



Med den här blanketten ansöker du om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd (SPC) för läkemedel.

Om du ansöker om förlängning av giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd, måste ansökan lämnas in senast två år innan tilläggsskyddet löper ut. Förlängning beviljas inte om läkemedlet är ett så kallt sär-läkemedel eller om läkemedlet har fått en förlängning i fråga om skyddstiden som gäller marknadsföring (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006).

Läs mer om tilläggsskydd på vår webbplats: www.prh.fi/tillagsskydd

Uppgifter om sökande

Ange sökandens namn eller officiella firma (företagsnamn) samt FO-nummer eller företagsnummer för utländskt företag. Ange också sökandens hemvist i Finland eller land samt postadress.

Om du inte anlitar ett ombud, skickar vi besluten till den sökande som angetts här.

Om det finns flera sökande, ange de övriga sökandena i bilagan.

Sökandens namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor
Jag anger övriga sökande i bilagan i slutet av ansökan	

Ombud

Om ingen av sökandena har hemvist i Finland, ska ett inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet bosatt ombud anlitas.

Ange ombudets namn eller officiella firma (företagsnamn) samt FO-nummer eller företagsnummer för utländskt företag. Ange också hemvist i Finland eller land samt postadress.

Ombudets namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor

Sökandens eller ombudets referens

Referens

Grundpatentets nummer

Ange nummer på det patent som skyddar den produkt (det verksamma ämnet eller en sammansättning av verksamma ämnen i ett läkemedel) för vilken tilläggsskydd har sökts.

Grundpatentets nummer

Uppgifter om tilläggsskydd

Ange nummer på ansökan om tilläggsskydd eller på beviljat tilläggsskydd.	
Nummer på ansökan om tilläggsskydd	Nummer på tilläggsskydd

Försäkran

Jag försäkrar att
Läkemedlet inte har klassificerats som säräkemedel enligt förordningen (EG) nr 141/2000
Sökanden inte har ansökt om ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning av det berörda läkemedlet (förordning (EG) nr 726/2004 artikel 14.11 eller direktiv 2001/83/EG artikel 10.1 fjärde stycket)
Sökanden inte har beviljats ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning av det berörda läkemedlet (förordning (EG) nr 726/2004 artikel 14.11 eller direktiv 2001/83/EG artikel 10.1 fjärde stycket)

Underskrift

Datum och sökandens eller ombudets underskrift och namnförtydligande	
Datum (dd.mm.åååå)	Underskrift och namnförtydligande

Bilagor

Bifoga en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006 (separat bilaga till försäljningstillståndet, "Compliance statement").
Om ansökan avser ett EU-försäljningstillstånd som beviljats enligt ett centraliserat förfarande, bifoga kommissionens beslut om uppdatering av försäljningstillståndet samt den uppdaterade produktresumén (Annex).
Om ansökan inte avser ett EU-försäljningstillstånd som beviljats enligt ett centraliserat förfarande och där det ovanstående uttalandet ("Compliance statement") ingår, bifoga bevis på att produkten har försäljningstillstånd i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.
Om ansökan avser en förlängning av giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd, bifoga en kopia av det beviljade tilläggsskyddet.
Vid behov bifoga en fullmakt för ombud.
Kopia av det uttalande som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006
Kommissionens beslut om uppdatering av försäljningstillståndet
Uppdaterad produktresumé (Annex)
Bevis på att produkten har försäljningstillstånd i alla andra medlemsstater
Kopia av det beviljade tilläggsskyddet
Fullmakt för ombud
Övriga bilagor:

Lämna in blanketten och bilagorna till PRS

Per post: Patent- och registerstyrelsen 00091 PRH Personligen till vår kundtjänst: Sörnäs strandväg 13 C, Helsingfors	Vid skyddad e-post till vår registratur: Närmare anvisningar finns på www.prh.fi/skyddad_epost Per fax till vår registratur: 029 509 5328
---	--

Uppgifter om övriga sökande (fyll i vid behov)

Ange uppgifter om övriga sökande. Ange samtliga sökandes namn eller officiella firma (företagsnamn) samt FO-nummer eller företagsnummer för utländskt företag. Ange också sökandens hemvist i Finland eller land samt postadress. Om ett ombud har undertecknat ansökan, behöver sökandena inte underteckna den.

Uppgifter om den andra sökanden

Sökandens namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor
Datum (dd.mm.åååå)	Sökandens underskrift och namnförtydligande

Uppgifter om den tredje sökanden

Sökandens namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor
Datum (dd.mm.åååå)	Sökandens underskrift och namnförtydligande

Uppgifter om den fjärde sökanden

Sökandens namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor
Datum (dd.mm.åååå)	Sökandens underskrift och namnförtydligande

Uppgifter om den femte sökanden

Sökandens namn	
FO-nummer eller företagsnummer	
Hemvist (kommun)	Land
Gatuadress	
Postnummer	Postkontor
Datum (dd.mm.åååå)	Sökandens underskrift och namnförtydligande