

Veiledning til søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler - Forordning (EF) nr. 1901/2006

Søkeren

Her oppgir du søkerens navn eller foretaksnavn samt adresse m.v. Vennligst merk at det bare er innehaveren (eller innehaverne) av basispatentet eller beskyttelsessertifikatet som kan søke om forlengelse av sertifikatet. Der det er flere innehavere, angir du navn eller foretaksnavn samt adresse m.v. til de øvrige søkerne i tilleggs skjemaet eller på et eget ark. Inneholder søknaden flere søkere, vil Patentstyret forholde seg til den søkeren som er oppført på selve søknadsskjemaet. Dersom søkeren har vært kunde hos Patentstyret tidligere, oppgi kundenummer. Oppgi også organisasjonsnummer hvis du representerer et foretak.

Kontaktperson

Dersom Patentstyret skal henvende seg til en bestemt person internt hos søkeren eller hos søkerens fullmektig i denne saken, oppgi kontaklinformasjon til denne personen her. Hvis søkeren eller fullmektigen har en egen referanse knyttet til søknaden, kan du oppgi den her.

Fullmektig

Dette feltet skal bare fylles ut hvis du benytter deg av en fullmektig til å representere deg i denne saken. Oppgi da navn og kontaklinformasjon til fullmektigen. Hvis fullmektig har vært kunde hos Patentstyret, eller har et organisasjonsnummer, ber vi om at du oppgir dette her.

Søknaden

Dersom søknaden om forlengelse av gyldighetstiden leveres samtidig med søknaden om supplerende beskyttelsessertifikat, må du oppgi dette. Hvis søknaden om forlengelse gjelder en tidligere levert søknad om supplerende beskyttelsessertifikat, eller et allerede meddelt sertifikat, må du legge inn søknadens nummer og leveringsdato, eventuelt nummer og utløpsdato for det meddelte sertifikatet her.

Aktivt stoff

Oppgi det aktive stoffet eller sammensetningen av aktive stoffer som du søker eller har søkt supplerende beskyttelsessertifikat for. Du kan også oppgi navnet på preparatet.

Basispatent

Skriv inn nummeret og tittelen til basispatentet.

Markedsføringstillatelse med erklæring om utført

pediatrisk utprøvningsplan. Kryss av for å erklære at det foreligger *gyldig markedsføringstillatelse* for samtlige EØS-stater (unntatt Liechtenstein), som inneholder en *erklæring* om at pediatriske studier er utført i samsvar med en godkjent, gjennomført pediatrisk utprøvningsplan.

En søker eller innehaver av et supplerende beskyttelsessertifikat har rett til seks måneders forlenget gyldighetstid for sertifikatet dersom søknaden om markedsføringstillatelse, eller endring av markedsføringstillatelse, for det legemiddelet som ligger til grunn for sertifikatet, er oppdatert med resultatene av studier utført i samsvar med en godkjent pediatrisk utprøvningsplan (se artikkel 36 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

Der en søknad om eller endring av en markedsføringstillatelse er oppdatert med resultater av pediatriske studier, og resultatene av studiene fremgår av preparatomtalen for det gjeldende legemiddelet, skal den eller de kompetente myndigheter utstede en erklæring om at tiltakene i henhold til den pediatriske utprøvningsplanen er utført (se artikkel 28 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006). Erklæringen anvendes som kriterium for at betingelsene for seks måneders forlenget gyldighetstid er oppfylt (se artikkel 36 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

Markedsføringstillatelser blir utstedt av EU-kommisjonen sentralt, eller av en kompetent myndighet i den enkelte EØS-staten nasjonalt. For *sentralt godkjente legemidler* vil en erklæring om utførte pediatriske studier bli utstedt av det europeiske legemiddelbyrået (EMA), og senere inkludert i EU-kommisjonens sitt vedtak om markedsføringstillatelse for det gjeldende legemiddelet. En kopi av slik gyldig markedsføringstillatelse samt en kopi av erklæringen om utført godkjent pediatrisk utprøvningsplan, skal legges ved søknaden om forlenget gyldighetstid (se nedenfor under «Vedlegg»).

For *nasjonalt godkjente legemidler* vil markedsføringstillatelse og erklæring om utførte pediatriske studier bli utstedt av de kompetente legemiddelfmyndighetene i den enkelte EØS-stat. For at en søker skal ha rett til seks måneders forlenget gyldighetstid er det et vilkår at det foreligger en markedsføringstillatelse, som er oppdatert med resultatene av pediatriske studier, i alle EØS-stater (unntatt Liechtenstein) (se artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

Veiledning til søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler - Forordning (EF) nr. 1901/2006

Der markedsføringstillatelser og erklæringer om utførte pediatrike studier er utstedt av de kompetente myndighetene i de enkelte EØS-stater nasjonalt, skal kopier av alle disse legges ved søknaden om forlenget gyldighetstid (se nedenfor under «Vedlegg»).

For legemidler som er nasjonalt godkjent i den enkelte EØS-stat vil Patentstyret, på grunn av språklige forhold, i hovedsak undersøke den markedsføringstillatelsen og den erklæringen som er gyldig i Norge. Søker skal derfor, i tillegg til å inngi kopier av tillatelser og erklæringer for alle EØS-stater (unntatt Liechtenstein), erklære at det foreligger gyldig markedsføringstillatelse for legemiddelet i samtlige EØS-stater (unntatt Liechtenstein), som inneholder en erklæring om at pediatrike studier er utført i samsvar med en godkjent, gjennomført pediatrik utprøvningsplan.

