



# Brochure beschermingscertificaten

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC)  
voor het verlengen van de looptijd van octrooien

Aanvullende beschermingscertificaten kunnen worden verleend voor een door een octrooi beschermd product, dat wil zeggen de werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen, van geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen. Een voorwaarde voor het verkrijgen van een aanvullend beschermingscertificaat is dat een vergunning om het product als geneesmiddel dan wel gewasbeschermingsmiddel in de handel te brengen is verleend. Aanvullende beschermingscertificaten verlengen de looptijd van octrooien met maximaal 5 jaar. Aanvullende beschermingscertificaten worden verleend op basis van een Europese Verordening. Het certificaat is beperkt tot het product waarvoor vergunning is verleend. Onder één octrooi kunnen meerdere certificaten voor verschillende producten worden verleend. Voor één product kunnen aan verschillende houders van verschillende octrooien meerdere certificaten worden verleend.

## **Aanvragen van een certificaat**

Aanvullend beschermingscertificaten moeten worden aangevraagd binnen zes maanden na de datum van de verlening van de vergunning dan wel van de verlening van het octrooi in het geval de vergunning eerder is verleend. De aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat moet worden ingediend bij het NL Octrooicentrum, dat onderzoekt of de aanvraag aan de voorwaarden van de Verordening voldoet. Deze voorwaarden zijn dat op de datum van de aanvraag het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi, voor het product een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG (geneesmiddelen) of Richtlijn 91/414/EEG (gewasbeschermingsmiddelen), voor het product niet eerder een certificaat is verkregen en de hiervoor genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel of als gewasbeschermingsmiddel. De duur van het certificaat wordt gebaseerd op de datum van de verlening van de eerste vergunning om het product als geneesmiddel of gewasbeschermingsmiddel in de Europese Economische Ruimte (EER) in de handel te brengen. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, en heeft een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning in de EER met een maximale duur van vijf jaar.

## **Verlenging voor geneesmiddelen voor pediatrische gebruik**

Voor geneesmiddelen waarvoor het gebruik bij de pediatrische populatie is onderzocht kan de duur van een aanvullend beschermingscertificaat met 6 maanden verlengd worden. Verlenging van een aanvullend beschermingscertificaat moet worden aangevraagd bij NL Octrooicentrum. Verlenging kan gelijk met het certificaat of na indiening van de certificaataanvraag worden ingediend, maar moet uiterlijk 6 maanden (vanaf 2012 2 jaar) voor verval van het certificaat worden ingediende uitbreiding).