

De gerechtelijke procedures die voor de inwerkingtreding van deze wet zijn ingesteld, worden afgehandeld volgens de bepalingen die ten tijde van het instellen van de procedure van toepassing waren.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te l'Île-d'Yeu, 30 juli 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
K. PEETERS

De Minister van Justitie,
K. GEENS

Met 's Lands zegel gezegeld :

Voor de Minister van Justitie, afwezig,
De Minister van Economie
K. PEETERS

Nota

(1) Kamer van Volksvertegenwoordigers :
(www.dekamer.be)

Stukken : 54-3154 (2017/2018).

Integraal verslag : 17 en 19 juli 2018.

Les procédures judiciaires entamées avant l'entrée en vigueur de la présente loi sont poursuivies conformément aux dispositions applicables au moment du début de la procédure.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à l'Île-d'Yeu, le 30 juillet 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Scellé du sceau de l'Etat :

Pour le Ministre de la Justice, absent,
Le Ministre de l'Économie
K. PEETERS

Note

(1) Chambre des représentants :
(www.lachambre.be)

Documents : 54-3154 (2017/2018).

Compte rendu intégral : 17 et 19 juillet 2018.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2018/31624]

23 JULI 2018. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen

De Minister van Economie,

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel XI.92, § 2;

Gelet op het ministerieel besluit van 15 september 2014 tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen,

Besluit :

Artikel 1. Het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen wordt ingediend door middel van het formulier waarvan het model is gevoegd als bijlage 1 bij dit besluit.

Art. 2. Het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen wordt ingediend door middel van het formulier waarvan het model is gevoegd als bijlage 2 bij dit besluit.

Art. 3. Het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen wordt ingediend door middel van het formulier waarvan het model is gevoegd als bijlage 3 bij dit besluit.

Art. 4. Het ministerieel besluit van 15 september 2014 tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen wordt opgeheven.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2018.

Brussel, 23 juli 2018.

K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2018/31624]

23 JUILLET 2018. — Arrêté ministériel fixant les modèles de formulaires de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques

Le Ministre de l'Économie,

Vu le Code de droit économique, l'article XI.92, § 2 ;

Vu l'arrêté ministériel du 15 septembre 2014 fixant les modèles de formulaires de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques,

Arrête :

Article 1^{er}. La requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments est introduite au moyen du formulaire dont le modèle est reproduit en annexe 1 du présent arrêté.

Art. 2. La requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments est introduite au moyen du formulaire dont le modèle est reproduit en annexe 2 du présent arrêté.

Art. 3. La requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques est introduite au moyen du formulaire dont le modèle est reproduit en annexe 3 du présent arrêté.

Art. 4. L'arrêté ministériel du 15 septembre 2014 fixant les modèles de formulaires de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques est abrogé.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2018.

Bruxelles, le 23 juillet 2018.

K. PEETERS

BIJLAGE 1

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE
ALGEMENE DIRECTIE ECONOMISCHE REGLEMENTERING
DIENST VOOR DE INTELLECTUELE 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), INCLUSIEF EEN MOGELIJKE VERLENGING VAN DE DUUR, ZOU BEHANDELD WORDEN OVEREENKOMSTIG DE VERORDENING (EG) Nr. 469/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 6 MEI 2009 BETREFFENDE HET AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN EN TITEL 2 " AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN" VAN BOEK XI VAN HET WETBOEK VAN ECONOMISCH RECHT EN ZIJN UITVOERINGSBESLUITEN

<p>- De vetomrande vakken zijn voorbehouden voor de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (DIE)</p> <p>- Plaats een kruisje in de vakken <input type="checkbox"/> indien nodig</p>	AANVRAAG VAN CERTIFICAAT :
	Nr.
	ONTVANGSTDATUM :
	DATUM VAN INDIENING :
Referentie van de aanvrager of van de vertegenwoordiger (maximum 15 karakters)	
I. AANVRAGER <input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer :
Rechtsvorm :	Telefoonnummer :
Adres :	Faxnummer :
Stad :	E-mail :
II. VERTEGENWOORDIGING De aanvrager duidt de volgende vertegenwoordiger aan om in zijn naam te handelen bij de DIE.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer :
Adres :	Telefoonnummer :
Stad :	Faxnummer :
	E-mail :

