

## Ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

Patent- og  
Varemærkestyrelsen

Helgeshøj Allé 81  
2630 Taastrup

Tlf. : +45 43 50 80 00  
Fax : +45 43 50 80 01  
E-mail : pvs@dkpto.dk  
Web : www.dkpto.dk  
CVR-nr. : 17 03 94 15

Erhvervsministeriet

Læs venligst vejledningen til de enkelte punkter

1. Din reference:

2. Ansøger (fulde navn og adresse):

Flere ansøgere på bagsiden

(Ansøger(ne) = indehaver(ne) af grundpatentet)

CVR-nr.:

P-nr.:

Email:

Tlf. privat:

Tlf. arb.:

Mobil:

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

Telefon:

Telefax:

4. a) Produkt, der søges beskyttet:

b) Handelsnavn:

5. Grundpatent:

a) Nr.:

b) Opfindelsens titel:

8. Gebyrer:

Ansøgningsgebyr

6. Første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Danmark:

a) Nr.:

b) Dato:

c) Denne markedsføringstilladelse er den  
første i Fællesskabet:

ja (pkt. 7 udfyldes ikke)

nej (pkt. 7 udfyldes)

d) Identifikation af det produkt, der er tilladt  
ifølge denne markedsføringstilladelse:

anført på bagsiden

7. Første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Fællesskabet:

a) Nr.:

b) Dato:

c) Identifikation af det produkt, der er tilladt  
ifølge denne markedsføringstilladelse:

anført på bagsiden

d) Angivelse af retsforordningen, i h.t. hvilken  
markedsføringstilladelsen er meddelt:

anført på bagsiden

10. Ansøgningen er tidligere indleveret  
pr. telefax den:

11. Dato og underskrift:

9. Bilagsfortegnelse:

Kopi af første markeds-  
føringstilladelse i Danmark  
(med produktresumé)

Kopi af meddelelse i officiel  
tidende i anden stat i  
Fællesskabet vedr.  
markedsføringstilladelse

Oversættelse heraf

Fuldmagt

Oplysning om, hvor der er  
basis for produktet i grund-  
patentet

Oplysning om  
produktets identitet

12.

Engelsk behandling af  
ansøgning m.m. ønskes

---

2. Ansøgere (forsat)

---

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

CVR-nr.:  
Tlf. privat:

P-nr.:  
Tlf. arb.:

Email:  
Mobil:

---

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

CVR-nr.:  
Tlf. privat:

P-nr.:  
Tlf. arb.:

Email:  
Mobil:

---

6. a) Første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Danmark (forsat)

6. d) Identifikation af det produkt, der er tilladt ifølge denne markedsføringstilladelse:

---

7. a) Første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Fællesskabet (forsat)

7. c) Identifikation af det produkt, der er tilladt ifølge denne markedsføringstilladelse:

7. d) Angivelse af retsforskriften, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt:

---

## Vejledning til ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

---

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, der kan søge om et certifikat. Er der flere indehavere af grundpatentet, skal du angive dem alle i denne rubrik. Såfremt en af indehaverne af grundpatentet 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 registeroplysningerne om grundpatentet (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.** a) I denne rubrik skal du angive det produkt, der søges certifikat for. (Det vil sige den aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser i den farmaceutiske specialitet). b) Her kan du angive lægemidlets handelsnavn. Angivelsen er ikke obligatorisk.

**Punkt 5.** I denne rubrik skal du angive det danske patent (eller det europæiske patent med virkning for Danmark), som certifikatansøgningen skal bygge på. Som nævnt i punkt 2 skal ansøger være indehaver af grundpatentet. Patentet skal beskytte den aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser, som certifikatet søges for. 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 6.** Her skal du angive den første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Danmark. Det er uden betydning, hvem denne markedsføringstilladelse er udstedt til. Det kan f.eks. være til en licenstag. Det er datoen for den første danske markedsføringstilladelse, der er afgørende for, om fristen for at søge om et certifikat er overholdt. Du skal vedlægge en kopi af denne markedsføringstilladelse (med produktresumé), når du søger om et certifikat (se punkt 9).

