



Antrag auf Erteilung eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikates

1 Gesuchsteller/in

Vorname, Name bzw. Firma, Adresse, PLZ/Ort, Land

(Bei Firmen offizielle Bezeichnung angeben. Weitere Gesuchsteller/innen vermerken Sie unter Rubrik 12)

2 Vertreter/in

Vorname, Name bzw. Firma, Adresse, PLZ/Ort

(Adresse in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein)

3 Zustellungsempfänger/in; Zustellungsdomizil

Vorname, Name bzw. Firma, Adresse, PLZ/Ort

(Adresse in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein)

4 Ihr Zeichen

(höchstens 25 Zeichen)

5 Angaben zum Grundpatent

national europäisch

Anmeldedatum:

Patentnummer:

6 Titel des Grundpatentes

7 Name des Erzeugnisses

(Internationale Freinamen gemäss Zulassung für die Schweiz. Beschreibung des Erzeugnisses, insbesondere der Bezug zum Grundpatent, unter Rubrik 12)

8 Angaben zur Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz

Registrierungsnummer:

Datum der Zulassung:

Datum des Gesuchs um Zulassung (siehe Rubrik 10):

9 Angaben zum Gesuch um Zulassung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

EWR-Registrierungsnummer:

Datum des EWR-Gesuchs (siehe Rubrik 10):

Zuständige Behörde:

oder

Es wurde kein entsprechendes EWR-Gesuch eingereicht, welches älter ist als das schweizerische Gesuch.

10 Verzeichnis der beiliegenden Akten

- Zustimmung des Adressaten nach Artikel 140u Absatz 3 PatG
 - Kopie der Zulassungsbescheinigung mit Bestätigung, wonach die Arzneimittelinformation die Ergebnisse aller Studien wiedergibt, die in Übereinstimmung mit dem bei der Zulassung berücksichtigten pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 6 HMG) durchgeführt wurden
 - Vollmacht
 - Nachweis, wann das Gesuch um Zulassung des Arzneimittels mit dem Erzeugnis und dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept (Art. 140t Abs. 1 Bst. a PatG) für die Schweiz eingereicht wurde
 - Genehmigte Arzneimittelinformation
 - Nachweis, wann das EWR-Gesuch nach Artikel 140t Absatz 1 Buchstabe b PatG eingereicht wurde
- oder
- Erklärung, dass kein entsprechendes EWR-Gesuch eingereicht wurde, das älter ist als das schweizerische

11 Zahlungsart

Die Anmeldegebühr von 3000 CHF ist

- unserem Kontokorrent Nr. beim IGE zu belasten
- auf das Bankkonto Nr. 0094-1462769-01 bei der Credit Suisse einbezahlt worden

Ort, Datum Unterschrift(en)

12 Zusatzangaben die Rubriken 1 und 7 betreffend

Jede hier fortgesetzte Rubrik ist mit ihrer Nummer und ihrer Überschrift zu bezeichnen (z. B. 1. Gesuchsteller/in).

Erläuterungen zum Antrag

Die Ziffern entsprechen den Rubriken dieses Formulars.

Geltungsbereich

Die Schweiz und Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet sowohl für die Patente wie für die ergänzenden Schutzzertifikate. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

Das Gesuch um Erteilung eines pädiatrischen Zertifikates kann bis spätestens zwei Jahre vor Ablauf der Höchstdauer des Patents gestellt werden (vorbehalten sind Art. 149 Abs. 2 und 3 PatG).

1) Gesuchsteller/in /

3) Zustellungsempfänger/in; Zustellungsdomizil

Wenn mehr als eine Person das Gesuch stellt, sind alle weiteren Gesuchsteller in Rubrik 12 aufzuführen; wird kein gemeinsamer Vertreter bestellt (Rubrik 2), muss ein Gesuchsteller in Rubrik 3 als Zustellungsempfänger bezeichnet werden; das Formular muss von sämtlichen Gesuchstellern unterzeichnet werden.

6) Titel des Grundpatentes

Es ist der Titel der gedruckten Patentschrift zu übernehmen.

7) Name des Erzeugnisses

Das Erzeugnis ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung des Arzneimittels.

Als Vorzugsbezeichnung sollen die internationalen Freinamen (INN) verwendet werden.

In den Unterlagen ist darzulegen, worauf sich das Erzeugnis, für welches ein Zertifikat beantragt wird, bezieht. Dies geschieht am einfachsten durch die direkte Nennung der Stelle in der Patentschrift, wo das Erzeugnis beschrieben ist, wie z. B.: «Die Verbindung der Formel XYZ ist auf Seite 27, im Beispiel Nr. 3 vollständig beschrieben.» Ist ein direkter Hinweis nicht möglich – dies trifft insbesondere bei Markush-Formeln zu –, sind weitere Angaben zu liefern, die die Identifikation in der Patentschrift erlauben. Die Beschreibung kann in der Rubrik 12 aufgeführt werden. Reicht der Platz nicht, so ist die ganze Beschreibung auf einem separaten Blatt, mit der Nummer des Grundpatentes versehen, einzureichen.

8) Angaben zur Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz

Es sind die Registrierungsnummer sowie das Datum der Genehmigung (Swissmedic) zu nennen.