

N. 2002 — 2055

[C — 2002/11141]

F. 2002 — 2055

[C — 2002/11141]

4 APRIL 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 april 1993 tot vaststelling van het model van het formulier van verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen

4 AVRIL 2002. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 6 avril 1993 fixant le modèle du formulaire de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments

De Minister van Economie,

Le Ministre de l'Economie,

Gelet op de wet van 30 oktober 1998 betreffende de EURO, inzonderheid op artikel 8;

Vu la loi du 30 octobre 1998 relative à l'EURO, notamment l'article 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 januari 1993 betreffende het aanvragen en het verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 5 janvier 1993 relatif à la demande et à la délivrance de certificats complémentaires de protection pour les médicaments;

Gelet op het model van formulier gevoegd bij het ministerieel besluit van 6 april 1993 tot vaststelling van het model van het formulier van verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;

Vu le modèle de formulaire annexé à l'arrêté ministériel du 6 avril 1993 fixant le modèle du formulaire de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments;

Overwegende dat de Raad van State in zijn advies 32.882/1 geoordeeld heeft dat dit besluit de rechtsordering niet wijzigt en dat het dus geen reglementair karakter heeft; dat het advies bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State dus niet vereist is,

Attendu que le Conseil d'Etat a jugé dans son avis 32.882/1 que cet arrêté ne modifie pas l'ordonnement juridique et qu'il n'a donc pas de caractère réglementaire; que l'avis visé à l'article 3, § 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat n'est donc pas requis,

Besluit :

Arrête :

Artikel 1. De bijlage van het ministerieel besluit van 6 april 1993 tot vaststelling van het model van het formulier van verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen wordt vervangen door de bijlage van dit besluit.

Article 1^{er}. L'annexe de l'arrêté ministériel du 6 avril 1993 fixant le modèle du formulaire de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments est remplacée par l'annexe au présent arrêté.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Brussel, 4 april 2002.

Bruxelles, le 4 avril 2002.

Ch. PICQUE

Ch. PICQUE

KONINKRIJK BELGIE
 MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN
 BESTUUR HANDELSBELEID
 DIENST VOOR DE INDUSTRIËLE EIGENDOM

VERZOEK TOT VERLENING VAN EEN
 AANVULLEND BESCHERMINGS-
 CERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN

VERZOEK AAN DE MINISTER VAN ECONOMIE

DE ONDERGETEKENDE(N) VERZOEK(T)(EN) DAT DEZE AANVRAAG VAN AANVULLEND
 BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN (OF CERTIFICAAT) ZOU BEHANDELD WORDEN
 OVEREENKOMSTIG DE E.G. VERORDENING Nr. 1768/92 VAN DE RAAD VAN 18 JUNI 1992 BETREFFENDE DE
 INVOERING VAN EEN AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN.

<ul style="list-style-type: none"> - Gelieve het formulier in twee exemplaren in te vullen. - De vetomrande vakken zijn voorbehouden voor de Dienst PIIE. - Plaats een kruisje in de <input type="checkbox"/> vakken indien nodig. - Zie opmerkingen in bijlage. 	<p style="text-align: center;">AANVRAAG VAN CERTIFICAAT :</p> <p>Nr. _____</p> <hr style="border: 1px solid black;"/> <p style="text-align: center;">DATUM VAN INDIENING :</p> <p>_____</p>		
Referentie van de aanvrager of van de vertegenwoordiger (maximum 15 letters)			
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">I. AANVRAGER</td> <td style="width: 50%; text-align: right;"><input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V.</td> </tr> </table>		I. AANVRAGER	<input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V.
I. AANVRAGER	<input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V.		
Naam : _____	Telefoonnummer		
Adres : _____	Faxnummer		
Woonplaats : _____			
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">II. VERTEGENWOORDIGING</td> <td style="width: 60%;">De volgende persoon wordt /werd aangeduid om te handelen, in naam van de aanvrager(s), bij de Dienst voor de Industriële Eigendom (Dienst PIIE).</td> </tr> </table>		II. VERTEGENWOORDIGING	De volgende persoon wordt /werd aangeduid om te handelen, in naam van de aanvrager(s), bij de Dienst voor de Industriële Eigendom (Dienst PIIE).
II. VERTEGENWOORDIGING	De volgende persoon wordt /werd aangeduid om te handelen, in naam van de aanvrager(s), bij de Dienst voor de Industriële Eigendom (Dienst PIIE).		
Naam : _____	Telefoonnummer		
Adres : _____	Faxnummer		
Woonplaats : _____			
Deze persoon is :			
<input type="checkbox"/> ERKENDE GEMACHTIGDE, Nummer van de gemachtigde : _____	Algemene volmacht nr. : _____		
<input type="checkbox"/> GEMEENSCHAPPELIJKE VERTEGENWOORDIGER			
<input type="checkbox"/> ADVOCAAT	Algemene volmacht nr. : _____		
<input type="checkbox"/> WERKNEMER	Algemene volmacht nr. : _____		
van (naam) : _____			
Adres : _____			
Woonplaats : _____			
<input type="checkbox"/> Werkelijke vestiging in België van de aanvrager (in dit geval moet een door de aanvrager afgelegde verklaring van werkelijke vestiging gevoegd worden bij de aanvraag; zij dient vermeld te worden in rubriek VII,9)			

