

# Metodika konania – Dodatočné ochranné osvedčenia

## Obsah

<b>1 Právne predpisy upravujúce konanie o žiadostiach o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá a na výrobky na ochranu rastlín a žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Konanie o žiadostiach.....</b>	<b>6</b>
2.1 Podanie žiadosti.....	6
2.1.1 Žiadosť .....	6
2.1.1.1 Podanie žiadosti osobne alebo poštou .....	6
2.1.1.2 Podanie žiadosti elektronickými prostriedkami .....	6
2.1.2 Spracovanie žiadosti.....	6
2.1.3 Zápis údajov do registra .....	7
2.1.4 Postúpenie žiadosti referentovi spracovania poplatkov.....	7
2.2 Kontrola podania .....	7
2.2.1 Kontrola zaplatenia poplatku za podanie žiadosti .....	7
2.2.1.1 Nezaplatenie poplatku za podanie žiadosti.....	7
2.2.1.1.1 Výzva na zaplatenie poplatku za podanie žiadosti .....	7
2.2.1.1.2 Zastavenie konania pre nezaplatenie poplatku .....	8
2.2.1.2 Nesprávna suma poplatku za podanie žiadosti .....	8
2.2.1.2.1 Vyššia suma poplatku.....	8
2.2.1.2.2 Nižšia suma poplatku .....	8
2.2.1.2.3 Chybná platba.....	8
2.2.2 Zapísanie poplatku za podanie žiadosti do registra .....	8
2.2.2.1 Vytlačenie správy o platbe .....	9
2.2.3 Späťvzatie podania žiadosti.....	9
2.2.4 Postúpenie spisu expertovi alebo do špecializovanej registratúry OR .....	9
2.3 Prieskum pred zverejnením .....	9
2.3.1 Obsah žiadosti o udelenie DOO .....	9
2.3.2 Údaje na zverejnenie .....	9
2.3.3 Správa o prieskume pred zverejnením .....	10
2.3.4 Závery prieskumu pred zverejnením .....	10
2.3.4.1 Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti .....	10
2.3.4.2 Postúpenie žiadosti na zverejnenie.....	11
2.3.5 Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením .....	11
2.4 Zverejnenie žiadosti .....	12
2.4.1 Pokyn na zverejnenie žiadosti .....	12
2.4.1.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na zverejnenie žiadosti referentovi technickej podpory.....	13
2.4.1.2 Odovzdanie spisu žiadosti na patentový odbor .....	13
2.4.2 Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO .....	13
2.4.2.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO / zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO referentovi technickej podpory .....	14
2.4.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR.....	14
2.5 Prieskum po zverejnení .....	14
2.5.1 Formálny prieskum.....	14

2.5.1.1	Náležitosti žiadosti .....	14
2.5.1.2	Zastupovanie v konaní pred úradom .....	15
2.5.2	Vecný prieskum.....	15
2.5.2.1	Lehota na podanie žiadosti .....	15
2.5.2.2	Nárok na osvedčenie.....	15
2.5.2.3	Požiadavky na výrobok, ktorý je predmetom žiadosti .....	16
2.5.2.4	Aktívna látka a jej deriváty.....	17
2.5.3	Zmeny v žiadosti v priebehu konania.....	17
2.5.4	Urychlenie konania.....	17
2.5.5	Správa o prieskume .....	18
2.5.6	Závery prieskumu po zverejnení .....	18
2.5.6.1	Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti .....	18
2.5.6.2	Pokyn na udelenie .....	19
2.5.6.2.1	Predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia.....	19
2.5.6.2.1.1	Výpočet predpokladaného dátumu uplynutia doby platnosti osvedčenia.....	20
2.5.7	Tlačivá používané v prieskume po zverejnení .....	21
2.6	Udelenie osvedčenia.....	22
2.6.1	Pokyn na udelenie osvedčenia.....	22
2.6.1.1	Pridelenie čísla osvedčeniu a zápis do registra.....	22
2.6.1.1.1	Odozdanie skopírovaných pokynov na udelenie osvedčenia referentovi r technickej podpory a vyhotovenie a odovzdanie titulných listov osvedčení na odbor podpory klientov .....	23
2.6.1.2	Príprava osvedčenia a jeho odoslanie.....	23
2.6.1.2.1	Odozdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR alebo na patentový odbor .....	24
2.6.2	Tlačivá používané po udelení osvedčenia .....	24
2.7	Konanie o žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (ďalej len „žiadosť o predĺženie“).....	24
2.7.1	Prieskum pred zverejnením .....	24
2.7.1.1	Správa o prieskume pred zverejnením.....	25
2.7.1.2	Závery prieskumu pred zverejnením .....	26
2.7.1.2.1	Zamietnutie žiadosti o predĺženie, resp. zastavenie konania o žiadosti o predĺženie.....	26
2.7.1.2.2	Postúpenie žiadosti o predĺženie na zverejnenie .....	27
2.7.1.2.2.1	Žiadosť o predĺženie podaná spolu so žiadosťou o udelenie DOO alebo pred zverejnením žiadosti o udelenie DOO .....	27
2.7.1.2.2.2	Žiadosť o predĺženie podaná po zverejnení žiadosti o udelenie DOO alebo po udelení DOO .....	27
2.7.1.3	Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením .....	28
2.7.2	Prieskum žiadosti o predĺženie po jej zverejnení .....	29
2.7.2.1	Prieskum žiadosti o predĺženie pred samotným vykonaním vecného a formálneho prieskumu ...	29
2.7.2.2	Formálny prieskum.....	29
2.7.2.2.1	Náležitosti žiadosti o predĺženie.....	29
2.7.2.3	Vecný prieskum.....	30
2.7.2.3.1	Lehota na podanie žiadosti o predĺženie.....	30
2.7.2.3.2	Prípady, keď nie je možné dobu platnosti DOO predĺžiť .....	30
2.7.2.4	Správa o prieskume .....	30
2.7.2.5	Závery prieskumu vykonaného po zverejnení žiadosti o predĺženie.....	31
2.7.2.5.1	Zamietnutie žiadosti o predĺženie.....	31
2.7.2.5.2	Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO .....	32
2.7.2.5.2.1	Výpočet predpokladaného dátumu uplynutia predĺženej doby platnosti DOO .....	32

2.8	Zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia .....	34
2.8.1	Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO .....	34
2.8.1.1	Odovzdanie skopírovaných pokynov na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory .....	34
2.8.1.2	Odovzdanie spisu žiadosti na patentový odbor .....	34
2.8.2	Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO / zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO.....	35
2.8.2.2	Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR alebo na patentový odbor .....	36
2.9	Predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia .....	36
2.9.1	Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO .....	36
2.9.2.1	Odovzdanie skopírovaných pokynov na predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory.....	36
2.9.2.2	Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR.....	37
2.9.3	Tlačivá používané po predĺžení doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia .....	37
<b>3</b>	<b>Udržiavanie platnosti osvedčenia .....</b>	<b>37</b>
3.1	Kontrola správnosti zaplataenia udržiavacieho poplatku .....	37
3.1.1	Nesprávna suma udržiavacieho poplatku .....	37
3.1.1.1	Vyššia suma poplatku .....	38
3.1.1.2	Nižšia suma poplatku .....	38
3.1.1.3	Chybná platba.....	38
3.1.2	Nezaplatenie udržiavacieho poplatku.....	38
3.2	Zapísanie udržiavacieho poplatku do registra a predĺženie platnosti o 1 rok.....	38
3.3	Potvrdenie kvitancií a ich odoslanie platiteľovi .....	39
<b>4</b>	<b>Zánik osvedčenia .....</b>	<b>39</b>
4.1	Kontrola zaplataenia udržiavacích poplatkov .....	39
4.2	Operácia zánik a export do vestníka.....	39
<b>5</b>	<b>Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia a zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia .....</b>	<b>39</b>
5.1	Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín .....	39
5.2	Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá .....	41
5.3	Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia .....	42
5.3.1	Náležitosti návrhu.....	42
5.4	Konanie o návrhu .....	43
5.4.1	Spolupráca s patentovým odborom .....	43
5.4.2	Rokovanie komisie .....	43
5.4.3	Rozhodnutie o návrhu .....	44
5.5	Zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá .....	44
<b>6</b>	<b>Odvolacie konanie .....</b>	<b>44</b>
6.1	Pôsobnosť správneho orgánu .....	45
6.2	Rozklad a konanie o rozklade.....	45
6.2.1	Zásada dvojinštančnosti konania.....	45
6.2.2	Neprípustnosť rozkladu .....	45
6.2.3	Osoba oprávnená podať rozklad.....	46
6.2.3.1	Zastúpenie účastníka konania.....	47

6.2.4	Lehota na podanie rozkladu.....	47
6.2.5	Podanie rozkladu .....	47
6.2.6	Začatie konania.....	48
6.2.7	Účinky podania rozkladu.....	48
6.2.8	Späťvzatie rozkladu.....	48
6.2.9	Priebeh konania o rozklade .....	48
6.2.9.1	Zaevidovanie spisu do agendy odboru odvolacích konaní.....	48
6.2.9.2	Zastavenie konania o rozklade .....	49
6.2.9.3	Výzva na vyjadrenie sa protistrany k rozkladu .....	49
6.2.9.4	Vypracovanie návrhu rozhodnutia .....	49
6.2.9.5	Rokovanie osobitnej (rozkladovej) komisie.....	51
6.2.9.6	Ústne pojednávanie osobitnej (rozkladovej) komisie.....	51
6.2.9.7	Predloženie spisu predsedovi úradu .....	52
6.2.9.8	Uloženie právoplatného rozhodnutia do databázy úradu .....	52
6.2.9.9	Odovzdanie spisu .....	52
<b>7</b>	<b>Následné podania.....</b>	<b>52</b>
7.1	Prijatie podania.....	52
7.2	Zápis do registra .....	52
7.3	Postúpenie podania podľa umiestnenia .....	52
<b>8</b>	<b>Zmeny práv z priemyselného vlastníctva a zmeny údajov v registri.....</b>	<b>52</b>

## **1 Právne predpisy upravujúce konanie o žiadostiach o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá a na výrobky na ochranu rastlín a žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá**

Konanie o žiadostiach o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá a na výrobky na ochranu rastlín a žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá upravujú ďalej uvedené všeobecne záväzné právne predpisy:

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá,
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení,
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení,
- Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“),
- Vyhláška Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. 223/2002 Z. z., ktorou sa vykonáva zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) (ďalej len „vyhláška“),
- Zákon č. 90/1993 Zb. o opatreniach v oblasti priemyselného vlastníctva,
- Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“),
- Zákon NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „poplatkový zákon“),
- Zákon 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 (ďalej len „zákon o poplatku za udržiavanie platnosti“).

### **Poznámka:**

Konanie o žiadostiach o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá a na výrobky na ochranu rastlín (ďalej len „žiadost“ a žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá prioritne 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 v platnom znení (ďalej len „nariadenia“ a „nariadenie“). V prípade neexistencie procesných ustanovení v nariadeniach, sa na konanie o osvedčeniach vzťahujú procesné ustanovenia, ktoré sa podľa vnútroštátneho práva vzťahujú na príslušný základný patent (čl. 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá a čl. 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení), t. j. procesné ustanovenia zákona.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá nadobudlo platnosť 6. júla 2009 a zrušilo nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ktoré platilo odo dňa pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii, teda od 1. mája. 2004 spolu s nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení, ktoré ostáva naďalej v platnosti.

Nariadenia sa vzťahujú aj na žiadosti podané pred 1. májom 2004, o ktorých konanie nebolo pred dňom pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii (ďalej len „EÚ“) právoplatne ukončené.

Nariadenia sa vzťahujú aj na osvedčenia, ktoré boli podľa zákona udelené pred dňom pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii (čl. 21 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá a čl. 20 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení).

## **2 Konanie o žiadostiach**

Žiadosť môže podať majiteľ základného patentu alebo jeho právny nástupca.

### **2.1 Podanie žiadosti**

#### **2.1.1 Žiadosť**

K žiadosti sa prikladá kópia povolenia uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike. Žiadosť sa predkladá na predpísanom tlačive Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej len „úrad“). Aby žiadosti mohol byť priznaný dátum podania, žiadosť musí obsahovať aspoň tieto údaje:

- a) údaje, z ktorých je zrejmý úmysel žiadateľa, že žiada o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „osvedčenie“),
- b) meno a adresu žiadateľa,
- c) číslo základného patentu,
- d) názov vynálezu základného patentu,
- e) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh a identifikačné údaje výrobku, na ktorý sa požaduje ochrana (výrobkom sa rozumie aktívna zložka alebo kombinácia aktívnych zložiek liečiva, resp. aktívna látka alebo kombinácia aktívnych látok prípravku na ochranu rastlín)
- f) ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo prvé povolenie vydané.

##### **2.1.1.1 Podanie žiadosti osobne alebo poštou**

Konanie o žiadosti sa začína jej podaním na úrad. Žiadosť je možné podať poštou alebo osobne na úrade v Banskej Bystrici.

##### **2.1.1.2 Podanie žiadosti elektronickými prostriedkami**

Podanie na úrad sa môže vykonať 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.

### **2.1.2 Spracovanie žiadosti**

Referent vstupov odkontroluje, či žiadosť obsahuje všetky náležitosti uvedené v bode [2.1.1](#) a následne:

- prideli číslo žiadosti,
- vybaví tlačivo žiadosti do príslušných kolónok podacím číslom a dátumom podania, vyznačí počet príloh, spôsob podania,

- vyhotoví potvrdenie o prijatí žiadosti,
- pripojí poštovú poukážku na uhradenie poplatku za podanie s variabilným symbolom a výškou príslušného poplatku,
- potvrdenie a poštovú poukážku odošle na kontaktnú adresu.

### 2.1.3 Zápis údajov do registra

Referent vstupov zaeviduje údaje uvedené v žiadosti do databázy registra dodatkových ochranných osvedčení v systéme Inventio (ďalej len „register“):

- dátum podania,
- spôsob podania,
- názov liečiva alebo výrobku na ochranu rastlín,
- číslo a názov základného patentu,
- údaje o prihlasovateľovi (priezvisko, meno, bydlisko, štátna príslušnosť),
- zástupca/kontakt pre styk s úradom,
- údaje o prvom povolení uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike,
- údaje o prvom povolení uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Spoločenstve.

### 2.1.4 Postúpenie žiadosti referentovi spracovania poplatkov

Referent vstupov po zápise všetkých údajov do registra a priradení zodpovedného experta PO postúpi žiadosť referentovi spracovania poplatkov.

## 2.2 Kontrola podania

### 2.2.1 Kontrola zaplatenia poplatku za podanie žiadosti

Referent spracovania poplatkov prijme žiadosť od referenta vstupov a očakáva poplatok za podanie podľa bankového výpisu doručeného z odboru ekonomiky (ďalej len „OE“).

#### 2.2.1.1 Nezaplatenie poplatku za podanie žiadosti

Ak nebol poplatok za podanie žiadosti zaplatený spolu s podaním žiadosti (*pozri* kap. 6 Metodika konania - Všeobecná časť), referent spracovania poplatkov zašle prihlasovateľovi výzvu na zaplatenie poplatku za podanie.

##### 2.2.1.1.1 Výzva na zaplatenie poplatku za podanie žiadosti

Výzva na zaplatenie poplatku za podanie žiadosti obsahuje:

- výšku poplatku,
- lehotu splatnosti,
- spôsob zaplatenia poplatku,
- upozornenie na dôsledok nezaplatenia poplatku.

#### **2.2.1.1.2 Zastavenie konania pre nezaplatenie poplatku**

Ak prihlasovateľ v stanovenej lehote (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť) nezaplatí poplatok za podanie žiadosti, referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku za podanie. Proti rozhodnutiu o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku sa nemožno odvolať. Takéto rozhodnutie však možno preskúmať súdom.

Prihlasovateľ môže na základe závažných skutočností podať návrh na obnovu konania alebo podnet na preskúmanie rozhodnutia mimo odvolacieho konania.

