

Ansøgning

om forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til pædiatrisk brug

Læs venligst vejledningen til de enkelte punkter

1. Ansøgers fuldmægtigs referencenr.

2. Ansøger (fulde navn og adresse): Flere ansøgere på bagsiden
(Ansøger(ne) = indehaver(ne) af grundpatentet)

CVR-nr.: P-nr.: E-mail:
Tlf. privat.: Tlf. arb.: Mobil:

3. Fuldmægtig (navn, adresse og evt. CVR-nr.):

Telefon: Telefax:

4. Ansøgningen:

- a) Ansøgningen indleveres samtidig med ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat
- b) Ansøgningen vedrører forlængelse af ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat nr. CA, der er indleveret til Patent- og Varemærkestyrelsen den
- c) Ansøgning vedrører forlængelse af udstedt certifikat nr. CR med udløbsdato den

5. a) Produkt, der søges beskyttet:

b) Handelsnavn:

6. Grundpatent:

a) Nr.:

b) Opfindelsens titel:

7. Der er vedlagt en gyldig markedsføringstilladelse for samtlige EU- medlemsstater, som er opdateret med resultaterne af pædiatriske studier udført i overensstemmelse med en gennemført, godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

8. Det ansøgte produkt (pkt 5) er ikke klassificeret som lægemiddel til sjældne sygdomme.

9. Der er ikke søgt om at opnå en etårig forlængelse af den periode som markedsføringsbeskyttelsen for det ansøgte produkt dækker, på baggrund af den pædiatriske indikation.

12. Ansøgningen er tidligere indleveret pr. telefax den:

13. Dato og underskrift:

Patent- og
Varemærkestyrelsen

Helgeshøj Allé 81
2630 Taastrup

Tlf. : 43 50 80 00
Fax : 43 50 80 01
E-mail : pvs@dkpto.dk
Web : www.dkpto.dk
CVR-nr. : 17 03 94 15

Økonomi- og
Erhvervsministeriet

10. Gebyrer:

Ansøgningsgebyr

11. Bilagsfortegnelse:

- Kopi af meddelt certifikat
- Kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan
- Dokumentation for, at der er udstedt markedsførings- tilladelser for samtlige EU-medlemsstater
- Fuldmagt

14. Engelsk behandling af ansøgning m.m. ønskes

2. Ansøgere (fortsat):

Ansøger (fulde navn og adresse og evt. CVR-nr.):

CVR-nr.:
Tlf. privat:

P-nr.:
Tlf. arb.:

E-mail:
Mobil:

Ansøger (fulde navn og adresse og evt. CVR-nr.):

CVR-nr.:
Tlf. privat:

P-nr.:
Tlf. arb.:

E-mail:
Mobil:

Vejledning

Vejledning til ansøgning om forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler til pædiatrisk brug

Punkterne svarer til numrene på ansøgningsblanketten.

Punkt 1. Denne rubrik er til dit eget brug.

Punkt 2. Det er kun indehaveren (eller indehaverne, hvis der er flere) af grundpatentet/certifikatet, der kan søge om forlængelse af certifikatet. Er der flere indehavere af grundpatentet/certifikatet, skal du angive dem alle i denne rubrik. Såfremt en af indehaverne af grundpatentet/certifikatet er bemyndiget til at modtage meddelelser på alles vegne, beder vi dig markere dette ved at understrege det pågældende navn. Du kan også udpege en egentlig fuldmægtig (se punkt 3).

Vi beder dig af praktiske grunde være opmærksom på, om registreringerne om grundpatentet/certifikatet (fortsat er korrekte).

Punkt 3. Hvis en anden skal repræsentere dig under sagens behandling, skal du oplyse navn og adresse på denne fuldmægtig. En fuldmagt skal vedlægges. Formularer til fuldmagt kan du få hos os.

Punkt 4. Ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat kan indleveres samtidig med ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling. Ansøgning om forlængelse kan også indleveres for et allerede udstedt certifikat, men det skal senest ske 2 år inden certifikatet udløber. Dog kan der i de første 5 år efter ikrafttrædelsen af Forordning (EF) nr. 1901/2006, indleveres ansøgning om forlængelse senest 6 måneder inden certifikatet udløber.

