

**ÚRAD PRIEMYSELNÉHO VLASTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4

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

Fax: 048/41 32 563

E-mail: [urad@indprop.gov.sk](mailto:urad@indprop.gov.sk)[www.upv.sk](http://www.upv.sk)

|                            |  |   |
|----------------------------|--|---|
| Miesto pre úradnú pečiatku | <b>Žiadosť o udelenie<br/>DODATKOVÉHO<br/>OCHRANNÉHO<br/>OSVEDČENIA</b><br><input type="checkbox"/> na liečivá*<br><input type="checkbox"/> na výrobky na ochranu rastlín*<br>Značka spisu PDO | <b>Potvrdenie o podaní</b><br>osobne / poštou /<br>elektronicky bez el. podpisu /<br>elektronicky podpísané el. podpisom<br><br>dátum<br><br>podpis |
|----------------------------|--|---|

**1 Výrobok chránený základným patentom, vo vzťahu ku ktorému sa žiada o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia****2 Číslo základného patentu a názov vynálezu**

Číslo

Názov

**3 Žiadateľ** (prípadných ďalších žiadateľov uveďte na nasledujúcej strane)

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

**4 Zástupca** (ak vyplníte túto položku, je potrebné preukázať zastupovanie)

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

**5 Adresa na doručovanie** (ak je adresa odlišná ako v položke 3 alebo 4)

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

\* Uplatňovaný údaj vyznačte krížikom.

## 6 Prílohy

- 1x – kópia povolenia podľa článku 8 odseku 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 alebo č. 1610/96
- 1x – dokument podľa článku 8 odseku 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 alebo č. 1610/96
- 1x – žiadosť o predĺženie platnosti
- 1x – kópia vyhlásenia podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009
- 1x – doklad podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod ii) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009
- 1x – plná moc alebo kópia generálnej plnej moci s číslom generálnej plnej moci
- ďalšie doklady

## 3 Žiadateľ

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

Fax

E-mail

**Prípadných ďalších žiadateľov uvedte v poradí na samostatnom liste.**

## 7 Údaje o prvom povolení uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike ako liek alebo ako prípravok na ochranu rastlín:

- Názov lieku alebo prípravku na ochranu rastlín:
- Číslo povolenia:
- Dátum povolenia:
- Názov organizácie, ktorá vydala povolenie:

**8 Údaje o prvom povolení uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Spoločenstve ako liek alebo ako prípravok na ochranu rastlín:**

- Názov lieku alebo prípravku na ochranu rastlín:
- Číslo povolenia:
- Dátum povolenia:
- Štát, v ktorom bolo povolenie vydané:
- Právny predpis, podľa ktorého prebehlo povoloňovacie konanie:

**9 Údaje o účinnej látke lieku / prípravku na ochranu rastlín**

Údaje umožňujúce stotožnenie látky alebo zmesi chránenej základným patentom s účinnou látkou alebo zmesou účinných látok lieku alebo prípravku na ochranu rastlín.

V prípade nedostatku miesta uveďte na samostatnom liste.

**10 Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov a žiadam o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia.**

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

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

## **INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA**

O udelenie dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej osvedčenia) na liečivá a výrobky na ochranu rastlín sa žiada žiadosťou podanou v Úrade priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4 (ďalej úrad).

Práva a povinnosti súvisiace s právnou ochranou a konaním pred úradom upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín.

Každé podanie v úrade sa robí v štátnom jazyku. Podanie na úrade sa môže vykonať aj prostredníctvom elektronických prostriedkov. Ak takéto podanie nie je podpísané elektronickým podpisom, treba ho doplniť v písomnej forme v lehote jedného mesiaca, inak sa takéto podanie považuje za právne neúčinné.

Žiadosť musí obsahovať vyplnené tlačivo žiadosti a kópiu povolenia uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike. V prípade, že povolenie uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike nie je prvým takýmto povolením vydaným v Spoločenstve, žiadosť musí obsahovať aj akýkoľvek dokument, ktorý preukáže, že povolenie v Spoločenstve bolo vydané, dátum jeho vydania a totožnosť liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín.

V bode 1 žiadosti sa uvádza výrobok, ktorý je chránený základným patentom, na ktorý sa v zmysle Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín žiada o udelenie osvedčenia (napríklad „*Látka /Zlúčenina X vo všetkých formách chránených základným patentom*“ alebo „*Látka/Zlúčenina X vo forme soli Y*“ alebo „*Látka/Zlúčenina X*“).

Žiadosť môže podať majiteľ základného patentu alebo jeho právny nástupca. Základným patentom je patent, ktorý chráni liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín, spôsob výroby liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín alebo použitie liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelení osvedčenia.

Žiadosť musí byť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa vydania prvého povolenia uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike. V prípade, že povolenie bolo vydané pred udelením základného patentu, musí byť žiadosť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu.

Osvedčenie je možné udeliť na liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín, ktorý pred uvedením na trh podlieha správne povolovaciemu konaniu, za predpokladu, že ku dňu podania žiadosti sú v Slovenskej republike splnené nasledujúce požiadavky:

- a) liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín je chránené platným patentom (slovenským alebo európskym s určením pre Slovenskú republiku),
- b) bolo vydané platné povolenie uviesť predmetné liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh ako liek alebo ako prípravok na ochranu rastlín,
- c) na liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín nebolo v predchádzajúcom období udelené dodatkové ochranné osvedčenie,
- d) povolenie podľa bodu b) je prvým povolením uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh ako liek alebo prípravok na ochranu rastlín.

Osvedčenie platí počas doby rovnajúcej sa časovému úseku, ktorý uplynul odo dňa podania prihlášky základného patentu po deň prvého povolenia uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Spoločenstve, skrátenému o päť rokov, najdlhšie však počas piatich rokov odo dňa účinnosti osvedčenia. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu.

Za udržiavanie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia je majiteľ alebo ním splnomocnená osoba povinná zaplatiť každoročný udržiavací 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 niektorým z oprávnených zástupcov alebo advokátov. Konanie o žiadosti vedie úrad so žiadateľom alebo jeho 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.

Ak poplatok za podanie žiadosti nebol zaplatený pri podaní alebo v určenej sume, je splatný do 15 dní odo dňa doručenia písomnej výzvy úradu na jeho zaplatenie.

Správne poplatky sa hradia v eurách prevodom z účtu v peňažnom ústave alebo poštovým poukazom na depozitný účet úradu vedený v štátnej pokladnici. Na platobnom doklade uveďte:

Názov účtu            **Depozitný účet ÚPV SR BB**  
IBAN                    **SK49 8180 0000 0070 0006 0750**  
BIC                      **SPSRKBA**

Konštantný symbol   **0558**

Variabilný symbol    Variabilný symbol je identifikáciou platby. Variabilný symbol je vždy tvorený desaťmiestnym číselným kódom. Tento kód začína zľava jednomiestnym prefixom 4, po ktorom nasleduje deväťmiestne číslo prihlášky, ktoré prideluje úrad (napr.: 4000342002 je variabilný symbol pre žiadosť zn. spisu PDO 34-2002).

Špecifický symbol    **07**