

**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.skwww.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)

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

E-mail

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

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

Fax

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

Fax

E-mail

| 5 Prílohy | 6 Dopĺňujúce 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"/> | <p>Žiadateľ požiadal/nepožiadal* 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.</p> <p>V prípade daného lieku ide/nejde* o liek určený na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000.</p> <p>Počet žiadateľov:</p> | |
| 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"/> | | |
| 2 Žiadateľ | | |
| 2. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) | | |
| Ulica (P. O. Box) | | |
| Mesto | PŠČ | Štát |
| Telefón | Fax | |
| E-mail | | |
| 3. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) | | |
| Ulica (P. O. Box) | | |
| Mesto | PŠČ | Štát |
| Telefón | Fax | |
| E-mail | | |
| 4. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) | | |
| Ulica (P. O. Box) | | |
| Mesto | PŠČ | Štát |
| Telefón | Fax | |
| E-mail | | |
| 5. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) | | |
| Ulica (P. O. Box) | | |
| Mesto | PŠČ | Štát |
| Telefón | Fax | |
| 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. | | |
| <p>.....</p> <p>Priezvisko, meno podpísanej osoby (prípadne funkcia pri právnických osobách)</p> | | |
| <p>.....</p> <p>Podpis žiadateľa alebo jeho zástupcu (prípadne pečiatka pri právnických osobách)</p> | | |

* Nehodiace sa prečiarknite.

INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA

Žiadosť o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej žiadosť o predĺženie) sa podáva v Úrade 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.

Každé podanie na úrad sa robí v štátnom jazyku. Podanie na úrad 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 o predĺženie musí obsahovať vyplnené tlačivo žiadosti, kópiu vyhlásenia potvrdzujúceho súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 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, ako je to uvedené v článku 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 niektorým z oprávnených zástupcov alebo advokátov.

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 **SPSRSKBA**

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 o predĺženie doby platnosti zn. spisu PDO 34-2002).

Špecifický symbol **14**