Punkt 5. a) I denne rubrik skal du angive det produkt, der er udstedt supplerende beskyttelsescertifikat for, eller hvis det supplerende beskyttelsescertifikat ikke er udstedt, det produkt, der er søgt supplerende beskyttelsescertifikat for.
b) Her kan du angive lægemidlets handelsnavn. Angivelsen er ikke obligatorisk.

Punkt 6. I denne rubrik skal du angive det danske patent (eller det europæiske patent med virkning for Danmark), som certifikatansøgningen bygger på. Som nævnt i punkt 2 skal ansøger være indehaver af grundpatentet/certifikatet. Grundpatentet skal være det samme som i certifikatansøgningen. Når der er valgt et grundpatent, kan det ikke senere ændres til et andet grundpatent.

I b) skal du angive titlen for den opfindelse, der er beskrevet i grundpatentet. Denne titel fremgår af grundpatentet eller af patentregisteret.

Punkt 7. I denne rubrik skal du erklære (ved afkrydsning), at der er vedlagt en gyldig markedsføringstilladelse for samtlige EU-medlemsstater, og at disse markedsføringstilladelser er opdateret med resultaterne af de pædiatriske studier, som er gennemført i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Punkt 8. I denne rubrik skal du erklære, at det ansøgte produkt ikke er klassificeret som lægemiddel til sjældne sygdomme, jf. Rådets Forordning (EF) nr. 141/2000.

Punkt 9. I denne rubrik skal du erklære, at der ikke er søgt om og opnået en etårig forlængelse af den periode, som markedsføringsbeskyttelsen for det ansøgte produkt dækker, på baggrund af den pædiatriske indikation.

Punkt 10. Ansøgningsgebyret skal betales, når ansøgningen indleveres. Pengene tilbagebetales ikke, selv om du tilbagetager ansøgningen, eller den af andre grunde ikke fører til registrering. Gebyrets størrelse kan du se i vores prisliste.

Punkt 11. Vi henviser til bemærkningerne til punkt 3 og 4.

Kopi af meddelt certifikat:

Hvis ansøgningen vedrører forlængelse af et udstedt certifikat, skal der vedlægges en kopi af dette.

Erklæring om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan:

Du skal indsende en kopi af den relevante myndigheds erklæring om overensstemmelse med gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Det skal fremgå af erklæringen, at betydelige undersøgelser eller alle undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er afsluttet efter Forordning (EF) nr. 1901/2006 er trådt i kraft, jf. artikel 45, stk. 3 Erklæringen vil være i den udstedte markedsføringstilladelse og have en ordlyd tilsvarende: 'Udviklingen af dette lægemiddel stemmer overens med alle foranstaltninger i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan (referencenummer). Med henblik på anvendelsen af artikel 45, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006 er betydelige (eller alle) undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan (referencenummer) afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden'

Dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelse for samtlige EU-medlemsstater:

Du skal indsende dokumentation for at der er udstedt markedsføringstilladelse for det ansøgte produkt med oplysning om resultatet af pædiatriske studier i samtlige EU-medlemsstater."

Fuldmagt:

I visse situationer vil Patent- og Varemærkestyrelsen kræve en fuldmagt indsendt som bilag til ansøgningen.

Punkt 12: Hvis du tidligere har indsendt ansøgningen via telefax, beder vi dig sætte kryds i denne.

Punkt 13: Ansøgningsskemaet skal underskrives af ansøgeren (eller ansøgerne, hvis der er flere). Hvis det er et firma, der er ansøger, skal der sammen med underskriften være et firmastempel. Er der udnævnt fuldmægtig kan denne underskrive på ansøgers vegne.

Punkt 14: Du skal sætte kryds i denne rubrik, hvis du ønsker at vi skal foretage sagsbehandlingen og korrespondancen på engelsk. Hvis dette ikke er valgt, vil vi foretage behandlingen på dansk.

Du er velkommen til at få yderligere oplysninger ved at ringe til os.