

Na podlagi drugega odstavka 10. člena zakona o industrijski lastnini (Uradni list RS, št. 7/03 - prečiščeno besedilo) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO O PRAVNEM VARSTVU BIOTEHNOLOŠKIH IZUMOV

1. člen

Ta uredba določa posebne pogoje za pridobitev pravnega varstva biotehnoloških izumov, ki jih je treba izpolniti poleg pogojev, določenih v zakonu o industrijski lastnini.

2. člen

(1) Pojmi, uporabljeni v tej uredbi, imajo naslednji pomen:

(a) "biološki material" pomeni vsak material, ki vsebuje genetske informacije in se lahko sam reproducira ali pa ga je mogoče reproducirati v biološkem sistemu;

(b) "mikrobiološki postopek" pomeni vsak postopek, pri katerem se uporablja mikrobiološki material ali je na mikrobiološkem materialu opravljen poseg ali s takim postopkom mikrobiološki material nastane.

(2) Postopek za pridobivanje rastlin ali živali je v bistvu biološki, če sestoji v celoti iz naravnih pojavov, kot sta križanje in selekcija.

(3) Sorta je skupina rastlin ali delov rastlin, če se iz njih lahko spet pridobijo popolne rastline, znotraj najnižje znane botanične razvrstitve, ki jo je ne glede na to, ali izpolnjujejo druge pogoje za zavarovanje, mogoče:

(a) določiti po lastnostih, ki izvirajo iz določenega genotipa ali kombinacije genotipov;

(b) ločiti od katere koli druge skupine rastlin vsaj po eni od teh lastnosti; in

(c) obravnavati kot sistemsko enoto, če se te lastnosti med razmnoževanjem ne spreminjajo.

3. člen

(1) Po tej uredbi se za izume, ki so novi, na inventivni ravni in so industrijsko uporabljivi, podeli patent, tudi če se nanašajo na proizvod, ki sestoji iz biološkega materiala ali biološki material vsebuje, ali na postopek, s katerim se biološki material pridobiva, obdeluje ali uporablja.

(2) Biološki material, ki je s tehničnim postopkom izoliran iz svojega naravnega okolja ali je s takim postopkom pridobljen, je lahko predmet izuma, tudi če je že prej obstajal v naravi.

4. člen

(1) Patenta ni mogoče podeliti za izum:

(a) rastlinskih sort ali živalskih pasem; in

(b) postopkov za pridobivanje rastlin ali živali, ki so v bistvu biološki.

(2) Za izume, ki se nanašajo na rastline ali živali, se lahko podeli patent, če tehnična izvedljivost izuma ni omejena na določeno rastlinsko sorto ali živalsko pasmo.

(3) Točka (b) prvega odstavka ne vpliva na možnost podeljevanja patentov za izume, ki se nanašajo na mikrobiološke ali druge tehnične postopke ali na proizvod, pridobljen s takimi postopki.

5. člen

(1) Človeško telo na različnih stopnjah nastajanja in razvoja ter zgolj odkritje ene od njegovih sestavin, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, ne more biti izum, za katerega se podeli patent.

(2) Sestavina, ki je izolirana iz človeškega telesa ali je pridobljena kako drugače s tehničnim postopkom, vključno z zaporedjem ali delnim zaporedjem gena, je lahko izum, za katerega se podeli patent, tudi če je struktura te sestavine enaka strukturi naravne sestavine.

(3) Industrijska uporabljivost zaporedja ali delnega zaporedja gena mora biti razkrita v patentni prijavi.

6. člen

(1) Patent se ne podeli za izume, katerih gospodarsko izkoriščanje bi bilo v nasprotju z javnim redom ali moralo; vendar pa se ne šteje, da je gospodarsko izkoriščanje v nasprotju z javnim redom ali moralo samo zato, ker je prepovedano z zakonom ali predpisom.