II. VERTEGENWOORDIGING (vervolg)

De vertegenwoordiger is :

 ERKENDE GEMACHTIGDE / GROEP VAN GEMACHTIGDEN,
 Nummer

Algemene volmachtnr. :

 GEMEENSCHAPPELIJKE VERTEGENWOORDIGER

 ADVOCAAT

Algemene volmachtnr. :

 WERKNEMER VAN

Algemene volmachtnr. :

Naam :

Adres :

Stad :

 Werkelijke vestiging van de aanvrager in België (in dit geval moet een door de aanvrager afgelegde verklaring van werkelijke vestiging gevoegd worden bij de aanvraag)
III. VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

voor het product:

a) EERSTE VERGUNNING IN BELGIE

VHB-nr. :

Datum van de VHB :

b) EERSTE VERGUNNING IN DE EUROPESE UNIE (of EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE) als het niet deze onder a) is

VHB-nr. :

Datum van de VHB :

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 kopie van de storting waaruit blijkt dat ik gestort heb op uw rekening BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT : PCHQBEBB) voor de betaling van de volgende taksen* : EUR
2. De DIE is ertoe gemachtigd het totaal van de verschuldigde taksen, namelijk te vorderen van mijn lopende rekeningnummer voor de betaling van de volgende taksen* : EUR
3. De DIE is ertoe gemachtigd elk ontbrekend bedrag te vorderen van mijn lopende rekeningnummer of deze te crediteren met elk overschot bij de betaling van de verschuldigde taksen, die werden gespecificeerd onder de punten 1 of 2.

(*) Verplichte vermelding

VII. HIERBIJ GEVOEGDE STUKKEN

1. kopie van de VHB in België, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product
2. In voorkomend geval, kopie van de documenten betreffende de eerste VHB in de Europese Unie (of Europese Economische Ruimte), met aanduiding van de identiteit van het product, de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een kopie van de bekendmaking van deze vergunning in het officiële publicatieblad, of bij ontstentenis van een dergelijke publicatie, van enig ander document dat het bewijs levert van de afgifte van de vergunning, de datum ervan en de identiteit van het aldus toegelaten product
3. Order van debet van de lopende rekening bij de DIE
4. Bewijs van betaling van de indieningstaks
5. verklaring van rechtverkrijgende
6. Andere (gelieve te omschrijven) :

VIII. AANVRAAG VOOR VERLENGING VAN DE DUUR (PEDIATRISCHE VERLENGING)

- De aanvrager verzoekt de verlenging van de duur van het ABC en voegt ter ondersteuning van dit verzoek toe :
- een kopie van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek ;
- zo nodig, naast het onder punt III bedoelde kopie van de VHB, een kopie van de VHB in alle andere lidstaten van de Europese Unie (of Europese Economische Ruimte)

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

De aanvrager verklaart dat het product bedoeld in artikel 2 van de voornoemde (EG) verordening nr. 469/2009 niet reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een certificaat.

De aanvrager verklaart dat de onder punt III, a, aangeduide VHB de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in België is.

Datum :

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

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 23 juli 2018 tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewas- beschermingsmiddelen.

De Minister van Economie,
K. PEETERS

ANNEXE 1

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE
 DIRECTION GENERALE DE LA REGLEMENTATION ECONOMIQUE
 OFFICE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

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), Y COMPRIS UNE EVENTUELLE PROROGATION, SOIT TRAITEE CONFORMEMENT AU REGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 MAI 2009 CONCERNANT LE CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS ET AU TITRE 2 « CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION » DU LIVRE XI DU CODE DE DROIT ECONOMIQUE ET A SES ARRETES D'EXECUTION