#### **2.2.1.2 Nesprávna suma poplatku za podanie žiadosti**

Ak prihlasovateľ zaplatil poplatok za podanie v nesprávnej výške, postupuje referent poplatkov podľa kap. 6 Metodiky konania - Všeobecná časť.

##### **2.2.1.2.1 Vyššia suma poplatku**

Ak prihlasovateľ zaplatil za podanie žiadosti vyššiu sumu poplatku, ako je stanovená v sadzobníku poplatkov (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť), referent spracovania poplatkov vydá na základe žiadosti rozhodnutie o vrátení preplatku. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia napíše vnútrospisový list pre OE, ktorý poplatok vráti. V prípade, ak nebude možné žiadosti o vrátenie poplatku vyhovieť, referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o zamietnutí žiadosti.

##### **2.2.1.2.2 Nižšia suma poplatku**

Ak prihlasovateľ zaplatil za podanie žiadosti nižšiu sumu poplatku, ako je stanovená v sadzobníku poplatkov (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť), referent spracovania poplatkov zašle prihlasovateľovi výzvu na zaplatenie doplatku za podanie.

Ak prihlasovateľ v stanovenej lehote (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť) nezaplatí doplatok za podanie žiadosti, referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie doplatku za podanie.

##### **2.2.1.2.3 Chybná platba**

Ak poplatok z bankového výpisu nie je identifikovateľný, t. j. chýba variabilný symbol, prípadne platiteľ poplatku je neznámy a ani sa nedá zistiť, referent spracovania poplatkov vydá na základe žiadosti rozhodnutie o vrátení poplatku. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia napíše vnútrospisový list pre OE, ktorý poplatok vráti.

#### **2.2.2 Zapísanie poplatku za podanie žiadosti do registra**

Po kontrole a identifikácii poplatku zaeviduje referent spracovania poplatkov poplatok do registra k príslušnému číslu žiadosti, kde uvedie:

- dátum platby,
- názov platiteľa,
- výšku poplatku,



- číslo položky pod akou sa platba nachádza v bankovom výpise.

### **2.2.2.1 Vytlačenie správy o platbe**

Po zaevidovaní poplatku do registra referent spracovania poplatkov vytlačí správu o platbe, vybaví ju podpisom a vloží ju do príslušného spisu žiadosti.

### **2.2.3 Spät'vzatie podania žiadosti**

Prihlasovateľ sa môže po podaní žiadosti rozhodnúť, že uvedenú žiadosť berie spät'. Po doručení žiadosti o spät'vzatie podania žiadosti referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o zastavení konania z dôvodu spät'vzatia žiadosti.

### **2.2.4 Postúpenie spisu expertovi alebo do špecializovanej registratúry OR**

Referent spracovania poplatkov po zaevidovaní a založení správy o platbe do spisu žiadosti postúpi spis príslušnému expertovi PO.

Ak bolo konanie o žiadosti ukončené rozhodnutím o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku za podanie, vyznačí referent spracovania poplatkov právoplatnosť rozhodnutia a postúpi spis referentovi vstupov na uloženie do špecializovanej registratúry OR.

## **2.3 Prieskum pred zverejnením**

### **2.3.1 Obsah žiadosti o udelenie DOO**

Žiadosť o udelenie DOO by mala obsahovať aspoň tieto údaje:

- a) údaje, z ktorých je zrejmý úmysel žiadateľa, že žiada o udelenie osvedčenia,
- b) meno a adresu žiadateľa,
- c) číslo základného patentu,
- d) číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh a identifikačné údaje výrobku, na ktorý sa požaduje ochrana (výrobkom sa rozumie aktívna zložka alebo kombinácia aktívnych zložiek liečiva, resp. aktívna látka alebo kombinácia aktívnych látok prípravku na ochranu rastlín),
- e) ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo prvé povolenie vydané.

### **2.3.2 Údaje na zverejnenie**

Žiadosť, ktorá má byť zverejnená, musí okrem údajov uvedených v kap. 2.3.1 obsahovať aj:

- a) názov vynálezu základného patentu,
- b) názov výrobku (chemický a/alebo triviálny názov látky), na ktorý sa požaduje ochrana,
- c) názov štátu, v ktorom bolo vydané prvé povolenie v spoločenstve,
- d) druh výrobku (liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín),
- e) údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený.

### 2.3.3 Správa o prieskume pred zverejnením

Ak žiadosť neobsahuje všetky údaje potrebné na zverejnenie (*pozri* kap. [2.3.1](#) a [2.3.2](#)) a tieto údaje nemožno zistiť ani z predložených príloh (napr. druh výrobku je zrejmý z priloženého povolenia uviesť výrobok na trh; názov vynálezu základného patentu možno zistiť na základe toho, že žiadateľ uviedol číslo základného patentu atď.) alebo ak žiadosť obsahuje ďalšie formálne nedostatky brániace zverejneniu, resp. pokračovaniu v konaní, úrad správou vyzve žiadateľa, aby vytknuté nedostatky v úradom stanovenej lehote odstránil alebo sa k nim vyjadril. Úrad vo výzve stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov, ktorá je spravidla 2 mesiace. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehotu na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytýkaných nedostatkov, resp. nevyvrátenia odôvodnenosti výzvy, t. j. poučenie o zastavení konania o žiadosti, resp. o zamietnutí žiadosti.

### 2.3.4 Závěry prieskumu pred zverejnením

#### 2.3.4.1 Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti

Ak žiadosť neobsahuje náležitosti podľa kap. [2.3.1](#) a kap. [2.3.2](#) a žiadateľ v určenej alebo predĺženej lehote výzvy na odstránenie nedostatkov žiadosti nevyhoví alebo nevyvráti odôvodnenosť výzvy, žiadosť sa zamietne podľa čl. 10 ods. 4 nariadenia.

Ak žiadosť nebola podaná v štátnom jazyku (§ 79 ods. 8 zákona) a žiadateľ ani na základe výzvy úradu uvedený nedostatok neodstráni, konanie o žiadosti sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak žiadosť obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní a žiadateľ ich ani na základe výzvy neodstráni, konanie o žiadosti sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak účastník konania, ktorého žiadosť je predmetom konania, navrhne zastavenie konania, konanie o žiadosti sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 79 ods. 6 zákona.

V prípade návrhu na zastavenie konania o žiadosti, ktorej sa týka súdny spor zapísaný v registri, úrad môže podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení v spojení s § 79 ods. 7 zákona konanie zastaviť len po predložení písomného súhlasu osoby, ktorá podala žiadosť o zápis súdneho sporu do registra.

Keď rozhodnutie o zamietnutí žiadosti alebo zastavení konania o žiadosti nadobudne právoplatnosť, expert PO vyplní formulár „Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO / zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO“ a spis postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov. V pokyne je potrebné vyplniť nasledujúce údaje (ak sú úradu známe):

- meno a adresa žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,

- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva / výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- druh výrobku (liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín),
- dátum podania žiadosti,
- údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený,
- ak je to vhodné, poznámku, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie doby platnosti osvedčenia.

#### **2.3.4.2 Postúpenie žiadosti na zverejnenie**

V prípade, že žiadosť obsahuje všetky predpísané náležitosti, expert PO pripraví spis na zverejnenie. Vyplní formulár „Pokyn na zverejnenie“ a celý spis bezodkladne postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

Vo formulári „Pokyn na zverejnenie“ je potrebné vyplniť nasledujúce údaje:

- meno a adresu žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva/výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- druh výrobku (liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín),
- dátum podania žiadosti,
- údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený,
- ak je to vhodné, poznámku, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie doby platnosti osvedčenia (*pozri* kap. [2.7.1.2.2.1](#)).

#### **2.3.5 Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením**

- 4020V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (spoplatnené)
- 4021V poplatok za podanie žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4022V poplatok za podanie žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4026V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (doplatok)
- 4110V správa o prieskume – formálne nedostatky
- 4190V záznam o vykonaní prieskumu pred zverejnením
- 4320V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (vyhovenie)
- 4322V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (vyhovenie)
- 4324V rozhodnutie o autoremedúre
- 4326V rozhodnutie o obnove konania
- 4393V rozhodnutie o prerušení konania
- 4396V rozhodnutie o určení spoločného splnomocnenca na doručovanie

- 4400V rozhodnutie o zastavení konania – 79 ods. 5
- 4402V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4404V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka – § 79 ods. 6
- 4406V rozhodnutie o zastavení konania o návrhu na zastavenie konania
- 4410V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 4
- 4420V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (zamietnutie)
- 4422V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (zamietnutie)4494V rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4500V pokyn na zverejnenie PDO
- 4505V pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO / zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO
- 4700V všeobecný referátnik
- 4710V prvé predĺženie lehoty (bezplatne)
- 4712V konečné predĺženie lehoty
- 4722V oznámenie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4724V oznámenie o zamietnutí žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4726V oznámenie o zamietnutí žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4728V oznámenie o postúpení spisu odvolaciemu orgánu
- 4730V výzva na predloženie súhlasu so zastavením konania
- 4731V výzva na preukázanie dôvodov zmeškania lehoty
- 4740V výzva žiadateľov na zvolenie spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4742V vyžiadanie zástupcu – zvolenie
- 4744V vyžiadanie zástupcu – zmena
- 4750V vnútrospisový list
- 4790V záznam z rokovania
- 4792V predkladacia správa k rozkladu
- 4794V záznam z nahliadnutia do spisu

## **2.4 Zverejnenie žiadosti**

### **2.4.1 Pokyn na zverejnenie žiadosti**

Na základe pokynu na zverejnenie žiadosti vydaného expertom PO, referent vydávania ochranných dokumentov pripraví export údajov na zverejnenie žiadosti vo Vestníku ÚPV SR (ďalej len „vestník“). Ak expert PO s pokynom na zverejnenie žiadosti súčasne vytvorí aj pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO, referent vydávania ochranných dokumentov súčasne zverejní žiadosť o udelenie DOO aj žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO. Pri zverejnení žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referent vydávania ochranných dokumentov postupuje podľa kap. [2.8.1](#).

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na zverejnenie žiadosti od experta PO,
- za určenie dátumu publikácie zverejnenia vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri,
- doplnenie dátumu publikácie zverejnenia do vestníka a číslo vestníka,
- zápis zverejnenia do registra.

#### **2.4.1.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na zverejnenie žiadosti referentovi technickej podpory**

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na zverejnenie žiadosti referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie žiadosti, t. j. referent technickej podpory spracováva podklady a zabezpečuje pravidelné mesačné vydávanie vestníka s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti,
- názov základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) žiadateľa (-ov),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike,
- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v spoločenstve,
- názov liečiva/výrobku na ochranu rastlín.

#### **2.4.1.2 Odovzdanie spisu žiadosti na patentový odbor**

Po exporte údajov na zverejnenie žiadosti sa spis žiadosti odovzdá expertovi PO.

#### **2.4.2 Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO**

Na základe pokynu na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO vydaného expertom PO, referent vydávania ochranných dokumentov pripraví export údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO od experta PO,
- za určenie dátumu publikácie zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri,
- doplnenie dátumu publikácie zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO do vestníka a číslo vestníka,

- zápis zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO do registra.

#### **2.4.2.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO referentovi technickej podpory**

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) žiadateľa (-ov),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike,
- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v spoločenstve,
- názov liečiva/výrobku na ochranu rastlín.

#### **2.4.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR**

Po exporte údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO, referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá spis žiadosti na založenie do špecializovanej registratúry OR.

### **2.5 Prieskum po zverejnení**

V rámci prieskumu po zverejnení sa skúma, či žiadosť spĺňa všetky podmienky na udelenie osvedčenia. Formálny prieskum sa vykonáva súčasne s vecným prieskumom, to znamená formálne aj vecné nedostatky sú vytýkané jednou správou úradu.

#### **2.5.1 Formálny prieskum**

##### **2.5.1.1 Náležitosti žiadosti**

Žiadosť na liečivo podľa čl. 8 nariadenia musí obsahovať:

- a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené:
  - meno a adresa žiadateľa,
  - meno a adresa zástupcu, ak je ustanovený,
  - číslo základného patentu a názov vynálezu základného patentu,

- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR a ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh v spoločenstve, číslo a dátum tohto povolenia a názov štátu, v ktorom bolo takéto povolenie vydané.
- b) kópiu povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR, v ktorom je výrobok identifikovaný a ktorý obsahuje najmä číslo a dátum povolenia, ako aj prehľad charakteristických vlastností výrobku,
- c) ak nie je povolenie podľa bodu (b) prvým povolením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve, informácie o identite takto povoleného výrobku a o právnom predpise, podľa ktorého bolo takéto povoľovacie konanie uskutočnené, ako aj kópiu zverejnenia tohto povolenia v príslušnej oficiálnej publikácii. Podľa článku 8 ods. 1 (c) nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na prípravky na ochranu rastlín, ktorý sa podľa bodu 17 preambuly tohto nariadenia uplatňuje aj pri výklade článku 8 ods. 1 (c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, môže ísť aj o akýkoľvek iný dokument preukazujúci, že povolenie bolo vydané, dátum jeho vydania a totožnosť povoleného výrobku.

Žiadosť na výrobok na ochranu rastlín podľa čl. 8 nariadenia obsahuje:

- a) žiadosť o udelenie osvedčenia, v ktorej je uvedené:
  - meno a adresa žiadateľa,
  - meno a adresa zástupcu, ak je ustanovený,
  - číslo základného patentu a názov vynálezu základného patentu,
  - číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobkov na trh v SR a, ak toto povolenie nie je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh v spoločenstve, číslo a dátum tohto povolenia a názov štátu, v ktorom bolo takéto povolenie vydané,
- b) kópiu prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR, v ktorom je výrobok identifikovaný a ktoré obsahuje najmä číslo a dátum povolenia a prehľad charakteristík výrobku,
- c) ak povolenie uvedené v bode (b) nie je prvým povolením na uvedenie výrobku ako prípravku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve, informácie týkajúce sa identity takto povoleného výrobku a právneho predpisu, podľa ktorého prebehlo povoľovacie konanie, spolu s kópiou oznámenia o zverejnení povolenia v príslušnej oficiálnej publikácii alebo, ak takéto oznámenie nie je predložené, akýkoľvek iný dokument, ktorý preukáže, že povolenie bolo vydané, dátum jeho vydania a totožnosť povoleného výrobku.

### **2.5.1.2 Zastupovanie v konaní pred úradom**

Zastupovanie v konaní pred úradom je upravené v kap. 2 Metodiky konania – Všeobecná časť.

## **2.5.2 Vecný prieskum**

### **2.5.2.1 Lehota na podanie žiadosti**

Žiadosť musí byť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa získania prvého povolenia uviesť výrobok na trh v SR alebo ak je povolenie uviesť výrobok na trh vydané pred udelením základného patentu, žiadosť musí byť podaná v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia základného patentu (čl. 7 nariadení).

### **2.5.2.2 Nárok na osvedčenie**

Podľa čl. 6 nariadení možno osvedčenie udeliť len majiteľovi základného patentu alebo jeho právnomu nástupcovi.

### 2.5.2.3 Požiadavky na výrobok, ktorý je predmetom žiadosti

Podľa čl. 3 nariadení sa na výrobok udelí osvedčenie, ak v Slovenskej republike ku dňu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom,
- b) výrobok získal platné povolenie na uvedenie na trh ako liečivo, resp. ako výrobok na ochranu rastlín,
- c) na výrobok nebolo doposiaľ v SR udelené osvedčenie,
- d) povolenie podľa bodu (b) je prvým povolením na uvedenie výrobku na trh ako liečiva/ako výrobku na ochranu rastlín.

V rámci prieskumu po zverejnení je teda potrebné zistiť, či je výrobok chránený v Slovenskej republike žiadateľom označeným základným patentom a či žiadateľom označený základný patent bol ku dňu podania žiadosti platný.

Základným patentom môže byť slovenský patent alebo európsky patent s určením pre Slovenskú republiku.

