

EXPLICATION

concernant la requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

La présente notice fournit des indications pour remplir la requête en délivrance du certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

L'utilisation du formulaire est prescrite par l'article XI.92 du Code de droit économique.

INDICATIONS A SUIVRE POUR REMPLIR LE FORMULAIRE

La numérotation fait référence aux rubriques correspondantes du formulaire.

I. DEMANDEUR

Le nom de famille doit précéder le prénom. Les personnes morales (sociétés, asbl, institutions de droit public, etc.) doivent figurer sous leur dénomination officielle exacte. Le numéro d'entreprise ou le numéro de registre national doivent être mentionnés.

II. REPRESENTATION

La rubrique doit être complétée si la personne désignée en tant que demandeur n'agit pas elle-même ou ne peut agir devant l'Office de la Propriété intellectuelle (OPRI).

Un mandataire agréé désigné doit être inscrit au registre des mandataires agréés de l'OPRI. L'adresse professionnelle du mandataire agréé peut contenir la dénomination du cabinet ou de la société dans lequel il est employé. Il est également possible de désigner un groupement de mandataires.

S'il y a plusieurs demandeurs, un représentant commun peut être désigné dans la mesure où ce dernier n'est pas soumis à l'obligation de désigner un mandataire agréé. Une telle désignation dispense le(s) demandeur(s) soumis à l'obligation de désigner un mandataire agréé d'y procéder. S'il n'y a pas de désignation d'un représentant commun, le premier demandeur cité, non soumis à l'obligation de désigner un mandataire agréé, est réputé être le représentant commun.

Un avocat désigné doit être inscrit au tableau de l'Ordre ou être autorisé à exercer cette profession en Belgique en vertu d'une loi ou d'une convention internationale.

Si la personne désignée est un employé d'une personne morale, le nom de cette dernière doit être indiqué, même s'il s'agit du même nom que celui apparaissant à la rubrique I. Si le demandeur est une personne morale étrangère, un employé d'un établissement effectif de celle-ci situé en Belgique pourra agir pour son compte devant l'OPRI à la condition qu'il fournisse une déclaration d'établissement effectif. Cette déclaration doit être établie par la personne morale étrangère et c'est le nom de l'établissement effectif qui apparaît à la rubrique II.

III. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Le produit : le nom du produit doit correspondre au nom mentionné dans la zone des principes actifs sur l'autorisation de mise sur le marché en Belgique.

- a) Première AMM en Belgique : cette rubrique doit être complétée par les références de la première AMM belge ou européenne. Une seule AMM doit être désignée. Les références relatives à d'autres AMM peuvent être mentionnées dans la rubrique V. Renseignements complémentaires.
- b) Première autorisation dans l'Union européenne : cette rubrique ne doit pas être obligatoirement complétée si l'AMM figurant sous a) est la première AMM délivrée pour le produit dans l'Union européenne. Une seule AMM doit être désignée. Les références relatives à d'autres AMM peuvent être mentionnées dans la rubrique V.

IV. BREVET DE BASE

Cette rubrique doit être complétée en fonction du type du brevet de base : belge ou européen. Si le brevet de base est un brevet européen, il faut mentionner le titre tel qu'il figure sur la traduction rentrée en Belgique par le mandataire.

V. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

Prière d'utiliser la rubrique V. ou une feuille supplémentaire au cas où l'un des emplacements se révélerait insuffisant pour contenir les renseignements à fournir. Chacune des rubriques ainsi complétées sera repérée par son numéro (chiffre romain) et son titre (par exemple I. "Demandeur (suite)").

VI. DECLARATION RELATIVE AU PAIEMENT DES TAXES

Cette rubrique ne doit pas être obligatoirement complétée. Cependant, il est instamment recommandé au demandeur ou à son représentant de compléter la rubrique en veillant bien à indiquer la somme des taxes qu'il désire payer et en détaillant leur dénomination.

VII. DOCUMENTS ANNEXES A LA PRESENTE

Il est instamment recommandé au demandeur ou à son représentant de veiller à bien compléter cette rubrique.

IX. SIGNATURE

Si le demandeur est une personne morale, et si la requête en délivrance n'est pas signée par un mandataire agréé, un représentant commun ou un avocat, ladite requête doit être signée :

- a) soit par une personne qui est habilitée à signer selon la loi et/ou les statuts de la personne morale; il convient alors de préciser la qualité de la personne autorisée à signer : par exemple "directeur", "fondé de pouvoir", "président"; dans ce cas, il n'est pas nécessaire de déposer un pouvoir ;
- b) soit par un autre employé de la personne morale ; dans ce cas, il convient de déposer un pouvoir.