



Richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare pediatrico

1 Richiedente

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località/Paese

(Le ditte sono pregate di indicare il nome ufficiale. Altri richiedenti possono essere indicati alla voce 12.)

2 Mandatario

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località

(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

3 Destinatario/domicilio di notifica

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località

(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

4 Riferimento cliente

(max. 25 caratteri)

5 Dati relativi al brevetto di base

nazionale europeo

Data del deposito:

Numero del brevetto:

6 Titolo del brevetto di base

7 Nome del prodotto

(Denominazione comune internazionale secondo l'omologazione per la Svizzera. Descrizione del prodotto, in particolare del rapporto con il brevetto di base, alla voce 12.)

8 Dati relativi all'omologazione in Svizzera con il relativo piano di indagine pediatrica

Numero di registrazione:

Data di omologazione:

Data della domanda di omologazione (cfr. voce 10):

9 Dati relativi alla domanda di omologazione nello Spazio economico europeo (SEE)

Numero di registrazione SEE:

Data della domanda SEE (cfr. voce 10):

Autorità competente:

oppure

Non è stata presentata alcuna domanda SEE precedente alla domanda presentata in Svizzera.

10 Elenco dei documenti allegati

Consenso del destinatario secondo l'articolo 140u capoverso 3 LBI

Copia del certificato di omologazione con conferma del fatto che all'interno delle informazioni relative al medicinale sono riportati i risultati degli studi effettuati sulla base del piano di indagine pediatrica stabilito in fase di omologazione (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 LATer)

Procura

Documento comprovante la data di presentazione della domanda di omologazione del medicinale e del relativo piano di indagine pediatrica (art. 140t cpv. 1 lett. a LBI) per la Svizzera

Informazioni relative al medicinale approvate

Documento comprovante la data di presentazione della domanda SEE secondo l'articolo 140t capoverso 1 lettera b LBI

oppure

Dichiarazione comprovante il fatto che non sia stata presentata alcuna domanda SEE precedente alla domanda presentata in Svizzera

11 Modalità di pagamento

La tassa di deposito di 3000 CHF è

da addebitare sul conto corrente n. presso l'IPI

stata versata sul conto bancario n. 0094-1462769-01 presso Credit Suisse

Luogo e data Firma/e

12 Dati supplementari relativi alle voci 1 e 7

Per ogni dato supplementare qui riportato devono essere indicati il numero e il titolo della corrispondente voce del modulo (p. es. «1 Richiedente»).

Osservazioni varie

I numeri corrispondono alle voci del presente modulo.

Campo d'applicazione

La Svizzera e il Liechtenstein costituiscono un territorio unitario di protezione per quanto riguarda sia i brevetti d'invenzione sia i certificati protettivi complementari. Ciò significa che la protezione deve essere richiesta per entrambi i Paesi.

La richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare pediatrico può essere presentata al più tardi due anni prima della scadenza della durata massima del brevetto (è fatto salvo l'art. 149 cpv. 2 e 3 LBI).

1) Richiedente /

3) Destinatario/domicilio di notifica

Se è più di una persona a presentare la richiesta, si prega di utilizzare il campo di cui alla voce 12 per indicare gli altri richiedenti. Se non viene incaricato un mandatario comune (voce 2), uno dei richiedenti deve essere indicato come destinatario alla voce 3. Il modulo deve essere firmato da tutti i richiedenti.

6) Titolo del brevetto di base

Deve essere riportato il titolo del fascicolo di brevetto stampato.

7) Nome del prodotto

All'interno di questa voce devono essere indicati il principio attivo o la composizione di principi attivi alla base del medicinale.

In questo contesto, sono da preferire le denominazioni comuni internazionali (INN).

Nei documenti allegati deve essere specificato a che cosa fa riferimento il prodotto per il quale è richiesto il rilascio del certificato. A tal fine, si raccomanda di indicare direttamente il punto del fascicolo di brevetto che riporta la descrizione del prodotto.

Ecco un esempio: «La composizione della formula XYZ è descritta interamente all'esempio n. 3 di pagina 27». Nel caso in cui un riferimento diretto non fosse possibile, come avviene in particolare nel caso delle formule Markush, è necessario fornire altre indicazioni che permettano l'identificazione nel fascicolo di brevetto. La descrizione può essere riportata alla voce 12. Se lo spazio non è sufficiente, l'intera descrizione deve essere trasmessa su foglio separato con l'indicazione del numero del brevetto di base.

8) Dati relativi all'omologazione in Svizzera con il relativo piano di indagine pediatrica

All'interno di questa voce devono essere indicati il numero di registrazione e la data dell'omologazione (Swissmedic).