Ak výrobok, na ktorý sa žiada udelenie osvedčenia, nie je predmetom ochrany žiadateľom označeného základného patentu alebo žiadateľom označený základný patent nebol platný ku dňu podania žiadosti, žiadosť nespĺňa podmienky na udelenie osvedčenia.

V priebehu prieskumu sa ďalej zisťuje, či bolo v Slovenskej republike ku dňu podania žiadosti vydané platné povolenie uviesť výrobok na trh ako liečivo, resp. ako prípravok na ochranu rastlín.

Kópia povolenia uviesť výrobok na trh ako liečivo/výrobok na ochranu rastlín je súčasťou žiadosti.

V rámci prieskumu sa zisťuje, či sa predložené povolenie skutočne vzťahuje na výrobok, na ktorý sa požaduje ochrana, a či bola úradu predložená príloha povolenia s prehľadom charakteristických vlastností výrobku. Zároveň je potrebné preveriť, či číslo povolenia a dátum jeho vydania sú zhodné s údajmi uvedenými v žiadosti (tlačivo žiadosti).

Po pristúpení Slovenska k EÚ je možné uvádzať liečivo na trh v Slovenskej republike ako humánný liek na základe:

- rozhodnutia vydaného Európskou komisiou na základe odporúčenia Európskej agentúry pre lieky (EMA),
- rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydaného Štátnym ústavom na kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydaného ŠÚKL podľa § 57 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Podobne, uvádzať liečivo na trh v Slovenskej republike ako veterinárny liek je možné na základe:

- rozhodnutia vydaného Európskou komisiou na základe odporúčenia Európskej agentúry pre lieky (EMA),
- rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku vydaného Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv podľa zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,
- rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku vydaného Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv podľa § 96 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Výrobky na ochranu rastlín je možné v SR uvádzať na trh len na základe platnej autorizácie, rozhodnutie o ktorej vydáva Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky. Autorizácia sa vykonáva v zmysle zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.



V rámci prieskumu sa ďalej zisťuje, či na výrobok, ktorý je predmetom žiadosti, už nebolo žiadateľovi udelené osvedčenie. Prieskum sa vykonáva v elektronickom registri úradu prehliadaním už udelených dodatkových ochranných osvedčení.

Pri prieskume je potrebné vziať do úvahy ustanovenie čl. 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín, podľa ktorého možno na výrobok, ktorý je chránený niekoľkými základnými patentmi patriacimi jednému majiteľovi, udeliť len jedno osvedčenie. Na výrobok, ktorý je chránený niekoľkými základnými patentmi patriacimi rôznym majiteľom, možno udeliť jedno osvedčenie každému majiteľovi. Podľa odôvodnenia (17) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín sa čl. 3 ods. 2 tohto nariadenia použije *mutatis mutandis* pri výklade čl. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

V priebehu prieskumu sa ďalej zisťuje, či predložené povolenie na uvedenie výrobku na trh v SR je prvým takýmto povolením vydaným v SR pre daný výrobok.

Pokiaľ je to možné, prieskum sa vykonáva v databázach a/alebo dokumentoch Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, EMA, Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv a Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho, dostupných cez internet.

#### **2.5.2.4 Aktívna látka a jej deriváty**

Osvedčenie môže byť udelené len na jednu aktívnu látku alebo na kombináciu aktívnych látok. Rôzne aktívne látky (výrobky) musia byť chránené rôznymi osvedčeniami, aj keď sú chránené tým istým základným patentom.

Na odvodenú látku (derivát), napríklad soľ alebo ester výrobku, na ktorý už bolo udelené osvedčenie, možno udeliť osvedčenie len vtedy, ak je derivát predmetom osobitného patentu.

Osvedčenie môže byť udelené aj na kombináciu aktívnej látky, na ktorú už bolo udelené osvedčenie, s jednou alebo viacerými ďalšími aktívnymi látkami.

#### **2.5.3 Zmeny v žiadosti v priebehu konania**

V žiadosti nesmú byť vykonané také zmeny, ktoré by viedli k udeleniu osvedčenia vzťahujúceho sa na iné povolenie uviesť výrobok na trh, alebo na iný základný patent než sú tie, ktoré boli uvedené v žiadosti pri jej podaní.

#### **2.5.4 Urýchlenie konania**

V prípade, že platnosť základného patentu už uplynula alebo v krátkej dobe uplynie, prieskum žiadosti by sa mal vykonať ako urgentná záležitosť, aby sa predišlo oneskorenému nadobudnutiu účinnosti osvedčenia, ak bude udelené. Podmienka, že v deň podania žiadosti je základný patent platný, však musí byť splnená.

Nariadenia neustanovujú, že osvedčenie musí byť udelené pred uplynutím platnosti základného patentu, ustanovujú len to, že v deň podania žiadosti musí byť základný patent platný. Ak dôjde k udeleniu osvedčenia po uplynutí platnosti základného patentu, udelenie je retroaktívne ku dňu nasledujúcemu po dni uplynutia platnosti základného patentu.

Žiadateľ môže požiadať o urýchlený prieskum, k udeleniu osvedčenia by však nemalo dôjsť skôr než po dvoch mesiacoch od dátumu zverejnenia žiadosti vo vestníku.

## 2.5.5 Správa o prieskume

V prípade, že:

- žiadosť nie je podaná v lehote 6 mesiacov odo dňa získania povolenia uviesť výrobok na trh v SR alebo ak je povolenie uviesť výrobok na trh vydané pred udelením základného patentu, v lehote šiestich mesiacov odo dňa udelenia patentu (čl. 7 nariadenia) a/alebo
- žiadateľom nie je majiteľ základného patentu alebo jeho právny nástupca (článok 6 nariadenia) a/alebo
- žiadosť nespĺňa podmienky na udelenie osvedčenia podľa čl. 3 nariadenia (*pozri* kap. [2.5.2.3](#)),

úrad správou oznámi žiadateľovi, že žiadosť nespĺňa podmienky stanovené príslušným nariadením na udelenie osvedčenia a vyzve ho, aby sa k uvedeným skutočnostiam v úradom stanovenej lehote vyjadril.

Ak žiadosť neobsahuje všetky požadované údaje (*pozri* kap. [2.3.1](#) a [2.3.2](#)) a/alebo podklady podľa čl. 8 nariadenia (*pozri* kap. [2.5.1.1](#)), alebo nespĺňa ďalšie formálne požiadavky, alebo obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní, úrad žiadateľa listom vyzve, aby vytýkané nedostatky v úradom stanovenej lehote odstránil.

Úrad vo výzve stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov, ktorá je spravidla 2 mesiace. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytýkaných nedostatkov, resp. nevyvrátenia odôvodnenosti obsahu správy, t. j. poučenie o zastavení konania o žiadosti, resp. o zamietnutí žiadosti.

## 2.5.6 Závery prieskumu po zverejnení

### 2.5.6.1 Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti

Ak bol žiadateľ vyzvaný na doplnenie chýbajúcich údajov a dokumentov podľa čl. 8 nariadenia a v úradom stanovenej ani predĺženej lehote tieto údaje/dokumenty nepredložil, žiadosť sa zamietne podľa čl. 10 ods. 4 nariadenia.

Ak výrobok nespĺňa podmienky na udelenie osvedčenia podľa čl. 3 nariadenia (*pozri* kap. [2.5.2.3](#)) alebo žiadateľ nemá nárok na udelenie osvedčenia (*pozri* kap. [2.5.2.2](#)), alebo žiadosť nebola podaná v stanovenej lehote (*pozri* kap. [2.5.2.1](#)), žiadosť sa zamietne podľa článku 10 ods. 2 nariadenia.

Ak žiadosť obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní a žiadateľ ich ani na základe výzvy neodstráni, konanie o žiadosti sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Pred zamietnutím žiadosti úrad umožní žiadateľovi vyjadriť sa k zisteným dôvodom, na základe ktorých má byť žiadosť zamietnutá, resp. konanie o žiadosti zastavené (*pozri* kap. [2.5.5](#)).

Ak účastník konania, ktorého žiadosť je predmetom konania, navrhne zastavenie konania, konanie o žiadosti sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 79 ods. 6 zákona.

V prípade návrhu na zastavenie konania o žiadosti, ktorej sa týka súdny spor zapísaný v registri, úrad môže podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení v spojení s § 79 ods. 7 zákona konanie zastaviť len po predložení písomného súhlasu osoby, ktorá podala žiadosť o zápis súdneho sporu do registra.

Keď rozhodnutie o zamietnutí žiadosti alebo zastavení konania o žiadosti nadobudne právoplatnosť, expert PO vyplní formulár „Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o

žiadosti o udelenie DOO“ a celý spis postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov. V pokyne je potrebné vyplniť nasledujúce údaje (ak sú úradu známe):

- meno a adresa žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva/výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- druh výrobku (liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín),
- dátum podania žiadosti,
- údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený,
- ak je to vhodné, poznámku, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie doby platnosti osvedčenia.

### **2.5.6.2 Pokyn na udelenie**

V prípade kladného ukončenia formálneho a vecného prieskumu žiadosti sa žiadosť pripraví na udelenie.

Expert PO vyplní formulár „Pokyn na udelenie žiadosti“ a celý spis po schválení kompetentným pracovníkom PO bezodkladne postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

Vo formulári „Pokyn na udelenie žiadosti“ sa vyplnia nasledujúce údaje:

- meno a adresa žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva/výrobku na ochranu rastlín na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva/výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- druh výrobku (liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín),
- dátum podania žiadosti,
- ak je žiadateľ zastúpený, údaje o zástupcovi,
- predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia,
- ak sa v spise nachádza nevybavená žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO, poznámka, že spis je nutné po oznámení udelenia DOO vo vestníku vrátiť príslušnému expertovi PO.

Ak sa v spise nachádza nevybavená žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO, expert PO na vonkajšej strane obalu spisu výrazne vyznačí, že spis sa má po oznámení udelenia DOO vo vestníku vrátiť expertovi PO.

#### **2.5.6.2.1 Predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia**

Predpokladaným dátumom uplynutia doby platnosti osvedčenia je dátum, kedy by uplynula maximálna doba platnosti osvedčenia.

Maximálnu dobu platnosti osvedčenia stanovujú čl. 13 nariadení, podľa ktorých osvedčenie platí počas doby rovnajúcej sa časovému úseku, ktorý uplynul odo dňa podania prihlášky základného patentu po deň prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín v spoločenstve, skrátenému o päť rokov. Na účel výpočtu doby platnosti osvedčenia je deň prvého povolenia, v zmysle čl. 13 ods. 1 nariadení, dňom, keď bolo rozhodnutie o povolení na udelenie na trh v spoločenstve oznámené držiteľovi. Doba platnosti osvedčenia nesmie prekročiť 5 rokov odo dňa, keď osvedčenie nadobudlo účinnosť. Osvedčenie nadobúda účinnosť odo dňa nasledujúceho po uplynutí doby platnosti základného patentu.

Predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia sa vypočíta na základe údajov poskytnutých žiadateľom v žiadosti. Výpočet sa vykonáva s presnosťou na dni.

#### **2.5.6.2.1.1 Výpočet predpokladaného dátumu uplynutia doby platnosti osvedčenia**

Podľa rozsudku Súdneho dvora vo veci C-125/10 môže byť osvedčenie na liečivo vydané aj vtedy, ak odo dňa podania prihlášky základného patentu po deň prvého povolenia uviesť výrobok ako liečivo na trh v spoločenstve uplynulo 5 alebo menej rokov (doba platnosti osvedčenia vypočítaná podľa čl. 13 nariadenia má nulovú alebo negatívnu hodnotu). Doba platnosti sa potom vypočíta s ohľadom na výrok rozsudku v tejto veci.

V ostatných prípadoch uplynie maximálna doba platnosti osvedčenia buď:

- uplynutím 15 rokov odo dňa, keď bolo vydané prvé povolenie na uvedenie výrobku ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve, alebo
- uplynutím 5 rokov odo dňa, keď osvedčenie nadobudlo účinnosť.

Výpočet maximálnej doby platnosti osvedčenia pripočítaním 15 rokov k dátumu prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín, na trh v spoločenstve sa použije vtedy, ak medzi podaním prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok ako liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v spoločenstve uplynulo viac ako 5 rokov a menej ako 10 rokov. V takýchto prípadoch bude doba platnosti osvedčenia kratšia ako 5 rokov.

*Príklad:*

*Dátum podania prihlášky základného patentu: 16. 5. 1996*

*Dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve: 17. 10. 2004*

*Medzi uvedenými dátumami uplynulo viac ako 5 rokov a menej ako 10 rokov.*

Predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia bude 15 rokov od 17. 10. 2004 (odo dňa prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve), čo je 17. 10. 2019.

Výpočet maximálnej doby platnosti osvedčenia pripočítaním 5 rokov k dátumu, keď osvedčenie nadobudlo účinnosť, sa použije vtedy, ak medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok ako liečivo, resp. ako výrobok na ochranu rastlín na trh v spoločenstve uplynulo 10 a viac rokov. V týchto prípadoch bude maximálna doba platnosti osvedčenia skrátená na 5 rokov. Osvedčenie nadobúda účinnosť nasledujúci deň po uplynutí doby platnosti základného patentu. Od tohto dňa sa počíta doba 5 rokov platnosti osvedčenia.

*Príklad:*

*Dátum podania prihlášky základného patentu: 8. 3. 1994*

*Dátum prvého povolenia uviesť výrobok ako liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v spoločenstve: 8. 5. 2005*

*Medzi uvedenými dátumami uplynulo viac ako 10 rokov; v tomto prípade bude doba platnosti osvedčenia skrátená na 5 rokov.*

Platnosť základného patentu uplynie 20 rokov odo dňa podania prihlášky, t. j. 8. 3. 2014.

*Osvedčenie nadobudne účinnosť: 9. 3. 2014.*

*Predpokladaný dátum uplynutia doby platnosti osvedčenia bude 9. 3. 2019.*

### **2.5.7 Tlačivá používané v prieskume po zverejnení**

- 4020V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (spoplatnené)
- 4021V poplatok za podanie žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4022V poplatok za podanie žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4026V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (doplatok)
- 4110V správa o prieskume – formálne nedostatky
- 4120V správa o prieskume – vecné nedostatky
- 4191V záznam o vykonaní prieskumu po zverejnení
- 4320V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (vyhovenie)
- 4322V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (vyhovenie)
- 4324V rozhodnutie o autoremedúre
- 4326V rozhodnutie o obnove konania
- 4393V rozhodnutie o prerušení konania
- 4396V rozhodnutie o určení spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4400V rozhodnutie o zastavení konania – 79 ods. 5
- 4402V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4404V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 6
- 4406V rozhodnutie o zastavení konania o návrhu na zastavenie konania
- 4410V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 4
- 4412V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 2
- 4420V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (zamietnutie)
- 4422V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (zamietnutie)
- 4494V rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4505V pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO
- 4600V pokyn na udelenie
- 4700V všeobecný referátnik
- 4710V prvé predĺženie lehoty (bezplatne)
- 4712V konečné predĺženie lehoty

- 4722V oznámenie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4724V oznámenie o zamietnutí žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4726V oznámenie o zamietnutí žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4728V oznámenie o postúpení spisu odvolaciemu orgánu
- 4730V výzva na predloženie súhlasu so zastavením konania
- 4731V výzva na preukázanie dôvodov zmeškania lehoty
- 4740V výzva žiadateľov na zvolenie spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4742V vyžiadanie zástupcu – zvolenie
- 4744V vyžiadanie zástupcu – zmena
- 4750V vnútrospisový list
- 4790V záznam z rokovania
- 4792V predkladacia správa k rozkladu
- 4794V záznam z nahliadnutia do spisu

## 2.6 Udelenie osvedčenia

### 2.6.1 Pokyn na udelenie osvedčenia

Ak bol kladne ukončený formálny a vecný prieskum žiadosti (žiadosť spĺňa požiadavky stanovené nariadeniami a žiadateľ vyhovel všetkým požiadavkám stanoveným úradom), expert PO vydá pokyn na udelenie osvedčenia.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na udelenie osvedčenia od experta PO.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri.

#### 2.6.1.1 Pridelenie čísla osvedčeniu a zápis do registra

Na základe pokynu na udelenie osvedčenia referent vydávania ochranných dokumentov vyhotoví prípravu dát na zverejnenie udelenia osvedčenia vo vestníku. Žiadateľ sa stáva majiteľom osvedčenia, úrad mu vydá rozhodnutie o udelení osvedčenia s pridelením čísla osvedčenia, v ktorom sú uvedené údaje, ktoré sú zverejnené vo vestníku po udelení osvedčenia (*pozri* kap. [2.6.1.1.1](#)). Rozhodnutie o udelení osvedčenia ďalej obsahuje poučenie o opravnom prostriedku (článok 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá alebo článok 17 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín v platnom znení s použitím § 55 ods. 1 zákona, § 47 ods. 4 správneho poriadku). Údaje zapísané v registri sa považujú za platné, kým nie je rozhodnutím príslušného orgánu určené inak.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá za:

- určenie čísla udelenia osvedčenia,
- určenie dátumu publikácie udelenia osvedčenia vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- doplnenie dátumu publikácie udelenia osvedčenia do vestníka a číslo vestníka,
- zápis udelenia osvedčenia do registra,
- vyhotovenie a odoslanie rozhodnutia o udelení osvedčenia,
- vyhotovenie titulného listu dodatkového ochranného osvedčenia.

#### **2.6.1.1.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na udelenie osvedčenia referentovi r technickej podpory a vyhotovenie a odovzdanie titulných listov osvedčení na odbor podpory klientov**

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na udelenie osvedčenia referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku udelenie osvedčenia s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo dokumentu,
- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti,
- dátum/predpokladaný dátum nadobudnutia účinkov dodatkového ochranného osvedčenia,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) majiteľa (-ov),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike,
- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo alebo výrobok na ochranu rastlín na trh v Spoločenstve,
- predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia,
- názov liečiva/výrobku na ochranu rastlín.

Referent vydávania ochranných dokumentov po udelení dodatkového ochranného osvedčenia vyhotoví titulný list osvedčenia, ktorý odovzdá na odbor podpory klientov (ďalej len „OPK“) na založenie do knižnice patentovej literatúry, kde je sprístupnený verejnosti.

#### **2.6.1.2 Príprava osvedčenia a jeho odoslanie**

Referent vydávania ochranných dokumentov vyhotoví oznámenie o udelení osvedčenia, ktoré skompletizuje s titulným listom dodatkového ochranného osvedčenia, a zviaže osvedčenie, ktoré dá na podpis a odošle majiteľovi osvedčenia. Majiteľ osvedčenia má rovnaké práva a povinnosti a podlieha rovnakým obmedzeniam ako majiteľ základného patentu.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- vyhotovenie a odoslanie osvedčenia,
- vyhotovenie kópie osvedčenia do spisu,
- vyhotovenie a odoslanie druhopisu osvedčenia na žiadosť majiteľa alebo patentového zástupcu,

- vyhotovenie a odoslanie kópie osvedčenia na žiadosť majiteľa alebo patentového zástupcu.

#### **2.6.1.2.1 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR alebo na patentový odbor**

Po odoslaní osvedčenia majiteľovi osvedčenia alebo jeho patentovému zástupcovi, referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá spis žiadosti do špecializovanej registratúry OR. Ak expert PO na pokyne na udelenie osvedčenia a na vonkajšej strane spisového obalu žiadosti výrazne vyznačí, že spis žiadosti je potrebné vrátiť expertovi PO, referent vydávania ochranných dokumentov po odoslaní osvedčenia majiteľovi osvedčenia alebo jeho patentovému zástupcovi neodovzdá spis žiadosti do špecializovanej registratúry OR, ale spis žiadosti odovzdá expertovi PO.

#### **2.6.2 Tlačivá používané po udelení osvedčenia**

Po udelení osvedčenia sa používajú tlačivá:

- Oznámenie o udelení
- Titulný list dodatkového ochranného osvedčenia
- 4611E Rozhodnutie o udelení dodatkového ochranného osvedčenia
- 4631E Oznámenie o zaslaní dodatkového ochranného osvedčenia
- 4632E Druhopolis dodatkového ochranného osvedčenia
- 4633E Kópia dodatkového ochranného osvedčenia
- 4701E Všeobecný referátnik
- 4722E Vyžiadanie poplatku
- 4723E Vyžiadanie doplatku

#### **2.7 Konanie o žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (ďalej len „žiadosť o predĺženie“)**

Ak bola žiadosť o predĺženie podaná spolu so žiadosťou o udelenie DOO, je zaradená do spisu týkajúceho sa žiadosti o udelenie DOO.

Ak bola žiadosť o predĺženie podaná po podaní žiadosti o udelenie DOO, ktorá je ešte v konaní, je táto žiadosť postúpená expertovi PO, ktorý má žiadosť o udelenie DOO v konaní.

Ak bola žiadosť o predĺženie podaná k žiadosti o udelenie DOO, ktorá bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené, zaradí sa do spisu žiadosti o udelenie DOO a celý spis je zo špecializovanej registratúry OR postúpený príslušnému expertovi PO.

Ak bola žiadosť o predĺženie podaná po udelení DOO, zaradí sa do spisu týkajúceho sa DOO a celý spis je zo špecializovanej registratúry OR postúpený príslušnému expertovi PO.

##### **2.7.1 Prieskum pred zverejnením**

Žiadateľ je povinný spolu s podaním žiadosti o predĺženie zaplatiť príslušný správny poplatok. Ak nebol poplatok zaplatený spolu s podaním žiadosti o predĺženie, úrad písomne vyzve žiadateľa, aby tento poplatok zaplatil v lehote do 15 dní odo dňa doručenia písomnej výzvy žiadateľovi. Ak poplatok nie je v tejto lehote zaplatený, úrad konanie o žiadosti o predĺženie zastaví podľa § 9 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch. Ak je poplatok zaplatený, expert PO vykoná prieskum žiadosti o predĺženie.



Žiadosť o predĺženie by mala obsahovať aspoň:

- a) v prípade, že žiadosť o predĺženie je podaná súčasne so žiadosťou o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo (ďalej len „DOO“):
  - i) údaje, z ktorých je zrejmý úmysel, že žiadateľ o udelenie DOO žiada o predĺženie doby platnosti DOO,
- b) v prípade, že žiadosť o udelenie DOO bola podaná pred podaním žiadosti o predĺženie, ale DOO ešte nebolo udelené:
  - i) údaje, z ktorých je zrejmý úmysel žiadateľa, že žiada o predĺženie doby platnosti DOO,
  - ii) odkaz na už podanú žiadosť o udelenie DOO (spisovú značku),
  - iii) meno a adresu žiadateľa;
- c) v prípade, že DOO už bolo udelené
  - i) údaje, z ktorých je zrejmý úmysel žiadateľa, že žiada o predĺženie doby platnosti DOO,
  - ii) číslo už udeleného DOO, príp. spisovú značku žiadosti o udelenie DOO,
  - iii) meno a adresu žiadateľa.

V rámci prieskumu pred zverejnením je nutné preskúmať, či žiadosť o predĺženie nie je bezpredmetná z dôvodu, že:

- žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené ešte pred jej zverejnením,
- zverejnená žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené,
- DOO, ktorého predĺženie doby platnosti sa požaduje, bolo zrušené alebo zaniklo.

### **2.7.1.1 Správa o prieskume pred zverejnením**

Ak žiadosť o predĺženie neobsahuje náležitosti podľa kap. [2.7.1](#) alebo nebola podaná v štátnom jazyku, úrad správou o prieskume pred zverejnením vyzve žiadateľa, aby vytknuté nedostatky v stanovenej lehote odstránil. Úrad vo výzve stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov, ktorá je spravidla 2 mesiace. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehotu na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytkaných nedostatkov, resp. nevyvrátenia odôvodnenosti výzvy, t. j. poučenie o zastavení konania o žiadosti o predĺženie podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona alebo zamietnutí žiadosti o predĺženie podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 4 tohto nariadenia.

Ak žiadosť o predĺženie obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní, resp. zverejneniu žiadosti o predĺženie, úrad správou o prieskume pred zverejnením vyzve žiadateľa, aby vytknuté nedostatky v stanovenej lehote odstránil. Úrad vo výzve stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov, ktorá je spravidla 2 mesiace. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehotu na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytkaných nedostatkov, resp. nevyvrátenia odôvodnenosti výzvy, t. j. poučenie o zastavení konania o žiadosti o predĺženie podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak je zrejmé, že žiadosť o predĺženie je bezpredmetná, pretože:

- žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené ešte pred jej zverejnením,

- zverejnená žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené,
- DOO, ktorého predĺženie doby platnosti sa požaduje, bolo zrušené alebo zaniklo,

úrad správou o prieskume žiadateľovi oznámi, že žiadosť o predĺženie nespĺňa podmienky stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a preto bude zamietnutá podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia. Zároveň mu stanoví primeranú lehotu na vyjadrenie sa k dôvodom, na základe ktorých sa má žiadosť o predĺženie zamietnuť. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť).

### 2.7.1.2 Závěry prieskumu pred zverejnením

#### 2.7.1.2.1 Zamietnutie žiadosti o predĺženie, resp. zastavenie konania o žiadosti o predĺženie

Ak žiadosť o predĺženie neobsahuje náležitosti podľa kap. 2.7.1 a žiadateľ v stanovenej alebo predĺženej lehote výzvy na odstránenie tohto nedostatku žiadosti o predĺženie nevyhoví alebo nevyvráti odôvodnenosť výzvy, žiadosť o predĺženie sa zamietne podľa čl. 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 4 tohto nariadenia.

Ak žiadosť o predĺženie nebola podaná v štátnom jazyku a žiadateľ ani na základe výzvy úradu uvedený nedostatok neodstráni, konanie o žiadosti o predĺženie sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak žiadosť o predĺženie obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní, resp. zverejneniu žiadosti o predĺženie, a žiadateľ ich ani na základe výzvy neodstráni, konanie o žiadosti o predĺženie sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak žiadosť o predĺženie je bezpredmetná, pretože:

- žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené ešte pred jej zverejnením,
- zverejnená žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené,
- DOO, ktorého predĺženie doby platnosti sa požaduje, bolo zrušené alebo zaniklo,

úrad žiadosť o predĺženie zamietne podľa čl. 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia.

Ak účastník konania, ktorého žiadosť o predĺženie je predmetom konania, navrhne zastavenie konania, konanie o žiadosti o predĺženie sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 6 zákona. V prípade návrhu na zastavenie konania o žiadosti o predĺženie, ktorej sa týka súdny spor zapísaný v registri, úrad môže podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s § 79 ods. 7 zákona konanie zastaviť len po predložení písomného súhlasu osoby, ktorá podala žiadosť o zápis súdneho sporu do registra.

Keď rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie alebo zastavení konania o žiadosti o predĺženie nadobudne právoplatnosť, expert PO vyplní formulár „Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ a celý spis postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov. V pokyne je potrebné vyplniť nasledujúce údaje (ak sú úradu známe):

- meno a adresu žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO.

#### **2.7.1.2.2 Postúpenie žiadosti o predĺženie na zverejnenie**

V prípade, že zverejneniu žiadosti o predĺženie nebránia nedostatky uvedené v kapitole 2.7.1.1 a žiadosť o predĺženie nebola zamietnutá alebo konanie o nej nebolo zastavené, expert PO vyplní formulár „Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ a celý spis bezodkladne postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

##### **2.7.1.2.2.1 Žiadosť o predĺženie podaná spolu so žiadosťou o udelenie DOO alebo pred zverejnením žiadosti o udelenie DOO**

Expert PO pri vyplňovaní formuláru „Pokyn na zverejnenie žiadosti o udelenie DOO“ vyznačí poznámku, že žiadosť o udelenie DOO obsahuje aj žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO. Súčasne vyplní formulár „Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ a celý spis bezodkladne postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

Vo formulári „Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ je potrebné vyplniť nasledujúce údaje:

- číslo žiadosti o udelenie DOO (spisová značka),
- meno a adresa žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO,
- údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený.

##### **2.7.1.2.2.2 Žiadosť o predĺženie podaná po zverejnení žiadosti o udelenie DOO alebo po udelení DOO**

Expert PO vyplní formulár „Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ a celý spis bezodkladne postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

Vo formulári „Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ je potrebné vyplniť nasledujúce údaje:

- číslo žiadosti o udelenie DOO alebo číslo DOO, ak DOO už bolo udelené,

- meno a adresu žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO,
- údaje o zástupcovi, ak je žiadateľ zastúpený alebo musí byť zastúpený.

### **2.7.1.3 Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením**

- 4023V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (spoplatnené)
- 4024V poplatok za podanie žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4025V poplatok za podanie žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4027V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (doplatok)
- 4028V poplatok za predĺženie doby platnosti
- 4210V správa o prieskume – formálne nedostatky
- 4290V záznam o vykonaní prieskumu pred zverejnením
- 4291 záznam o vykonaní prieskumu po zverejnení
- 4321V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (vyhovenie)
- 4323V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (vyhovenie)
- 4325V rozhodnutie o autoremedúre
- 4327V rozhodnutie o obnove konania
- 4394V rozhodnutie o prerušení konania
- 4397V rozhodnutie o určení spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4401V rozhodnutie o zastavení konania – 79 ods. 5
- 4403V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4405V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 6
- 4407V rozhodnutie o zastavení konania o návrhu na zastavenie konania
- 4411V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 4
- 4421V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (zamietnutie)
- 4423V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (zamietnutie)
- 4495V rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4501V pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie platnosti DOO
- 4506V pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie platnosti DOO / zastavenia konania o žiadosti o predĺženie platnosti DOO
- 4700V všeobecný referátник
- 4711V prvé predĺženie lehoty (bezplatne)
- 4713V konečné predĺženie lehoty

- 4723V oznámenie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4725V oznámenie o zamietnutí žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4727V oznámenie o zamietnutí žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4729V oznámenie o postúpení spisu odvolaciemu orgánu
- 4730V výzva na predloženie súhlasu so zastavením konania
- 4732V výzva na preukázanie dôvodov zmeškania lehoty
- 4741V výzva žiadateľov na zvolenie spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4743V vyžiadanie zástupcu – zvolenie
- 4745V vyžiadanie zástupcu – zmena
- 4750V vnútrospisový list
- 4791V záznam z rokovania
- 4793V predkladacia správa k rozkladu
- 4794V záznam z nahliadnutia do spisu

### **2.7.2 Prieskum žiadosti o predĺženie po jej zverejnení**

V rámci prieskumu po zverejnení žiadosti o predĺženie sa skúma, či žiadosť spĺňa všetky podmienky na to, aby na jej základe mohla byť doba platnosti DOO predĺžená.

#### **2.7.2.1 Prieskum žiadosti o predĺženie pred samotným vykonaním vecného a formálneho prieskumu**

Z hľadiska hospodárnosti konania je účelné, aby sa s formálnym a vecným prieskumom žiadosti o predĺženie začalo iba v prípade udelených DOO, a to najskôr v momente udelenia DOO a iba v prípade, keď sa žiadosť o predĺženie nestala bezpredmetnou. Žiadosť o predĺženie po jej zverejnení sa stáva bezpredmetnou v prípadoch, keď:

- a) zverejnená žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa vzťahuje žiadosť o predĺženie, je zamietnutá alebo konanie o nej je zastavené,
- b) DOO, ktorého doba platnosti sa má predĺžiť, zaniklo alebo bolo zrušené.

V prípade, že ďalšiemu konaniu nebránia uvedené skutočnosti, vykoná sa formálny a vecný prieskum žiadosti o predĺženie.

#### **2.7.2.2 Formálny prieskum**

##### **2.7.2.2.1 Náležitosti žiadosti o predĺženie**

Žiadosť o predĺženie podľa článku 8 ods. 1 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá musí obsahovať:

- a) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
- b) doklad o tom, že liek má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch spoločenstva (článok 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006), ak táto skutočnosť nie je zrejmá z kópie povolenia na uvedenie na trh podľa článku 8 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá;

- c) ak ide o žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO, ktoré v čase podania žiadosti o predĺženie už bolo udelené, kópiu udeleného DOO.

