



# 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.sk](mailto:urad@indprop.gov.sk)

[www.upv.sk](http://www.upv.sk)

Miesto pre úradnú pečiatku	<b>Žiadosť o predĺženie doby platnosti</b> <b>DODATKOVÉHO</b> <b>OCHRANNÉHO</b> <b>OSVEDČENIA</b> <b>na liečivá</b>	<b>Potvrdenie o podaní</b>  osobne / poštou / elektronicky bez el. podpisu / elektronicky podpísané el. podpisom  dátum  podpis
	Značka spisu PDO Číslo zápisu DO	

<b>1 Názov liečiva</b>
<b>2 Žiadateľ</b> (prípadných ďalších žiadateľov uveďte na nasledujúcej strane)
Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) <span style="float: right;">Identifikátor*</span>
Ulica (P. O. Box)
Mesto <span style="margin-left: 150px;">PSC</span> <span style="float: right;">Štát</span>
Telefón <span style="margin-left: 150px;">E-mail @</span>
<b>3 Zástupca</b> (ak vyplníte túto položku, je potrebné preukázať zastupovanie)
Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) <span style="float: right;">Identifikátor*</span>
Ulica (P. O. Box)
Mesto <span style="margin-left: 150px;">PSC</span> <span style="float: right;">Štát</span>
Telefón <span style="margin-left: 150px;">E-mail @</span>
<b>4 Adresa na doručovanie</b> (ak je adresa odlišná ako v položke 2 alebo 3)
Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu)
Ulica (P. O. Box)
Mesto <span style="margin-left: 150px;">PSC</span> <span style="float: right;">Štát</span>
Telefón <span style="margin-left: 150px;">E-mail @</span>

\* 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.**

<b>7 Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov a žiadam o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.</b>	
<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 banke alebo v pobočke zahraničnej banky, poštovým poukazom, prostredníctvom integrovaného obslužného miesta alebo platobnej brány Štátnej pokladnice. 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**