(2) Patent se ne podeli za izum:

(a) postopkov za kloniranje človeških bitij;

(b) postopkov za spreminjanje genetske identitete zarodnih celic človeških bitij;

(c) uporabe človeških zarodkov za industrijske ali komercialne namene; in

(d) postopkov za spreminjanje genetske identitete živali, ki bi tem verjetno povzročali trpljenje, ne da bi imel človek ali žival od tega bistveno medicinsko korist, in tudi živali, pridobljenih s takimi postopki.

7. člen

(1) Varstvo, ki ga daje patent za biološki material, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na ves biološki material, ki je iz tega biološkega materiala pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti.

(2) Varstvo, ki ga daje patent za postopek, ki omogoča proizvodnjo biološkega materiala, ki ima zaradi izuma posebne značilnosti, se nanaša tudi na biološki material, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom, in na vsak drug biološki material, pridobljen iz neposredno pridobljenega biološkega materiala z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ki ima enake značilnosti.

8. člen

Varstvo, ki ga daje patent za proizvod, ki vsebuje genetske informacije ali iz njih sestoji, se nanaša tudi na vse materiale, razen tistih iz prvega odstavka 5. člena, ki vsebujejo ta proizvod in genetsko informacijo, ki opravlja svojo funkcijo.

9. člen

Varstvo iz 7. in 8. člena se ne nanaša na biološki material, ki je pridobljen z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem biološkega materiala, ki ga je na ozemlju Republike Slovenije dal na trg imetnik patenta ali je prišel na trg z njegovim soglasjem, če vegetativno ali generativno razmnoževanje nujno izhaja iz področja uporabe, za katero je bil biološki material prodan, pod pogojem da se pridobljeni material pozneje ne uporablja za drugo vegetativno ali generativno razmnoževanje.

10. člen

(1) Ne glede na 7. in 8. člen prodaja ali druga oblika predaje rastlinskega semenskega materiala za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z njegovim soglasjem za uporabo v poljedelstvu vključuje tudi dovoljenje, da kmet svoje pridelke uporablja tudi za nadaljnje vegetativno ali generativno razmnoževanje na svoji kmetiji skladno s 16. členom zakona o varstvu novih sort rastlin (Uradni list RS št. 86/98, 52/02).

(2) Ne glede na 7. in 8. člen prodaja ali druga oblika predaje plemenske živine ali drugega materiala za razplod živali za gospodarske namene kmetu s strani imetnika patenta ali z

njegovim soglasjem vključuje tudi dovoljenje, da kmet uporablja s patentom zavarovano živino v kmetijske namene. To vključuje dajanje živali ali materiala za razplod živali na razpolago za opravljanje njegove kmetijske dejavnosti, ne pa tudi prodaje v okviru ali za namene komercialne dejavnosti razmnoževanja.

11. člen

(1) Kadar gojitelj ne more pridobiti ali izkoriščati žlahtniteljske pravice, ne da bi kršil prej podeljeni patent, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo izuma, zavarovanega s tem patentom, če tako licenco potrebuje za izkoriščanje rastlinske sorte, ki jo je treba zavarovati, in za to plača primerno licenčnino.

(2) Kadar imetnik patenta za biotehnološki izum tega ne more izkoriščati, ne da bi kršil prej podeljeno žlahtniteljsko pravico, lahko zaprosi za prisilno licenco za neizključno uporabo rastlinske sorte, zavarovane s tako pravico, če za to plača primerno licenčnino.

(3) Vložniki zahteve za licenco iz prvega in drugega odstavka morajo dokazati:

(a) da so neuspešno prosili imetnika patenta ali žlahtniteljske pravice, da bi pridobili pogodbeno licenco; in

(b) da pomeni rastlinska sorta ali izum pomemben tehnični napredek, ki je gospodarsko zelo zanimiv v primerjavi s patentiranim izumom ali zavarovano rastlinsko sorto.

12. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Številka: 391-10/2003-1
Ljubljana, dne 31. julija 2003
EVA 2002-2111-0020

Vlada Republike Slovenije

mag. Tone Rop l. r.
Predsednik