### 2.7.2.3 Vecný prieskum

#### 2.7.2.3.1 Lehota na podanie žiadosti o predĺženie

V zmysle článku 7 ods. 3 a 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa žiadosť o predĺženie môže podať pri podávaní žiadosti o udelenie DOO, počas konania o žiadosti o udelenie DOO alebo aj po udelení DOO, ale najneskôr 2 roky pred koncom doby platnosti DOO. Článok 7 ods. 5 citovaného nariadenia ustanovuje výnimku, podľa ktorej počas piatich rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006, t. j. počas piatich rokov od 26. januára 2007, môže byť žiadosť o predĺženie podaná najneskôr 6 mesiacov pred uplynutím doby platnosti DOO.

#### 2.7.2.3.2 Prípady, keď nie je možné dobu platnosti DOO predĺžiť

Článok 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 definuje výnimky, keď sa doba platnosti DOO predĺžiť nemôže. Predĺženie doby platnosti sa neuplatňuje v prípade liekov, ktoré sú označené ako lieky určené na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000 a v prípade liekov povolených na novú pediatrickú indikáciu, ktorým bolo obdobie ochrany uvedenia na trh predĺžené o jeden rok na základe toho, že táto nová pediatrická indikácia je významným klinickým prínosom v porovnaní s existujúcimi liečebnými postupmi (článok 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004).

#### 2.7.2.4 Správa o prieskume

V prípade zverejnenej žiadosti o predĺženie tvoriacej obsah žiadosti o udelenie DOO, ktorá bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené, úrad správou o prieskume žiadateľovi oznámi, že žiadosť o predĺženie nespĺňa podmienky stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a preto bude zamietnutá podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia. Zároveň mu stanoví primeranú lehotu na vyjadrenie sa k dôvodom, na základe ktorých sa má žiadosť o predĺženie zamietnuť. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť).

V prípade žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO, ktoré bolo zrušené alebo zaniklo po zverejnení žiadosti o predĺženie, úrad správou o prieskume žiadateľovi oznámi, že žiadosť o predĺženie nespĺňa podmienky stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a preto bude zamietnutá podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia. Zároveň mu stanoví primeranú lehotu na vyjadrenie sa k dôvodom, na základe ktorých sa má žiadosť o predĺženie zamietnuť. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota predĺžená (*pozri*, kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť).

V prípade, že:

- žiadosť o predĺženie nebola podaná v predpísanej lehote (*pozri* kap. [2.7.2.3.1](#)),
- dobu platnosti DOO nie je možné predĺžiť z dôvodov podľa kap. [2.7.2.3.2](#),

úrad správou oznámi žiadateľovi, že žiadosť o predĺženie nespĺňa podmienky stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a preto bude zamietnutá podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2

tohto nariadenia. Zároveň mu stanoví primeranú lehotu na vyjadrenie sa k dôvodom, na základe ktorých sa má žiadosť o predĺženie zamietnuť. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť).

V prípade, že:

- žiadosť o predĺženie neobsahuje náležitosti podľa kap. [2.7.2.2.1](#),

úrad správou o prieskume žiadateľa vyzve, aby v úradom stanovenej lehote, ktorá je spravidla 2 mesiace, zistený nedostatok odstránil. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytýkaného nedostatku, ktorým je zamietnutie žiadosti o predĺženie podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 4 tohto nariadenia.

Ak žiadosť o predĺženie obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní, úrad správou o prieskume vyzve žiadateľa, aby vytknuté nedostatky v stanovenej lehote odstránil. Úrad vo výzve stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov, ktorá je spravidla 2 mesiace. Na základe žiadosti môže byť úradom stanovená lehota na odstránenie nedostatkov predĺžená (*pozri* kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť). Výzva obsahuje poučenie o následku neodstránenia vytýkaných nedostatkov, resp. nevyvrátenia odôvodnenosti výzvy, t. j. poučenie o zastavení konania o žiadosti o predĺženie podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona.

## **2.7.2.5 Závěry prieskumu vykonaného po zverejnení žiadosti o predĺženie**

### **2.7.2.5.1 Zamietnutie žiadosti o predĺženie**

Ak zverejnená žiadosť o predĺženie je bezpredmetná, pretože:

- žiadosť o udelenie DOO, ku ktorej sa žiadosť o predĺženie vzťahuje, bola zamietnutá alebo konanie o nej bolo zastavené,
- DOO, ktorého predĺženie doby platnosti sa požaduje, bolo zrušené alebo zaniklo,
- úrad žiadosť o predĺženie zamietne podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia.

Ak žiadosť o predĺženie nespĺňa podmienky podľa kap. [2.7.2.3.1](#) a [2.7.2.3.2](#) stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, žiadosť o predĺženie sa zamietne podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 2 tohto nariadenia.

Ak nie sú v stanovenej alebo predĺženej lehote doplnené náležitosti žiadosti o predĺženie podľa kap. [2.7.2.2.1](#), k predloženiu ktorých bol žiadateľ vyzvaný správou úradu, žiadosť o predĺženie sa zamietne podľa článku 10 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s článkom 10 ods. 4 tohto nariadenia.

Ak žiadosť o predĺženie obsahuje iné nedostatky, ktoré bránia pokračovaniu v konaní a žiadateľ ich ani na základe výzvy neodstráni, konanie o žiadosti o predĺženie sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 5 zákona.

Ak účastník konania, ktorého žiadosť o predĺženie je predmetom konania, navrhne zastavenie konania, konanie o žiadosti o predĺženie sa zastaví podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá s použitím § 79 ods. 6

zákona. V prípade návrhu na zastavenie konania o žiadosti o predĺženie, ktorej sa týka súdny spor zapísaný v registri, úrad môže podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s § 79 ods. 7 zákona konanie zastaviť len po predložení písomného súhlasu osoby, ktorá podala žiadosť o zápis súdneho sporu do registra.

Keď rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie alebo zastavení konania o žiadosti o predĺženie nadobudne právoplatnosť, expert PO vyplní formulár „Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO“ a celý spis postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov. V pokyne je potrebné vyplniť nasledujúce údaje:

- meno a adresu žiadateľa,
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO.

#### **2.7.2.5.2 Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO**

V prípade kladného ukončenia prieskumu po zverejnení sa v zmysle článku 13 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá povolí predĺženie doby platnosti DOO o šesť mesiacov.

Expert PO vyplní formulár „Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO“ a spis po schválení kompetentným pracovníkom PO postúpi referentovi vydávania ochranných dokumentov.

Vo formulári „Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO“ sa vyplnia nasledujúce údaje:

- meno a adresa žiadateľa,
- číslo DOO
- číslo základného patentu,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v SR,
- názov výrobku identifikovaného v povolení,
- ak je potrebné, číslo a dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku ako liečiva na trh v spoločenstve a názov štátu, v ktorom bolo toto povolenie vydané,
- dátum podania žiadosti o predĺženie,
- ak je žiadateľ zastúpený, údaje o zástupcovi,
- predpokladaný dátum uplynutia predĺženej doby platnosti DOO.

#### **2.7.2.5.2.1 Výpočet predpokladaného dátumu uplynutia predĺženej doby platnosti DOO**

K predpokladanému dátumu uplynutia platnosti DOO uvedenému v rozhodnutí o udelení DOO sa pripočíta 6 mesiacov.

Tlačivá používané v prieskume po zverejnení

- 4023V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (spoplatnené)



- 4024V poplatok za podanie žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4025V poplatok za podanie žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4027V druhé a ďalšie predĺženie lehoty (doplatok)
- 4210V správa o prieskume – formálne nedostatky
- 4220V správa o prieskum – vecné nedostatky
- 4291V záznam o vykonaní prieskumu po zverejnení
- 4321V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (vyhovenie)
- 4323V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (vyhovenie)
- 4325V rozhodnutie o autoremedúre
- 4327V rozhodnutie o obnove konania
- 4394V rozhodnutie o prerušení konania
- 4397V rozhodnutie o určení spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4401V rozhodnutie o zastavení konania – 79 ods. 5
- 4403V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4405V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 6
- 4407V rozhodnutie o zastavení konania o návrhu na zastavenie konania
- 4411V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 4
- 4413V rozhodnutie o zamietnutí – článok 10 ods. 2
- 4421V rozhodnutie o žiadosti o pokračovanie v konaní (zamietnutie)
- 4423V rozhodnutie o žiadosti o uvedenie do predošlého stavu (zamietnutie)
- 4495V rozhodnutie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4506V pokyn na oznámenie zamietnutia o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO
- 4601V pokyn na predĺženie platnosti DOO
- 4700V všeobecný referátnik
- 4711V prvé predĺženie lehoty (bezplatne)
- 4713V konečné predĺženie lehoty
- 4723V oznámenie o zamietnutí žiadosti o predĺženie lehoty
- 4725V oznámenie o zamietnutí žiadosti o pokračovanie v konaní
- 4727V oznámenie o zamietnutí žiadosti o uvedenie do predošlého stavu
- 4726V oznámenie o postúpení spisu odvolaciemu orgánu
- 4730V výzva na predloženie súhlasu so zastavením konania
- 4732V výzva na preukázanie dôvodov zmeškania lehoty
- 4741V výzva žiadateľov na zvolenie spoločného splnomocnenca na doručovanie
- 4743V vyžiadanie zástupcu – zvolenie
- 4745V vyžiadanie zástupcu – zmena
- 4750V vnútrospisový list
- 4791V záznam z rokovania
- 4793V predkladacia správa k rozkladu

- 479V záznam z nahliadnutia do spisu

## **2.8 Zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia**

### **2.8.1 Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO**

Na základe pokynu na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vydaného expertom PO, referent vydávania ochranných dokumentov pripraví export údajov na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO od experta PO,
- za určenie dátumu publikácie zverejnenia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri,
- doplnenie dátumu publikácie zverejnenia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO do vestníka a číslo vestníka,
- zápis zverejnenia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO do registra.

#### **2.8.1.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory**

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo dokumentu (ak DOO už bolo udelené),
- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) žiadateľa (-ov) (ak DOO ešte nebolo udelené),
- meno (názov) majiteľa (-ov) (ak DOO už bolo udelené),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo na trh v Slovenskej republike,
- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo na trh v Spoločenstve,
- názov liečiva.

#### **2.8.1.2 Odovzdanie spisu žiadosti na patentový odbor**

Po exporte údajov na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO sa spis žiadosti odovzdá expertovi PO.

## **2.8.2 Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO**

Na základe pokynu na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vydaného expertom PO, referent vydávania ochranných dokumentov pripraví export údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO od experta PO,
- za určenie dátumu publikácie zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri,
- doplnenie dátumu publikácie zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO do vestníka a číslo vestníka,
- zápis zverejnenia oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO do registra.

Odovzdanie skopírovaných pokynov na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO na oddelenie technickej podpory

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo dokumentu (ak DOO už bolo udelené),
- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) žiadateľa (-ov) (ak DOO ešte nebolo udelené),
- meno (názov) majiteľa (-ov) (ak DOO už bolo udelené),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo na trh v Slovenskej republike,
- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo na trh v spoločenstve,
- názov liečiva.

### **2.8.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR alebo na patentový odbor**

Po exporte údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO, referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá spis žiadosti do špecializovanej registratúry OR. Ak expert PO na pokyne na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO a na vonkajšej strane spisového obalu žiadosti výrazne vyznačí, že spis žiadosti je potrebné vrátiť expertovi PO, referent vydávania ochranných dokumentov po exporte údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO neodovzdá spis žiadosti do špecializovanej registratúry OR a, ale spis žiadosti odovzdá expertovi PO.

## **2.9 Predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia**

### **2.9.1 Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO**

Ak bol kladne ukončený prieskum po zverejnení v zmysle článku 13 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, expert PO vydá pokyn na predĺženie doby platnosti DOO. Referent vydávania ochranných dokumentov vyhotoví prípravu dát na zverejnenie predĺženia doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov zodpovedá:

- za správnosť a úplnosť údajov v registri na základe pokynu na predĺženie doby platnosti DOO od experta PO,
- určenie dátumu publikácie predĺženia doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent vydávania ochranných dokumentov vykonáva:

- kontrolu správnosti a úplnosti údajov v registri,
- doplnenie dátumu publikácie predĺženia doby platnosti DOO do vestníka a číslo vestníka,
- zápis predĺženia doby platnosti DOO do registra,
- vyhotovenie titulného listu dodatku k dodatkovému ochrannému osvedčeniu.

#### **2.9.2.1 Odovzdanie skopírovaných pokynov na predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory**

Referent vydávania ochranných dokumentov odovzdá skopírované pokyny na predĺženie doby platnosti DOO referentovi technickej podpory. Úrad oznámi vo vestníku predĺženie doby platnosti DOO s nasledovnými bibliografickými údajmi:

- číslo dokumentu,
- číslo žiadosti,
- dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti,
- názov vynálezu základného patentu,
- číslo základného patentu,
- meno (názov) majiteľa (-ov),
- meno (názov) zástupcu,
- číslo a dátum prvého povolenia uviesť liečivo na trh v Slovenskej republike,

- číslo, dátum a štát prvého povolenia uviesť liečivo na trh v spoločenstve,
- názov liečiva,
- predpokladaný dátum uplynutia predĺženej doby platnosti osvedčenia.

### **2.9.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry OR**

Referent vydávania ochranných dokumentov titulný list dodatku k dodatkovému ochrannému osvedčeniu odošle majiteľovi alebo jeho patentovému zástupcovi a spis žiadosti odovzdá do špecializovanej registratúry OR.

### **2.9.3 Tlačivá používané po predĺžení doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia**

Po predĺžení doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa používajú tlačivá:

- Titulný list dodatku k dodatkovému ochrannému osvedčeniu
- 4831E Dodatok k dodatkovému ochrannému osvedčeniu

## **3 Udržiavanie platnosti osvedčenia**

Poplatky za udržiavanie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „osvedčenie“) sa platia za každý aj začatý rok trvania platnosti osvedčenia, nadväzujú na posledný rok platnosti patentu alebo európskeho patentu a sú splatné najneskôr v deň, ktorým uplynie predchádzajúci rok platnosti osvedčenia (podľa § 27 ods. 2 správneho poriadku lehoty určené podľa rokov sa končia uplynutím toho dňa, ktorý sa svojim označením zhoduje s dňom, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty, a ak taký deň v mesiaci nie je, končí sa lehota posledným dňom mesiaca. Ak koniec lehoty pripadne na sobotu alebo na deň pracovného pokoja, je posledným dňom lehoty najbližší budúci pracovný deň).

Prvý udržiavací poplatok za osvedčenie sa platí bez výzvy úradu a je splatný do uplynutia posledného roku platnosti patentu alebo európskeho patentu alebo do dvoch mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o udelení osvedčenia podľa toho, ktorá z týchto lehôt uplynie neskôr.

Udržiavací poplatok za osvedčenie počas predĺženej doby nadväzuje na posledný rok platnosti osvedčenia a je splatný najneskôr v posledný deň trvania platnosti osvedčenia (zákon o poplatku za udržiavanie platnosti).

### **3.1 Kontrola správnosti zaplataenia udržiavacieho poplatku**

Referent spracovania poplatkov skontroluje a identifikuje z bankového výpisu udržiavacie poplatky za udelené osvedčenia a zaeviduje ich do zošita udržiavacích poplatkov pre osvedčenia.

#### **3.1.1 Nesprávna suma udržiavacieho poplatku**

Ak majiteľ patentu zaplatil udržiavací poplatok v nesprávnej výške, postupuje referent spracovania poplatkov podľa kap. 6 Metodiky konania – Všeobecná časť.

### **3.1.1.1 Vyššia suma poplatku**

Ak majiteľ osvedčenia zaplatil za udržiavanie platnosti osvedčenia vyššiu sumu poplatku, ako je stanovená v sadzobníku poplatkov (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť), referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o vrátení preplatku. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia napíše vnútropisový list pre OE, ktorý poplatok vráti.

