafn og heimilisfang umboðsmanns sé hann fyrir hendi;
10. viðtökuland fyrri umsókna, svo og umsóknardag og umsóknarnúmer þeirrar umsóknar sé forgangsréttar krafist;
11. númer frumumsóknar ef umsóknin hefur orðið til við hlutun eða úrfellingu;
12. upplýsingar um hvort nýjar umsóknir hafi orðið til við hlutun eða úrfellingu og númer viðkomandi umsókna;
13. þann dag er varðveisla hófst, varðveislustofnun og varðveislunúmer sýnis af líffræðilegu efni ef slíkt sýni er varðveitt vegna umsóknarinnar;
14. frá og með hvaða degi umsóknin var aðgengileg almenningi skv. 22. gr. einkaleyfalaga og þann dag sem birt var tilkynning um það;
15. upplýsingar um gjöld sem greidd hafa verið vegna umsóknarinnar;
16. tækniflokkun umsóknarinnar, sbr. 22. gr. reglugerðar þessarar; og
17. stöðu umsóknarinnar, þ.e. hvort umsókn sé í gildi eða ekki og, ef svo er, af hvaða ástæðum. Hafi einkaleyfi verið veitt skv. 20. gr. einkaleyfalaga skulu eftirfarandi upplýsingar auk þess koma fram í einkaleyfaskrá:
  1. skráningarnúmer einkaleyfis;
  2. dagsetning veitingar einkaleyfis;
  3. staða einkaleyfis, þ.e. hvort einkaleyfi sé í gildi eða ekki og, ef svo er, af hvaða ástæðum; og
  4. upplýsingar um hvort viðbótarvottorð hafi verið veitt á grundvelli einkaleyfisins.

80. gr.

*Upplýsingar um evrópsk einkaleyfi.*

Evrópsk einkaleyfi, sem tilnefna Ísland, skulu færð í einkaleyfaskrá þegar Evrópska einkaleyfastofan hefur birt tilkynningu um veitingu einkaleyfis eða tekið ákvörðun um að staðfesta einkaleyfi í breyttri útgáfu og umsækjandi hefur lagt inn þýðingar og greitt útgáfugjald skv. 1. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga. Tilgreina skal eftirfarandi upplýsingar í einkaleyfaskrá:

1. þann dag sem Evrópska einkaleyfastofan birti tilkynningu um veitingu evrópska einkaleyfisins;
2. þann dag sem Einkaleyfastofan tók við þýðingum og gjöldum skv. 1. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga;
3. birtingardagsetningu auglýsingar um staðfestingu hér á landi skv. 3. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga;
4. umsóknardag svo og umsóknardag hlutunarumsóknar hafi hlutun átt sér stað;
5. dagsetningu afhendingar einkaleyfishafa á leiðréttri þýðingu á einkaleyfi og greiðslu tilskilins gjalds skv. 1. mgr. 86. gr. einkaleyfalaga og dagsetningu auglýsingar Einkaleyfastofunnar þess efnis; og
6. upplýsingar um stöðu einkaleyfisins skv. 3. tölul. 2. mgr. 79. gr. reglugerðar þessarar og aðrar upplýsingar skv. 1. eða 2. mgr. 79. gr. hennar eftir því sem við á.

Þegar við á skal færa eftirfarandi upplýsingar um stöðu einkaleyfisins í einkaleyfaskrá:

1. dagsetningu tilkynningar hafi Evrópska einkaleyfastofan birt tilkynningu um þá ákvörðun að evrópskt einkaleyfi, sem tekur til Íslands, skuli staðfest í breyttri útgáfu;
2. upplýsingar þess efnis að skilyrðum um þýðingar og gjöld skv. 1. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga hafi ekki verið fullnægt innan tilskilins frests skv. 1. mgr. 56. gr. reglugerðar þessarar hafi beiðni um staðfestingu verið lögð inn; og
3. ákvörðun Evrópsku einkaleyfastofunnar um að takmarka, fella niður eða ógilda evrópskt einkaleyfi sem tekur til Íslands.

81. gr.