<ul style="list-style-type: none"> - Les emplacements entourés d'un cadre épais sont réservés à l'Office de la Propriété Intellectuelle (OPRI) - Mettre une croix dans les cases <input type="checkbox"/> lorsque c'est nécessaire 	DEMANDE DE CERTIFICAT :
	N°
	DATE DE RECEPTION :
	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 d'entreprise / de registre national :
Forme juridique :	Numéro de téléphone :
Adresse :	Numéro du fax :
Ville :	E-mail :
II. REPRESENTATION Le demandeur désigne le représentant suivant pour agir en son nom auprès de l'OPRI.	
Nom :	Numéro d'entreprise /de registre national :
Adresse :	Numéro de téléphone :
Ville :	Numéro du fax :
	E-mail :

II. REPRESENTATION (suite)

Le représentant est :

 MANDATAIRE AGREE / GROUPEMENT DE MANDATAIRES, n° : Pouvoir général n° : REPRESENTANT COMMUN AVOCAT Pouvoir général n° : EMPLOYE Pouvoir général n° :

de (Nom) :

Adresse :

Ville :

 Etablissement effectif du demandeur en Belgique (dans ce cas, une déclaration d'établissement effectif faite par le demandeur est jointe à la requête)**III. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE (AMM)**

pour le produit :

a) PREMIERE AUTORISATION EN BELGIQUE

AMM n° :

Date de l'AMM :

b) PREMIERE AUTORISATION DANS L'UNION EUROPEENNE (OU ESPACE ECONOMIQUE EUROPEEN) si ce n'est pas celle mentionnée sous a)

AMM n° :

Date de l'AMM :

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, merci de porter les renseignements complémentaires sur une feuille séparée, signée.

VI. DECLARATION RELATIVE AU PAIEMENT DES TAXES

1. Je joins une copie du virement d'où il apparaît que j'ai versé EUR
à votre compte BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT PCHQBEBB) pour le paiement des taxes
suivantes* :
2. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N° EUR
le total des taxes dues, à savoir
pour le paiement des taxes suivantes* :
3. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N°
tout montant manquant ou à le créditer de tout excédent dans le paiement des taxes dues, qui ont été
spécifiées aux points 1 ou 2.

(*) mention obligatoire

VII. DOCUMENTS ANNEXES A LA PRESENTE

1. copie de l'AMM en Belgique, par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la
date d'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit.
2. le cas échéant, copie des documents concernant la première AMM dans l'Union européenne (ou Espace
Economique Européen), indiquant l'identité du produit, la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure
d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au journal officiel ou, à
défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date
de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé.
3. ordre de débit du compte courant à l'OPRI
4. preuve de paiement de la taxe de dépôt
5. document d'ayant cause
6. autres (veuillez préciser) :

VIII. DEMANDE DE PROROGATION (PROROGATION PEDIATRIQUE)

- Le demandeur requiert la prorogation du CCP et joint à l'appui de cette demande :
- une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à
son terme;
- le cas échéant, outre la copie de l'AMM mentionnée au point III, une copie des AMM dans tous les autres
Etats membres de l'Union européenne (ou Espace Economique Européen).

IX. 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° 469/2009 précité n'a pas déjà fait l'objet
d'un certificat.

Le demandeur déclare que l'AMM mentionnée au point III, a, est la première autorisation de mise sur le marché du
produit en tant que médicament en Belgique.

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.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 23 juillet 2018 fixant les modèles de formulaires de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.

Le Ministre de l'Economie,

K. PEETERS

BIJLAGE 2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE
ALGEMENE DIRECTIE ECONOMISCHE REGLEMENTERING
DIENST VOOR DE INTELLECTUELE EIGENDOM

VERZOEK OM VERLENGING VAN DE DUUR
VAN EEN AANVULLEND
BESCHERMINGSCERTIFICAAT
VOOR GENEESMIDDELEN

VERZOEK AAN DE MINISTER VAN ECONOMIE

DE ONDERGETEKENDE(N) VERZOEK(T)(EN) DAT DEZE AANVRAAG VOOR VERLENGING VAN DE DUUR VAN EEN AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN (OF CERTIFICAAT) ZOU BEHANDELD WORDEN OVEREENKOMSTIG DE VERORDENING (EG) Nr. 469/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 6 MEI 2009 BETREFFENDE HET AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GENEESMIDDELEN EN TITEL 2 " AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN" VAN BOEK XI VAN HET WETBOEK VAN ECONOMISCH RECHT EN ZIJN UITVOERINGSBESLUITEN

<p>- De vetomrande vakken zijn voorbehouden voor de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (DIE)</p> <p>- Plaats een kruisje in de vakken <input type="checkbox"/> indien nodig</p>	AANVRAAG VAN CERTIFICAAT
	Nr.
	ONTVANGSTDATUM
	DATUM VAN INDIENING
Referentie van de aanvrager of van de vertegenwoordiger (maximum 15 karakters)	
I. AANVRAGER <input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek IV.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer :
Rechtsvorm :	Telefoonnummer :
Adres :	Faxnummer :
Stad :	E-mail :
II. VERTEGENWOORDIGING De aanvrager duidt de volgende vertegenwoordiger aan om in zijn naam te handelen bij de DIE.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer:
Adres :	Telefoonnummer :
Stad :	Faxnummer :
	E-mail :

II. VERTEGENWOORDIGING (vervolg)

De vertegenwoordiger is :

ERKENDE GEMACHTIGDE / GROEP VAN GEMACHTIGDEN, Nummer Algemene volmachtnr. :

GEMEENSCHAPPELIJKE VERTEGENWOORDIGER

ADVOCaat

Algemene volmachtnr. :

WERKNEMER VAN

Algemene volmachtnr. :

Naam :

Adres :

Stad :

Werkelijke vestiging van de aanvrager in België (in dit geval moet een door de aanvrager afgelegde verklaring van werkelijke vestiging gevoegd worden bij de aanvraag)

III. BASIS AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT

Datum van indiening :

Nr. :

Datum van verlening (in voorkomend geval) :

IV. BIJKOMENDE INLICHTINGEN

Indien rubriek IV onvoldoende plaats zou bieden, gelieve de bijkomende inlichtingen op een afzonderlijk en ondertekend blad aan te geven.

V. VERKLARING INZAKE DE BETALING DER TAKSEN

1. Ik voeg hierbij een kopie van de storting waaruit blijkt dat ik gestort heb op uw rekening BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT : PCHQBEBB) voor de betaling van de volgende taksen* : EUR
2. De DIE is ertoe gemachtigd het totaal van de verschuldigde taksen, namelijk te vorderen van mijn lopende rekeningnummer voor de betaling van de volgende taksen* : EUR
3. De DIE is ertoe gemachtigd elk ontbrekend bedrag te vorderen van mijn lopende rekeningnummer of deze te crediteren met elk overschot bij de betaling van de verschuldigde taksen, die werden gespecificeerd onder de punten 1 of 2.
- (*) Verplichte vermelding

VI. HIERBIJ GEVOEGDE STUKKEN

1. Kopie van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatriesch onderzoek
2. Kopie van de VHB in de Europese Unie (of Europese Economische Ruimte) waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product
3. Kopie van de VHB waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product **en** kopie van de VHB in alle andere lidstaten van de Europese Unie (of Europese Economische Ruimte) of het bewijs van het bezit van deze VHB
4. Kopie van de aanvraag voor het certificaat of van het certificaat
5. Order van debet van de lopende rekening bij de DIE
6. Bewijs van betaling van de indieningstaks
7. Verklaring van rechtverkrijgende
8. Andere (gelieve te omschrijven)

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

Datum :

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

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 23 juli 2018 tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewas- beschermingsmiddelen

De Minister van Economie,

K. PEETERS

ANNEXE 2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE
 DIRECTION GENERALE DE LA REGLEMENTATION ECONOMIQUE
 OFFICE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

REQUETE EN PROROGATION 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 PROROGATION D'UN CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS (OU CERTIFICAT) SOIT TRAITEE CONFORMEMENT AU REGLEMENT (CE) N° 469/2009 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 6 MAI 2009 CONCERNANT LE CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES MEDICAMENTS ET AU TITRE 2 « CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION » DU LIVRE XI DU CODE DE DROIT ECONOMIQUE ET A SES ARRETES D'EXECUTION ..

