



Antrag auf Verlängerung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel

1 Gesuchsteller/in

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

(Bei Firmen offizielle Bezeichnung angeben. Weitere Gesuchsteller/innen vermerken Sie unter Rubrik 13)

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 Angaben zum ergänzenden Schutzzertifikat für Arzneimittel

Nummer des Erteilungsgesuchs oder des erteilten Zertifikates (falls bekannt):

8 Name des Erzeugnisses

(Internationale Freinamen gemäss Zulassung für die Schweiz)

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

Registrierungsnummer:

Datum der Zulassung:

Datum des Gesuchs um Zulassung (siehe Rubrik 11):

10 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.

11 Verzeichnis der beiliegenden Akten

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. 140n Abs. 1 Bst. a PatG) für die Schweiz eingereicht wurde

Genehmigte Arzneimittelinformation

Nachweis, wann das EWR-Gesuch nach Artikel 140n Absatz 1 Buchstabe b PatG eingereicht wurde

oder

Erklärung, dass kein entsprechendes EWR-Gesuch eingereicht wurde, das älter ist als das schweizerische

12 Zahlungsart

Die Anmeldegebühr von 1500 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)

13 Zusatzangaben betreffend Rubrik 1

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 Verlängerung eines ergänzenden Schutzzertifikates für Arzneimittel kann bis spätestens zwei Jahre vor Ablauf der Höchstdauer des Schutzzertifikates gestellt werden (vorbehalten sind Art. 149 Abs. 1 und 3 PatG).

1) Gesuchsteller/in /

3) Zustellungsempfänger/in; Zustellungsdomizil

Wenn mehr als eine Person das Gesuch stellt, sind alle weiteren Gesuchsteller in Rubrik 13 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.

8) Name des Erzeugnisses

Das Erzeugnis ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung des Arzneimittels.

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

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

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