

Artikel 8

Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

- a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:
 - i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
 - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse
 - b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og
 - c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforloft, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.
2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat.

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.
2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) grundpatentets nummer
- c) opfindelsens benævnelse
- d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
- e) i givet fald nummeret og datoen på den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i denne forordning fastsatte betingelser.
3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.
4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.
5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.

Artikel 11

Offentliggørelse

1. Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed. Meddelelsen skal mindst indeholde følgende oplysninger:
 - a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
 - b) grundpatentets nummer
 - c) opfindelsens benævnelse
 - d) nummeret på den i artikel 3, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet
 - f) certifikatets gyldighedsperiode.