<p>- Les emplacements entourés d'un cadre épais sont réservés à l'Office de la Propriété Intellectuelle (OPRI)</p> <p>- Mettre une croix dans les cases <input type="checkbox"/> lorsque c'est nécessaire</p>	DEMANDE DE PROROGATION
	N°
	DATE DE RECEPTION
	DATE DE DEPOT
Référence du demandeur ou du représentant (15 caractères au maximum)	
<p>I. DEMANDEUR <input type="checkbox"/> Les autres demandeurs sont mentionnés à la rubrique IV.</p>	
Nom :	Numéro d'entreprise/de registre national :
Forme juridique :	Numéro de téléphone :
Adresse :	Numéro du fax :
Ville :	E-mail :
<p>II. REPRESENTATION Le demandeur désigne le représentant suivant pour agir en son nom auprès de l'OPRI.</p>	
Nom :	Numéro d'entreprise/de registre national :
Adresse :	Numéro de téléphone :
Ville :	Numéro du fax :
	E-mail :

II. REPRESENTATION (suite)

Le représentant est :

- MANDATAIRE AGREE/ GROUPEMENT DE MANDATAIRES, Numéro : Pouvoir général n° :
- REPRESENTANT COMMUN
- AVOCAT Pouvoir général n° :
- EMPLOYE Pouvoir général n° :

de (Nom) :

Adresse :

Ville :

- Etablissement effectif du demandeur en Belgique (dans ce cas, une déclaration d'établissement effectif faite par le demandeur est jointe à la requête)

III. CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION DE BASE

Date de dépôt :

Numéro :

Date de délivrance (le cas échéant) :

IV. RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES

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

V. DECLARATION RELATIVE AU PAIEMENT DES TAXES

1. Je joins une copie du virement d'où il apparaît que j'ai versé EUR
à votre compte BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT PCHQBEBB)
pour le paiement des taxes suivantes* :
2. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N° EUR
le total des taxes dues, à savoir
pour le paiement des taxes suivantes* :
3. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N° tout montant manquant ou
à le créditer de tout excédent dans le paiement des taxes dues, qui ont été spécifiées aux points 1 ou 2.

(*) mention obligatoire

VI. DOCUMENTS ANNEXES A LA PRESENTE

1. Copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme
2. Copie de l'AMM dans l'Union européenne (ou Espace Economique Européen) par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit
3. Copie de l'AMM par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la date de l'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit **et** copie des AMM dans tous les autres Etats membres de l'Union européenne (ou Espace Economique Européen) ou preuve de la détention de ces AMM
4. Copie de la demande de certificat ou du certificat

5. Ordre de débit du compte courant à l'OPRI
6. Preuve de paiement de la taxe de dépôt
7. Document d'ayant cause
8. Autres (veuillez préciser)

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

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.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 23 juillet 2018 fixant les modèles de formulaires de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.

Le Ministre de l'Economie,

K. PEETERS

BIJLAGE 3

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE
ALGEMENE DIRECTIE ECONOMISCHE REGLEMENTERING
DIENST VOOR DE INTELLECTUELE EIGENDOM

VERZOEK TOT VERLENING VAN EEN
AANVULLEND BESCHERMINGS-
CERTIFICAAT VOOR
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

VERZOEK AAN DE MINISTER VAN ECONOMIE

DE ONDERGETEKENDE(N) VERZOEK(T)(EN) DAT DEZE AANVRAAG VAN AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN (OF CERTIFICAAT) ZOU BEHANDELD WORDEN OVEREENKOMSTIG DE VERORDENING (EG) Nr. 1610/96 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 23 JULI 1996 BETREFFENDE DE INVOERING VAN EEN AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT VOOR GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN TITEL 2 " AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICATEN" VAN BOEK XI VAN HET WETBOEK VAN ECONOMISCH RECHT EN ZIJN UITVOERINGSBESLUITEN

