

**ÚRAD PRIEMYSELNÉHO VLASTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4

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

E-mail: urad@indprop.gov.skwww.upv.sk

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

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

Číslo

Názov

3 Žiadateľ (prípadných ďalších žiadateľov uveďte na nasledujúcej strane)

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

Identifikátor**

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

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

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

Identifikátor**

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

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

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSC

Štát

Telefón

E-mail

* Uplatňovaný údaj vyznačte križikom.

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

6 Prílohy

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

3 Žiadateľ

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

E-mail

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

Ulica (P. O. Box)

Mesto

PSČ

Štát

Telefón

E-mail

Prípadných ďalších žiadateľov uvedte v poradí na samostatnom liste.

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

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

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

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

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

9 Údaje o účinnej látke lieku / prípravku na ochranu rastlín

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

V prípade nedostatku miesta uveďte na samostatnom liste.

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

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

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

INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA

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

Podmienky na získanie osvedčenia a náležitosti žiadosti o osvedčenie 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.

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

V žiadosti o udelenie osvedčenia musia byť uvedené predpísané náležitosti a žiadosť musí obsahovať kópiu povolenia uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike. V prípade, že povolenie uviesť liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín na trh v Slovenskej republike nie je prvým takýmto povolením vydaným v Spoločenstve, žiadosť musí obsahovať aj dokument, ktorý preukáže, že povolenie v Spoločenstve bolo vydané, dátum jeho vydania a totožnosť liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín.

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

Za výrobok sa na účely uvedených nariadení považuje aktívna zložka alebo kombinácia aktívnych zložiek liečiva resp. prípravku na ochranu rastlín. Základným patentom je patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelení osvedčenia.

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

Osvedčenie je možné udeliť na výrobok, ktorý pred svojím uvedením na trh ako liečivo resp. výrobok na ochranu rastlín podlieha správne mu povolo vaciemu konaniu, za predpokladu, že ku dňu podania žiadosti sú v Slovenskej republike splnené nasledujúce požiadavky:

- výrobok je chránený platným základným patentom (slovenským alebo európskym s určením pre Slovenskú republiku),
- bolo vydané platné povolenie uviesť výrobok na trh ako liečivo resp. ako výrobok na ochranu rastlín,
- na výrobok nebolo žiadateľovi doposiaľ udelené dodatkové ochranné osvedčenie,
- povolenie podľa bodu b) je prvým povolením uviesť výrobok na trh ako liečivo, resp. výrobok na ochranu rastlín..

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

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

Žiadateľom, ktorí nemajú potrebné patentovo-právne vedomosti a skúsenosti, sa odporúča využiť možnosť nechať sa v konaní pred úradom zastupovať advokátom alebo patentovým zástupcom. Konanie o žiadosti vedie úrad so žiadateľom alebo jeho zástupcom.

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

Poplatky sa platia v eurách **prevodom z účtu** v banke alebo v pobočke zahraničnej banky, poštovým poukazom, prostredníctvom integrovaného obslužného miesta alebo platobnej brány Štátnej pokladnice.

Ak sa úkony a konania vykonávajú na základe návrhu podaného elektronickými prostriedkami alebo prostredníctvom integrovaného obslužného miesta, sadzba poplatku je **50 %** z poplatku určeného podľa sadzobníka; v týchto prípadoch sa však poplatok znižuje **najviac o 70 eur**. Ak sú súčasťou návrhu prílohy, uplatní sa znížená sadzba poplatkov len vtedy, ak sú tieto prílohy v elektronickej podobe.

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

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

Účet na úhradu správnych poplatkov:

Štátna pokladnica

Radlinského 32

810 05 Bratislava

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

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

BIC: **SPSRSKBA**

Konštantný symbol: **0558**