

Richiesta di proroga di un certificato protettivo complementare per medicinali

Il modulo può essere trasmesso

- mediante **e-mail** all'indirizzo patent.admin@ekomm.ipi.ch (riceverete immediatamente una conferma giuridicamente valida);
- per **posta** all'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale, Domande & Registri, Stauffacherstrasse 65/59 g, CH-3003 Berna.

1 Nome del principio attivo / Nome del prodotto

(denominazione comune internazionale secondo l'omologazione per la Svizzera)

2 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 13.)

3 Mandatario

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località

(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

4 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 12): _____

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

Numero di registrazione SEE: _____

Data della domanda SEE (cfr. voce 12): _____

Autorità competente: _____

oppure

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

6 Riferimento cliente

(max. 25 caratteri)

7a Destinatario / domicilio di notifica

Nome e cognome o ditta, indirizzo, CAP/località
(indirizzo in Svizzera o nel Principato del Liechtenstein)

7b Comunicazione elettronica

☐ In questa procedura desidero utilizzare il recapito elettronico registrato*:

* L'indirizzo e-mail indicato deve essere registrato presso una piattaforma riconosciuta per la comunicazione per via elettronica di dati delle autorità federali. Maggiori informazioni: www.ipi.ch/comunicazioneelettronica.

8 Dati relativi al brevetto di base

☐ nazionale ☐ europeo

Data del deposito: _____

Numero del brevetto: _____

9 Titolo del brevetto di base

10 Dati relativi al certificato protettivo complementare per medicinali

Numero della richiesta di rilascio o del certificato rilasciato (se noto): _____

11 Modalità di pagamento

Tassa di deposito ☐ CHF _____ da fatturarci.

☐ CHF _____ da dedurre dal nostro conto corrente n. _____ presso l'IPI.

Luogo e data _____ Firma/e _____

12 Elenco dei documenti allegati

- ☐ 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. 140n 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 140n capoverso 1 lettera b LBI oppure
- ☐ Dichiarazione comprovante il fatto che non sia stata presentata alcuna domanda SEE precedente alla domanda presentata in Svizzera

13 Dati supplementari relativi alla voce 2

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 proroga di un certificato protettivo complementare per medicinali può essere presentata al più tardi due anni prima della scadenza della durata massima dello stesso certificato (è fatto salvo l'art. 149 cpv. 1 e 3 LBI).

1) Nome del principio attivo / 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).

2) Richiedente /

7a) Destinatario / domicilio di notifica

Se è più di una persona a presentare la richiesta, si prega di utilizzare il campo di cui alla voce 13 per indicare gli altri richiedenti.

Se non viene incaricato un mandatario comune (voce 3), uno dei richiedenti deve essere indicato come destinatario alla voce 7a.

Il modulo deve essere firmato da tutti i richiedenti.

4) 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).

9) Titolo del brevetto di base

Deve essere riportato il titolo del fascicolo di brevetto stampato.