

## Antrag auf Erteilung eines pädiatrischen ergänzenden Schutzzertifikates

### So können Sie uns das Formular einreichen

- Per **E-Mail** an [patent.admin@ekomm.ipi.ch](mailto:patent.admin@ekomm.ipi.ch) (Sie erhalten unverzüglich eine rechtsgültige Empfangsbestätigung)
- Per **Post** an Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum, Anmeldung & Register, Stauffacherstrasse 65/59g, CH-3003 Bern

### 1 Bezeichnung des Wirkstoffs / Name des Erzeugnisses

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

### 2 Gesuchsteller/in

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

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

### 3 Vertreter/in

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

(Adresse in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein)

### 4 Angaben zur Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz

Registrierungsnummer: \_\_\_\_\_

Datum der Zulassung: \_\_\_\_\_

Datum des Gesuchs um Zulassung (siehe Rubrik 11): \_\_\_\_\_

### 5 Angaben zum Gesuch um Zulassung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)

EWR-Registrierungsnummer: \_\_\_\_\_

Datum des EWR-Gesuchs (siehe Rubrik 11): \_\_\_\_\_

Zuständige Behörde: \_\_\_\_\_

oder

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

**6 Ihr Zeichen**

(höchstens 25 Zeichen)

**7a Zustellungsempfänger/in; Zustellungsdomizil**

Vorname, Name bzw. Firma, Adresse, PLZ/Ort  
(Adresse in der Schweiz oder im Fürstentum Liechtenstein)

**7b Elektronische Übermittlung**

Ich wünsche in diesem Verfahren die registrierte elektronische Zustelladresse zu verwenden\*:

---

\* Die angegebene E-Mail-Adresse muss für den schweizerischen Behördenverkehr auf einer anerkannten Zustellplattform eingetragen sein. Mehr erfahren unter [www.ige.ch/e-uebermittlung](http://www.ige.ch/e-uebermittlung).

**8 Angaben zum Grundpatent**

national  europäisch

Anmelde datum: \_\_\_\_\_

Patentnummer: \_\_\_\_\_

**9 Titel des Grundpatentes****10 Zahlungsart**

Anmeldegebühr  CHF \_\_\_\_\_ ist uns in Rechnung zu stellen.

CHF \_\_\_\_\_ ist unserem Kontokorrent Nr. \_\_\_\_\_ beim IGE zu belasten.

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift(en) \_\_\_\_\_

**11 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

**12 Zusatzangaben die Rubriken 1 und 2 betreffend**

Jede hier fortgesetzte Rubrik ist mit ihrer Nummer und ihrer Überschrift zu bezeichnen (z. B. 2 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) Bezeichnung des Wirkstoffs / 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.

### **2) Gesuchsteller/in/**

#### **7a) 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 3), muss ein Gesuchsteller in Rubrik 7a als Zustellungsempfänger bezeichnet werden; das Formular muss von sämtlichen Gesuchstellern unterzeichnet werden.

### **4) Angaben zur Zulassung mit dem zugehörigen pädiatrischen Prüfkonzept für die Schweiz**

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

### **9) Titel des Grundpatentes**

Es ist der Titel der gedruckten Patentschrift zu übernehmen.