

Metodika konania – Dodatočné ochranné osvedčenia

Obsah

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	5
2 Konanie o žiadostiach.....	6
2.1 Podanie žiadosti.....	6
2.1.1 Žiadosť	6
2.1.2 Spôsob podania prihlášky.....	6
2.1.2.1 Spracovanie prihlášky	7
2.1.2.1.1 Spracovanie prihlášky v listinnej podobe.....	7
2.1.2.1.2 Spracovanie prihlášky v elektronickej podobe	7
2.1.2.1.2.1 Podanie doručené prostredníctvom elektronickej schránky na ÚPVS	7
2.1.2.1.2.2 Podanie doručené prostredníctvom ostatných elektronických prostriedkov	7
2.1.3 Zápis údajov do registra dodatkových ochranných osvedčení	8
2.1.4 Postúpenie žiadosti referentovi poplatkov.....	8
2.2 Kontrola podania	8
2.2.1 Kontrola zaplatenia poplatku za podanie žiadosti	8
2.2.1.1 Nezaplatenie poplatku za podanie žiadosti.....	8
2.2.1.1.1 Zastavenie konania pre nezaplatenie poplatku	9
2.2.1.1.2 Nesprávna suma poplatku za podanie žiadosti	9
2.2.1.1.2.1 Vyššia suma poplatku.....	9
2.2.1.1.2.2 Nižšia suma poplatku	9
2.2.1.1.2.3 Chybná platba.....	9
2.2.2 Zapísanie poplatku za podanie žiadosti do registra	9
2.2.3 Späťvzatie podania žiadosti.....	10
2.3 Prieskum pred zverejnením	10
2.3.1 Obsah žiadosti o udelenie DOO	10
2.3.2 Údaje na zverejnenie	10
2.3.3 Správa o prieskume pred zverejnením	10
2.3.4 Závery prieskumu pred zverejnením	11
2.3.4.1 Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti	11
2.3.4.2 Postúpenie žiadosti na zverejnenie.....	11
2.3.5 Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením	12
2.4 Zverejnenie žiadosti	13
2.4.1 Pokyn na zverejnenie žiadosti	13
2.4.1.1 Zverejnenie žiadosti o udelenie DOO vo vestníku.....	13
2.4.2 Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO	13
2.4.2.1 Zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO.....	13
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	15
2.5.2.4	Aktívna látka a jej deriváty.....	16
2.5.3	Zmeny v žiadosti v priebehu konania.....	17
2.5.4	Urýchlenie konania.....	17
2.5.5	Správa o prieskume	17
2.5.6	Záver prieskumu po zverejnení	17
2.5.6.1	Zamietnutie žiadosti, resp. zastavenie konania o žiadosti	17
2.5.6.2	Pokyn na udelenie	18
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.....	19
2.5.7	Tlačivá používané v prieskume po zverejnení	20
2.6	Udelenie osvedčenia.....	21
2.6.1	Pokyn na udelenie osvedčenia.....	21
2.6.1.1	Pridelenie čísla osvedčenia a zápis do registra	21
2.6.1.1.1	Zverejnenie udelenia DOO vo vestníku	22
2.6.1.2	Príprava osvedčenia a jeho odoslanie.....	22
2.6.1.2.1	Odozdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry alebo na patentový odbor.....	22
2.7	Konanie o žiadostiach o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (ďalej len „žiadosť o predĺženie“).....	22
2.7.1	Prieskum pred zverejnením	23
2.7.1.1	Správa o prieskume pred zverejnením.....	23
2.7.1.2	Záver prieskumu pred zverejnením	24
2.7.1.2.1	Zamietnutie žiadosti o predĺženie, resp. zastavenie konania o žiadosti o predĺženie.....	24
2.7.1.2.2	Postúpenie žiadosti o predĺženie na zverejnenie	25
2.7.1.2.2.1	Žiadosť o predĺženie podaná spolu so žiadosťou o udelenie DOO alebo pred zverejnením žiadosti o udelenie DOO	25
2.7.1.2.2.2	Žiadosť o predĺženie podaná po zverejnení žiadosti o udelenie DOO alebo po udelení DOO	26
2.7.1.3	Tlačivá používané v prieskume pred zverejnením	26
2.7.2	Prieskum žiadosti o predĺženie po jej zverejnení	27
2.7.2.1	Prieskum žiadosti o predĺženie pred samotným vykonaním vecného a formálneho prieskumu ...	27
2.7.2.2	Formálny prieskum.....	28
2.7.2.2.1	Náležitosti žiadosti o predĺženie.....	28
2.7.2.3	Vecný prieskum.....	28
2.7.2.3.1	Lehota na podanie žiadosti o predĺženie.....	28
2.7.2.3.2	Prípady, keď nie je možné dobu platnosti DOO predĺžiť	28
2.7.2.4	Správa o prieskume	28
2.7.2.5	Záver prieskumu vykonaného po zverejnení žiadosti o predĺženie.....	29
2.7.2.5.1	Zamietnutie žiadosti o predĺženie.....	29
2.7.2.5.2	Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO	30
2.7.2.5.2.1	Výpočet predpokladaného dátumu uplynutia predĺženej doby platnosti DOO	31
2.8	Zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia	32
2.8.1	Pokyn na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO	32
2.8.1.1	Zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku	32