*Upplýsingar um evrópskar einkaleyfisumsóknir.*

Einkaleyfastofan heldur skrá yfir evrópskar einkaleyfisumsóknir sem þýðing hefur verið afhent fyrir í samræmi við 83. gr. einkaleyfalaga. Skráin er aðgengileg almenningi.

Í skrána skal færa eftirtalin atriði:

1. númer umsóknar hjá Evrópsku einkaleyfastofunni;
2. nafn og heimilisfang umsækjanda;
3. þann dag sem þýðing eða leiðrétt þýðing var afhent Einkaleyfastofunni;
4. dagsetningu birtingar tilkynningar um afhendingu þýðingar eða leiðréttrar þýðingar;
5. umsóknardag umsóknar;
6. þær upplýsingar sem um getur í 79. gr. reglugerðar þessarar eftir því sem við á; og
7. ef umsókn er hlutunarumsókn þann dag sem hlutunarumsóknin var lögð inn.

Öðlist samsvarandi evrópskt einkaleyfi gildi hér á landi skv. 1. mgr. 77. gr. einkaleyfalaga eru þær upplýsingar, sem tilgreindar eru í 80. gr. reglugerðar þessarar, færðar í skrána.

82. gr.

*Upplýsingar um viðbótarvottorð.*

Í einkaleyfaskrá skal færa eftirtalin atriði varðandi umsóknir um viðbótarvernd og veitt viðbótarvottorð:

1. upplýsingar sem taldar eru upp í a-e-liðum 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96;
2. umsóknarnúmer og umsóknardag;
3. nafn og heimilisfang umboðsmanns ef við á; og
4. upplýsingar um stöðu umsóknarinnar.

Eftir birtingu um veitingu vottorðs skv. 2. tölul. 1. mgr. 89. gr. reglugerðar þessarar skal auk þess skrá eftirfarandi:

1. upplýsingar um gildistíma vottorðs, sbr. 2. mgr. 96. gr. reglugerðar þessarar;
2. upplýsingar um stöðu vottorðsins, sbr. 3. tölul. 2. mgr. 79. gr. reglugerðar þessarar; og
3. upplýsingar skv. 3. - 5. tölul. 1. mgr. 83. gr. reglugerðar þessarar þegar við á.

83. gr.

*Aðrar upplýsingar þegar við á.*

Færa skal eftirfarandi upplýsingar, þegar við á, í einkaleyfaskrá:

1. ef einkaleyfi hefur verið andmælt skv. 21. gr. einkaleyfalaga, nafn andmælanda og heimilisfang, nafn og heimilisfang umboðsmanns hans ef við á, dagsetningu andmæla auk niðurstöðu í andmælamáli;
2. upplýsingar um áfrýjun ákvörðunar Einkaleyfastofunnar til áfrýjunarnefndar hugverka-réttinda á sviði iðnaðar auk niðurstöðu nefndarinnar;
3. tilkynningu um málshöfðun vegna ákvörðunar áfrýjunarnefndar um að hafna einkaleyfis-umsókn eða lýsa einkaleyfi ógilt í samræmi við 3. mgr. 25. gr. einkaleyfalaga;
4. tilkynningu um málshöfðun til ógildingar einkaleyfis, framsals einkaleyfis eða vegna nauðungarleyfis, í samræmi við 1. mgr. 63. gr. einkaleyfalaga; og
5. þann dag sem Einkaleyfastofunni barst endurrit dóms skv. 65. gr. einkaleyfalaga auk megin-niðurstöðu endanlegs dóms.

Ofangreint á einnig við um upplýsingar varðandi staðfest evrópsk einkaleyfi, beiðnir um viðbótarvernd og útgefin viðbótarvottorð eftir því sem við á og í samræmi við ákvæði reglugerða ESB nr. 1768/92 og nr. 1610/96.

84. gr.

#### *Upplýsingar skráðar að beiðni eiganda.*

Eftirfarandi upplýsingar eru skráðar í einkaleyfaskrá eftir beiðni umsækjanda, einkaleyfishafa eða umboðsmanns gegn tilskildu gjaldi:

1. upplýsingar um nýjan umsækjanda eða einkaleyfishafa hafi aðilaskipti að einkaleyfi átt sér stað skv. 44. gr. einkaleyfalaga, sbr. og 71. gr. reglugerðar þessarar, frá hvaða tíma hann öðlaðist réttinn og hvenær aðilaskipti áttu sér stað;
2. breytingar á upplýsingum um umboðsmann;
3. breytingar á upplýsingum um uppfinningamenn;
4. upplýsingar um nytjaleyfishafa hafi veiting nytjaleyfis átt sér stað skv. 44. gr. einkaleyfa-laga, sbr. og 75. gr. reglugerðar þessarar, og frá hvaða tíma nytjaleyfi var veitt og hver réttur einkaleyfishafa eða nytjaleyfishafa er til að veita frekari nytjaleyfi; og
5. upplýsingar um veðsetningu.

Beiðni skv. 1. mgr. skal vera skrifleg og henni skulu fylgja tilheyrandi gögn.

### XI. KAFLI

#### **Tilkynningar frá Einkaleyfastofunni.**

85. gr.

#### *ELS-tíðindi.*

Allar auglýsingar og tilkynningar varðandi einkaleyfi eða einkaleyfisumsóknir, sem birta skal almenningi samkvæmt lögum eða reglugerðum, eru birtar í ELS-tíðindum sem Einkaleyfastofan gefur út, sbr. 69. gr. a einkaleyfalaga.

ELS-tíðindi eru eingöngu gefin út með rafrænum hætti. Útprentun tíðindanna fæst keypt hjá Einkaleyfastofunni.

86. gr.

#### *Tilkynningar vegna einkaleyfisumsókna og veittra einkaleyfa.*

Einkaleyfastofan birtir tilkynningar um eftirfarandi vegna landsbundinna umsókna og veittra landsbundinna einkaleyfa:

1. *Einkaleyfisumsóknir sem gerðar hafa verið aðgengilegar almenningi skv. 2. mgr. 22. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram þau atriði sem tilgreind eru í 1. - 4., 6., 8., 11. og 16. tölul. 1. mgr. 79. gr. reglugerðar þessarar. Jafnframt skal tilgreina þau atriði sem fram koma í 5. og 7. tölul. 79. gr. liggja þær upplýsingar fyrir. Þá skal tilgreina hvort umsóknin taki til varðveitts sýnis af líffræðilegu efni og hvort umsækjandi hafi krafist þess að sýnishorn verði aðeins látið af hendi til óháðra sérfræðinga.
2. *Einkaleyfi sem veitt hafa verið skv. 20. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram þær upplýsingar sem getið er á forsiðu einkaleyfisskjals, sbr. 38. gr. reglugerðar þessarar, að undanskildum mótgögnum sem dregin hafa verið fram.

87. gr.

#### *Tilkynningar vegna andmæla.*

Einkaleyfastofan birtir tilkynningar um eftirfarandi vegna andmæla:

1. *Andmæli við veittu einkaleyfi skv. 21. gr. einkaleyfalaga:* Andmæli eru auglýst að liðnum andmælafresti hafi þeim ekki verið vísað frá. Í auglýsingu skal tilgreina nöfn andmælanda og einkaleyfishafa, umsóknardag og umsóknarnúmer, skráningarnúmer einkaleyfis og

tækniflokkun, heiti uppfinningar og útgáfudag einkaleyfisins ásamt helstu rökum andmælanda.

2. *Úrskurð í andmælamáli skv. 23. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram þau atriði sem tilgreind eru í 1. tölul. auk upplýsinga um niðurstöðu úrskurðar.

88. gr.

*Tilkynningar vegna evrópskra einkaleyfa og umsókna.*

Einkaleyfastofan birtir eftirfarandi tilkynningar vegna umsókna um evrópsk einkaleyfi og útgefin evrópsk einkaleyfi:

1. *Staðfestingu evrópsks einkaleyfis á Íslandi skv. 77. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram upplýsingar þær sem getið er um í 2. mgr. 81. gr. reglugerðar þessarar auk upplýsinga um tækniflokkun einkaleyfis, heiti uppfinningar, umsóknardag og þann dag sem Evrópska einkaleyfastofan birti tilkynningu um veitingu einkaleyfis. Ef krafist er forgangsréttar skal koma fram, hvar forgangsréttarumsókn var lögð inn, og tilgreina umsóknardag og umsóknarnúmer þeirrar umsóknar.
2. *Breytta útgáfu evrópsks einkaleyfis, í gildi á Íslandi skv. 77. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram upplýsingar þær sem getið er um í 2. mgr. 81. gr. reglugerðar þessarar auk upplýsinga um tækniflokkun einkaleyfis, heiti uppfinningar, umsóknardag og þann dag sem Evrópska einkaleyfastofan birti tilkynningu um þá ákvörðun að staðfesta einkaleyfið í breyttri útgáfu. Ef krafist er forgangsréttar skal koma fram hvar forgangsréttarumsókn var lögð inn, svo og umsóknardagur og umsóknarnúmer þeirrar umsóknar.
3. *Afhendingu þýðingar á kröfum evrópskra einkaleyfisumsókna skv. 83. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram upplýsingar þær sem getið er um í 57. gr. reglugerðar þessarar auk upplýsinga um tækniflokkun umsókna, heiti uppfinningar og umsóknardag. Ef krafist er forgangsréttar skal koma fram hvar forgangsréttarumsókn var lögð inn, svo og umsóknardagur og umsóknarnúmer þeirrar umsóknar.
4. *Leiðréttá þýðingu á staðfestum evrópskum einkaleyfum skv. 1. mgr. 86. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram þær upplýsingar, sem getið er um í 2. mgr. 56. gr. reglugerðar þessarar, auk upplýsinga um tækniflokkun einkaleyfis, heiti uppfinningar og þann dag sem Einkaleyfastofan tók við leiðréttri þýðingu.
5. *Leiðréttá þýðingu á kröfum einkaleyfisumsókna skv. 2. mgr. 86. gr. einkaleyfalaga:* Í auglýsingu skulu koma fram þær upplýsingar, sem getið er um í 58. gr. reglugerðar þessarar, auk upplýsinga um tækniflokkun umsókna, heiti uppfinningar og þann dag sem Einkaleyfastofan tók við leiðréttri þýðingu.

89. gr.

*Tilkynningar vegna viðbótarverndar.*

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

1. *Umsókn um viðbótarvernd:* Í auglýsingu skulu koma fram þær upplýsingar, sem tilgreindar eru í 2. mgr. 9. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96, ásamt umsóknarnúmeri og umsóknardegi.
2. *Útgefið viðbótarvottorð:* Í auglýsingu skal, auk þeirra upplýsinga sem getið er í 1. mgr. 11. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96, tilgreina númer umsókna um viðbótarvernd, umsóknardag og skráningarnúmer vottorðsins.
3. *Synjun á útgáfu viðbótarvottorðs:* Í auglýsingu um að útgáfu viðbótarvottorðs sé hafnað með vísan til 2. eða 4. mgr. 10. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96 skulu koma fram þær upplýsingar sem getið er í 2. mgr. 9. gr. sömu reglugerða.
4. *Viðbótarvottorð 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. 1768/92 og 1610/96, skulu koma fram þær upplýsingar sem getið er í 2. mgr. 9. gr. sömu reglugerða.

90. gr.

*Tilkynningar varðandi endurveitingu réttinda.*

Einkaleyfastofan birtir tilkynningu í ELS-tíðindum um að beiðni um endurveitingu hafi borist og niðurstöðu ákvörðunar um endurveitingu réttinda skv. 72., 73. eða 78. gr. einkaleyfalaga, sbr. 1. mgr. 74. gr. laganna. Í auglýsingu skulu koma fram þær upplýsingar sem tilgreindar eru í 79. gr. reglugerðar þessarar eftir því sem við á.

91. gr.

*Tilkynningar vegna áfrýjunar.*

Þegar niðurstaða áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar liggur fyrir skal birta tilkynningu þess efnis í ELS-tíðindum ásamt ágripi af úrskurðinum.

92. gr.

*Tilkynningar vegna nytjaleyfa.*

Þegar óskað hefur verið eftir skráningu nytjaleyfis í einkaleyfaskrá skv. 44. gr. einkaleyfalaga, sbr. 75. gr. reglugerðar þessarar, skal birta tilkynningu þess efnis í ELS-tíðindum.

93. gr.

*Tilkynningar vegna breytinga á áður auglýstum upplýsingum.*

Einkaleyfastofan birtir tilkynningu um eftirfarandi breytingar á áður auglýstum upplýsingum:

1. breytingar á upplýsingum um umsækjendur, einkaleyfishafa, uppfinningamenn og umboðsmenn;
2. afskrifaðar umsóknir skv. 2. og 4. mgr. 15. gr. einkaleyfalaga, sbr. 26. gr. laganna;
3. endurupptöku áður afskrifaðra umsókna skv. 3. mgr. 15. gr. einkaleyfalaga;
4. höfnun einkaleyfisumsókna skv. 16. gr. einkaleyfalaga, sbr. 26. gr. laganna;
5. endurútgöfin einkaleyfi skv. 23. gr. einkaleyfalaga;
6. einkaleyfi, fallin úr gildi vegna ógreiddra árgjalda skv. 51. gr. eða 2. mgr. 81. gr. einkaleyfalaga;
7. einkaleyfi, ógild, felld niður eða takmörkuð með dómi skv. 52. eða 79. gr. einkaleyfalaga;
8. afturköllun umsókna og einkaleyfa skv. 54. eða 84. gr. einkaleyfalaga; og
9. takmörkun einkaleyfa skv. 40. gr. a eða 80. gr. einkaleyfalaga.

Ofangreint á einnig við um upplýsingar varðandi beiðnir um viðbótarvernd og útgöfin viðbótarvottorð eftir því sem við á og í samræmi við ákvæði reglugerða ESB nr. 1768/92 og nr. 1610/96.

Tilkynningar varðandi breytingar á evrópskum einkaleyfisumsóknum, sem tilnefna Ísland, eru í höndum Evrópsku einkaleyfastofunnar.

## XII. KAFLI

### Ýmis ákvæði.

94. gr.

*Tungumál og form samskipta.*

Samskipti við Einkaleyfastofuna fara fram á íslensku. Öll gögn og bréfasamskipti sem berast Einkaleyfastofunni eiga að jafnaði að vera á íslensku en Einkaleyfastofan getur í sérstökum tilvikum fallið frá þeirri kröfu.

Einkaleyfastofan getur ákveðið að leggja megi inn gögn eingöngu á rafrænu formi.

95. gr.

*Umboðsskjal.*

Hafi umsækjandi eða einkaleyfishafi veitt umboðsmanni umboð á sérstöku umboðsskjali, sbr. 12. eða 66. gr. einkaleyfalaga, skal frumrit þess fylgja við innlögn umsóknar. Þegar veitt er allsherjarumboð skal vísa til þess í hverri umsókn sem það gildir fyrir.

Einkaleyfastofan getur ákveðið að falla frá kröfu um frumrit umboðs eða sérstakt umboðsskjal.

Ekki er gerð krafa um frumrit umboðs við hlutun eða úrfellingu ef um sama umboðsaðila er að ræða og í frumumsókn.

Einkaleyfastofan getur ávallt kallað eftir umboði telji hún þess þörf.

96. gr.

*Gildistími einkaleyfis.*

Einkaleyfi er skv. 40. gr. einkaleyfalaga unnt að halda í gildi í allt að tuttugu ár frá umsóknardegi með greiðslu árgjalda skv. 41. gr. laganna. Lokadagur verndartíma telst vera sá mánaðardagur sem er næstur á undan þeim mánaðardegi er svarar til gildisdags.

Með viðbótarvottorði er unnt að lengja verndartíma hluta einkaleyfis í allt að fimm ár. [Upphafsdagur verndartíma miðast við gildisdag grunneinkaleyfis en lokadagur verndartíma við þann dagafjölda sem vottorð gildir.]<sup>1)</sup>

1) Rg. nr. 938/2013, 4. gr. (gildir frá 11. október 2013).