I b) skal du angive datoen for markedsføringstilladelsen. Hvis markedsføringstilladelsen er udstedt af EMA (European Medicine Agency), skal du angive notifikationsdatoen.

I c) skal du ved at sætte kryds i den relevante rubrik angive, om den danske markedsføringstilladelse var den første i Fællesskabet.

Du skal i d) angive, hvilket produkt den danske markedsføringstilladelse omfatter. Identifikationen skal være af en sådan art, at det kan fastslås, at den danske markedsføringstilladelse omfatter det samme produkt (aktiv ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser), som er omfattet af grundpatentet (punkt 5).

**Punkt 7.** Du skal kun udfylde denne rubrik, hvis den danske markedsføringstilladelse (se punkt 6) ikke var den første i Fællesskabet. Du skal i dette tilfælde angive nummer og dato for den udenlandske markedsføringstilladelse. Ved EØS-aftalen ligestilles godkendelser i et EFTA-land (Norge, Island, Lichtenstein) med en godkendelse i et EU-land. Disse lande udgør tilsammen EØS-området. En markedsføringstilladelse, der er udstedt i Schweiz og anerkendt i Lichtenstein vil blive anset for den første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i Fællesskabet. Også her er det uden betydning, hvem tilladelsen er udstedt til.

Den eventuelle udenlandske markedsføringstilladelse behøver ikke at være udstedt i henhold til direktiv 65/65 EØF eller direktiv 81/851 EØF. Den kan være udstedt før det pågældende land blev optaget som medlem af EU.

Du skal som bilag til ansøgningen indlevere en kopi af meddelelsen om markedsføringstilladelse i det pågældende lands officielle tidende, hvor det nummer og den dato, som du skal angive i a) og b) fremgår.

Du skal angive i c), hvilket produkt denne udenlandske markedsføringstilladelse omfatter. Identifikationen skal være af en sådan art, at det kan fastslås, at den udenlandske markedsføringstilladelse omfatter det samme produkt (aktiv ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser), som er omfattet af grundpatentet (punkt 5) og af den første danske markedsføringstilladelse (punkt 6).

# Vejledning til ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

---

I d) skal du angive navnet på den retsforordning, som den udenlandske markedsføringstilladelse er givet i henhold til. Det skal være navnet på den nationale retsforordning i det pågældende land.

**Punkt 8.** 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 9.** Vi henviser til bemærkningerne til punkt 3, 6 og 7.

Dansk markedsføringstilladelse: Du skal indsende en kopi af det underskrevne dokument (med produktresumé).

Basis for produktet i grundpatentet: Vi opfordrer til at, du anfører (med angivelse af side og linjenumre, substituentbetydninger e.l.), hvor der er basis for det ansøgte produkt i grundpatentet. Angivelsen er ikke obligatorisk.

Identifikation af produktet: Du skal ved ansøgningens indlevering medsende materiale til identifikation af det ansøgte produkt (fx strukturformel). Datoen for den første tilladelse i Fællesskabet er afgørende for certifikatets gyldighedsperiode.

Udenlandsk markedsføringstilladelse: Du skal vedlægge en kopi af den eller de relevante sider i landets officielle tidende. Hvis ansøgningen indeholder dokumenter, hvor sproget er andet end dansk, svensk, norsk eller engelsk vil Patent- og Varemærkestyrelsen muligvis kræve meddelelsen om den udenlandske markedsføringstilladelse oversat til dansk.

Fuldmagt:

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

**Punkt 10.** Hvis du tidligere har indsendt ansøgningen via telefax, beder vi dig sætte kryds i denne rubrik.

**Punkt 11.** Ansøgningskemaet skal underskrives af ansøgeren (eller ansøgere, 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 ansøgningskemaet på vegne af ansøger.

**Punkt 12.** 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 på telefon 43 50 83 01.