2.8.2 Pokyn na oznámenie zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO.....	32
2.8.2.1 Zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku	32
2.8.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry alebo na patentový odbor.....	32
2.9 Predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia	33
2.9.1 Pokyn na predĺženie doby platnosti DOO	33
2.9.2.1 Zverejnenia predĺženia doby platnosti DOO vo vestníku	33
3 Udržiavanie platnosti osvedčenia	33
3.1 Kontrola zaplatenia udržiavacieho poplatku a zaevidovanie do registra.....	33
3.1.1 Nesprávna suma udržiavacieho poplatku	33
3.1.1.1 Vyššia suma poplatku.....	34
3.1.1.2 Nižšia suma poplatku	34
3.1.1.3 Chybná platba.....	34
3.1.2 Nezaplatenie udržiavacieho poplatku.....	34
3.3 Potvrdenie kvitancií a ich odoslanie poplatníkovi.....	34
4 Zánik osvedčenia	34
4.1 Kontrola zaplatenia udržiavacích poplatkov	35
4.2 Operácia zánik.....	35
5 Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia, zmena doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia a zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.....	35
5.1 Dôvody vyhlásenia neplatnosti alebo zrušenia/čiastočného zrušenia dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá.....	35
5.2 Dôvody vyhlásenia neplatnosti alebo zrušenia/čiastočného zrušenia dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín.....	38
5.3 Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia	39
5.3.1 Náležitosti návrhu.....	39
5.4 Konanie o návrhu	39
5.4.1 Spolupráca s patentovým odborom	40
5.4.2 Rokovanie komisie	40
5.4.3 Rozhodnutie o návrhu	41
5.5 Zmena doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia	41
5.6 Zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá	42
6 Odvolacie konanie	42
6.1 Pôsobnosť správneho orgánu	43
6.2 Rozklad a konanie o rozklade.....	43
6.2.1 Zásada dvojinštančnosti konania.....	43
6.2.2 Nepripustnosť rozkladu	43
6.2.3 Osoba oprávnená podať rozklad.....	44
6.2.3.1 Zastúpenie účastníka konania.....	44
6.2.4 Lehota na podanie rozkladu.....	45
6.2.5 Podanie rozkladu	45
6.2.6 Začatie konania.....	46
6.2.7 Účinky podania rozkladu.....	46
6.2.8 Späťvzatie rozkladu.....	46

6.2.9	Priebeh konania o rozklade	46
6.2.9.1	Zaevidovanie spisu do agendy odboru odvolacích konaní	46
6.2.9.2	Zastavenie konania o rozklade	47
6.2.9.3	Výzva na vyjadrenie sa protistrany k rozkladu	47
6.2.9.4	Vypracovanie návrhu rozhodnutia	47
6.2.9.5	Rokovanie osobitnej (rozkladovej) komisie	49
6.2.9.6	Ústne pojednávanie osobitnej (rozkladovej) komisie.....	49
6.2.9.7	Predloženie spisu predsedovi úradu	50
6.2.9.8	Uloženie právoplatného rozhodnutia do databázy úradu	50
6.2.9.9	Odovzdanie spisu	50
7	Následné podania.....	50
7.1.1	V listinnej podobe:	50
7.1.2	V elektronickej podobe:	51
7.1.2.1	Podanie doručené prostredníctvom elektronickej schránky na ÚPVS	51
7.1.2.2	Podanie doručené prostredníctvom ostatných elektronických prostriedkov	51
7.2	Zápis do registra	51
7.3	Postúpenie podania podľa umiestnenia	51
8	Zmeny práv z priemyselného vlastníctva a zmeny údajov v registri.....	51
9	Určovacie konanie v dodatkových ochranných osvedčeniach	52
9.1	Výklad rozsahu ochrany	52
9.2	Žiadosť o určenie.....	52
9.2.1	Náležitosti žiadosti	52
9.3	Konanie o žiadosti	53
9.3.1	Spolupráca s patentovým odborom	53
9.3.2	Rokovanie komisie	53
9.3.3	Rozhodnutie o žiadosti	54
9.4	Žiadosť súdu o odborné vyjadrenie k otázkam súvisiacim s rozsahom ochrany.....	54

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 (správny poriadok) 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“),
- Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) (ďalej len „zákon o e-Governmente“),
- Zákon č. 177/2018 Z. z. o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním informačných systémov verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon proti byrokracii).

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“), elektronickým formulárom uzavretého informačného systému Online filing (ďalej len „OLF“) alebo prostredníctvom elektronického formuláru zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy (ďalej len „ÚPVS“). Aby žiadosti mohol byť priznaný dátum podania, žiadosť musí obsahovať aspoň tieto údaje:

- a) údaje, z ktorých je zrejмый 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.

2.1.2 Spôsob podania prihlášky

Prihlášku je možné podať osobne na úrade v Banskej Bystrici, poštou alebo elektronickými prostriedkami. Podanie prihlášky urobené telefaxom alebo v elektronickej podobe, ktoré nie je autorizované podľa zákona o e-Governmente je potrebné dodatočne doručiť v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe autorizované podľa zákona o e-Governmente. Ak sa podanie dodatočne nedoručí úradu do jedného mesiaca, na podanie sa neprihliada. Úrad na dodatočné doručenie podania nevyzýva.

Na podanie prihlášky elektronickými prostriedkami prostredníctvom uzavretých informačných systémov sa autorizácia podľa zákona o e-Governmente nevzťahuje.

2.1.2.1 Spracovanie prihlášky

Všetky doručené záznamy a záznamy, ktoré vzniknú v rámci konania sa ukladajú a vytvárajú v jednotnom informačnom systéme úradu (ďalej len „JIS“). Nakladá sa s nimi v zmysle registrátorného poriadku.

Referent vstupov skontroluje, či podanie obsahuje všetky náležitosti uvedené v kap. [2.1.1](#) a podľa spôsobu podania prihlášky postupuje v zmysle kap. [2.1.2.1.1](#) alebo [2.1.2.1.2](#).

2.1.2.1.1 Spracovanie prihlášky v listinnej podobe

- zaeviduje nový doručený záznam,
- vloží záznam do nového spisu,
- JIS prideli prihláške číslo spisu,
- tlačivo žiadosti označí čiarovým kódom, odtlačkom prezentačnej pečiatky, ktorá obsahuje dátum prijatia, evidenčné číslo záznamu, počet príloh, číslo spisu a meno zamestnanca, ktorý vybavuje žiadosť,
- v JIS vyhotoví potvrdenie o prijatí prihlášky spolu s platobnými údajmi na zaplatenie správneho poplatku,
- odošle potvrdenie adresátovi,
- naskenuje žiadosť v skenovacom pracovisku.