<p>- De vetomrande vakken zijn voorbehouden voor de Dienst voor de Intellectuele Eigendom (DIE)</p> <p>- Plaats een kruisje in de vakken <input type="checkbox"/> indien nodig</p>	AANVRAAG VAN CERTIFICAAT :
	Nr.
	ONTVANGSTDATUM :
DATUM VAN INDIENING :	
Referentie van de aanvrager of van de vertegenwoordiger (maximum 15 karakters)	
I. AANVRAGER <input type="checkbox"/> De overige aanvragers worden vermeld in rubriek V.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer :
Rechtsvorm :	Telefoonnummer :
Adres :	Faxnummer :
Stad :	E-mail :
II. VERTEGENWOORDIGING De aanvrager duidt de volgende vertegenwoordiger aan om in zijn naam te handelen bij de DIE.	
Naam :	Ondernemings- / Rijksregisternummer :
Adres :	Telefoonnummer :
Stad :	Faxnummer :
	E-mail :

II. VERTEGENWOORDIGING (vervolg)

De vertegenwoordiger is :

 ERKENDE GEMACHTIGDE / GROEP VAN GEMACHTIGDEN,
 Nummer

Algemene volmachtnr. :

 GEMEENSCHAPPELIJKE VERTEGENWOORDIGER

 ADVOCAAT

Algemene volmachtnr. :

 WERKNEMER VAN

Algemene volmachtnr. :

Naam :

Adres :

Stad :

 Werkelijke vestiging van de aanvrager in België (in dit geval moet een door de aanvrager afgelegde verklaring van werkelijke vestiging gevoegd worden bij de aanvraag)
III. VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB)

voor het product:

a) EERSTE VERGUNNING IN BELGIE

VHB-nr. :

Datum van de VHB :

b) EERSTE VERGUNNING IN DE EUROPESE UNIE (OF EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE) als het niet deze onder a) is

VHB-nr. :

Datum van de VHB :

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 afzonderlijk en ondertekend blad aan te geven.

VI. VERKLARING INZAKE DE BETALING DER TAKSEN

1. Ik voeg hierbij een kopie van de storting waaruit blijkt dat ik gestort heb op uw rekening BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT : PCHQBEBB) voor de betaling van de volgende taken* : EUR
2. De DIE is ertoe gemachtigd het totaal van de verschuldigde taken, namelijk te vorderen van mijn lopende rekeningnummer voor de betaling van de volgende taken* : EUR
3. De DIE is ertoe gemachtigd elk ontbrekend bedrag te vorderen van mijn lopende rekeningnummer of deze te crediteren met elk overschot bij de betaling van de verschuldigde taken, die werden gespecificeerd onder de punten 1 of 2.

(*) Verplichte vermelding

VII. HIERBIJ GEVOEGDE STUKKEN

1. kopie van de VHB in België, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product
2. In voorkomend geval, kopie van de documenten betreffende de eerste VHB in de Europese Unie (of Europese Economische Ruimte), met aanduiding van de identiteit van het product, de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een kopie van de bekendmaking van deze vergunning in het officiële publicatieblad, of bij ontstentenis van een dergelijke publicatie, van enig ander document dat het bewijs levert van de afgifte van de vergunning, de datum ervan en de identiteit van het aldus toegelaten product
3. Order van debet van de lopende rekening bij de DIE
4. Bewijs van betaling van de indieningstaks
5. verklaring van rechtverkrijgende
6. 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 (EG) verordening nr. 1610/96 niet reeds het voorwerp heeft uitgemaakt van een certificaat.

De aanvrager verklaart dat de onder punt III, a, aangeduide VHB de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als gewasbeschermingsmiddel in België is.

Datum :

De naam of namen van de ondertekenaars moet(en) eveneens vermeld zijn.

Zo het een rechtspersoon betreft, dient de positie, daarin bekleed door de ondertekenaar(s), vermeld te worden.

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 23 juli 2018 tot vaststelling van de modellen van de formulieren voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, voor het verzoek tot verlenging van de duur van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen en voor het verzoek tot verlening van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewas- beschermingsmiddelen

De Minister van Economie,

K. PEETERS

ANNEXE 3

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE
 DIRECTION GENERALE DE LA REGLEMENTATION ECONOMIQUE
 OFFICE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE

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

REQUETE AU MINISTRE DE L'ECONOMIE

LE(S) SOUSSIGNE(S) REQUIER(EN)T QUE LA PRESENTE DEMANDE DE CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES (OU CERTIFICAT) SOIT TRAITEE CONFORMEMENT AU REGLEMENT (CE) N° 1610/96 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 23 JUILLET 1996 CONCERNANT LA CREATION D'UN CERTIFICAT COMPLEMENTAIRE DE PROTECTION POUR LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET AU TITRE 2 « CERTIFICATS COMPLEMENTAIRES DE PROTECTION » DU LIVRE XI DU CODE DE DROIT ECONOMIQUE ET A SES ARRETES D'EXECUTION

<p>- Les emplacements entourés d'un cadre épais sont réservés à l'Office de la Propriété Intellectuelle (OPRI)</p> <p>- Mettre une croix dans les cases <input type="checkbox"/> lorsque c'est nécessaire</p>	DEMANDE DE CERTIFICAT :
	N°
	DATE DE RECEPTION :
	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 d'entreprise / de registre national :
Forme juridique :	Numéro de téléphone :
Adresse :	Numéro du fax :
Ville :	E-mail :
II. REPRESENTATION Le demandeur désigne le représentant suivant pour agir en son nom auprès de l'OPRI.	
Nom :	Numéro d'entreprise /de registre national :
Adresse :	Numéro de téléphone :
Ville :	Numéro du fax :
	E-mail :

II. REPRESENTATION (suite)

Le représentant est :

 MANDATAIRE AGREE / GROUPEMENT DE MANDATAIRES, n° : Pouvoir général n° : REPRESENTANT COMMUN AVOCAT Pouvoir général n° : EMPLOYE Pouvoir général n° :

de (Nom) :

Adresse :

Ville :

 Etablissement effectif du demandeur en Belgique (dans ce cas, une déclaration d'établissement effectif faite par le demandeur est jointe à la requête)**III. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)**

pour le produit :

a) PREMIERE AUTORISATION EN BELGIQUE

AMM n° :

Date de l'AMM :

b) PREMIERE AUTORISATION DANS L'UNION EUROPEENNE (OU ESPACE ECONOMIQUE EUROPEEN) si ce n'est pas celle mentionnée sous a)

AMM n° :

Date de l'AMM :

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, merci de porter les renseignements complémentaires sur une feuille séparée, signée.

VI. DECLARATION RELATIVE AU PAIEMENT DES TAXES

1. Je joins une copie du virement d'où il apparaît que j'ai versé EUR
à votre compte BE61 6792 0058 8017 (Code BIC/SWIFT PCHQBEBB) pour le paiement des taxes
suivantes* :
2. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N° EUR
le total des taxes dues, à savoir
pour le paiement des taxes suivantes* :
3. L'OPRI est autorisé à imputer à mon compte courant N°
tout montant manquant ou à le créditer de tout excédent dans le paiement des taxes dues, qui ont été
spécifiées aux points 1 ou 2.

(*) mention obligatoire

VII. DOCUMENTS ANNEXES A LA PRESENTE

1. copie de l'AMM en Belgique, par laquelle se trouve identifié le produit et comprenant notamment le numéro et la
date d'autorisation, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit.
2. le cas échéant, copie des documents concernant la première AMM dans l'Union européenne (ou Espace
Economique Européen), indiquant l'identité du produit, la disposition légale en vertu de laquelle cette procédure
d'autorisation est intervenue, ainsi qu'une copie de la publication de cette autorisation au journal officiel ou, à
défaut d'une telle publication, tout document qui apporte la preuve de la délivrance de l'autorisation, de la date
de celle-ci et de l'identité du produit ainsi autorisé.
3. ordre de débit du compte courant à l'OPRI
4. preuve de paiement de la taxe de dépôt
5. document d'ayant cause
6. 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° 1610/96 précité n'a pas déjà fait l'objet d'un
certificat.

Le demandeur déclare que l'AMM mentionnée au point III, a, est la première autorisation de mise sur le marché du
produit en tant que produit phytopharmaceutique en Belgique.

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.

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 23 juillet 2018 fixant les modèles de formulaires de requête en
délivrance d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, de requête en prorogation d'un
certificat complémentaire de protection pour les médicaments et de requête en délivrance d'un certificat
complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques.

Le Ministre de l'Economie,
K. PEETERS