### **3.1.1.2 Nižšia suma poplatku**

Ak majiteľ osvedčenia zaplatil za udržiavanie platnosti osvedčenia nižšiu sumu poplatku, ako je stanovená v sadzobníku poplatkov (*pozri* kap. 6 Metodiky konania – Všeobecná časť), referent spracovania poplatkov zašle majiteľovi osvedčenia výzvu na zaplatenie doplatku.

Ak majiteľ osvedčenia zaplatil za udržiavanie platnosti osvedčenia po lehote splatnosti (*pozri* zákon o poplatku za udržiavanie platnosti), referent spracovania poplatkov zašle majiteľovi osvedčenia výzvu na zaplatenie príplatku za udržiavanie platnosti osvedčenia.

Ak majiteľ osvedčenia uvedený doplatok alebo príplatok za udržiavanie platnosti osvedčenia nezaplatí v stanovenej lehote, referent spracovania poplatkov vyznačí v registri zánik osvedčenia a vydá rozhodnutie o vrátení poplatku, ktorý majiteľ osvedčenia zaplatil v nesprávnej výške. Proti rozhodnutiu o vrátení poplatku sa nemožno odvolať.

Ak majiteľ osvedčenia zaplatil za udržiavanie platnosti osvedčenia počas predĺženej doby platnosti po lehote splatnosti, referent spracovania poplatkov vyznačí v registri zánik osvedčenia a vydá rozhodnutie o vrátení poplatku, ktorý majiteľ osvedčenia nezaplatil v stanovenej lehote. Proti rozhodnutiu o vrátení poplatku sa nemožno odvolať.

Majiteľ osvedčenia môže na základe závažných skutočností podať návrh na obnovu konania alebo podnet na preskúmanie rozhodnutia mimo odvolacieho konania.

### **3.1.1.3 Chybná platba**

Ak majiteľ osvedčenia zaplatil za udržiavanie platnosti osvedčenia bez toho, aby bol na to povinný, referent spracovania poplatkov vydá rozhodnutie o vrátení poplatku. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia napíše vnútropisový list pre OE, ktoré poplatok vráti.

## **3.1.2 Nezaplatenie udržiavacieho poplatku**

Ak majiteľ osvedčenia nezaplatil poplatok za udržiavanie platnosti osvedčenia v stanovenej lehote, ani v dodatočnej lehote 6 mesiacov od uplynutia lehoty na zaplatenie poplatku, osvedčenie zanikne.

V prípade, že majiteľ osvedčenia aj napriek náležitej starostlivosti, ktorú si vyžadovali okolnosti, zmešká lehoty na zaplatenie udržiavacieho poplatku, môže v lehote najneskôr do 12 mesiacov od uplynutia zmeškanej dodatočnej lehoty požiadať o uvedenie do predošlého stavu. Ďalej sa postupuje podľa kap. 5 Metodiky konania – Všeobecná časť.

## **3.2 Zapísanie udržiavacieho poplatku do registra a predĺženie platnosti o 1 rok**

Ak bol poplatok za udržiavanie platnosti osvedčenia zaplatený včas a v správnej výške, zaeviduje ho referent spracovania poplatkov do registra a predĺži dobu platnosti osvedčenia o 1 rok.

Ak bol poplatok za udržiavanie platnosti osvedčenia počas predĺženej doby platnosti zaplatený včas a v správnej výške, zaeviduje ho referent spracovania poplatkov do registra a predĺži dobu platnosti osvedčenia o 6 mesiacov.

### **3.3 Potvrdenie kvitancií a ich odoslanie platiteľovi**

Ak majiteľ osvedčenia po zaplatení poplatku za udržiavanie platnosti osvedčenia zašle potvrdenia – kvitancie, referent spracovania poplatkov vybaví potvrdenia úradnou pečiatkou, dátumom a podpisom a zašle majiteľovi späť.

## **4 Zánik osvedčenia**

Osvedčenie zanikne:

- a) uplynutím doby jeho platnosti,
- b) ak sa ho majiteľ vzdá,
- c) nezaplatením udržiavacích poplatkov,
- d) odňatím povolenia na jeho uvedenie na trh.

### **4.1 Kontrola zaplatenia udržiavacích poplatkov**

Referent spracovania poplatkov každý mesiac k dátumu odovzdania podkladov do vestníka úradu skontroluje zoznam vybratých osvedčení podľa dátumu splatnosti udržiavacích poplatkov na následné vykonanie operácie - zánik osvedčenia.

### **4.2 Operácia zánik a export do vestníka**

Podľa zoznamu osvedčení vykoná referent spracovania poplatkov v registri operáciu zánik osvedčenia s uvedením dátumu zániku a dôvodu zániku a tiež číslom vestníka úradu, v ktorom má byť zánik osvedčenia zverejnený.

## **5 Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia a zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia**

Konanie sa uskutočňuje na OSK a začína sa doručením návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na úrad. Po doručení návrhu a jeho zaevidovaní do príslušnej databázy, referent vstupov odovzdá spis spolu s návrhom na OSK. Okrem toho môže konanie začať aj z úradnej moci, a to oznámením majiteľovi o začatí takéhoto konania.

### **5.1 Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín**

Dôvody, na základe ktorých možno vyhlásiť neplatnosť osvedčenia, určuje článok 15 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení (ďalej aj „nariadenie č. 1610/96“).

Osvedčenie možno vyhlásiť za neplatné, ak:

- a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3 nariadenia č. 1610/96 (*pozri 2.5.2.3*),
- b) základný patent zanikol pred uplynutím jeho zákonnej doby,
- c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, na ktorý bolo osvedčenie udelené, by už nebol chránený nárokmi, ktoré vyplývajú zo základného patentu, alebo ak po uplynutí doby platnosti základného patentu existujú podklady na zrušenie, ktoré by oprávňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.

Dôvody neplatnosti osvedčenia uvedené v článku 15 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 nie sú vyčerpávajúce, pretože dodatkové ochranné osvedčenie na výrobky na ochranu rastlín je neplatné tiež vtedy, ak bolo udelené v rozpore s článkom 19 (prechodné ustanovenia) nariadenia č. 1610/96, t. j. ak neboli dodržané rozhodné lehoty uvedené v tomto článku. Článok 19 nariadenia č. 1610/96 pritom nemožno interpretovať samostatne, ale v spojení s článkom 3 tohto nariadenia a jeho porušenie je porovnateľné s prípadom udelenia osvedčenia v rozpore s požiadavkami článku 3 tohto nariadenia.

V súvislosti s lehotami uvedenými v článku 19 nariadenia č. 1610/96 môžu nastať dva prípady:

- a) ak bol chybné uvedený dátum prvej registrácie v spoločenstve, ale tento dátum je neskorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 19 nariadenia č. 1610/96, v tomto prípade bude vydané rozhodnutie o zrušení/čiastočnom zrušení osvedčenia, v ktorom sa opraví doba platnosti osvedčenia podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, pretože článok 19 nebol porušený.
- b) ak bol chybné uvedený dátum prvej registrácie v spoločenstve, ale tento dátum je skorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 19 nariadenia č. 1610/96, v tomto prípade sa musí osvedčenie vyhlásiť za neplatné podľa článku 15 tohto nariadenia, pretože došlo k porušeniu článku 19 nariadenia č. 1610/96.

Osvedčenie možno zrušiť alebo čiastočne zrušiť (nadväznosti na čl. 18 nariadenia č. 1610/96, ak dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v spoločenstve, ktorý je uvedený v žiadosti o vydanie osvedčenia tak, ako je uvedené v článku 8 nariadenia č. 1610/96, je nesprávny, v zmysle ustanovenia článku 17 ods. 2 tohto nariadenia podlieha rozhodnutie o udelení certifikátu oprávnenému prostriedku, ktorým dôjde k úprave doby platnosti certifikátu.

V zmysle ustanovenia článku 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 platí, že ak v tomto nariadení neexistuje procesné ustanovenie, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

V zmysle ustanovenia § 46 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (patentový zákon) je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

V zmysle § 46 ods. 5 patentového zákona úrad môže čiastočne zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

V súlade s článkom 13 nariadenia č. 1610/96 osvedčenie nadobúda účinnosť na konci doby ochrany základného patentu, a to na dobu rovnajúcu sa dobe od dátumu, v ktorom bola podaná prihláška základného patentu po dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenú o päť rokov.

Vzhľadom na uvedené sa teda takéto dodatkové ochranné osvedčenie zruší/čiastočne zruší podľa § 46 patentového zákona v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení a v spojení s článkom 13 ods. 1 a čl. 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v platnom znení.



## 5.2 Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá

Dôvody, na základe ktorých možno vyhlásiť neplatnosť osvedčenia, určuje článok 15 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (ďalej aj „nariadenie č. 469/2009“).

Osvedčenie možno vyhlásiť za neplatné, ak:

- a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3 citovaného nariadenia č. 469/2009 (pozri [2.5.2.3](#)),
- b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti,
- c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.

Dôvody neplatnosti osvedčenia uvedené v článku 15 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 nie sú vyčerpávajúce, pretože dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo je neplatné tiež vtedy, ak bolo udelené v rozpore s článkom 20 nariadenia č. 469/2009 (doplňujúce ustanovenia o rozšírení spoločenstva), t. j. ak neboli dodržané rozhodné lehoty uvedené v tomto článku. Článok 20 nariadenia č. 469/2009 pritom nemožno interpretovať samostatne, ale v spojení s článkom 3 nariadenia č. 469/2009 a jeho porušenie je porovnateľné s prípadom udelenia osvedčenia v rozpore s požiadavkami článku 3 nariadenia č. 469/2009.

V súvislosti s lehotami uvedenými v článku 20 nariadenia č. 469/2009 môžu nastať dva prípady:

- a) ak bol chybné uvedený dátum prvej registrácie v spoločenstve, ale tento dátum je neskorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 20 nariadenia č. 469/2009, v tomto prípade bude osvedčenie zrušené/čiastočne zrušené, pri ktorej sa opraví doba platnosti osvedčenia podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, pretože článok 20 nebol porušený.
- b) ak bol chybné uvedený dátum prvej registrácie v spoločenstve, ale tento dátum je skorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 20 nariadenia č. 469/2009, v tomto prípade sa musí osvedčenie vyhlásiť za neplatné podľa článku 15 tohto nariadenia, pretože došlo k porušeniu článku 20 nariadenia č. 469/2009.

Osvedčenie možno zrušiť alebo čiastočne zrušiť (nadväznosti na čl. 19 nariadenia č. 469/2009), ak dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v spoločenstve, ktorý je uvedený v žiadosti o vydanie osvedčenia tak, ako je uvedené v článku 8 nariadenia č. 469/2009, je nesprávny, v zmysle ustanovenia článku 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (ďalej aj „nariadenie č. 1610/96“) podlieha rozhodnutie o udelení certifikátu opravnému prostriedku, ktorým dôjde k úprave doby platnosti certifikátu.

Z bodu 17 preambuly nariadenia č. 1610/96 vyplýva, že uvedený opravný prostriedok sa uplatní mutatis mutandis aj v prípade dodatkového ochranného osvedčenia udeleného podľa nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá. Napriek tomu, že nariadenie č. 1768/92 nie je v súčasnosti už platné (bolo nahradené nariadením č. 469/2009), odkazy na toto zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na nariadenie č. 469/2009 a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II nariadenia č. 469/2009; tzn. platnosť relevantných ustanovení skoršieho nariadenia č. 1768/92 bola prevzatá do nariadenia č. 469/2009.

V zmysle ustanovenia článku 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, ak v tomto nariadení neexistuje procesné ustanovenie, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

V zmysle ustanovenia § 46 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (patentový zákon) je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

V zmysle § 46 ods. 5 patentového zákona úrad môže čiastočne zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

V zmysle článku 13 nariadenia č. 469/2009, podľa ktorého osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

Vzhľadom na uvedené sa takéto dodatkové ochranné osvedčenie zruší/čiastočne zruší podľa § 46 patentového zákona v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 a v spojení s článkom 13 ods. 1 a čl. 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009.

Podľa rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-617/12 platí, že v kontexte Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sa článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 má vykladať v tom zmysle, že správne povolenie, ktoré pre liek vydal Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, sa má považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh pre tento liek v Európskom hospodárskom priestore v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ je toto povolenie skoršie ako povolenie na uvedenie na trh vydané pre ten istý liek buď Európskou agentúrou pre lieky (EMA), alebo orgánmi členských štátov Únie na základe požiadaviek uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, ako aj orgánmi Islandskej republiky a Nórskeho kráľovstva. V tejto súvislosti okolnosť, že na základe analogických klinických údajov Európska agentúra pre lieky na rozdiel od švajčiarskeho úradu odmietla vydať povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek po preskúmaní tých istých klinických údajov, alebo tiež skutočnosť, že Institut suisse des produits thérapeutiques pozastavil platnosť švajčiarskeho povolenia a obnovil ju až po tom, čo mu držiteľ povolenia predložil dodatočné údaje, nie sú relevantné.

### **5.3 Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia**

Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín alebo na liečivá môže podať ktokoľvek.

#### **5.3.1 Náležitosti návrhu**

Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia sa podáva v počte vyhotovení podľa účastníkov konania.

Podanie návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia podlieha správne poplatku podľa zákona o správnych poplatkoch. Správny poplatok je splatný spolu s podaním návrhu.

Z návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia musí byť zrejmé:

- a) číslo zápisu osvedčenia do registra,
- b) údaje umožňujúce identifikáciu navrhovateľa a jeho zástupcu (ak je zastúpený) – zastupovanie (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 2),
- c) výslovný prejav vôle navrhovateľa, že navrhuje vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia,
- d) údaje umožňujúce identifikáciu majiteľa osvedčenia,
- e) odôvodnenie návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia a označenie dôkazov – dôkazné prostriedky (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 3),
- f) listiny odôvodňujúce návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia. V prípade, že predložené listiny nie sú v štátnom jazyku, úrad vyzve navrhovateľa, aby predložil ich preklad alebo preklad príslušných častí týchto listín do štátneho jazyka s ich vyznačením v ich pôvodnom texte;
- g) podpis navrhovateľa alebo jeho zástupcu.

## 5.4 Konanie o návrhu

Konanie o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia je z procesného hľadiska analogické ako v prípade konania o zrušení patentu a začína dňom doručenia návrhu na úrad. Spis spolu s návrhom je odovzdaný administratívne referentovi OSK a pridelený expertovi OSK. Všetky zmeny v umiestnení spisu sa zaznamenávajú do databázy Inventio.

Ak návrh neobsahuje všetky náležitosti podľa 5.3.1 alebo navrhovateľ nepreukázal zastupovanie (nepredložil plnomocenstvo), alebo nebol zaplatený správny poplatok za podanie návrhu, úrad vyzve navrhovateľa na odstránenie nedostatkov podania v stanovenej, spravidla dvojmesačnej lehote. Ak navrhovateľ v stanovenej lehote nedostatky podania neodstráni, konanie o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia sa zastaví (podľa článku 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 , resp. článku 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 , s použitím § 47 ods. 1 patentového zákona, resp. podľa § 9 zákona o správnych poplatkoch).

Ak formálne nedostatky podania boli navrhovateľom odstránené, zašle expert OSK návrh spolu s dôkaznými prostriedkami majiteľovi dodatkového ochranného osvedčenia a stanoví mu lehotu na vyjadrenie, ktorá je spravidla dvojmesačná. Zo závažných dôvodov môže byť lehota na žiadosť majiteľa predĺžená. Ak sa majiteľ v stanovenej alebo predĺženej lehote k návrhu nevyjadří, nie je to na prekážku rozhodnutia vo veci.

Po vyjadrení majiteľa alebo márnom uplynutí lehoty na vyjadrenie, expert OSK pripraví návrh rozhodnutia o návrhu. Ak nemožno rozhodnúť na základe písomných podaní účastníkov konania, úrad určí dátum ústneho pojednávania a zároveň doručí navrhovateľovi vyjadrenie majiteľa.