2.1.2.1.2 Spracovanie prihlášky v elektronickej podobe

2.1.2.1.2.1 Podanie doručené prostredníctvom elektronickej schránky na ÚPVS

JIS vloží nový doručený záznam, ktorý bol doručený do elektronickej schránky úradu na ÚPVS, do zásobníka práce referentovi vstupov. Referent vstupov:

- vloží doručený záznam do nového spisu,
- JIS prideli prihláške číslo spisu,
- vytlačí jednu kópiu elektronickeho podania, ktorú označí pečiatkou „KÓPIA“ na elektronickej formulári a všetkých jeho prílohách,
- na vytlačené kópie uvedie overenie elektronickeho podpisov, ktoré žiadosť obsahuje spolu s osobou, ktorá podanie autorizovala,
- v JIS vyhotoví potvrdenie o prijatí prihlášky spolu s platobnými údajmi na zaplatenie správneho poplatku,
- odošle potvrdenie adresátovi.

2.1.2.1.2.2 Podanie doručené prostredníctvom ostatných elektronickeho prostriedkov

- zaeviduje nový doručený záznam,
- pripojí doručené elektronicke dokumenty do obsahu doručeného záznamu,
- vloží záznam do nového spisu,
- JIS prideli prihláške číslo spisu,
- vytlačí jednu kópiu elektronickeho podania, ktorú označí pečiatkou „KÓPIA“ na elektronickej formulári a všetkých jeho prílohách,
- v JIS vyhotoví potvrdenie o prijatí prihlášky spolu s platobnými údajmi na zaplatenie správneho poplatku, v prípade, že podanie prihlášky elektronickeho prostriedkami nie je autorizované podľa zákona o e-Governmente potvrdenie vystaví až po doplnení podania v listinnej podobe alebo v elektronickej

podobe autorizované podľa zákona o e-Governmente (neplatí pre podanie uskutočnené prostredníctvom OLF),

- odošle potvrdenie adresátovi (Neplatí pre podanie uskutočnené prostredníctvom OLF).

V prípade, že podanie prihlášky elektronickými prostriedkami nie je autorizované podľa zákona o e-Governmente a nie je doplnené v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe autorizované podľa zákona o e-Governmente v lehote jedného mesiaca, referent vstupov zmení v JIS stav prihlášky na nepodanú a zmení umiestnenie spisu na špecializovanú registratúru a odovzdá spis prihlášky na uloženie do špecializovanej registratúry.

2.1.3 Zápis údajov do registra dodatkových ochranných osvedčení

Referent vstupov zaeviduje všetky údaje uvedené v žiadosti o zápis úžitkového vzoru do registra dodatkových ochranných osvedčení v JIS (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 poplatkov

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

2.2 Kontrola podania

2.2.1 Kontrola zaplatenia poplatku za podanie žiadosti

Referent 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 poplatkov zašle prihlasovateľovi výzvu na zaplatenie poplatku za podanie, ktorá obsahuje výšku poplatku, lehotu splatnosti, spôsob zaplatenia poplatku, upozornenie na dôsledok nezaplatenia poplatku.

2.2.1.1.1 Zastavenie konania pre nezaplatenie poplatku

Ak prihlasovateľ v stanovenej lehote (*pozri* kap. 6 Metodika konania – Všeobecná časť) nezaplatí poplatok za podanie žiadosti, referent 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. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia postúpi spis do špecializovanej registratúry.

Prihlasovateľ môže v súlade s ustanoveniami správneho poriadku 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 žiadosti 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 poplatkov vydá na základe žiadosti rozhodnutie o vrátení preplatku. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia napíše vnútrospisový list pre OE, ktorý poplatok vráti.

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 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 poplatkov vydá rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku 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 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 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.

Následne vytlačí správu o platbe, ktorú podpíše a vloží ju do príslušného spisu žiadosti a spis postúpi na PO.

2.2.3 Späťvzatie podania žiadosti

Prihlasovateľ sa môže po podaní žiadosti rozhodnúť, že uvedenú žiadosť berie späť. Po doručení žiadosti o späťvzatie podania žiadosti referent poplatkov vydá rozhodnutie o zastavení konania z dôvodu späťvzatia žiadosti. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia postúpi spis do špecializovanej registratúry.

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 Závery 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. 12 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. 9 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. 9 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. 10 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. 10 zákona konanie zastaviť až 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 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 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. 9
- 4402V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4404V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka – § 79 ods. 10
- 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 dokumentov pripraví údaje 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 dokumentov súčasne zverejní žiadosť o udelenie DOO aj žiadosť o predĺženie doby platnosti DOO. Pri zverejnení žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO referent dokumentov postupuje podľa kap. [2.8.1](#). Po príprave údajov na zverejnenie žiadosti postúpi spis expertovi PO.

2.4.1.1 Zverejnenie žiadosti o udelenie DOO vo vestníku

Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie žiadosti o udelenie DOO s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST. 9.

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 dokumentov pripraví údaje na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO vo vestníku. Po príprave údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO postúpi spis na založenie do špecializovanej registratúry.

2.4.2.1 Zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO

Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o udelenie DOO/zastavenia konania o žiadosti o udelenie DOO s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST.9.

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. 9 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. 10 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. 10 zákona konanie zastaviť až 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 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 zamestnancom PO bezodkladne postúpi referentovi 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, skrátene o päť rokov. Za účelom výpočtu doby platnosti osvedčenia je deň prvého povolenia, v zmysle čl. 13 ods. 1 nariadení, dňom, kedy bolo rozhodnutie o povolení na udelenie na trh v spoločenstve oznámené držiteľovi. Doba platnosti osvedčenia nesmie prekročiť 5 rokov odo dňa, kedy 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, kedy bolo vydané prvé povolenie na uvedenie výrobku ako liečiva, resp. výrobku na ochranu rastlín na trh v spoločenstve alebo
- uplynutím 5 rokov odo dňa, kedy 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, kedy 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. 9

- 4402V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4404V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 10
- 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.

2.6.1.1 Pridelenie čísla osvedčenia a zápis do registra

Na základe pokynu na udelenie osvedčenia referent dokumentov pripraví údaje 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 dokumentov po udelení dodatkového ochranného osvedčenia vyhotoví jednu kópiu titulného listu osvedčenia, ktorú odovzdá do kancelárie predsedu na založenie do knižnice patentovej literatúry, kde je sprístupnená verejnosti.

2.6.1.1.1 Zverejnenie udelenia DOO vo vestníku

Úrad oznámi vo vestníku udelenie osvedčenia s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST. 9.

