

Søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler

Felt merket med ● er obligatoriske og må fylles ut. Du kan fylle ut skjemaet elektronisk eller for hånd med blokkbokstaver. Unngå å hefte sammen arkene, siden de blir lest maskinelt. Skjemaet kan ikke lagres.

Sandakerveien 64
Pb. 4863 Nydalen 0422 Oslo
Kundesenter +47 22 38 73 00
patentstyret.no
post@patentstyret.no
Org.nr. 971526157 MVA

● Søkeren

Søkeren er innehaver av basispatent/ beskyttelsessertifikat

| | | |
|------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| Fornavn/foretaksnavn: | | Etternavn: |
| Postadresse: | | |
| | | |
| Postnummer: | Poststed: | Land: |
| Organisasjonsnummer, hvis foretak: | | Ev. kundennummer i Patentstyret: |

Kryss av hvis du har ført opp flere søkere på et eget vedleggsskjema.

Kontaktperson

Kontaktperson hos søker eller fullmektig ang. denne søknaden. Oppgi tlf.nr. og ev. referanse.

| | |
|----------------------------|----------|
| E-post | |
| Referanse (maks. 20 tegn): | Telefon: |

Fullmektig

Hvis du ikke har oppnevnt en fullmektig, kan du gå til neste punkt.

| | | |
|------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| Fornavn/foretaksnavn: | | Etternavn: |
| Postadresse: | | |
| | | |
| Postnummer: | Poststed: | Land: |
| Organisasjonsnummer, hvis foretak: | | Ev. kundennummer i Patentstyret: |

● Søknaden

Leveres denne søknaden samtidig med søknad om supplerende beskyttelsessertifikat?

Ja Nei

Søknaden gjelder forlengelse av søknad om supplerende beskyttelsessertifikat levert til Patentstyret:

| | |
|----------------|-----------------------------|
| Søknadsnummer: | Leveringsdato (åååå-mm-dd): |
|----------------|-----------------------------|

Søknaden gjelder forlengelse av vedlagt, meddelt beskyttelsessertifikat

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Sertifikat nummer: | Utløpsdato (åååå-mm-dd): |
|--------------------|--------------------------|

● Aktivt stoff

Produktet det søkes forlenget gyldighetstid for (bruk vedleggsskjemaet hvis feltet er for lite)

| |
|--|
| |
|--|

Preparatnavn

| |
|--|
| |
|--|

Søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler

● **Basispatent**

Nummer:

Patentets tittel (bruk vedleggsskjemaet hvis feltet er for lite)

● **Markedsføringstillatelse**

Søkeren erklærer at det foreligger gyldig markedsføringstillatelse for samtlige EØS-stater unntatt Liechtenstein, som er oppdatert med resultatene av pediatriske studier utført i samsvar med gjennomført, godkjent pediatrisk utprøvningsplan. Se artikkel 36 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

● **Sjeldne sykdommer**

Søkeren erklærer at produktet det søkes forlenget gyldighetstid for ikke er klassifisert som legemiddel til behandling av sjeldne sykdommer. Se artikkel 36 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

● **Pediatrisk indikasjon**

Søkeren erklærer at det ikke er søkt/innvilget søknad om ettårig forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemidlet, på bakgrunn av ny pediatrisk indikasjon. Se artikkel 36 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

● **Engelsk søknadsbehandling**

Kryss av hvis søknaden skal behandles på engelsk.

● **Vedlegg**

- Kopi av gyldig markedsføringstillatelse for samtlige EØS-stater unntatt Liechtenstein, som er oppdatert med resultatene av pediatriske studier utført i samsvar med gjennomført, godkjent pediatrisk utprøvningsplan.
- Kopi av erklæring om overensstemmelse med gjennomført, godkjent pediatrisk utprøvningsplan.
- Kopi av meddelt sertifikat (hvis søknaden om forlengelse gjelder et allerede meddelt sertifikat).
- Kopi av fullmakt (hvis søkeren er representert av en fullmektig).

● **E-post/telefaks**

Søknaden er tidligere levert via e-post/telefaks

Dato (åååå-mm-dd):

● **Avsender**

Sjekk at du har fylt ut alle relevante felt.

Søkerens/fullmektigens navn (i blokkbokstaver):

● **Signatur**

Signer søknaden.

Sted:

Dato:

Signatur:

OBS! Vi sender deg en faktura på søknadsgebyret. Du må betale fakturaen innen betalingsfristen.

Søknad om forlengelse av supplerende beskyttelsessertifikat for legemidler

Vedleggsskjema: Flere søkere, produkt og tittel

Dette skjemaet benyttes som vedlegg til søknaden for å oppgi flere søkere. Dersom det er flere enn én søker vil Patentstyret av praktiske grunner kun korrespondere med den søkeren som er oppført i søknadsskjemaet. Dersom noen av søkerne har et organisasjonsnummer, ber vi om at dette oppgis.

Kontaktperson

Gjenta referansen fra "Kontaktperson", ev. søkerens navn, som oppgitt på første side

| | |
|----------------------------|----------|
| E-post | |
| Referanse (maks. 20 tegn): | Telefon: |

Søker nr.

| | | |
|------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| Fornavn/foretaksnavn: | | Etternavn: |
| Postadresse: | | |
| | | |
| Postnummer: | Poststed: | Land: |
| Organisasjonsnummer, hvis foretak: | | Ev. kundennummer i Patentstyret: |

Søker nr.

| | | |
|------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| Fornavn/foretaksnavn: | | Etternavn: |
| Postadresse: | | |
| | | |
| Postnummer: | Poststed: | Land: |
| Organisasjonsnummer, hvis foretak: | | Ev. kundennummer i Patentstyret: |

Fortsettelse av produktet det søkes forlenget gyldighetstid for

(brukes hvis det ikke var nok plass på side 1)

| |
|--|
| |
|--|

Fortsettelse av patentets tittel

(brukes hvis det ikke var nok plass på side 1)

| |
|--|
| |
|--|