

F. 99 — 195

[C - 98/11403]

16 DECEMBRE 1998. — 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

Le Ministre de l'Economie,

Vu le règlement 1768/92/CEE du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments;

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

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

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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 14 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que l'euro sera introduit le 1^{er} janvier 1999; que dès que possible, les formulaires requis pour la bonne application des lois précitées, doivent être adaptés;

Considérant les délais requis pour l'impression et la diffusion desdits formulaires, ainsi que la nécessité d'informer en temps utile les personnes appelées à les remplir,

Arrête :

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. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 1999.

Bruxelles, le 16 décembre 1998.

E. DI RUPO

N. 99 — 195

[C - 98/11403]

16 DECEMBER 1998. — 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

De Minister van Economie,

Gelet op de verordening 1768/92/EEG van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen;

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

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

Gelet op het model van het 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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat de euro wordt ingevoerd op 1 januari 1999, dat zo snel mogelijk de formulieren moeten worden aangepast die vereist zijn voor de goede toepassing van voormelde wetten;

Gelet op de termijnen vereist voor het drukken en het verspreiden van deze formulieren en de noodzaak om de personen die ze moeten invullen tijdig te informeren,

Besluit :

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.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1999.

Brussel, 16 december 1998.

E. DI RUPO

ROYAUME DE BELGIQUE
 MINISTERE DES AFFAIRES ECONOMIQUES
 ADMINISTRATION DE LA POLITIQUE COMMERCIALE
 OFFICE DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE

REQUETE EN DELIVRANCE D'UN
 CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE
 PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS

REQUETE AU MINISTRE DE L'ECONOMIE

LE(S) SOUSSIGNE(S) REQUIER(EN)T QUE LA PRESENTE DEMANDE DE CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS (OU CERTIFICAT) SOIT TRAITEE CONFORMEMENT AU REGLEMENT C.E. N° 1768 / 92 DU CONSEIL DU 18 JUIN 1992.

<p>- Prière de remplir le formulaire à la machine à écrire en deux exemplaires. - Les emplacements ci-contre sont réservés à l'OPRI. - Faire une croix dans les cases lorsque c'est nécessaire. - Voir les remarques sur la notice annexée.</p>	<p>DEMANDE DE CERTIFICAT :</p> <p>N°</p> <hr/> <p>DATE DE DEPOT :</p> <p>.....</p>
<p>Référence du demandeur ou du représentant (15 caractères au maximum)</p> <p>.....</p>	
<p>I. DEMANDEUR <input type="checkbox"/> Les autres demandeurs sont mentionnés à la rubrique V</p> <p>Nom :</p> <p>Adresse :</p> <p>Localité :</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;"> Téléphone Numéro du télécopieur </div>	
<p>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.</p> <p>Nom :</p> <p>Adresse :</p> <p>Localité :</p> <p>Cette personne est :</p> <p><input type="checkbox"/> MANDATAIRE AGREE Numéro du mandataire : Pouvoir général n° :</p> <p><input type="checkbox"/> REPRESENTANT COMMUN</p> <p><input type="checkbox"/> AVOCAT Pouvoir général n° :</p> <p><input type="checkbox"/> EMPLOYE Pouvoir général n° :</p> <p>de (Nom) :</p> <p>Adresse :</p> <p>Localité :</p> <p><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, 8).</p>	

III. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)

pour le produit :
.....
.....

a) PREMIERE AUTORISATION EN BELGIQUE

Dossier n° :
Date de délivrance :

b) PREMIERE AUTORISATION DANS LA CE SI CE N'EST PAS CELLE MENTIONNEE SOUS a)

Dossier 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 chèque n° pour un montant de EUR / BEF**.
pour le paiement des taxes
2. Je joins une copie d'un virement d'où il apparaît que j'ai versé EUR / BEF**.
à votre compte 000-2005880-17 pour le paiement des taxes
3. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant le total des taxes dues, à savoir
..... EUR / BEF**.
pour le paiement des taxes
4. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant tout montant manquant ou à le créditer de tout excédent
..... dans le paiement des taxes dues.

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. SIGNATURES 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 noms des signataires doivent être également dactylographiés.
S'il s'agit d'une personne morale, la position occupée au sein de celle-ci par le ou les signataires sera indiquée à la machine à écrire.

* Voir notice ** Biffer la mention inutile

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.

- Gelieve het formulier in twee exemplaren met een schrijfmachine in te vullen. - De vakken hiernaast zijn voorbehouden voor de DIE. - Plaats een kruisje in de vakken indien nodig. - Zie opmerkingen in bijlage.	AANVRAAG VAN CERTIFICAAT
	NR DATUM VAN INDIENING :
Referentie van de aanvrager of van de vertegenwoordiger (maximum 15 letters)	
I AANVRAGER <input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V	
Naam : Adres : Woonplaats :	Telefoonnummer Nummer van de telefax
II VERTEGENWOORDIGING De volgende persoon wordt/werd aangeduid om te handelen, in naam van de aanvrager(s) , bij de Dienst voor de Industriële Eigendom	
van (naam) : Adres : Woonplaats :	Telefoonnummer Nummer van de telefax
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,8).	

VI VERKLARING INZAKE DE BETALING DER TAKSEN *

1. Ik voeg hierbij een cheque nr ten bedrage van EUR / BEF**
voor de betaling van de taksen
2. Ik voeg hierbij een kopie van de storting waaruit blijkt dat ik EUR / BEF**
gestort heb op uw rekening 000-2005880-17 voor de betaling van de taksen
3. De DIE is ertoe gemachtigd het totaal van de verschuldigde taksen,
namelijk EUR / BEF**
te vorderen van mijn lopende rekening voor de betaling van de taksen
4. De DIE 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

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 produkt, 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 produkt bedoeld in artikel 2 van de voornoemde E.G. verordening nr1768/92 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 produkt als geneesmiddel en dat de verstrekte documenten betrekking hebben op dit produkt, beschermd door het aangeduide basisoctrooi.

Datum

De naam of namen van de ondertekenaars moeten eveneens getypt zijn.

Zo het een rechtspersoon betreft dient de functie, daarin bekleed door de ondertekenaar(s), met schrijfmachine aangeduid te worden.

* Zie nota ** Doorhalen wat niet van toepassing is