2.6.1.2 Príprava osvedčenia a jeho odoslanie

Referent dokumentov vyhotoví oznámenie o udelení osvedčenia, ktoré skompletizuje s jeho titulným listom a zviaže. Osvedčenie po podpise riaditeľom odboru poplatkov a dokumentov a predsedom úradu odošle majiteľovi, príp. jeho oprávnenému zástupcovi. Majiteľ osvedčenia má rovnaké práva a povinnosti a podlieha rovnakým obmedzeniam ako majiteľ základného patentu.

Referent dokumentov vykonáva:

- vyhotovenie a odoslanie osvedčenia,
- vyhotovenie kópie osvedčenia do spisu,
- vyhotovenie a odoslanie druhopisu osvedčenia na žiadosť majiteľa, príp. jeho oprávneného zástupcu,
- vyhotovenie a odoslanie kópie osvedčenia na žiadosť majiteľa, príp. jeho oprávneného zástupcu.

2.6.1.2.1 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry alebo na patentový odbor

Po odoslaní osvedčenia majiteľovi, príp. jeho oprávnenému zástupcovi, referent dokumentov postúpi spis žiadosti do špecializovanej registratúry. 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 dokumentov po odoslaní osvedčenia majiteľovi, príp. jeho oprávnenému zástupcovi nepostúpi spis žiadosti do špecializovanej registratúry, ale expertovi PO.

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 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 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. 9 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 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. 9 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 výzve 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. 9 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. 9 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. 10

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. 10 zákona konanie zastaviť až 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 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 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 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 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. 9
- 4403V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4405V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 10
- 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 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
- 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. 9 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. 9 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. 10 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. 10 zákona konanie zastaviť až 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 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 zamestnancom PO postúpi referentovi 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. 9
- 4403V rozhodnutie o zastavení konania pre nezaplatenie poplatku
- 4405V rozhodnutie o zastavení konania na návrh účastníka - § 79 ods. 10
- 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 dokumentov pripraví údaje na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku. Po príprave údajov na zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO postúpi spis expertovi PO.

2.8.1.1 Zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku

Úrad oznámi vo vestníku zverejnenie žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST. 9.

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 dokumentov pripraví údaje na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku.

2.8.2.1 Zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO vo vestníku

Úrad oznámi vo vestníku zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST. 9.

2.8.2.2 Odovzdanie spisu žiadosti do špecializovanej registratúry alebo na patentový odbor

Po príprave údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO, referent dokumentov postúpi spis do špecializovanej registratúry. 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 dokumentov po príprave údajov na zverejnenie oznámenia zamietnutia žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO/zastavenia konania o žiadosti o predĺženie doby platnosti DOO nepostúpi spis do špecializovanej registratúry, ale 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 dokumentov pripraví údaje na zverejnenie predĺženia doby platnosti DOO vo vestníku.

Referent dokumentov vyhotoví titulný list dodatku k DOO a odošle ho majiteľovi, príp. jeho oprávnenému zástupcovi. Spis postúpi do špecializovanej registratúry.

2.9.2.1 Zverejnenia predĺženia doby platnosti DOO vo vestníku

Úrad oznámi vo vestníku predĺženie doby platnosti DOO s bibliografickými údajmi zodpovedajúcimi štandardu WIPO ST. 9.

3 Udržiavanie platnosti osvedčenia

Poplatky za udržiavanie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „osvedčenie“) sa platia bez výzvy úradu 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 svojím 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 sa platí samostatne, 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 zaplatenia udržiavacieho poplatku a zaevidovanie do registra

Referent poplatkov po doručení bankového výpisu z OE a identifikuje z bankového výpisu udržiavacie poplatky za udelené osvedčenia a skontroluje ich. Ak bol poplatok za udržiavanie platnosti osvedčenia zaplatený včas a v správnej výške, zaeviduje ho referent 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 poplatkov do registra a predĺži dobu platnosti osvedčenia o 6 mesiacov.

3.1.1 Nesprávna suma udržiavacieho poplatku

Ak majiteľ osvedčenia, alebo ním splnomocnená osoba (ďalej „poplatník“) zaplatil udržiavací poplatok v nesprávnej výške, postupuje referent poplatkov podľa kap. 6 Metodíky konania – Všeobecná časť.

3.1.1.1 Vyššia suma poplatku

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

3.1.1.2 Nižšia suma poplatku

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

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

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

Poplatník môže v súlade s ustanoveniami správneho poriadku podať návrh na obnovu konania alebo podnet na preskúmanie rozhodnutia mimo odvolacieho konania.

3.1.1.3 Chybná platba

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

3.1.2 Nezaplatenie udržiavacieho poplatku

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

V prípade, že poplatník 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.

3.3 Potvrdenie kvitancií a ich odoslanie poplatníkovi

Ak poplatník po zaplatení poplatku za udržiavanie platnosti osvedčenia zašle potvrdenia – kvitancie, referent poplatkov vybaví potvrdenia úradnou pečiatkou, dátumom a podpisom a zašle poplatníkovi 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 zaplataenia udržiavacích poplatkov

Referent poplatkov každý mesiac k dátumu odovzdania podkladov do vestníka úradu skontroluje zoznam vybratých osvedčení podľa dátumu splatnosti udržiavacích poplatkov a podľa dátumu, ku ktorému uplynula celková doba ochrany.

4.2 Operácia zánik

Podľa zoznamu osvedčení vykoná referent poplatkov v registri operáciu zánik osvedčenia, kde uvedie dôvod a dátum zániku. Zánik osvedčenia sa zverejní vo vestníku úradu.

5 Vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia, zmena doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia a zrušenie predĺženia doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia

Konanie sa uskutočňuje na OSK a začína sa doručením návrhu na úrad. Po doručení návrhu 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 Dôvody vyhlásenia neplatnosti alebo zrušenia/čiastočného zrušenia dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá

- Rozpor s článkom 15 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“)

Dôvody, na základe ktorých možno vyhlásiť neplatnosť osvedčenia, určuje článok 15 ods. 1 nariadenia č. 469/2009. 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.
- Rozpor s článkom 20 nariadenia č. 469/2009

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:

1) článok 20 nariadenia č. 469/2009 bol porušený – osvedčenie bude vyhlásené za neplatné

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 ods. 1 tohto nariadenia, pretože došlo k porušeniu článku 20 nariadenia č.469/2009

2) článok 20 nariadenia č. 469/2009 nebol porušený – osvedčenie bude zrušené/čiastočne zrušené

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 vydané rozhodnutie o zrušení/čiastočnom zrušení osvedčenia, v ktorom sa opraví doba platnosti osvedčenia podľa článku 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 (ďalej aj „nariadenie č. 1610/96“) v spojení s bodom 17 preambuly tohto nariadenia, pretože článok 20 nebol porušený.

➤ Zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96

V zmysle článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 v spojení s bodom 17 preambuly tohto nariadenia, podlieha rozhodnutie o udelení osvedčenia oprávnenému prostriedku, ktorým dôjde k úprave doby platnosti osvedčenia v prípade, ak je dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v Spoločenstve uvedený v žiadosti o certifikát podľa článku 8 nariadenia č. 469/2009 nesprávny.

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 takomto prípade možno osvedčenie zrušiť alebo čiastočne zrušiť podľa § 46 zákona v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 a článkom 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, a to:

1) v spojení s článkom 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-617/12*

2) v spojení s článkom 13 ods. 1 a článkom 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-572/15*.

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

Podľa § 46 zákona je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

Podľa § 46 ods. 5 zákona úrad môže zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 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.

Podľa článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 sa toto nariadenie vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Rumunska, Slovinska a Slovenska pred dňom ich pristúpenia.

1) 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 humánných 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.

- 2) Podľa rozsudku *Súdneho dvora vo veci C-572/15* zo dňa 5.10.2016 platí, že článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 sa uplatní na *dodatkové ochranné osvedčenie pre určité liečivo, udelené členským štátom pred jeho pristúpením k Európskej únii, ak pre toto liečivo bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v Európskom hospodárskom priestore skôr, ako bolo toto povolenie vydané v uvedenom členskom štáte, a prípadne bolo vydané pred pristúpením tohto štátu do Únie. Na účely určenia doby platnosti uvedeného dodatkového ochranného osvedčenia sa musí zohľadňovať iba toto prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh.*

Súdny dvor v prejudiciálnom konaní vo vzťahu k výkladu článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009, konkrétne k otázke, či sa má predmetný článok vykladať v tom zmysle, že sa uplatní na dodatkové ochranné osvedčenia týkajúce sa určitého liečiva vydané členským štátom pred jeho pristúpením k Únii, pripomenul, že článok 13 v spojení s bodom 9 preambuly tohto nariadenia stanovuje, že majiteľ patentu a súčasne dodatkového ochranného osvedčenia nesmie požívať výlučné práva po dobu dlhšiu ako pätnásť rokov odo dňa vydania prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii v súlade s uznesením z 13.2.2014 vo veci C-555/13. Súdny dvor v súvislosti s uvedeným ďalej konštatoval, že slovné spojenie „*prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh [v Únii]*“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 odkazuje na prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh nie v prístupujúcom členskom štáte, ale v ktoromkoľvek z členských štátov vzhľadom na to, že jedine takýmto spôsobom bude zaručené, že predĺženie ochrany zabezpečenej patentom, pokiaľ ide o výrobok, na ktorý sa osvedčenie vzťahuje, bude ukončené v rovnakom okamihu vo všetkých členských štátoch, v ktorých bolo toto osvedčenie udelené.

➤ Rozpor s článkom 3 a článkom 4 nariadenia č. 469/2009

Osvedčenie možno zrušiť/čiastočne zrušiť, ak bolo udelené v rozpore s ustanovením článku 3 a článku 4 nariadenia č. 469/2009 v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-329/97 „Farmitalia“*.

Pri určení rozsahu ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením pre liečivo je potrebné prihliadať na bod 17 preambuly nariadenia č. 1610/96, podľa ktorého sa pri výklade bodu 9 preambuly a článkov 3, 4, 8(1)c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ktoré bolo nahradené nariadením č. 469/2009, uplatnia mutatis mutandis podrobné predpisy v bodoch preambuly 12, 13 a 14 a v článkoch 3(2), 4, 8(1)c) a 17(2) nariadenia č. 1610/96.

Podľa bodu 13 preambuly nariadenia č. 1610/96, osvedčenie poskytuje rovnaké práva, ako sú poskytované základným patentom; v dôsledku toho, ak sa základný patent vzťahuje na aktívnu látku a jej rôzne deriváty (soli, estery), osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu.

Podľa *rozsudku Súdneho dvora vo veci C-392/97 „Farmitalia“* vo vzťahu k výkladu článku 3(b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [ktorého znenie bolo prevzaté do článku 3(b) nariadenia č. 469/2009] Súdny dvor konštatoval, že na základe správneho výkladu nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, a najmä jeho článku 3(b), pokiaľ je výrobok vo forme uvedenej v povolení na uvedenie na trh chránený platným základným patentom, dodatkové ochranné osvedčenie je spôsobilé pokrývať výrobok, ako liečivo, v akejkoľvek forme chránenej základným patentom.

5.2 Dôvody vyhlásenia neplatnosti alebo zrušenia/čiastočného zrušenia dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín

➤ Rozpor s článkom 15 nariadenia č. 1610/96

Dôvody, na základe ktorých možno vyhlásiť neplatnosť osvedčenia, určuje článok 15 ods. 1 nariadenia č. 1610/96. Osvedčenie možno vyhlásiť za neplatné, ak:

- d) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3 nariadenia č. 1610/96 (pozri [2.5.2.3](#)),
- e) základný patent zanikol pred uplynutím jeho zákonnej doby,
- f) 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.

➤ Rozpor s článkom 20 nariadenia č. 1610/96

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 19a nariadenia č. 1610/96 (ustanovenia o rozšírení Spoločenstva), t. j. ak neboli dodržané rozhodné lehoty uvedené v tomto článku. Článok 19a 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 19a nariadenia č. 1610/96 môžu nastať dva prípady:

- 1) článok 19a nariadenia č. 1610/96 bol porušený – osvedčenie bude vyhlásené za neplatné

ak bol chybne uvedený dátum prvej registrácie v Spoločenstve, ale tento dátum je skorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 19a nariadenia č. 1610/96, v tomto prípade sa musí osvedčenie vyhlásiť za neplatné podľa článku 15 ods. 1 tohto nariadenia, pretože došlo k porušeniu článku 19a nariadenia č. 1610/96

- 1) článok 19a nariadenia č. 1610/96 nebol porušený – osvedčenie bude zrušené/čiastočne zrušené

ak bol chybne uvedený dátum prvej registrácie v Spoločenstve, ale tento dátum je neskorší ako rozhodný dátum uvedený v článku 19a 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 19a nebol porušený.

