



# Requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pédiatrique

## 1 Demandeur

Prénom, nom ou raison sociale, adresse, code postal, lieu, pays

(Indiquer la désignation officielle de la raison sociale. Veuillez mentionner d'autres demandeurs au point 12.)

## 2 Mandataire

Prénom, nom ou raison sociale, adresse, code postal, lieu

(adresse en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein)

## 3 Destinataire; domicile de notification

Prénom, nom ou raison sociale, adresse, code postal, lieu

(adresse en Suisse ou dans la Principauté du Liechtenstein)

## 4 Référence

(25 caractères au plus)

## 5 Indications relatives au brevet de base

national  européen

Date de dépôt: .....

Numéro du brevet: .....

## 6 Titre du brevet de base

**7 Nom du produit**

(Nom international non-propiétaire conformément à l'autorisation de mise sur le marché en Suisse. Description du produit, notamment le lien avec le brevet de base, au point 12.)

**8 Indications relatives à l'autorisation de mise sur le marché en Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif**

Numéro d'enregistrement: .....

Date de l'autorisation: .....

Date de la demande d'autorisation (cf. point 10): .....

**9 Indications relatives à la demande d'autorisation dans l'Espace économique européen (EEE)**

Numéro d'enregistrement EEE: .....

Date de la demande EEE (cf. point 10): .....

Autorité compétente: .....

ou

Aucune demande antérieure à la demande suisse n'a été déposée dans l'EEE.

**10 Bordereau des pièces jointes**

Accord du destinataire selon l'art. 140u, al. 3, LBI

Copie du certificat d'autorisation avec l'attestation selon laquelle l'information reproduit les résultats de toutes les études réalisées en conformité avec le plan d'investigation pédiatrique pris en considération lors de l'autorisation de mise sur le marché (art. 11, al. 2, let. a, ch. 6, LPTh)

Procuration

Preuve de la date de dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Suisse du médicament contenant le produit, y compris le plan d'investigation pédiatrique y relatif (art. 140t, al. 1, let. a, LBI)

Information approuvée sur le médicament

Preuve de la date de dépôt de la demande EEE selon l'art. 140t, al. 1, let. b, LBI

ou

Déclaration indiquant qu'aucune demande antérieure à la demande suisse n'a été déposée dans l'EEE

**11 Mode de paiement**

La taxe de dépôt de 3000 CHF

est à débiter du compte courant n° ..... auprès de l'IPI

a été versée sur le compte bancaire n° 0094-1462769-01 auprès de Credit Suisse

Lieu, date ..... Signature(s) .....

**12 Indications complémentaires concernant les points 1 et 7**

Chaque point complété ci-après doit indiquer son numéro et son intitulé (p. ex. 1. Demandeur)

## Explications concernant la requête

Les chiffres correspondent aux points du présent formulaire.

### Territoire de protection

La Suisse et le Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection, tant pour les brevets que pour les certificats complémentaires de protection. La protection ne peut donc être requise que pour l'ensemble dudit territoire de protection.

La demande d'un certificat pédiatrique peut être déposée au plus tard deux ans avant l'expiration de la durée maximale du brevet (sont réservés les al. 2 et 3 de l'art. 149 LBI).

### 1) Demandeur /

### 3) Destinataire; domicile de notification

En cas de pluralité de demandeurs, tous les autres demandeurs doivent être indiqués au point 12; s'ils n'ont pas constitué de mandataire commun (point 2), ils doivent indiquer au point 3 le nom du demandeur qu'ils ont désigné comme destinataire des communications; le formulaire doit être signé par tous les demandeurs.

### 6) Titre du brevet de base

Le titre du fascicule de brevet imprimé doit être repris.

### 7) Nom du produit

Par produit, on entend le principe actif ou la composition de principes actifs du médicament.

Il faut utiliser de préférence les noms internationaux non-propriétaires (INN).

Les pièces doivent indiquer à quoi se réfère le produit pour lequel le certificat est requis. Le moyen le plus simple est de renvoyer directement au passage du fascicule de brevet où le produit est décrit, par exemple: «Le composé de formule XYZ est entièrement décrit à la page 27, dans l'exemple n° 3.» Lorsque la référence directe n'est pas possible, notamment dans le cas des formules Markush, il convient de fournir des indications supplémentaires permettant l'identification dans le fascicule de brevet. La description peut être faite au point 12. Lorsqu'elle est trop longue, elle doit être produite dans son intégralité sur une feuille à part munie du numéro du brevet de base.

### 8) Indications relatives à l'autorisation de mise sur le marché en Suisse avec le plan d'investigation pédiatrique y relatif

Il faut indiquer le numéro d'enregistrement ainsi que la date de l'autorisation (Swissmedic).