Sjeldne sykdommer

Kryss av for å erklære at legemiddelet som søknaden eller det meddelte beskyttelsessertifikatet gjelder for, ikke er klassifisert som legemiddel for behandling av sjeldne sykdommer.

For legemidler som er klassifisert som legemiddel for behandling av sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000, kan det ikke oppnås forlenget gyldighetstid for det supplerende beskyttelsessertifikatet (se artikkel 36 nr. 4 i forordning (EF) 1901/2006).

Ved søknad om forlenget gyldighetstid skal søkeren erklære at legemiddelet som ligger til grunn for sertifikatet, ikke er klassifisert som legemiddel for behandling av sjeldne sykdommer.

Pediatrik indikasjon

Kryss av for å erklære at du ikke har søkt om, eller fått innvilget, en søknad om ettårig forlengelse av markedsbeskyttelsen på bakgrunn av ny pediatrik indikasjon, for legemiddelet som søknaden eller det meddelte beskyttelsessertifikatet gjelder.

For legemidler som det er søkt om, eller blitt innvilget søknad om ettårig forlengelse på bakgrunn av ny pediatrik indikasjon som gir en vesentlig klinisk fordel sammenlignet med eksisterende behandlingsformer, kan det ikke oppnås forlenget gyldighetstid for det supplerende beskyttelsessertifikatet (se artikkel 36 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1901/2006).

Ved søknad om forlenget gyldighetstid skal søkeren erklære at det ikke er søkt om slik ettårig forlenget markedsbeskyttelse, for det legemiddelet som ligger til grunn for det supplerende beskyttelsessertifikatet.

Saksbehandling på engelsk

Kryss av dersom du ønsker at vi skal behandle søknaden om forlenget gyldighetstid på engelsk. Hvis du ønsker at vi behandler søknaden på engelsk, vil vi sende all korrespondanse, inkludert vedtaket vårt, til søkeren på engelsk.

Vedlegg

Kopi av gyldig markedsføringstillatelse for alle EØS-stater

Ved søknad om forlenget gyldighetstid skal du legge ved en kopi av *gyldig markedsføringstillatelse* for samtlige EØS-stater (unntatt Liechtenstein) (se artikkel 8 nr. 1 bokstav (d) punkt (ii) i forordning (EF) nr. 469/2009). For nærmere informasjon, se ovenfor under punktet «Markedsføringstillatelse med erklæring om utført pediatrik utprøvningsplan».

Kopi av erklæring om gjennomført, godkjent pediatrik utprøvningsplan

Ved søknad om forlenget gyldighetstid skal du legge ved en kopi av *erklæring* (Compliance Statement) som viser at det ved gyldig markedsføringstillatelse for samtlige EØS-stater (unntatt Liechtenstein) er utført pediatrike studier i samsvar med en godkjent, gjennomført pediatrik utprøvningsplan (se artikkel 8 nr. 1 bokstav (d) punkt (i) i forordning (EF) nr. 469/2009). For nærmere informasjon, se ovenfor under punktet «Markedsføringstillatelse med erklæring om utført pediatrik utprøvningsplan».

Kopi av meddelt sertifikat

Dersom søknaden om forlenget gyldighetstid gjelder et allerede meddelt supplerende beskyttelsessertifikat, skal du legge en kopi av sertifikatet ved søknaden (se artikkel 8 nr. 3 i forordning (EF) nr. 469/2009).

Kopi av fullmakt

Dersom du har oppnevnt en fullmektig til å representere deg i saken, skal du legge en kopi av fullmakten ved søknaden.

E-post/telefaks

Dersom du sender inn denne søknaden både via e-post/telefaks og i original brevpost, ber vi om at du krysser av for dette og oppgir datoen i skjemaet slik at innsendelsene får samme søknadsnummer. En søknad som er levert per e-post/telefaks, skal bekreftes ved innsendelse av søknad undertegnet av søkeren eller dennes fullmektig.

Veiledning til søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler - Forordning (EF) nr. 1901/2006

Avsender

Den som står som søker, eller som søkerens fullmektig, må oppgi navnet sitt med blokkbokstaver. Er søkeren eller søkerens fullmektig et foretak, skal du oppgi navnet på foretaket her.

Signatur

Søknaden skal dateres og signeres av søkeren eller dennes fullmektig. Er søkeren eller søkerens fullmektig et foretak, skal en representant for foretaket skrive under på vegne av foretaket.

Personopplysninger

Patentstyreloven og patent-/design-/varemerkeloven krever at du sender inn visse personopplysninger. Patentstyret behandler disse opplysningene med elektroniske hjelpemidler i forbindelse med registrering og journalføring i de registrene vi administrerer. Et av formålene med registreringen og journalføringen av personopplysninger er at en innehaver skal kunne bevise overfor en tredjemann at han/hun er innehaver av rettigheten. Opplysningene er offentlige og vil bl.a. bli utlevert i forbindelse med begjæring om utskrift fra registeret. Opplysningene vil også bli gjort tilgjengelige for andre, for eksempel i Patentstyrets database som er tilgjengelig på internett. På forespørsel vil Patentstyret rette og gi innsyn i alle personopplysninger som er innført om den enkelte i registrene våre.