Rozšírenie alebo doplnenie návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia, ako aj rozšírenie či doplnenie vyjadrenia majiteľa dodatkového ochranného osvedčenia nie je prípustné. Na také rozšírenie alebo doplnenie úrad v rámci konania a rozhodovania vo veci neprihliada.

### 5.4.1 Spolupráca s patentovým odborom

K spolupráci pri príprave návrhu rozhodnutia môže byť určený technický člen patentového odboru, ak je to potrebné na rozhodnutie vo veci. Počas spracovávania návrhu rozhodnutia môžu prebiehať aj neformálne konzultácie medzi expertmi PO a expertom OSK, ktorý pripravuje rozhodnutie.

### 5.4.2 Rokovanie komisie

Komisia prerokováva a pripravuje návrh rozhodnutia pre generálneho riaditeľa. Podmienky na menovanie komisie a rokovanie komisie sú upravené podrobne v organizačnom a rokovacom poriadku komisie pre prvostupňové konania.

Ak to vyžaduje povaha veci, najmä ak sa tým prispeje k jej objasneniu, predseda komisie nariadi ústne pojednávanie. V ostatných prípadoch sa uskutoční interné rokovanie odbornej komisie bez účasti účastníkov konania.

Účelom ústneho pojednávania je vyjasnenie predchádzajúcich písomných podaní účastníkov konania a objasnenie skutočností potrebných na rozhodnutie vo veci. Pozvánku na ústne pojednávanie je potrebné doručiť pozvaným účastníkom v dostatočnom časovom predstihu (najmenej tri týždne pred stanoveným dátumom). Účastníci sú v pozvánke upozornení na skutočnosť, že neúčast' na pojednávaní nebude na prekážku rozhodnutia vo veci.

### 5.4.3 Rozhodnutie o návrhu

Výsledkom konania o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia môže byť:

- a) zamietnutie návrhu,
- b) vyhlásenie neplatnosti dodatkového ochranného osvedčenia v celom rozsahu,
- c) zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia.

Rozhodnutie musí byť riadne odôvodnené, pričom sa môže opierať len o skutočnosti a dôkazy, ktoré boli účastníkmi konania predložené. Rozhodnutie musí obsahovať poučenie o opravnom prostriedku, ako aj možnosti jeho súdneho preskúmania.

Ak niektorý z účastníkov podá rozklad proti rozhodnutiu úradu, expert OSK odovzdá spis spolu s predkladacou správou OOK. Predtým expert OSK zašle účastníkovi konania oznámenie o postúpení spisu.

V opačnom prípade vyznačí expert OSK právoplatnosť rozhodnutia (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 4) a v závislosti od rozhodnutia pripraví vyhlášku pre vestník (v prípade vyhlásenia neplatnosti alebo zrušenia/čiastočného zrušenia dodatkového ochranného osvedčenia) alebo odovzdá spis na umiestnenie do špecializovanej registratúry OR (v prípade zamietnutia návrhu).

### 5.5 Zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá

Podľa článku 16 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanovením článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 (*pozri* [2.7.2.3.2](#)).

Návrh na zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo môže podať ktokoľvek, pričom návrh musí okrem náležitostí uvedených v bode [5.3.1](#) obsahovať dátum podania žiadosti o predĺženie doby platnosti a predpokladaný dátum uplynutia predĺženej doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo.

Konanie o návrhu na zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo je z procesného hľadiska analogické, ako v prípade návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia (*pozri* kap. [5.4](#) a nasl.) s tým rozdielom, že výsledkom konania môže byť zamietnutie návrhu alebo zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivo.

## 6 Odvolacie konanie

V zmysle článku 18 nariadenia č. 469/2009 rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánu uvedeného v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom, ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

Takisto v zmysle článku 17 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 11 alebo orgánu uvedeného v článku 15 ods. 22 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom, akým podľa vnútroštátnych právnych predpisov podliehajú podobné rozhodnutia vydané vo veciach národných patentov.

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

Takisto podľa článku 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 ak neexistujú procesné ustanovenia v tomto nariadení, na konanie o certifikáte sa vzťahujú procesné ustanovenia, ktoré sa podľa vnútroštátneho práva vzťahujú na príslušný základný patent, prípadne procesné ustanovenia používané pre certifikáty uvedené v nariadení č. 1768/92, ak vnútroštátne právo neupraví osobitné procesné ustanovenia pre konanie o certifikátoch, uvedených v tomto nariadení.

V súlade s uvedeným sa na konanie, ak neexistujú procesné ustanovenia v predmetných nariadeniach, použije zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## **6.1 Pôsobnosť správneho orgánu**

Opravné konanie pred úradom je správnym konaním upraveným subsidiárne procesnými normami správneho poriadku.

Zákonné predpisy k jednotlivým predmetom priemyselnoprávej ochrany spolu s príslušnými vykonávacími vyhláškami obsahujú niekoľko procesných noriem, ktoré sú vo vzťahu k správnomu poriadku v postavení *lex specialis* a majú tak pred ustanoveniami správneho poriadku prednosť. Ustanovenia správneho poriadku sa použijú vždy, keď neexistuje osobitná procesná úprava.

Zákon určuje subsidiaritu správneho poriadku v ustanovení § 79 ods. 3, v zmysle ktorého na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa vzťahuje zákon o správnom konaní s výnimkou ustanovení § 19, § 23, § 28 až § 32, § 39, § 49, § 50, § 59 ods. 1 a § 60.

## **6.2 Rozklad a konanie o rozklade**

Riadnym opravným prostriedkom proti rozhodnutiam úradu, ktorý je ústredným orgánom štátnej správy, vydaným v prvom stupni je rozklad. O rozklade rozhoduje predseda úradu na základe návrhu ním ustanovenej komisie.

Na konanie o rozklade sa primerane vzťahujú ustanovenia o odvolacom konaní, a to § 53 až § 61 správneho poriadku.

### **6.2.1 Zásada dvojinštančnosti konania**

Správny poriadok v § 53 zakotvuje zásadu dvojinštančnosti konania. Riadny opravný prostriedok je prípustný v zásade proti každému prvostupňovému rozhodnutiu vydanému v správnom konaní, nielen proti rozhodnutiu vo veci, ale aj proti rozhodnutiam vydaným v priebehu konania, pokiaľ však zákon neustanovuje inak.

Predmetom rozkladu môže byť iba rozhodnutie vydané v správnom konaní, ktoré má povahu individuálneho správneho aktu. Podanie rozkladu nie je možné proti takému opatreniu alebo podnetu úradu, ktorý nemá povahu individuálneho správneho aktu, teda nie je ním rozhodnuté o právnych pomeroch účastníka konania, ale ide iba o organizačné opatrenie alebo administratívny úkon, napr. keď úrad pozve účastníka konania na ústne rokovanie atď.

### **6.2.2 Nepřípustnosť rozkladu**

Podanie rozkladu je vylúčené:

- v prípadoch ustanovených zákonom,
- pokiaľ sa účastník konania práva podať rozklad písomne alebo ústne do zápisnice vzdal.

Možnosť vzdať sa práva podať rozklad vyplýva z dispozičnej zásady, ktorá platí bezvýhradne pre začatie odvolacieho konania. Podanie rozkladu je subjektívnym právom účastníka konania a účastník konania sa môže realizácie tohto práva vzdať. Za právne účinné možno považovať iba také vzdanie sa práva podať

rozklad, ku ktorému došlo až po oznámení rozhodnutia účastníkom konania. Ďalšou podmienkou právne účinného vzdania sa práva podať rozklad je, aby k nemu došlo na základe výslovného prejavu vôle oprávnenej osoby urobeného proti orgánu, ktorý konanie uskutočnil, a v ustanovenej forme, t. j. písomným podaním alebo ústne do zápisnice. Dôvody vzdania sa účastník konania nemusí uvádzať.

Ak sa účastník konania vzdal práva podať rozklad, nemôže už podať rozklad, aj keď lehota na jeho podanie ešte neuplynula.

Podľa správneho poriadku je rozklad ďalej vylúčený:

- proti rozhodnutiu vedúceho ústredného orgánu štátnej správy o rozklade (§ 61 ods. 2),
- proti rozhodnutiu o vylúčení zamestnanca správneho orgánu z konania (§ 12 ods. 2),
- proti rozhodnutiu o vylúčení odkladného účinku rozkladu (§ 55 ods. 3),
- ak ho podáva osoba, ktorá nie je účastníkom konania,
- ak bol podaný po lehote.

Súčasne podľa § 55 ods. 3 zákona podanie rozkladu nie je prípustné proti rozhodnutiu, ktorým sa:

- a) vyhovel žiadosti o pokračovanie v konaní alebo žiadosti o uvedenie do predošlého stavu,
- b) zastavilo konanie podľa § 79 ods. 6 predmetného zákona, t. j. na žiadosť toho, kto podal návrh na jeho začatie.

Podanie rozkladu vylučuje aj § 9 poplatkového zákona. V zmysle uvedeného ustanovenia proti rozhodnutiu o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku sa nemožno odvolať.

Ustanovenie § 9 ods. 5 zákona o poplatku za udržiavanie platnosti vylučuje podanie rozkladu aj proti rozhodnutiu o vrátení udržiavacieho poplatku alebo preplatku.

### **6.2.3 Osoba oprávnená podať rozklad**

Právo podať rozklad má iba účastník konania. Okruh účastníkov správneho konania vymedzuje správny poriadok v § 14 ods. 1. V zmysle tohto ustanovenia účastníkom konania je ten, o čích právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach sa má konať alebo čie práva, právom chránené záujmy alebo povinnosti môžu byť rozhodnutím priamo dotknuté; účastníkom konania je aj ten, kto tvrdí, že môže byť rozhodnutím vo svojich právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach priamo dotknutý, a to až do času, kým sa preukáže opak.

Podľa § 14 ods. 2 správneho poriadku účastníkom konania je aj ten, komu osobitný zákon také postavenie priznáva.

Legálna definícia účastníka konania v správnom poriadku je formulovaná relatívne široko, aby obsiahla čo najširší okruh subjektov, ktorých sa môže správne konanie dotknúť. Účastník konania je definovaný kombináciou troch všeobecných kritérií a jedného špeciálneho kritéria. Vo všetkých prípadoch je znakom účastníka konania hmotnoprávny pomer fyzickej osoby alebo právnickej osoby k veci, ktorá je predmetom konania. Správny poriadok síce vymedzuje, kto je účastníkom konania, no odpoveď na to, na koho sa táto definícia vzťahuje, dávajú predpisy hmotného práva. Až z týchto predpisov vyplýva okruh osôb, ktoré sú alebo ktoré sa môžu stať nositeľmi práv a povinností, o ktorých správny orgán rozhoduje. Správny poriadok priznáva postavenie účastníka každému, kto spĺňa procesné predpoklady, bez ohľadu na to, či v skutočnosti spĺňa aj materiálne predpoklady. Správny poriadok obsahuje všeobecné kritériá účastníka a špeciálne kritériá obsahujú osobitné predpisy, ktoré môžu upravovať pojem účastníka konania odchyľne. Okruh subjektov, ktorým toto postavenie priznávajú, môže byť oproti správnomu poriadku formulovaný buď širšie alebo užšie. Postavenie účastníka konania môžu dokonca priznať aj tomu, na koho sa vymedzenie v § 14 ods. 1 správneho poriadku vôbec nevzťahuje. Tieto osobitné predpisy majú v aplikačnom procese prednosť pred všeobecnou úpravou obsiahnutou v správnom poriadku.

Za účastníka konania treba považovať aj toho, o čích právach alebo povinnostiach správny orgán už rozhodol, napr. osoby, ktoré sú oprávnené podať odvolanie, návrh na obnovu konania a pod.

### 6.2.3.1 Zastúpenie účastníka konania

Za účastníka konania môžu vystupovať aj iné osoby oprávnené podať rozklad, a to:

- zákonný zástupca účastníka konania, ktorý nemôže konať samostatne, v zmysle § 16 ods. 1 správneho poriadku,
- opatrovník ustanovený správnym orgánom podľa § 16 ods. 2 správneho poriadku,
- zástupca účastníka konania na základe plnej moci podľa § 17 správneho poriadku.

Splnomocnenie na zastupovanie treba preukázať písomným plnomocenstvom alebo plnomocenstvom vyhláseným do zápisnice.

V prípade, keď je účastník konania zastúpený na základe plnomocenstva, koná za účastníka jeho zástupca. Zo zastúpenia vznikajú práva a povinnosti priamo zastúpenému. Ak však ide o úkony, ktoré môže vykonať iba sám účastník konania, je povinný na výzvu správneho orgánu dostaviť sa a splniť požadovaný úkon.

V prípade, že je rozklad podaný v zastúpení a plná moc nie je v konaní predložená, odvolací orgán vyzve účastníka konania na jej predloženie a poskytne mu na to primeranú lehotu. Súčasne upozorní účastníka na skutočnosť, že v prípade nepredloženia plnej moci v stanovenej lehote, prípadne, ak nepožiadala účastník o predĺženie tejto lehoty a táto márne uplynie, bude konanie o rozklade zastavené, a to v zmysle § 79 ods. 5 zákona.

Účastníci konania, ktorí nemajú v Slovenskej republike bydlisko alebo sídlo, musia byť v konaní pred úradom zastúpení oprávneným zástupcom (patentovým zástupcom alebo advokátom), s výnimkou úkonov uvedených v § 79 ods. 1 zákona.

### 6.2.4 Lehota na podanie rozkladu

Lehota na podanie rozkladu je 30 dní od doručenia rozhodnutia. Táto lehota je lehotou zákonnou, ktorú nie je možné predĺžiť. Na počítanie tejto lehoty platí ustanovenie § 27 ods. 2 správneho poriadku.

Lehota na podanie rozkladu je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na úrade alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

V pochybnostiach sa považuje lehota za zachovanú, pokiaľ sa nepreukáže opak.

Rozhodnutie vydané v prvom stupni, proti ktorému rozklad smeruje, musí obsahovať poučenie o možnosti podať rozklad a o lehote na jeho podanie, v súlade s náležitosťami rozhodnutia požadovanými v § 47 ods. 4 správneho poriadku.

V prípade, ak účastník konania v dôsledku nesprávneho poučenia alebo preto, že nebol poučený vôbec, podal opravný prostriedok po lehote, predpokladá sa v súlade s ustanovením § 54 ods. 3 správneho poriadku, že ho podal včas, ak tak urobil najneskôr do 3 mesiacov odo dňa oznámenia rozhodnutia.

### 6.2.5 Podanie rozkladu

Správny poriadok neurčuje na podanie rozkladu žiadne dôvody, účastník konania môže napadnúť ako rozpor s právom, tak aj spôsob posúdenia veci. Správny poriadok súčasne neustanovuje, že rozklad nemožno podať len proti určitej časti rozhodnutia. Preto je prípustné aj také odvolanie, ktoré smeruje len proti odôvodneniu rozhodnutia.

Z podania rozkladu musí byť zrejmé, kto ho podáva, čoho sa týka a čo navrhuje. Pre posúdenie, či ide o rozklad, nie je dôležité jeho označenie, ale obsah. Vzhľadom na to, že v danej veci už prebehlo prvostupňové konanie, je žiaduce, aby účastník konania uviedol niektoré identifikačné znaky napadnutého rozhodnutia, a to spisové číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania.

Podanie rozkladu nie je spolatnené správnym poplatkom.

Podanie rozkladu sa robí písomne v štátnom jazyku.

### **6.2.6 Začatie konania**

Začatie konania o opravnom prostriedku sa riadi zásadou dispozičnou, t. j. iba rozklad podaný účastníkom konania je dôvodom na jeho začatie. Dátum začatia konania je ten, keď bol rozklad doručený do podateľne úradu.

