



Tällä lomakkeella haet lääkettä koskevan lisäsuojatodistuksen (SPC) voimassaoloajan jatkamista.

Jos haet jo myönnetyn SPC:n voimassaolon jatkamista, hakemus täytyy tehdä viimeistään kaksi vuotta ennen SPC:n voimassaolon päättymistä. Jatkoaikaa ei myönnetä, jos lääke on ns. harvinaislääke tai jos lääke on saanut markkinointia koskevaan suoja-aikaan liittyvän jatkoajan. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006.)

Tietoa lisäsuojatodistuksesta saat verkkosivuiltamme: [www.prh.fi/SPC](http://www.prh.fi/SPC)

### Hakijan tiedot

Ilmoita hakijan nimi tai virallinen toiminimi ja Y-tunnus tai ulkomaalaisen yrityksen yritystunnus. Ilmoita myös hakijan kotipaikka Suomessa tai maa sekä postiosoite.

Jos et käytä asiamiestä, lähetämme päätökset tässä kohdassa ilmoitetulle hakijalle.

Jos hakijoita on useita, ilmoita muut hakijat liitesivulla.

Hakijan nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Ilmoitan muut hakijat hakemuksen lopussa olevalla liitesivulla	

### Asiamies

Jos yhdelläkään hakijoista ei ole kotipaikkaa Suomessa, on käytettävä Euroopan talousalueella asuvaa asiamiestä.

Ilmoita asiamiehen nimi tai virallinen toiminimi ja Y-tunnus tai ulkomaalaisen yrityksen yritystunnus, kotipaikka Suomessa tai maa sekä postiosoite.

Asiamiehen nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka

### Hakijan tai asiamiehen viite

Viite
-------

### Peruspatentin numero

Ilmoita sen patentin numero, jonka suojaamalle tuotteelle (lääkevalmisteeseen vaikuttava aine tai niiden yhdistelmä) lisäsuojatodistus on haettu.

Peruspatentin numero
----------------------

## Lisäsuojatodistuksen tiedot

Ilmoita lisäsuojahakemuksen tai myönnetyn lisäsuojatodistuksen numero.	
Lisäsuojahakemuksen numero	Lisäsuojatodistuksen numero

## Vakuutus

Vakuutan, että
Tuotetta ei ole määritelty asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaiseksi harvinaislääkkeeksi
Hakija ei ole hakenut yhden vuoden pituista jatkoaikaa lääkkeen markkinointia koskevaan suoja-aikaan (asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artikla 11 kohta tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan 4 alakohta)
Hakijalle ei ole myönnetty yhden vuoden pituista jatkoaikaa lääkkeen markkinointia koskevaan suoja-aikaan (asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artikla 11 kohta tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan 4 alakohta)

## Lomakkeen allekirjoitus

Päiväys, hakijan tai asiamiehen allekirjoitus ja nimenselvennys.	
Päiväys (pp.kk.vvvv)	Allekirjoitus ja nimenselvennys

## Liitteet

Liitä kopio asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa (myyntiluvan erillinen liite, "Compliance statement").  Jos hakemuksessa on ilmoitettu keskitetyssä menettelyssä myönnetty EU-myyntilupa, liitä mukaan komission päätös myyntiluvan päivittämisestä ja päivitetty valmisteyhteenveto (Annex). Jos hakemuksessa ei ole ilmoitettu keskitetyssä menettelyssä myönnettyä EU-myyntilupaa, johon sisältyy em. lausuma ("Compliance statement"), liitä osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.  Jos hakemus koskee jo myönnetyn lisäsuojatodistuksen voimassaolon jatkamista, liitä kopio myönnetystä lisäsuojatodistuksesta.  Liitä tarvittaessa mukaan myös asiamiehen valtakirja.
Kopio asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta
Komission päätös myyntiluvan päivittämisestä
Päivitetty valmisteyhteenveto (Annex)
Osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa
Kopio myönnetystä lisäsuojatodistuksesta
Asiamiehen valtakirja
Muut liitteet:

## Toimita lomake liitteineen PRH:lle

<b>Postitse osoitteella:</b> Patentti- ja rekisterihallitus 00091 PRH  <b>Tuomalla asiakaspalveluumme:</b> Sörnäisten rantatie 13 C, Helsinki	<b>Suojatulla sähköpostilla kirjaamoon:</b> tarkemmat ohjeet: <a href="http://www.prh.fi/suojattu_sahkoposti">www.prh.fi/suojattu_sahkoposti</a>  <b>Faksilla kirjaamoon:</b> 029 509 5328
--	--

### Muiden hakijoiden tiedot (täytä tarvittaessa)

Ilmoita muiden hakijoiden tiedot. Ilmoita kunkin hakijan nimi tai virallinen toiminimi sekä Y-tunnus tai ulkomaalaisen yrityksen yritystunnus. Ilmoita myös hakijan kotipaikka Suomessa tai maa sekä postiosoite. Jos hakemus on asiamiehen allekirjoittama, hakijoiden allekirjoituksia ei tarvita.

#### Toisen hakijan tiedot

Hakijan nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Päiväys (pp.kk.vvvv)	Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys

#### Kolmannen hakijan tiedot

Hakijan nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Päiväys (pp.kk.vvvv)	Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys

#### Neljännän hakijan tiedot

Hakijan nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Päiväys (pp.kk.vvvv)	Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys

#### Viidennen hakijan tiedot

Hakijan nimi	
Y-tunnus	
Kotipaikka (kunta)	Maa
Katuosoite	
Postinumero	Postitoimipaikka
Päiväys (pp.kk.vvvv)	Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys