

**AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT
VOOR GENEESMIDDELEN EN
VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN**

Dienst voor de Intellectuele
Eigendom

Gewijzigde omzendbrief van 08/03/2018 betreffende de datum van vergunning voor het in de handel brengen

Deze omzendbrief bepaalt de regels die bij de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (DIE) van toepassing zijn voor het vaststellen van de datum van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gewasbeschermingsmiddel. Deze omzendbrief strekt tot vereenvoudiging en harmonisatie tussen de verschillende vergunningssystemen.

1. Regels van toepassing op alle lopende en toekomstige aanvragen van ABC vanaf 01/06/2016

Het begrip 'datum van de vergunning voor het in de handel brengen' is opgenomen in de artikelen 7 en 13 van de verordening (EG) nr. 469/2009 van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en in de artikelen 7 en 13 van de verordening (EG) nr.1610/96 van 23 juli 1996 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 7, § 1, bepaalt: "*Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product [als geneesmiddel] [als gewasbeschermingsmiddel] de in artikel 3, onder b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.*".

Artikel 13, § 1, bepaalt: "*Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.*".

De datum die voor de verschillende vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) in aanmerking wordt genomen door de DIE, is de volgende:

1. Datum van de VHB voor een geneesmiddel, verleend door de Europese Commissie

De datum van de VHB is de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Deze datum wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

2. Datum van de VHB voor een gewasbeschermingsmiddel, verleend door de Europese Commissie

De datum van de VHB is de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Deze datum wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

3. Datum van de VHB voor een geneesmiddel, verleend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

De datum van de VHB is in beginsel de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Bij gebrek aan officiële publicatie van deze datum neemt de DIE de datum van de aanvang van de geldigheidsduur van de vergunning. In dat geval heeft de aanvrager echter de mogelijkheid om het bewijs te leveren van een latere kennisgevingsdatum.

4. Datum van de VHB voor een gewasbeschermingsmiddel, verleend door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid

De datum van de VHB is in beginsel de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Bij gebrek aan officiële publicatie van deze datum neemt de DIE de datum van de aanvang van de geldigheidsduur van de vergunning. In dat geval heeft de aanvrager echter de mogelijkheid om het bewijs te leveren van een latere kennisgevingsdatum.

5. Datum van de VHB voor een geneesmiddel, verleend door een nationale instantie in een Lidstaat van de EU (of Europese Economische Ruimte) bevoegd voor het verlenen van een nationale VHB

De datum van de VHB is in beginsel de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Bij gebrek aan officiële publicatie van deze datum neemt de DIE de datum van de aanvang van de geldigheidsduur van de vergunning. In dat geval heeft de aanvrager echter de mogelijkheid om het bewijs te leveren van een latere kennisgevingsdatum.

6. Datum van de VHB voor een gewasbeschermingsmiddel, verleend door een nationale instantie in een Lidstaat van de EU (of Europese Economische Ruimte) bevoegd voor het verlenen van een nationale VHB

De datum van de VHB is in beginsel de datum van kennisgeving van de beslissing tot vergunning voor het in de handel brengen. Bij gebrek aan officiële publicatie van deze datum neemt de DIE de datum van de aanvang van de geldigheidsduur van de vergunning. In dat geval heeft de aanvrager echter de mogelijkheid om het bewijs te leveren van een latere kennisgevingsdatum.

II. Regels van toepassing op ABC verleend vóór 01/06/2016


Voor ABC die verleend werden vóór 01/06/2016 geldt dat de datum van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel of gewasbeschermingsmiddel vastgesteld wordt volgens de regels uit de omzendbrief van 22 september 2003 betreffende de procedures voor het verlenen van ABC voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen, zoals gepreciseerd door de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie, in het bijzonder HvJ 6 oktober 2015, ECLI:EU:C:2015:659, (*Seattle Genetics t. Österreichisches Patentamt*).

De houder van een ABC die meent dat de rechtspraak van het Hof van Justitie een wijziging impliceert van de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen en, bijgevolg, van de duur van het ABC, kan de Dienst schriftelijk verzoeken om een wijzigingsbesluit uit te vaardigen dat het verleningsbesluit van het betrokken ABC op die punten aanpast. Dit verzoek moet ondertekend zijn door de houder van het ABC of de geldige vertegenwoordiger en moet een motivering bevatten van de gevraagde wijziging.

Deze omzendbrief verduidelijkt de omzendbrief van 7 april 2016 betreffende de datum van vergunning voor het in de handel brengen.

De omzendbrief van 22 september 2003 betreffende de procedures voor het verlenen van ABC voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen is opgeheven op datum van 1 juni 2016 wat betreft het tweede punt (datum van de eerste VHB van een geneesmiddel of een gewasbeschermingsmiddel).

Brussel 08/03/2018,



Stefan DRISQUE

Adviseur