

1. Referensnummer hos sökanden/ombudet

--

2. Grundpatentets nummer

--

3. Ansökans förhållande till tilläggsskyddet

- a.  Ansökan inges samtidigt med ansökan om tilläggsskydd
- b.  Ansökan avser ansökan om tilläggsskydd som är under handläggning, ange nr: .....
- c.  Ansökan avser beviljat tilläggsskydd nr: ..... som löper ut den: .....

4. Sökande

Namn	
Adress	Telefon dagtid
Postadress	Mobiltelefon

5. Ombud

Namn	
Adress	Telefon dagtid
Postadress	Mobiltelefon

6. Den godkända produktens trivialnamn/generiska namn

--

7. Det godkända läkemedlets varunamn

--

8. Intygande

- a.  Läkemedlet har *inte* klassificerats som sär-läkemedel enligt förordningen (EG) nr 141/2000
- b.  Sökanden har inte ansökt om förlängning av perioden för skydd för försäljning av det berörda läkemedlet
- c.  Sökanden har inte beviljats ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning av det berörda läkemedlet

### 9. Avgift (SEK)

Avgift för ansökan 6 000 kronor

### 10. Betalningsätt

Elektronisk betalning via [www.prv.se](http://www.prv.se)

Depositionskonto .....

### 11. Underskrift sökanden/ombudet

Ort och datum

Namnsteckning

Namnförtydligande

### 12-14. Bilagor

12.  Kopia av meddelat tilläggsskydd (enligt punkt 3c)

13.  Marknadsgodkännande/godkännanden för produkten i samtliga EU:s medlemsstater, uppdaterade med uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram

14.  Fullmakt

## 1. Referensnummer hos sökanden/ombudet

Här anger du referensnummer.

## 2. Grundpatentets nummer

Här anger du det patent som tilläggsskyddet grundar sig på.

## 3. Ansökans förhållande till tilläggsskyddet

Här anger du hur ansökan förhåller sig till det tilläggsskydd som begärs förlängt. En förutsättning för att förlängning av skyddstiden ska meddelas är att produkten skyddas av ett tilläggsskydd enligt EU-förordning 469/2009 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd.

**a.** Ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd för läkemedel kan göras samtidigt med ansökan om tilläggsskydd.

**b.** Ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd för läkemedel kan göras när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas hos PRV eller i domstol.

**c.** Ansökan om förlängd skyddstid kan även avse ett redan beviljat tilläggsskydd, men måste i så fall göras senast två år innan tilläggsskyddet löper ut.

## 4. Sökande

Här anger du sökandens namn och kontaktuppgifter. Endast innehavaren av grundpatentet kan beviljas tilläggsskydd. Förlängd skyddstid för tilläggsskyddet beviljas således endast innehavaren av grundpatentet/tilläggsskyddet.

## 5. Ombud

Här anger du det eventuella ombudets namn och kontaktuppgifter. Om ombudet befullmäktigats redan i patentärendet eller tilläggsskyddsärendet behöver inte en ny fullmakt lämnas in för begäran om förlängd giltighetstid för tilläggsskyddet.

## 6. Den godkända produktens trivialnamn/generiska namn

Här anger du den produkt som skyddas/söks skyddad av tilläggsskyddet. Med produkt avses den aktiva ingrediens eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel. Uppgift om produktens trivialnamn ska anges på svenska eller engelska och kommer att kungöras i Svensk Patenttidning.

## 7. Det godkända läkemedlets varunamn

Här kan det godkända läkemedlets varunamn anges. Uppgiften är inte obligatorisk och kommer inte att kungöras.

## 8. Intygande

**a. Läkemedlet har inte klassificerats som sär-läkemedel**  
Genom att kryssa i rutan intygar sökanden att läkemedlet inte klassificerats som sär-läkemedel (se artikel 36.4 i förordning (EU) nr 1901/2006).

**b. Förlängning av försäljning är inte sökt**

**c. Förlängning av försäljning är inte beviljad**

Genom att kryssa i rutorna intygar sökanden att sökanden inte ansökt om, respektive beviljats, ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning för det berörda läkemedlet (se artikel 36.5 i förordning (EU) nr 1901/2006).

## 9. Avgift för ansökan

Avgiften för ansökan är 6 000 kronor. Ansökan tas inte upp till prövning förrän avgiften är inbetald.

Årsavgiften för tilläggsskydd är 20 000 kronor per påbörjat år. Årsavgift ska betalas först när tilläggsskydd beviljats.

## 10. Betalningssätt

Betala via vår e-tjänst "Elektronisk betalning" på [www.prv.se](http://www.prv.se), efter att ansökan grundregistrerats. Du kan också betala via vårt bankgiro eller använda ditt depositionskonto.

Vi kan tyvärr inte fakturera dig.

Har du ett ansökningsnummer eller ett publiceringsnummer räcker det att du anger det. Om du inte har tillgång till detta ska du ange uppfinningens benämning, ditt namn och vilken typ av betalning det gäller.

## 11. Underskrift sökanden/ombudet

Ansökan ska dateras och undertecknas av sökanden/ombudet. Fyll i namnförtydligande och eventuell firma.

## 12. Kopia av meddelat tilläggsskydd (enligt punkt 3c)

Om ansökan om förlängning av giltighetstiden avser ett redan meddelat tilläggsskydd (se punkten 3c) ska kopia av det meddelade tilläggsskyddet ges in.

## 13. Marknadsgodkännande/godkännanden för produkten i samtliga EU:s medlemsstater

Ansökan om förlängning av giltighetstiden ska innehålla bevis på att sökanden har godkännande att saluföra produkten i alla medlemsstater (se artikel 36.3 i förordning (EU) nr 1901/2006). Marknadsgodkännandet/godkännandena ska vara uppdaterade med ett uttalande om att studier och tester har slutförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.

## 14. Fullmakt

Om ombudet befullmäktigats redan i patentärendet eller tilläggsskyddsärendet behöver inte en ny fullmakt lämnas in för begäran om förlängd giltighetstid för tilläggsskyddet.

## Vill du kontakta PRV?

Har du frågor? Ring eller skicka e-post till PRV:s kundsupport. Tfn: 08-782 28 00, e-post: [kundsupport@prv.se](mailto:kundsupport@prv.se). Besök gärna vår webbplats, [www.prv.se](http://www.prv.se) för mer information.

PRV:s kundsupport är bemannad mån-fre 08.00-16.40 (08.00-16.00 sommartid 15 maj - 14 september).

Viss begränsning kan gälla dag före helgdag.

Skicka ansökan till: PRV, Box 5055, 102 42 Stockholm