➤ Zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia podľa článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96

V zmysle ustanovenia článku 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, podlieha rozhodnutie o udelení osvedčenia opravnému prostriedku, ktorým dôjde k úprave doby platnosti osvedčenia v prípade, ak je dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v Spoločenstve uvedený v žiadosti o certifikát podľa článku 8 tohto nariadenia nesprávny.

V takomto prípade možno osvedčenie zrušiť alebo čiastočne zrušiť podľa § 46 zákona v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 a článkom 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, a to:

- 1) v spojení s článkom 13 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-617/12*
- 2) v spojení s článkom 13 ods. 1 a článkom 20 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-572/15*.

Podľa 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.

Podľa § 46 zákona je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

Podľa § 46 ods. 5 zákona úrad môže zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

Podľa článku 13 ods. 1 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, skrátenu o päť rokov.

Podľa článku 20 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 sa toto nariadenie vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Rumunska, Slovinska a Slovenska pred dňom ich pristúpenia.

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. Okrem toho môže konanie začať aj z úradnej moci, a to oznámením majiteľovi o začatí takéhoto konania alebo na návrh majiteľa dodatkového ochranného osvedčenia.

5.3.1 Náležitosti návrhu

Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia musí obsahovať náležitosti v súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článkom 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, s použitím zákona a všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 80 zákona – vyhlášky.

Návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia sa podáva v počte vyhotovení podľa účastníkov konania v súlade s vyhláškou.

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

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

v súlade s vyhláškou:

- a) číslo zápisu osvedčenia do registra,
- b) údaje umožňujúce identifikáciu navrhovateľa alebo jeho zástupcu, ak je zastúpený (§ 79 ods. 2 zákona) – zastupovanie (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 2),
- c) výslovný prejav vôle navrhovateľa, že navrhuje vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia,
- d) preklad dôkazov alebo ich príslušných častí s ich vyznačením v pôvodnom texte do štátneho jazyka, ak dôkazy nie sú v štátnom jazyku,

v súlade so zákonom:

- e) právne a skutkové odôvodnenie návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia a označenie dôkazov (§ 47 ods. 1 zákona) – dôkazné prostriedky (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 3.2 a nasledujúce),
- f) dôkazy odôvodňujúce návrh na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie osvedčenia (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 3.2 a nasledujúce),
- g) podpis navrhovateľa alebo jeho zástupcu (§ 79 ods. 12 zákona).

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 na OSK a pridelený expertovi OSK.

Ak návrh neobsahuje všetky náležitosti návrhu uvedené v kapitole [5.3.1](#), alebo navrhovateľ nepreukázal zastupovanie (nepredložil plnomocenstvo), resp. neoznámil adresu na doručovanie alebo nebol zaplatený správny poplatok za podanie návrhu, expert OSK vyzve navrhovateľa na odstránenie nedostatkov podania v stanovenej, spravidla dvojmesačnej lehote (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 5). Ak navrhovateľ v stanovenej lehote nedostatky podania neodstráni, konanie o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia sa zastaví (článok 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článok 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, s použitím § 47 ods. 1 zákona, resp. § 79 ods. 9, resp. § 9 zákona o správnych poplatkoch).

Ak formálne nedostatky podania boli navrhovateľom odstránené, expert OSK zašle návrh spolu s dôkaznými prostriedkami majiteľovi osvedčenia a stanoví mu lehotu na vyjadrenie, ktorá je spravidla dvojmesačná (§ 47 ods. 2 zákona). Zo závažných dôvodov môže byť lehota na žiadosť majiteľa predĺžená (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 5).

Vyjadrenie majiteľa osvedčenia zašle expert OSK navrhovateľovi, a ak to považuje za účelné, zároveň ho vyzve, aby sa vyjadril a stanoví mu lehotu na vyjadrenie, ktorá je spravidla dvojmesačná (§ 47 ods. 3 zákona). Zo závažných dôvodov môže byť lehota na žiadosť majiteľa predĺžená (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 5).

Expert OSK môže v priebehu konania o návrhu vyzvať účastníka, aby sa v stanovenej, spravidla dvojmesačnej lehote, vyjadril k podaniu druhého účastníka alebo ku skutočnostiam, ktoré úrad považuje za rozhodujúce v konaní o návrhu [§ 47 ods. 4 písm. a) zákona].

Expert OSK môže určiť účastníkom konania spoločnú lehotu na záverečné vyjadrenia, pričom na vyjadrenia doručené po uplynutí tejto lehoty nebude prihliadať, o čom účastníkov upovedomí [§ 47 ods. 4 písm. b) zákona].

Ak sa majiteľ v stanovenej alebo predĺženej lehote k návrhu nevyjadrí alebo ak sa účastník nevyjadrí k podaniu druhého účastníka, expert OSK pokračuje v konaní a rozhodne na základe obsahu spisu (§ 47 ods. 5 zákona).

Po vyjadrení účastníkov konania alebo márnom uplynutí lehoty na vyjadrenie, expert OSK pripraví návrh rozhodnutia. Ak nemožno rozhodnúť na základe podaní účastníkov konania, expert OSK určí dátum ústneho pojednávania a zároveň doručí účastníkovi konania všetky vyjadrenia druhého účastníka, ak tak už neurobil skôr (§ 47 ods. 7 zákona). Ak sa predvolaný účastník na ústnom pojednávaní nezúčastní, nie je to na prekážku rozhodnutia o návrhu (§ 47 ods. 8 zákona).

Rozšírenie alebo doplnenie návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia o nový dôvod alebo dôkaz, nie je prípustné. Na také rozšírenie alebo doplnenie úrad v rámci konania a rozhodovania vo veci neprihliada (§ 47 ods. 9 zákona).

