



**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΙΣΧΥΟΣ
ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΥ
ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**
(σύμφωνα με τους Κανονισμούς (ΕΚ) αριθμ. 469/2009 και 1901/2006)

(Οι οδηγίες αναφέρονται στους κωδικούς που είναι γραμμένοι στο πάνω και δεξιό μέρος των πλαισίων στα φύλλα αίτησης)

**Έντυπο « αίτηση για παράταση της διάρκειας ισχύος
συμπληρωματικού πιστοποιητικού για παιδιατρικά φάρμακα »**

01. Τα στοιχεία αυτά συμπληρώνονται από τον ΟΒΙ.
02. Σημειώνονται τα στοιχεία του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας για Φάρμακο, του οποίου ζητείται παράταση ισχύος.
03. Αναγράφεται το όνομα φυσικού ή νομικού προσώπου ο οποίος είναι δικαιούχος ΚΥΡΙΟΥ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ (δηλ. Ελληνικού Δ.Ε. ή Ευρωπαϊκού Δ.Ε. με ισχύ στην Ελλάδα).
Εάν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο, τότε μπορεί να προσκομίσει τα δικαιολογητικά ο ίδιος ή να αναθέσει την κατάθεσή τους σε πληρεξούσιο δικηγόρο. Στη δεύτερη περίπτωση το πληρεξούσιο μπορεί να κατατεθεί μέσα σε 4 μήνες από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.
Εάν πρόκειται για νομικό πρόσωπο, τότε κατάθεση μπορεί να κάνει ο νόμιμος εκπρόσωπός του ή ο πληρεξούσιος δικηγόρος. Τα έγγραφα νομιμοποίησης του εκπροσώπου ή του πληρεξουσίου δικηγόρου πρέπει να κατατεθούν μέσα στο 4μηνο από την ημερομηνία κατάθεσης.

Σημείωση: Κατάθεση δικαιολογητικών μπορεί επίσης να γίνει ταχυδρομικά με συστημένη επιστολή που έχει υπογραφεί κατάλληλα, καθώς επίσης και με fax ενώ τα πρωτότυπά τους με την υπογραφή του καταθέτη, θα πρέπει να σταλούν στον ΟΒΙ, μέσα σε αποκλειστική προθεσμία δέκα (10) εργάσιμων ημερών (σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 3111/ΕΦΑ/433 υπουργική απόφαση).

Ο αιτών πρέπει να δώσει πλήρη διεύθυνση και τηλέφωνο για να μπορεί ο ΟΒΙ να έρθει σε επικοινωνία μαζί του, αν χρειαστεί, κατά τα στάδια της διαδικασίας.
Εάν ο αιτών είναι μόνιμος κάτοικος εξωτερικού πρέπει να ορίσει αντίκλητο και να δηλώσει ότι υποβάλλεται στη δικαιοδοσία των δικαστηρίων της Αθήνας.
04. Εάν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες, τότε σημειώνεται ο αριθμός των υπολοίπων αιτούντων που θα γραφτούν στο «ΕΝΤΥΠΟ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΩΝ».

05. Να γραφεί ο προσδιορισμός του παιδιατρικού φαρμάκου για το οποίο ζητείται η προστασία με αναφορά στη(ις) δραστική(ές) ουσία(ες) σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας (προαιρετικά μπορεί να αναγραφεί και η εμπορική ονομασία).
06. Γράψτε τον αριθμό του ΚΥΡΙΟΥ Δ.Ε. ή Ε.Δ.Ε, το οποίο έχει ΣΠΠΦ και για το οποίο ζητείται παράταση ισχύος για παιδιατρικό φάρμακο.
07. Γράψτε τον τίτλο στα Ελληνικά καθώς και τις ημερομηνίες κατάθεσης, χορήγησης και λήξης του ΚΥΡΙΟΥ Δ.Ε. ή Ε.Δ.Ε .
08. Γράψτε τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε. Αν υπάρχει και δεύτερη άδεια να την αναφέρετε.
09. Γράψτε τα στοιχεία του πληρεξουσίου, αν υπάρχει. Πληρεξούσιος σύμφωνα με το νόμο μπορεί να είναι ΜΟΝΟ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ.
10. Γράψτε το όνομα κάποιου με τον οποίο ο ΟΒΙ θα έρθει σε επαφή σε περίπτωση που η επικοινωνία με τον καταθέτη είναι αδύνατη.
11. Σημειώστε τον τόπο και την ημερομηνία συμπλήρωσης της αίτησης. Η αίτηση για να είναι έγκυρη πρέπει να υπογραφεί από τον (τους) αιτούντα (ες) ή από τον νόμιμο εκπρόσωπό του. Στη δεύτερη περίπτωση πρέπει να αναγράφεται και η ιδιότητα με την οποία ενεργεί.

Έντυπο «ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΕΓΓΡΑΦΩΝ»

01. Συμπληρώνεται από τον ΟΒΙ.
12. Υπογράφεται και σφραγίζεται από τον υπάλληλο που παίρνει τα έγγραφα της κατάθεσης.
13. Αναγράφεται(ονται) το(α) όνομα(τα) του(ων) αιτούντος(ων) ή του πληρεξουσίου δικηγόρου, που πραγματοποιεί την κατάθεση.
14. Σημειώνεται ποιά από τα αναγραφόμενα έγγραφα προσκομίστηκαν κατά την κατάθεση.

Έντυπο «ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΩΝ»

01. Συμπληρώνεται από τον ΟΒΙ.
03. Συμπληρώνονται τα στοιχεία επιπλέον αιτούντων.
04. Εάν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες, τότε σημειώνεται ο αριθμός των υπολοίπων αιτούντων που θα γραφτούν και σε άλλα «ΕΝΤΥΠΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΩΝ».