

TOELICHTING

betreffende het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

Deze mededeling verstrekt aanwijzingen om het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen in te vullen.

Het gebruik van het formulier is voorgeschreven door artikel XI.92 van het Wetboek van economisch recht.

AANWIJZINGEN OM HET FORMULIER IN TE VULLEN

In wat volgt, verwijst de nummering naar de overeenkomstige rubrieken van het formulier.

I. AANVRAGER

De familienaam moet de voornaam voorafgaan. De rechtspersonen (vennootschappen, vzw, instellingen van publiek recht, enz.) moeten hun juiste en officiële benaming geven. Het ondernemings-/rijksregisternummer moet vermeld worden.

II. VERTEGENWOORDIGING

Deze rubriek moet ingevuld worden indien de als aanvrager vermelde persoon niet zelf handelt of niet voor de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (DIE) mag handelen.

Een aangewezen erkende gemachtigde moet ingeschreven zijn in het register van de erkende gemachtigden van de DIE. Het beroepsadres van de erkende gemachtigde mag de benaming bevatten van het kabinet of van de vennootschap waarin hij tewerkgesteld is. Het is ook mogelijk een groep van gemachtigden aan te duiden.

Indien er verschillende aanvragers zijn, kan een gemeenschappelijke vertegenwoordiger aangeduid worden, in de mate dat deze laatste niet onderworpen is aan de verplichting een erkende gemachtigde aan te wijzen. Een dergelijke aanwijzing stelt de aanvrager(s) vrij van de verplichting een erkende gemachtigde aan te wijzen. Indien er geen aanwijzing is van een gemeenschappelijke vertegenwoordiger, wordt de eerste aanvrager die niet onderworpen is aan de verplichting een erkende gemachtigde aan te duiden, verondersteld de gemeenschappelijke vertegenwoordiger te zijn.

Een aangewezen advocaat dient ingeschreven te zijn op de lijst van de Orde of gemachtigd te zijn dit beroep in België uit te oefenen krachtens een wet of een internationale overeenkomst.

Indien de aangewezen persoon een werknemer is van een rechtspersoon, moet de naam van deze laatste vermeld worden, zelfs indien het dezelfde naam betreft als die voorkomende in rubriek I. Indien de aanvrager een buitenlandse rechtspersoon is, zal een werknemer van een werkelijk bestaande vestiging van deze rechtspersoon in België, in zijn naam voor de DIE kunnen handelen op voorwaarde dat hij een verklaring van een werkelijk bestaande vestiging in België verstrekt. Deze verklaring moet opgesteld zijn door de buitenlandse rechtspersoon en het is de naam van de werkelijke bestaande vestiging die voorkomt in rubriek II.

III. VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

Het product : de naam van het product moet overeenstemmen met de naam opgegeven in het

vak van de werkzame bestanddelen op de vergunning voor het in de handel brengen in België.

- a) Eerste vergunning in België : onder deze rubriek moeten de referenties van de eerste Belgische of Europese-VHB vermeld worden. Slechts één enkele VHB moet aangeduid worden. De referenties betreffende andere VHB kunnen vermeld worden onder rubriek V. Bijkomende Inlichtingen.
- b) Eerste vergunning in de Europese Unie indien niet deze vermeld onder a) : deze rubriek moet ingevuld worden wanneer de eerste VHB in België niet de eerste VHB in de Europese Unie is. Slechts één enkele VHB moet aangeduid worden. De referenties betreffende andere VHB kunnen vermeld worden onder rubriek V. Bijkomende Inlichtingen.

IV. BASISOCTROOI

Deze rubriek moet ingevuld worden in functie van het type basisoctrooi : een Belgisch octrooi of een Europees octrooi met aanduiding van België.

Wanneer voor een Europees octrooi een vertaling in België werd ingediend, is de op te geven titel deze van de vertaling.

V. BIJKOMENDE INLICHTINGEN

Gelieve rubriek V of een bijkomend blad te gebruiken, voor het geval dat één van de vakken onvoldoende plaats zou bieden. Elk van de aldus vervolledigde rubrieken zal aangeduid worden door haar nummer (romeins cijfer) en haar titel (bijvoorbeeld "I. Aanvrager (vervolg)").

VI. VERKLARING BETREFFENDE DE BETALING VAN DE TAKSEN

Deze rubriek moet niet noodzakelijk ingevuld worden. Nochtans wordt de aanvrager of zijn vertegenwoordiger dringend aangeraden van deze rubriek gebruik te maken en er daarbij op te letten dat de som aangegeven wordt van de taksen die hij wenst te betalen en dat hun benaming gedetailleerd wordt weergegeven.

VII. CONTROLELIJST

De aanvrager of zijn vertegenwoordiger wordt dringend aangeraden er op te letten deze rubriek goed in te vullen.

IX. HANDTEKENING

Indien de aanvrager een rechtspersoon is, en indien het verzoek tot verlening niet ondertekend is door een erkende gemachtigde, een gemeenschappelijke vertegenwoordiger of een advocaat, moet voornoemd verzoek ondertekend worden :

- a) hetzij door een persoon die overeenkomstig de wet en/ of de statuten van de rechtspersoon gemachtigd is te tekenen ; de hoedanigheid van deze persoon moet dan gepreciseerd worden : bijvoorbeeld "directeur", "volmachtouder", "voorzitter" ; in dit geval is het niet nodig een volmacht in te dienen ;
- b) hetzij door een andere werknemer van de rechtspersoon ; in dat geval is het nodig een volmacht in te dienen.