97. gr.

*Endurveiting réttinda.*

Beiðni um endurveitingu réttinda skal leggja inn hjá Einkaleyfastofunni innan þeirra tímamarka sem tilgreind eru í 72. gr. einkaleyfalaga. Beiðninni skal fylgja tilskilið gjald.

Ákvæði 72. gr. einkaleyfalaga eiga við um glataðan rétt þegar frestir einkaleyfalaga eða reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96 hafa ekki verið virtir eftir því sem við getur átt.

Endurveiting réttinda getur einnig átt sér stað þegar viðbótarvottorð hefur fallið úr gildi samkvæmt c-lið 14. gr. reglugerða ESB nr. 1768/92 og 1610/96.

Grundvallist beiðnin á því að:

1. árgjöld voru ekki greidd í tíma skal jafnframt greiða gjaldfallin árgjöld;
2. umsókn um viðbótarvottorð var lögð inn eftir tilgreind tímamörk skal jafnframt greiða tilskilið umsóknargjald; eða
3. umsókn um gildistöku EP-einkaleyfis var lögð inn eftir tilgreind tímamörk skal jafnframt greiða tilskilið útgáfugjald og leggja inn þýðingar.

Synjun um endurveitingu réttinda er unnt að skjóta til áfrýjunarnefndar hugverkaréttinda á sviði iðnaðar innan tveggja mánaða frá því tilkynnt er um ákvörðun Einkaleyfastofunnar. Ákvörðun um samþykki er ekki unnt að skjóta til áfrýjunarnefndar.

Staðfesti áfrýjunarnefnd ákvörðun Einkaleyfastofunnar um synjun getur umsækjandi borið þá ákvörðun undir dómstóla. Ákvæði 25. gr. einkaleyfalaga gilda eftir því sem við á um slík málskot.

98. gr.

*Innflutningur varahluta og tækja í loftför.*

Varahluti og tæki í loftför má flytja til landsins án tillits til einkaleyfa, sbr. 2. mgr. 5. gr. einkaleyfalaga, vegna viðgerða á loftförum frá öðrum ríkjum sem aðild eiga að alþjóðaflugsamningnum frá 7. desember 1944 (Chicagosamningurinn, sbr. auglýsingu utanríkisráðuneytisins í A-deild Stjórnartíðinda, nr. 45/1947). Það er skilyrði að ríkin séu annaðhvort aðilar að Parísarsáttmálanum eða hafi einkaleyfalöggjöf þar sem viðurkenndar eru uppfinningar ríkisborgara annarra landa sem aðild eiga að fyrrgreindum alþjóðaflugsamningi og sem verndar þess konar uppfinningar með löggjöf sem samræmist Parísarsáttmálanum.

99. gr.

*Frestir.*

Svarfrestir, sem Einkaleyfastofan veitir samkvæmt reglugerð þessari og einkaleyfalögum, reiknast frá dagsetningu viðkomandi bréfs stofnunarinnar.

Frestur til að höfða mál skv. 17. gr. einkaleyfalaga er tveir mánuðir.

**Lokaákvæði.**

100. gr.

*Gildistaka.*

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

Með reglugerð þessari eru felldar úr gildi reglugerð nr. 574/1991 varðandi umsóknir um einkaleyfi o.fl., með síðari breytingum, og auglýsing nr. 575/1991 um reglur varðandi einkaleyfisumsóknir, með síðari breytingum.

*Efnahags- og viðskiptaráðuneytinu, 21. maí 2012.*

**Steingrímur J. Sigfússon.**

\_\_\_\_\_  
*Þóra M. Hjaltested.*

\_\_\_\_\_  
B-deild – Útgáfud.: 5. júní 2012

**Gildistökuákvæði reglugerðar nr. 938/2013**

5. gr.

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

*Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 11. október 2013*

F.h.r.

**Valgerður Rún Benediktsdóttir.**

*Brynhildur Pálmarsdóttir.*

---

B-deild – Útgáfud.: 25. október 2013