

Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikates

An das
Österreichische Patentamt
Dresdner Straße 87
1200 Wien

Bitte für amtliche Vermerke freihalten!

IPC:
Ref.:
TA:

Die eingeklammerten Zahlen verweisen auf Erläuterungen in der angeschlossenen Ausfüllhilfe!

(1) Anmelder:in		
Vor- und Zuname, ggf. Geburtsdatum/Firmenwortlaut sowie Firmenbuchnummer/Vereinsname		Anschrift(en) Wohnadresse bzw. Unternehmenssitz Straße/Hausnr., PLZ/Ort, Bundesland
(2) Telefon	Telefax	E-Mail
Vertretung		
Name, Anschrift, Telefon/Telefax, E-Mail		
(3) <input type="checkbox"/> Vertreter:in (Person, die die Anmelderin bzw. den Anmelder vor dem Patentamt vertritt)		
(4) <input type="checkbox"/> Zustellungsbevollmächtigte:r (Im Inland wohnhafte Person, jedoch keine Vertretungsbevollmächtigung!)		
(5) <input type="checkbox"/> Vollmacht liegt bei		(6) <input type="checkbox"/> Vollmacht erteilt (nur berufsmäßige Vertretungen!)
(7) <input type="checkbox"/> Bezugsvollmacht zu (Aktenzeichen oder Patentnummer):		
(8) Aktenzeichen des/der zugrunde liegenden Zertifikates/Zertifikatsanmeldung:		
Grundpatent Nr.:		
Nummer und Datum der Genehmigung einer neuen Indikation, einschließlich pädiatrischer Indikation oder des entsprechenden Antrags:		
(9) Nr.:		Datum:
<input type="checkbox"/> keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsschutzfrist gewährt (bei pädiatrischer Indikation)		
<input type="checkbox"/> Arzneimittel ist nicht als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen		
(10) Beilagen		
<input type="checkbox"/> Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept (und über die Wiedergabe der Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)		
<input type="checkbox"/> Kopie der Genehmigung der neuen Indikation		
<input type="checkbox"/> Kopie des Abänderungsbescheids		
<input type="checkbox"/> Kopie des erteilten Schutzzertifikates (Erteilungsbeschluss)		
(11) <input type="checkbox"/> Das Erzeugnis ist gemäß Art. 36 Abs. 3 der VO (EG) 1901/2006 (Kinder AM-VO) in allen anderen Mitgliedstaaten zugelassen.		
Datum	Unterschrift(en) (bei Unternehmen firmenmäßige Zeichnung)	

BANKVERBINDUNG UND ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG (fakultativ)

Bitte geben Sie uns Ihre Bankverbindung bekannt, damit wir allfällige Rücküberweisungen von Gebühren im Laufe des Verfahrens schneller und effizienter durchführen können.

Wir möchten Sie allerdings ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Angabe der Bankverbindung freiwillig ist und ihre Verwendung an die unterfertigte Zustimmungserklärung gebunden ist.

Bankverbindung	
Kontoinhaber:in (<i>Name und Adresse</i>)	
IBAN	
BIC-Code	
Zustimmungserklärung	
Ich(Wir) stimme(n) ausdrücklich zu, dass die Daten betreffend meiner(unserer) Bankverbindung zum Zweck der allfälligen Rücküberweisung von Gebühren vom Österreichischen Patentamt verwendet werden und deshalb auch an das kontoführende Bankinstitut des ÖPA (derzeit BAWAG P.S.K.) weitergegeben werden können.	
Ich(Wir) nehme(n) zur Kenntnis, dass die Bekanntgabe der Bankverbindung fakultativ ist, die Anmeldeformulare der gesetzlichen Akteneinsicht unterliegen und dass ich(wir) diese Zustimmung jederzeit durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Österreichischen Patentamt ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann(können).	
Datum	Unterschrift (<i>bei Unternehmen firmenmäßige Zeichnung</i>)

Über diese Ausfüllhilfe hinausgehende Anleitungen, aktuelle Hinweise und die gültige Version dieses Formulars können auf der Website des Österreichischen Patentamtes – www.patentamt.at/formulare – abgerufen werden.

Auf unserer Webseite finden Sie auch unsere Datenschutzerklärung (www.patentamt.at/datenschutz). Diese liegt ebenso im Kundencenter auf.

- 1 Bitte geben Sie den/die Namen und die vollständige/n Anschrift/en an. Falls ein Unternehmen als Anmelder auftritt, geben Sie den vollständigen Firmenwortlaut gemäß der Eintragung im Firmenbuch (Handelsregister) an. Besteht ein Firmenwortlaut ausschließlich aus dem bürgerlichen Namen, ist durch einen Zusatz (zB Firma) hervorzuheben, dass der/die Antragsteller/in im Rahmen seines/ihrer Unternehmens auftritt.
Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in der Anmeldung bekannt gegebenen Daten der gesetzlichen Akteneinsicht unterliegen und die bibliographischen Daten (insbesondere Name und Adresse) im Internet im Wege der Online-Veröffentlichung in den amtlichen Publikationen des Österreichischen Patentamtes abrufbar bzw. mit Internet Suchmaschinen auffindbar sind.
- 2 **Wichtig:** Für die rasche Klärung allfälliger Fragen sollten Sie Ihre **Telefonnummer** bzw. Ihre **E-Mailadresse** unbedingt angeben.
- 3 **Achtung:** Eine Vertretung ist nur anzuführen, wenn das Verfahren von dieser durchgeführt werden soll oder eine Vertretungsbestellung zwingend erforderlich ist.
So muss, wer in Österreich weder Wohnsitz noch Niederlassung hat, eine Vertretung bestellen. Diese muss eine Adresse im Inland haben; Für Rechtsanwältinnen bzw. Rechtsanwälte, Patentanwältinnen bzw. Patentanwälte und Notarinnen bzw. Notare gelten allerdings die berufsrechtlichen Vorschriften.
Personen, die firmenrechtlich vertretungsbefugt sind, wie Geschäftsführer:innen, Prokuristinnen bzw. Prokuristen und Handlungsbevollmächtigte, sind nicht anzuführen.
- 4 Wer über keinen Wohnsitz oder keine Niederlassung in Österreich, wohl aber im EWR oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft verfügt, kann statt einer Vertretung auch eine:n im Inland wohnhaften Zustellungsbevollmächtigte:n bestellen.
Personen, die firmenrechtlich vertretungsbefugt sind, wie Geschäftsführer/innen, Prokurist/innen und Handlungsbevollmächtigte, sind nicht anzuführen.
- 5 Die Bevollmächtigung ist durch Vorlage einer schriftlichen Vollmacht nachzuweisen (Original oder beglaubigte Kopie).
- 6 Nur berufsmäßige Vertretungen (Rechtsanwältinnen bzw. Rechtsanwälte, Patentanwältinnen bzw. Patentanwälte oder Notare bzw. Notarinnen) können sich auf eine erteilte Vollmacht berufen. In allen anderen Fällen ist eine Vollmacht vorzulegen.
- 7 Eine bereits in einem anderen Anmeldeverfahren vorgelegte schriftliche Vollmacht kann dann als Bezugsvollmacht herangezogen werden, wenn sie nach dem 1.7.2005 vorgelegt wurde.
- 8 Das Aktenzeichen des/der zugrunde liegenden Zertifikates/Zertifikatsanmeldung ist anzugeben.
- 9 Anzugeben sind Nummer und Datum des Antrags auf Genehmigung einer neuen Indikation des Arzneimittels, für welches das angegebene Schutzzertifikat erteilt oder beantragt wurde. Neue Indikationen können dabei pädiatrische Indikationen, neue Darreichungsformen und neue Verabreichungswege sein. Hat der Antrag zu der Erteilung einer Genehmigung geführt, sind die Nummer und das Datum der Genehmigung anzugeben.
Durch Ankreuzen des ersten Kästchens ist zu bestätigen, dass der Antragsteller keine einjährige Verlängerung der Vermarktungsfrist aufgrund des bedeutenden klinischen Nutzens der neuen pädiatrischen Indikation im Vergleich zu den bestehenden Therapien im Sinne des Art. 14 Abs. 11 der VO (EG) Nr. 726/2004 oder des Art. 10 Abs. 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG beantragt und erhalten hat. Eine Verlängerung der Laufzeit des Schutzzertifikates ist gem. Art. 36 Abs. 5 KinderAM-VO ausgeschlossen, wenn eine derartige Verlängerung der Vermarktungsfrist gewährt wird.
Durch Ankreuzen des zweiten Kästchens ist zu bestätigen, dass das Arzneimittel, für das die Verlängerung beantragt wird, kein Arzneimittel ist, das nach der VO (EG) 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist. Eine Verlängerung wird ansonsten gem. Art. 36 Abs. 4 KinderAM-VO nicht gewährt.
- 10 Als Anlage ist eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung des Antrags auf Genehmigung mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept einzureichen.
Eine derartige Erklärung nimmt die zuständige Behörde gem. Art. 28 Abs. 3 KinderAM-VO in die Genehmigung auf, wenn der Antrag auf Genehmigung mit allen Maßnahmen übereinstimmt, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wieder gibt, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden. Wenn die beantragte neue Indikation nicht genehmigt wird, erteilt die zuständige Behörde zusammen mit der Versagung der Genehmigung einen Bescheid über die Abänderung der bisherigen Zulassung des Arzneimittels. Der Abänderungsbescheid enthält die Erklärung über die o.g. Übereinstimmung und die Studienergebnisse in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.
Als Anlage ist eine Kopie der Genehmigung der neuen Indikation einzureichen, wenn diese erteilt wurde. Wurde die neue Indikation nicht genehmigt, ist der Abänderungsbescheid der derzeitigen Zulassung einzureichen.
- 11 Zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung ist der Nachweis einzureichen, dass das Arzneimittel in allen anderen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen ist, wenn die Genehmigung bzw. der Abänderungsbescheid nicht bereits von der zentralen europäischen Zulassungsstelle EMA (European Medicines Agency) für alle Mitgliedsstaaten der EU erteilt wurde. Gem. Art. 36 Abs. 3 KinderAM-VO wird die sechsmonatige Verlängerung der Laufzeit nur gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten zugelassen ist. Durch Ankreuzen des Kästchens ist zu bestätigen, dass diese Voraussetzung vorliegt.