

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

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

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

5 Prílohy	6 Doplnujúce údaje
1x – kópia vyhlásenia podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 <input type="checkbox"/>	<p>Žiadateľ požiadal/nepožiadala** a získal/nezískal** predĺženie obdobia ochrany uvedenia na trh pre daný liek podľa článku 36 odseku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.</p> <p>V prípade daného lieku ide/nejde** o liek určený na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000.</p> <p>Počet žiadateľov:</p>
1x – doklad podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod ii) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 <input type="checkbox"/>	
1x – kópia udeleného dodatkového ochranného osvedčenia ktorého doba platnosti má byť predĺžená <input type="checkbox"/>	
1x – plná moc alebo kópia generálnej plnej moci s číslom generálnej plnej moci <input type="checkbox"/>	
ďalšie doklady <input type="checkbox"/>	

2 Žiadateľ

2. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)		Identifikátor*
Ulica (P. O. Box)		
Mesto	PSC	Štát
Telefón	E-mail	

3. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)		Identifikátor*
Ulica (P. O. Box)		
Mesto	PSC	Štát
Telefón	E-mail	

4. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)		Identifikátor*
Ulica (P. O. Box)		
Mesto	PSC	Štát
Telefón	E-mail	

5. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)		Identifikátor*
Ulica (P. O. Box)		
Mesto	PSC	Štát
Telefón	E-mail	

Prípadných ďalších žiadateľov uved'te v poradí na samostatnom liste.

7 Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov a žiadam o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.	
<p>.....</p> <p>Priezvisko, meno podpísanej osoby (prípadne funkcia pri právnických osobách)</p>	
<p>.....</p> <p>Podpis žiadateľa alebo jeho zástupcu (prípadne pečiatka pri právnických osobách)</p>	

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

** Nehodiace sa prečiarknite.

INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Konštantný symbol **0558**

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

Špecifický symbol **14**