V prípade dodatočného doplnenia dôkazných prostriedkov tieto budú vždy posúdené z hľadiska toho, či len dopĺňajú pôvodný návrh, resp. vyjadrenie majiteľa alebo pôvodné dôkazné prostriedky, pričom nejdú nad rámec pôvodného podania. Z ich obsahu alebo poukazu účastníka konania musí byť zrejmé, že sa vzťahujú k rozsahu návrhu, resp. vyjadrenia majiteľa tak, ako bol podaný alebo ku konkrétnym skutočnostiam, už uvedeným v podaní. Doplnenie nových dôkazov, ktoré rozširujú rozsah pôvodného návrhu, resp. rozširujú vyjadrenie majiteľa úrad považuje za neprípustné.

5.4.1 Spolupráca s patentovým odborom

K spolupráci pri príprave návrhu rozhodnutia môže byť určený ako technický člen PO, 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 podpredsedu úradu. 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 účastníkom konania oznámenie o postúpení spisu (§ 57 ods. 2 Správneho poriadku).

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) a spis sa odovzdá referentovi zmien alebo odovzdá spis na umiestnenie do špecializovanej registratúry (v prípade zamietnutia návrhu).

5.5 Zmena doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia

Podľa § 67a zákona v spojení s článkom 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článkom 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96 a v nadväznosti na *rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci C-471/14* úrad na návrh majiteľa osvedčenia alebo na návrh tretej osoby môže zmeniť dobu platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá alebo dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín, ak dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Európskej únii uvedený v žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia je nesprávny.

Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 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.

Podľa *rozsudku Súdneho dvora vo veci C-471/14* zo dňa 6.10.2015 platí, že článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že „*dňom prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ*“ je dátum oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh tomu, komu je určené.

Súdny dvor v prejudiciálnom konaní vo vzťahu k výkladu článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, konkrétne výkladu pojmu „*dňom prvého povolenia na uvedenie na trh*“, konštatoval, že ide o autonómny pojem práva EÚ, ktorý sa má v rámci celej EÚ vykladať jednotne. Výklad Súdneho dvora, pri ktorom bol zohľadnený kontext predmetného ustanovenia a cieľ sledovaný právnou úpravou dodatkových ochranných osvedčení, prináša zjednotenie doteraz rôznorodej praxe členských štátov pri určovaní doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

Na posúdenie náležitostí o návrhu na zmenu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa primerane použijú podmienky uvedené v kap. 5.3. Návrh musí okrem náležitostí uvedených v kap. 5.3.1 obsahovať aj uvedenie dátumu oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh tomu, komu je určené.

Konanie o návrhu na zmenu doby platnosti osvedčenia je z procesného hľadiska analogické, ako v prípade návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia (pozri kap. 5.4 a nasl.) s tým rozdielom, že výsledkom konania môže byť rozhodnutie o zamietnutí návrhu alebo o zmene doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

5.6 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 priemyselnoprávnej 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 používajú vždy, keď neexistuje osobitná procesná úprava.

Zákon určuje subsidiaritu správneho poriadku v ustanovení § 79 ods. 6, v zmysle ktorého na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní okrem § 19, § 23, § 28, § 29, § 30 ods. 1 písm. b) a d), § 32 až 34, § 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 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 Neprípustnosť rozkladu

Podanie rozkladu je vylúčené:

- v prípadoch ustanoveným 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.

Súčasne podľa § 55 ods. 4 zákona podanie rozkladu nie je prípustné proti rozhodnutiu, ktorým úrad:

- vyhovel žiadosti o pokračovanie v konaní alebo žiadosti o uvedenie do predošlého stavu,
- zastavil konanie podľa § 79 ods. 10 alebo prerušil konanie podľa § 39 ods. 1 alebo § 79 ods. 11,
- zastavil konanie podľa odseku 3,
- rozhodol v určovacom konaní podľa § 49.

Podľa § 55 ods. 5 zákona nie je prípustné podanie rozkladu len proti odôvodneniu rozhodnutia.

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 koho právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach sa má konať alebo koho 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 koho 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. 1 alebo 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.

Osoby, ktoré nemajú na území Slovenskej republiky trvalý pobyt alebo sídlo, musia byť v konaní pred úradom vrátane predkladania prekladov podľa štvrtej časti tohto zákona zastúpené advokátom alebo patentovým zástupcom (inštitút povinného zastúpenia). Povinné zastúpenie podľa predchádzajúcej vety sa nevzťahuje na účastníkov konania, ktorí sú občanmi zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore, majú sídlo alebo podnik na území zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore; takíto účastníci konania sú povinní oznámiť úradu adresu na doručovanie na území Slovenskej republiky. Ustanovenie § 79 ods. 2 o povinnom zastúpení sa nevzťahuje na úkony predchádzajúce a spojené s určením dňa podania podľa § 35, spojené s platením poplatkov, spojené s preukázaním práva prednosti podľa § 36 zákona. Zástupca účastníka konania je povinný oznámiť úradu adresu na doručovanie na území Slovenskej republiky. Účastník konania, ktorý vykonáva úkony podľa § 79 ods. 3, je povinný oznámiť úradu adresu na doručovanie na území Slovenskej republiky.

6.2.4 Lehota na podanie rozkladu

Lehota na podanie rozkladu je 30 dní od doručenia rozhodnutia. Odôvodnenie rozkladu musí byť podané do dvoch mesiacov odo dňa podania rozkladu. Tieto lehoty sú lehoty zákonné, ktoré nie je možné predĺžiť. Na ich počítanie sa vzťahuje 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.

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. Každé podanie musí byť podpísané osobou, ktorá ho podáva (§ 79 ods. 12). 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, a to v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe a v štátnom jazyku. Podanie urobené telefaxom alebo v elektronickej podobe bez autorizácie podľa zákona o e-Governmente 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. Uvedené sa nevzťahuje na podanie urobené prostredníctvom uzavretých informačných systémov.

6.2.6 Začatie konania

Začatie konania o opravnom prostriedku sa riadi dispozičnou zásadou, t. j. iba rozklad podaný účastníkom konania je dôvodom na jeho začatie. Dátum začatia konania je ten, kedy 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 späťvzatí rozkladu sa nevyžaduje zdôvodnenie.

