



ÚRAD PRIEMYSELNÉHO VLASTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4

Tel.: 048/43 00 131, 048/43 00 327

E-mail: urad@indprop.gov.sk

www.upv.sk

Miesto pre úradnú pečiatku	Žiadosť o predĺženie doby platnosti DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVEDČENIA na liečivá	Potvrdenie o podaní osobne / poštou / elektronicky bez el. podpisu / elektronicky podpísané el. podpisom dátum podpis
	Značka spisu PDO Číslo zápisu DO	

1 Názov liečiva
2 Žiadateľ (prípadných ďalších žiadateľov uveďte na nasledujúcej strane) Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor* Ulica (P. O. Box) Mesto PSČ Štát Telefón E-mail
3 Zástupca (ak vyplníte túto položku, je potrebné preukázať zastupovanie) Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor* Ulica (P. O. Box) Mesto PSČ Štát Telefón E-mail
4 Adresa na doručovanie (ak je adresa odlišná ako v položke 2 alebo 3) Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Ulica (P. O. Box) Mesto PSČ Štát Telefón E-mail

* Podľa typu osoby: rodné číslo, IČO alebo identifikátor zahraničnej osoby (§ 3 písm. n) zákona č. 305/2013 Z. z.)

5 Prílohy	6 Doplnujúce údaje
1x – kópia vyhlásenia podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009	<input type="checkbox"/>
1x – doklad podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod ii) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009	<input type="checkbox"/>
1x – kópia udeleného dodatkového ochranného osvedčenia ktorého doba platnosti má byť predĺžená	<input type="checkbox"/>
1x – plná moc alebo kópia generálnej plnej moci s číslom generálnej plnej moci	<input type="checkbox"/>
ďalšie doklady	<input type="checkbox"/>

Žiadateľ požiadal/nepožiadala** a získal/nezískal** predĺženie obdobia ochrany uvedenia na trh pre daný liek podľa článku 36 odseku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

V prípade daného lieku ide/nejde** o liek určený na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000.

Počet žiadateľov:

2 Žiadateľ

2. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Identifikátor*

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

3. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Identifikátor*

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

4. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Identifikátor*

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

5. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)

Identifikátor*

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

Prípadných ďalších žiadateľov uvedte v poradí na samostatnom liste.

7 Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov a žiadam o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

.....
Priezvisko, meno podpísanej osoby
(prípadne funkcia pri právnických osobách)

.....
Podpis žiadateľa alebo jeho zástupcu
(prípadne pečiatka pri právnických osobách)

* Podľa typu osoby: rodné číslo, IČO alebo identifikátor zahraničnej osoby (§ 3 písm. n) zákona č. 305/2013 Z. z.)

** Nehodiace sa prečiarknite.

INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA

Žiadosť o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej žiadosť o predĺženie) sa podáva Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4 (ďalej úrad).

Dobu platnosti dodatkového ochranného osvedčenia ustanovenú v článku 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá je v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie možné predĺžiť o šesť mesiacov.

Podanie na úrad sa robí písomne, a to v listinnej alebo v elektronickej podobe, v štátnom jazyku. Podanie urobené v elektronickej podobe bez autorizácie podľa zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov je potrebné dodatočne doručiť v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe autorizované podľa zákona o e-Governmente; ak sa dodatočne nedoručí úradu do jedného mesiaca, na podanie sa neprihliada. Úrad na dodatočné doručenie podania nevyzýva.

Žiadosť o predĺženie musí obsahovať, kópiu vyhlásenia potvrdzujúceho súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom (článok 36 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006), doklad o tom, že výrobok má povolenie na uvedenie na trh ako liečivo vo všetkých členských štátoch (článok 36 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006), ak táto skutočnosť nie je zrejmá z kópie povolenia na uvedenie výrobku na trh ako liečiva tvoriacej súčasť žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 8 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, a kópiu dodatkového ochranného osvedčenia, ktorého predĺženie doby platnosti sa požaduje, v prípade ak už bolo dodatkové ochranné osvedčenie udelené.

Žiadosť o predĺženie sa môže podať pri podávaní žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, keď je žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia už v konaní alebo po udelení dodatkového ochranného osvedčenia. Lehoty na podanie žiadosti o predĺženie doby platnosti už udeleného dodatkového ochranného osvedčenia sú ustanovené v článku 7 ods. 4 a 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009.

Za udržiavanie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia počas predĺženej doby je majiteľ alebo ním splnomocnená osoba povinná zaplatiť poplatok podľa zákona č. 495/2008 Z. z. o poplatku za udržiavanie platnosti patentu, o poplatku za udržiavanie platnosti európskeho patentu s účinkami pre Slovenskú republiku a o poplatku za udržiavanie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá a výrobky na ochranu rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Žiadateľom, ktorí nemajú potrebné patentovo-právne vedomosti a skúsenosti, sa odporúča využiť možnosť nechať sa v konaní pred úradom zastupovať advokátom alebo patentovým zástupcom.

Podaním žiadosti vzniká poplatková povinnosť. Správne poplatky za úkony vykonávané úradom sú stanovené zákonom NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Poplatky za úkony a konania vykonávané Úradom priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky sa platia prevodom z účtu v banke alebo v pobočke zahraničnej banky, poštovým poukazom, prostredníctvom osvedčujúcej osoby alebo platobnej brány Štátnej pokladnice.

Ak sa úkony a konania vykonávajú na základe návrhu podaného elektronickými prostriedkami alebo prostredníctvom poštového podniku vykonávajúceho činnosť osvedčujúcej osoby, sadzba poplatku je **50 %** z poplatku určeného podľa sadzobníka; v týchto prípadoch sa však poplatok znižuje **najviac o 50 eur**. Ak sú súčasťou návrhu prílohy, uplatní sa znížená sadzba poplatkov len vtedy, ak sú tieto prílohy v elektronickej podobe.

Poplatky sa platia na základe písomnej výzvy úradu a sú splatné do 15 dní odo dňa jej doručenia.

V rámci identifikácie platby je poplatník povinný zadať variabilný symbol uvedený v písomnej výzve úradu.

Účet na úhradu správnych poplatkov:

Štátna pokladnica

Radlinského 32

810 05 Bratislava

Názov účtu: **Depozitný účet ÚPV SR BB**

IBAN: **SK49 8180 0000 0070 0006 0750**

BIC: **SPSRSKBA**

Konštantný symbol: **0558**