### **6.2.7 Účinky podania rozkladu**

Včas podaný rozklad má odkladný (suspenzívny) účinok a prejavuje sa vo vzťahu k právoplatnosti napadnutého rozhodnutia a vo vzťahu k jeho vykonateľnosti. Riadne podaný rozklad bráni tomu, aby sa napadnuté rozhodnutie stalo právoplatným, a to až do času, kým nie je rozhodnuté o rozklade. Tento účinok nastane, ak sa splnia všetky podmienky riadneho opravného prostriedku, vždy a bezvýhradne. V prípade, ak účastník konania vezme svoj včas podaný a prípustný rozklad späť, odkladný účinok rozkladu zaniká. Rozhodnutie, proti ktorému smeroval rozklad, sa stáva právoplatným a aj vykonateľným, a to dňom, keď sa odvolanie vzalo právoplatne späť.

### **6.2.8 Späťvzatie rozkladu**

Z dispozičnej zásady vyplýva, že účastník konania, ktorý podal rozklad, ho môže až do okamihu právoplatného rozhodnutia vo veci vziať späť. Pri späťvzátí rozkladu sa nevyžaduje zdôvodnenie.

V prípade späťvzatia rozkladu sa postupuje v súlade s § 79 ods. 6 zákona. V zmysle uvedeného ustanovenia úrad môže konanie zastaviť aj na návrh účastníka, ktorého prihláška, návrh alebo žiadosť je predmetom konania. Návrh na zastavenie konania nie je možné vziať späť.

### **6.2.9 Priebeh konania o rozklade**

V priebehu celého konania o rozklade je nutné, hlavne v rámci administratívnych úkonov, postupovať bezodkladne tak, aby priebeh konania nebol zbytočne predlžovaný. Rýchlosť a hospodárnosť konania však nikdy nesmie byť na ujmu presnému a úplnému zisteniu skutočného stavu veci z predložených dôkazov.

#### **6.2.9.1 Zaevidovanie spisu do agendy odboru odvolacích konaní**

Odbor registrov označí prijatý rozklad vrátane všetkých príloh dátumom prijatia a podacím číslom, pripojí obálku a zapíše do registra.

Následne odovzdá rozklad expertovi, ktorý má predmetný spis v agende. V prípade, že je predmetný spis v agende experta, ktorý vydal rozkladom napadnuté prvoinštančné rozhodnutie, príslušný expert posúdi, či je rozklad podaný včas a či je prípustný. Ak áno, posúdi, či dôvody uvedené v rozklade sú relevantné na vyhovenie rozkladu v rámci autoremedúry. V prípade, ak prvostupňový orgán nerozhodne o vyhovení rozkladu v rámci autoremedúry, vypracuje príslušný expert predkladaciu správu k rozkladu, v rámci ktorej uvedie stanovisko ku všetkým argumentom uvedeným v rozklade.

Ak spis nie je v agende odboru, ktorý vydal napadnuté prvostupňové rozhodnutie, odbor registrov zabezpečí predloženie tohto spisu danému odboru.

Celý spis spolu s predkladacou správou predloží príslušný odbor OOK najneskôr do 30 dní odo dňa, keď bol rozklad podaný, pričom súčasne o tejto skutočnosti upovedomí účastníkov konania tak, ako to ustanovuje § 57 ods. 2 správneho poriadku.

Administratívny referent OOK prideli rozkladu poradové číslo, zapíše údaje do internej databázy odboru a predloží spis riaditeľovi OOK. Ten skontroluje, či je obsahom spisu predkladacia správa, či bol účastník



oboznámený o postúpení spisu odvolaciemu orgánu a či rozklad obsahuje všetky formálne náležitosti. V prípade, že spis nie je kompletný a neobsahuje uvedené položky, vráti spis odboru, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal, na doplnenie. V prípade nezistenia uvedených nedostatkov alebo po vrátení spisu riaditeľ OOK pridelí spis príslušnému expertovi OOK.

### **6.2.9.2 Zastavenie konania o rozklade**

Expert OOK preskúma, či bol rozklad podaný včas, či je prípustný a či bol podaný účastníkom konania alebo jeho právnym zástupcom. V prípade, ak je rozklad podaný oneskorene alebo je neprípustný, vypracuje rozhodnutie o zastavení konania.

Súčasne expert OOK preskúma, či rozklad obsahuje vecné odôvodnenie. V prípade, že rozklad neobsahuje vecné odôvodnenie, vyzve podávateľa rozkladu na jeho doplnenie a stanoví mu na tento úkon primeranú lehotu. Výzva na doplnenie podania rozkladu musí obsahovať aj poučenie o zastavení konania o rozklade v prípade neodstránenia vytýkaného nedostatku alebo nepredĺženia stanovenej lehoty a jej márneho uplynutia. Následkom nepredloženia vecného odôvodnenia rozkladu v stanovenej lehote je zastavenie konania o rozklade.

### **6.2.9.3 Výzva na vyjadrenie sa protistrany k rozkladu**

V prípade sporových konaní je jedno vyhotovenie rozkladu zaslané ďalšiemu účastníkovi konania spolu s výzvou na vyjadrenie sa k obsahu rozkladu v primerane stanovenej lehote. Súčasne je účastník konania poučený o skutočnosti, že ak sa v stanovenej lehote nevyjadrí a ani nepožiadá o jej predĺženie, bude rozhodnuté podľa obsahu spisu. Výzva na vyjadrenie je zaslaná na vedomie aj podávateľovi rozkladu.

### **6.2.9.4 Vypracovanie návrhu rozhodnutia**

Pri rozhodovaní o rozklade je úrad viazaný jeho rozsahom; to neplatí:

- a) vo veciach, v ktorých možno začať konanie z úradnej moci,
- b) v prípade spoločných práv alebo povinností týkajúcich sa viacerých účastníkov na jednej strane.

Účastníci konania sú povinní predložiť alebo navrhnúť dôkazy na preukázanie svojich tvrdení. Úrad vykonáva dokazovanie a hodnotí dôkazy podľa svojej úvahy, a to každý dôkaz jednotlivo a všetky dôkazy v ich vzájomnej súvislosti. Úrad rozhoduje na základe skutkového stavu zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté. Je teda vylúčená možnosť alebo povinnosť úradu zisťovať relevantné skutočnosti z úradnej moci.

V súlade s uvedeným expert OOK vypracuje návrh rozhodnutia, v rámci ktorého sa argumentačne vysporiada s tvrdeniami podávateľa rozkladu, ako aj s tvrdeniami uvedenými vo vyjadrení o rozklade a zhodnotí všetky predložené dôkazné materiály, a to každý jednotlivo a všetky v ich vzájomnej súvislosti. Návrh rozhodnutia musí obsahovať všetky náležitosti rozhodnutia v súlade s ustanovením § 47 správneho poriadku.

Rozhodnutie o rozklade má tieto časti:

#### **Záhlavie**

V záhlaví je uvedený nadpis ROZHODNUTIE a v začiatku úvodnej vety je uvedený subjekt, ktorý rozhoduje, a to predseda úradu. Ďalej je uvedený, v akej veci sa rozhoduje.

„Predseda Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky o rozklade podanom ....., proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky zn. .... Z ..... o ....., na návrh ustanovenej odbornej komisie rozhodol takto:“

V záhlaví musia byť presne označení účastníci konania, pri fyzických osobách musí byť uvedené ich meno, priezvisko, adresa, pri právnických osobách musí byť uvedený ich názov a sídlo, prípadne štát. Ak je účastník konania zastúpený, je potrebné taktiež uviesť údaje o zástupcovi.

## Výrok

Výrok je najdôležitejšou časťou rozhodnutia, pretože obsahuje rozhodnutie vo veci uvedenej v záhlaví rozhodnutia. Výrok musí byť formulovaný presne, určito, stručne a musí úplne vyjadrovať vyriešenie veci, ktorá je predmetom konania. Z výroku musí byť jasné, čo bolo predmetom rozhodovania, na základe akého právneho predpisu a ustanovenia úrad rozhodoval.

Príklady výroku:

„ podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s ..... sa rozklad zamieta a rozhodnutie odboru...../ prvostupňového orgánu sa potvrdzuje.“

„ podľa § 59 ods. 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov sa rozhodnutie prvostupňového orgánu zrušuje a vec sa vracia odboru ..... na nové prerokovanie.“

„ podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s ..... sa rozhodnutie prvostupňového orgánu mení takto:“

## Odôvodnenie

Ďalšou obsahovou náležitosťou rozhodnutia je jeho odôvodnenie. Odôvodnenie má presvedčiť účastníkov konania o správnosti postupu správneho orgánu a o zákonnosti jeho rozhodnutia. Je potrebné stručne zhrnúť obsah jednotlivých podaní vo veci a priebeh konania. Ak prvostupňový orgán pochybil, je potrebné uviesť, v čom a prečo. Ak sa vec vracia na nové prerokovanie, je potrebné uviesť, čo má prvostupňový orgán posúdiť. V prípade zrušenia rozhodnutia a vrátenia veci na nové konanie a rozhodnutie je prvostupňový orgán viazaný právnym názorom odvolacieho orgánu. Tento právny názor musí byť v rozhodnutí o rozklade jednoznačne vyjadrený v odôvodnení.

V odôvodnení rozhodnutia je ďalej potrebné uviesť, ktoré skutočnosti boli nepochybne zistené a aký je ich právny význam. Je potrebné argumentačne sa vysporiadať so všetkými skutočnosťami, ktoré podávateľ rozkladu označí vo svojom podaní za podstatné a odôvodniť použitie konkrétnych právnych noriem vzťahujúcich sa k danej veci. Osobitnú pozornosť je potrebné v odôvodnení venovať tým skutočnostiam, ku ktorým dospel odvolací orgán (prípadne prvostupňový orgán v napadnutom rozhodnutí) na základe inštitútu voľnej úvahy. Ďalej je potrebné uviesť, akými úvahami sa odvolací orgán riadil pri hodnotení dôkazov.

## Poučenie

Obligatórnou súčasťou rozhodnutia je poučenie o opravnom prostriedku. Z hľadiska svojej podstaty poučením o opravnom prostriedku je údaj o tom, či je rozhodnutie konečné alebo či sa proti nemu možno odvolať. Druhostupňové meritórne rozhodnutia úradu majú charakter konečných rozhodnutí a podľa § 61 ods. 2 správneho poriadku sa nemožno proti nim odvolať. Súčasťou poučenia je aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Pripravený návrh rozhodnutia predloží expert OOK predsedovi odbornej komisie, ktorý posúdi jeho obsah. V prípade, že má k návrhu pripomienky, prerokuje ich s expertom OOK a so všetkými členmi komisie. Po prerokovaní daných pripomienok určí lehotu na doplnenie návrhu rozhodnutia, prípadne na jeho prepracovanie.

### 6.2.9.5 Rokovanie osobitnej (rozkladovej) komisie

V prípade, že predseda komisie nemá k návrhu závažné pripomienky, zvolá rokovanie osobitnej (rozkladovej) komisie v súlade s organizačným a rokovacím poriadkom osobitných/rozkladových komisií. Komisiu ustanovuje predseda úradu podľa § 61 ods. 2 správneho poriadku a členovia komisie sú povinní riadne preštudovať predmetný spis a vypracovaný návrh rozhodnutia z hľadiska vecnej a formálnej správnosti a zúčastniť sa rokovania a hlasovania komisie.

### 6.2.9.6 Ústne pojednávanie osobitnej (rozkladovej) komisie

Ak si to vyžaduje povaha veci, najmä ak sa tým prispeje k jej objasneniu, predseda komisie nariadi na základe § 21 správneho poriadku ústne pojednávanie. V ostatných prípadoch sa uskutoční interné rokovanie osobitnej komisie bez účasti účastníkov konania tak, ako to upravuje organizačný a rokovací poriadok osobitných/rozkladových komisií.

Ústne pojednávanie, ktoré je neverejné, pripravuje, zvoláva, riadi a končí predseda komisie. Zúčastniť sa ho môžu účastníci konania, prípadne ďalšie prizvané osoby (svedkovia, znalci, tlmočníci a pod.). Pri predvolaní účastníkov konania na ústne pojednávanie predseda komisie upozorní účastníkov konania na následky nedostavenia sa na rokovanie komisie, najmä na to, že komisia môže rokovať aj v ich neprítomnosti. Ústne pojednávanie môže byť odročené len z dôležitých dôvodov, čo musí byť účastníkom konania včas oznámené. Predseda komisie dbá, aby členovia komisie boli pred jej rokovaním riadne oboznámení s obsahom spisu.

Priebeh ústneho pojednávania:

- po začatí ústneho rokovania, ak sú na ňom prítomní účastníci konania, predseda komisie sa im predstaví a predstaví tiež členov komisie,
- predseda komisie zabezpečí zistenie totožnosti účastníkov konania a poučí ich o priebehu konania,
- predseda komisie alebo ním poverený člen komisie oboznámi účastníkov konania so stavom konania vo veci tak, ako ku dňu rokovania komisie vyplýva z obsahu spisu,
- po oboznámení účastníkov konania podľa predchádzajúceho bodu predseda komisie ich požiada o vyjadrenie,
- predseda komisie ako prvému udelí slovo navrhovateľovi konania; ak je na strane navrhovateľa viac subjektov, predseda komisie im umožní rozhodnúť o poradí, v akom sa budú vyjadrovať k rozkladu. Ak navrhovatelia toto právo nevyužijú, predseda komisie udeľuje slovo podľa vlastnej úvahy,
- o ústnom pojednávaní robí zapisovateľ komisie zápisnicu podľa § 22 správneho poriadku, v ktorej zaznamenáva priebeh rokovania vrátane vyjadrenia účastníkov konania, prizvaných osôb, otázok predsedu komisie a členov komisie a odpovede na ne,
- tú časť zápisnice o ústnom pojednávaní, v ktorej sú zaznamenané vyjadrenia účastníkov konania a prizvaných osôb a otázok predsedu komisie a členov komisie a odpovede na ne, podpisujú po jej prečítaní účastníci konania, prizvané osoby, predseda komisie a členovia komisie,
- nepodpísanie zápisnice účastníkom konania, prizvanou osobou, predsedom komisie alebo členom komisie, dôvody nepodpísania alebo prípadné námietky proti jej podpísaniu sa v nej zaznamenávajú,
- zápisnica o ústnom pojednávaní tvorí samostatnú položku spisu.

Po podpísaní časti zápisnice predseda komisie ukončí časť ústneho pojednávania s účastníkmi konania a prizvanými osobami a oznámi, že písomné vyhotovenie rozhodnutia o rozklade (odvolaní) im bude doručené poštovou prepravou.

V ďalšej časti prebehne interné rokovanie osobitnej komisie.

### **6.2.9.7 Predloženie spisu predsedovi úradu**

Riaditeľ OOK skontroluje vecnú a formálnu správnosť navrhovaného rozhodnutia a predloží ho predsedovi úradu na posúdenie a podpis.

### **6.2.9.8 Uloženie právoplatného rozhodnutia do databázy úradu**

Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia vyznačí túto skutočnosť expert OOK na rozhodnutie založené v spise a následne administratívny referent OOK vloží rozhodnutie do databázy rozhodnutí úradu v Lotus Notes.

### **6.2.9.9 Odovzdanie spisu**

Po vyznačení právoplatnosti a zaevidovaní rozhodnutia spolu s príslušnými údajmi do databázy úradu, je spis odovzdaný odboru, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal.

## **7 Následné podania**

### **7.1 Prijatie podania**

Referent vstupov podania týkajúce sa predmetov priemyselnoprávnej ochrany spracuje nasledovne:

- zaeviduje jednotlivé zásielky do Knihy podaní,
- na každé jednotlivé podanie vyznačí podacie číslo, dátum podania.

### **7.2 Zápis do registra**

Referent vstupov zodpovedá za:

- zaevidovanie podania do registra,
- priradenie podania príslušnému pracovníkovi.

### **7.3 Postúpenie podania podľa umiestnenia**

Po zaevidovaní do registra podanie postupuje za spisom (podľa umiestnenia spisu).

## **8 Zmeny práv z priemyselného vlastníctva a zmeny údajov v registri**

V zmysle § 79 ods. 4 patentového zákona pri zmenách práv z priemyselného vlastníctva a zmenách údajov v registri týkajúcich sa osvedčenia, žiadosti o udelenie osvedčenia sa použije obdobná právna úprava ako pre patenty (*pozri* kap. 8 Metodiky konania - Patenty).