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

voor het product :

a) EERSTE VERGUNNING IN BELGIE

VHB nr. :

Datum van verlening :

b) EERSTE VERGUNNING IN DE E.G. als het niet deze onder a) is

VHB nr. :

Datum van verlening :

Land :

IV. BASISOCTROOI

- Belgisch : datum van indiening :
: publicatienummer :
: datum van verlening :
- Europees : datum van indiening :
: publicatienummer :
: in voorkomend geval, voor de vertaling, datum van indiening :
taal :
- titel van de uitvinding van het octrooi :

V. BIJKOMENDE INLICHTINGEN

- Indien rubriek V onvoldoende plaats zou bieden, gelieve de bijkomende inlichtingen op een afzonderlijke en ondertekende bladzijde aan te geven.

VI. VERKLARING INZAKE DE BETALING DER TAKSEN

1. Ik voeg hierbij een cheque nr. _____ ten bedrage van _____ EUR
voor de betaling van de volgende taksen* :
2. Ik voeg hierbij een kopie van de storting waaruit blijkt dat ik _____ EUR
gestort heb op uw rekening 679-2005880-17 voor de betaling van de volgende taksen* :
3. De Dienst PIIE is ertoe gemachtigd het totaal van de verschuldigde taksen, namelijk _____ EUR
te vorderen van mijn lopende rekening voor de betaling van de volgende taksen* :
4. De Dienst PIIE is ertoe gemachtigd elk ontbrekend bedrag te vorderen van mijn lopende rekening of deze te
crediteren met elk overschot bij de betaling van de verschuldigde taksen, die gespecificeerd werden onder de
punten 1, 2 of 3.
(*) verplichte vermelding

VII. HIERBIJ GEVOEGDE STUKKEN

1. ondertekende volmacht
2. kopie van **de eerste VHB** in België
3. in voorkomend geval, kopie van de documenten betreffende **de eerste VHB** op het grondgebied van de E.G.,
met aanduiding van de identiteit van het product, de wettelijke bepalingen op grond waarvan de vergunning werd
verleend en een kopie van de officiële publicatie
4. order van debet van de lopende rekening
5. cheque
6. bewijs van betaling van de indieningstaks
7. verklaring van rechtverkrijgende
8. 2 fiscale zegels
9. Andere (gelieve te omschrijven) :

VIII. HANDTEKENING VAN DE AANVRAGER(S) OF VAN DE VERTEGENWOORDIGER(S)

De aanvrager verklaart dat het product bedoeld in artikel 2 van de voornoemde E.G. verordening nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 niet reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een certificaat.

De aanvrager verklaart dat de aangeduide vergunning(en) voor het in de handel brengen de eerste is/zijn voor het product als geneesmiddel en dat de verstrekte documenten betrekking hebben op dit product, beschermd door het aangeduide basisoctrooi.

Datum :

De naam of namen van de ondertekenaar(s) moet(en) eveneens getypt zijn.
Zo het een rechtspersoon betreft dient de positie, daarin bekleed door de ondertekenaar(s) getypt te worden.

BLADZIJDE VOORBEHOUDEN AAN DE DIENST PIIÉ

1. Werkelijke datum van ontvangst van de aanvraag

2. Vermelde stukken en documenten die niet werden ontvangen

3. Werkelijke datum van ontvangst van de stukken en documenten die de aanvraag aanvullen

4. Bewijs van betaling van de indieningstaks geleverd op

5. Bijkomende opmerkingen.

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 4 april 2002 tot wijziging van het ministerieel besluit van 16 december 1998 tot wijziging van het ministerieel besluit van 6 april 1993 tot vaststelling van het model van het formulier tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

ROYAUME DE BELGIQUE
 MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES
 ADMINISTRATION DE LA POLITIQUE COMMERCIALE
 OFFICE DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

REQUÊTE EN DELIVRANCE D'UN
 CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE
 PROTECTION POUR LES MÉDICAMENTS

REQUÊTE AU MINISTRE DE L'ÉCONOMIE

LE(S) SOUSSIGNE(S) REQUIER(EN)T QUE LA PRÉSENTE DEMANDE DE CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MÉDICAMENTS (OU CERTIFICAT) SOIT TRAITÉE CONFORMEMENT AU RÈGLEMENT C.E. N° 1768/92 DU CONSEIL DU 18 JUIN 1992 CONCERNANT LA CRÉATION D'UN CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MÉDICAMENTS.

<ul style="list-style-type: none"> - Prière de remplir le formulaire en deux exemplaires.. - Les emplacements entourés d'un cadre épais sont réservés à l'Office PIIE. - Mettre une croix dans les cases <input type="checkbox"/> lorsque c'est nécessaire - Voir les remarques sur la notice annexée. 	DEMANDE DE CERTIFICAT : N° <hr/> DATE DE DEPOT :
Référence du demandeur ou du représentant (15 caractères au maximum)	
I. DEMANDEUR <input type="checkbox"/> Les autres demandeurs sont mentionnés à la rubrique V. Nom : Numéro de téléphone Adresse : Numéro du fax Localité :	
II. REPRESENTATION La personne suivante est/a été désignée pour agir, au nom du/des demandeur(s), auprès de l'Office de la Propriété Industrielle (Office PIIE). Nom : Numéro de téléphone Adresse : Numéro du fax Localité : Cette personne est : <input type="checkbox"/> MANDATAIRE AGREE Numéro du mandataire : Pouvoir général n° : <input type="checkbox"/> REPRESENTANT COMMUN <input type="checkbox"/> AVOCAT Pouvoir général n° : <input type="checkbox"/> EMPLOYE Pouvoir général n° : de (Nom) : Adresse : Localité : <input type="checkbox"/> Etablissement effectif du demandeur en Belgique (dans ce cas, une déclaration d'établissement effectif faite par le demandeur est jointe à la requête, elle est à mentionner à la rubrique VII,9)	

III. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

pour le produit :

a) PREMIERE AUTORISATION EN BELGIQUE

AMM n° :

Date de délivrance :

b) PREMIERE AUTORISATION DANS LA CE si ce n'est pas celle mentionnée sous a)

AMM n° :

Date de délivrance :

Pays :

IV. BREVET DE BASE

- belge : date de dépôt :
: publication n° :
: date de délivrance :
- européen : date de dépôt :
: publication n° :
: le cas échéant, pour la traduction, date de dépôt :
langue :
- titre de l'invention du brevet :

V. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

- Au cas où la rubrique V se révélerait insuffisante, porter les renseignements complémentaires sur une feuille séparée, signée.

VI. DECLARATION RELATIVE AU PAIEMENT DES TAXES

1. Je joins un cheque n° _____ pour un montant de _____ EUR
pour le paiement des taxes suivantes* :
2. Je joins une copie du virement d'où il apparaît que j'ai versé _____ EUR
à votre compte 679-2005880-17 pour le paiement des taxes suivantes* :
3. L'Office PIIE est autorisé à imputer à mon compte courant le total des taxes dues, à savoir _____ EUR
pour le paiement des taxes suivantes* :
4. L'Office PIIE est autorisé à imputer à mon compte courant tout montant manquant ou à le créditer de tout
excédent dans le paiement des taxes dues, qui ont été spécifiées aux points 1,2 ou 3.
(*) mention obligatoire

VII. DOCUMENTS ANNEXES A LA PRESENTE

1. pouvoir signé
2. copie de la **première AMM** en Belgique
3. le cas échéant , copie des documents concernant la **première AMM** sur le territoire de la C.E. indiquant l'identité
du produit, les dispositions légales régissant l'autorisation et une copie de la publication officielle
4. ordre de débit de compte courant
5. chèque
6. preuve de paiement de la taxe de dépôt
7. document d'ayant cause
8. 2 timbres fiscaux
9. autres (veuillez préciser) :

VIII. SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU (DES) REPRESENTANT(S)

Le demandeur déclare que le produit visé à l'article 2 du règlement C.E. n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 précité n'a pas déjà fait l'objet d'un certificat.

Le demandeur déclare que la (ou les) autorisation(s) de mise sur le marché renseignée(s) est la (ou sont les) première(s) pour le produit en tant que médicament et que les documents fournis correspondent à ce produit protégé par le brevet de base désigné.

Date :

Le ou les nom(s) des signataires doi(ven)t être également dactylographié(s).
S'il s'agit d'une personne morale, la position occupée au sein de celle-ci par le ou les signataire(s) doit être dactylographiée.

PAGE RESERVEE A L'OFFICE PIIE	
1.	Date effective de réception de la demande
2.	Pièces et documents mentionnés non reçus
3.	Date effective de réception des pièces et documents complétant la demande
4.	Preuve du paiement de la taxe de dépôt fournie le
5.	Remarques supplémentaires

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 4 avril 2002 modifiant l'arrêté ministériel du 16 décembre 1998 modifiant l'arrêté ministériel du 6 avril 1993 fixant le modèle du formulaire de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Le Ministre de l'Economie,

Ch. PICQUE