V prípade späťvzatia rozkladu sa postupuje v súlade s § 79 ods. 10 zákona. V zmysle uvedeného ustanovenia úrad konanie zastaví aj na návrh toho, kto podal návrh na jeho začatie; úrad tak nie je povinný urobiť, ak ide o konanie, ktoré môže úrad začať z úradnej moci. Návrh na zastavenie konania nemožno 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 skutkového stavu veci vyplývajúceho z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi konania predložené alebo navrhnuté.

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 vyhovie rozkladu v rámci autoremedúry. V prípade, ak prvostupňový orgán nerozhodne o vyhovie 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, kedy 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 prideli 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 právny zástupcom. V prípade, ak je rozklad podaný oneskorene alebo je neprípustný, vypracuje rozhodnutie o zastavení konania v zmysle § 55 ods. 3.

Súčasne expert OOK preskúma, či rozklad obsahuje vecné odôvodnenie. Podávateľ rozkladu je v zmysle § 55 ods. 3 zákona povinný podať odôvodnenie rozkladu v lehote dvoch mesiacov odo dňa podania rozkladu. Následkom nepredloženia vecného odôvodnenia rozkladu v zákonom stanovenej lehote je zastavenie konania o rozklade podľa § 55 ods. 3 zákona.

Proti rozhodnutiu o zastavení konania o rozklade z dôvodov uvedených v ustanovení § 55 ods. 3 zákona nie je možné podať rozklad [§ 55 ods. 4 písm. c) zákona].

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 sa ďalšiemu účastníkovi konania doručuje do vlastných rúk. 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 uvedené, 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 a na základe akého ustanovenia právneho predpisu 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 zamietá a rozhodnutie zn. z ... sa potvrdzuje.“

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

„ podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s sa rozhodnutie zn. z ... 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 pochybenie spočíva. Ak sa vec vracia na nové prerokovanie a rozhodnutie, je potrebné uviesť, čo má prvostupňový orgán nanovo 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 musí odvolací orgán reagovať na dva okruhy problémov: skutkové okolnosti a právne posúdenie veci. Skutkovými okolnosťami sú najmä skutočnosti, ktoré boli nepochybne zistené a ich právny význam. Ďalej je potrebné uviesť, aké dôkazy boli vykonané a ako ich hodnotí odvolací orgán (akými úvahami sa odvolací orgán riadil pri hodnotení dôkazov), príp. prečo neboli vykonané navrhnuté dôkazy. Napokon je potrebné argumentačne sa vysporiadať so všetkými skutočnosťami, ktoré podávateľ rozkladu uviedol vo svojom podaní. Právne posúdenie veci znamená, že odvolací orgán subsumuje zistený skutkový stav pod príslušné ustanovenie hmotnoprávneho predpisu. Právne posúdenie veci musí obsahovať konkrétny právny predpis, z ktorého odvolací orgán vo výrokovej časti rozhodnutia vychádzal a z ktorého vyvodzuje svoje právne posúdenie. Nestačí len citácia príslušného ustanovenia, ale je žiaduce, aby vyložil aj obsah právnej normy. Medzi právnym posúdením a skutkovými zisteniami musí byť logický vzťah. 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.

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 (rozkladovej) komisie bez účasti účastníkov konania tak, ako to upravuje platný 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. 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 zaznamenajú,
- 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 rozhodnutie o rozklade im bude následne doručené.

V ďalšej časti prebehne interné rokovanie osobitnej (rozkladovej) 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 IBM 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

Referent vstupov podania týkajúce sa predmetov priemyselno-právnej ochrany spracuje podľa spôsobu doručenia nasledovne:

7.1.1 V listinnej podobe:

- zaeviduje doručený záznam v JIS, spracovateľ a doručeného záznamu zvolí zamestnanca, ktorému je podanie určené,
- tlačivo žiadosti označí čiarovým kódom, odtlačkom prezentačnej pečiatky, ktorá obsahuje dátum prijatia, evidenčné číslo záznamu, počet príloh, číslo spisu a meno zamestnanca, ktorý vybavuje
- v JIS vloží doručený záznam do príslušného spisu, ktorý je uvedený v žiadosti,
- naskenuje podanie do JIS,
- podanie postupuje za spisom (podľa umiestnenia spisu).

7.1.2 V elektronickej podobe:

7.1.2.1 Podanie doručené prostredníctvom elektronickej schránky na ÚPVS

JIS vytvorí nový doručený záznam, ktorý bol doručený do elektronickej schránky úradu na ÚPVS, a vloží do zásobníka práce referentovi vstupov. Referent vstupov v prijatom doručenom zázname určí zamestnanca, ktorému je podanie určené

- v JIS vloží doručený záznam do príslušného spisu, ktorý je uvedený v žiadosti,
- vytlačí jednu kópiu elektronickeho podania, ktorú označí pečiatkou „KÓPIA“ na elektronickej formulári a všetkých jeho prílohách,
- na vytlačenej kópii uvedie overenie elektronickej podpisy, ktoré žiadosť obsahuje spolu s osobou, ktorá podanie autorizovala,
- podanie postupuje za spisom (podľa umiestnenia spisu).

7.1.2.2 Podanie doručené prostredníctvom ostatných elektronickej prostriedkov

- zaeviduje doručený záznam v JIS, spracovateľ doručeného záznamu zvolí zamestnanca, ktorému je podanie určené,
- pripojí doručené elektronickej dokumenty do obsahu doručeného záznamu,
- vytlačí jednu kópiu elektronickeho podania, ktorú označí pečiatkou „KÓPIA“ na elektronickej formulári a všetkých jeho prílohách,
- podanie postupuje za spisom (podľa umiestnenia spisu).

7.2 Zápis do registra

Referent vstupov zodpovedá za:

- zaevidovanie podania do spisu,
- priradenie podania príslušnému zamestnancovi.

7.3 Postúpenie podania podľa umiestnenia

Po zaevidovaní do registra podanie postupuje za spisom (podľa umiestnenia spisu). Ak sa spis nachádza v špecializovanej registratúre, referent vstupov vyžiada spis od referenta registratúry, ktorý spis vyberie a následne referent vstupov spis postúpi aj s podaním na príslušný odbor expertovi, ktorý je zodpovedný za vybavenie konkrétneho podania.

8 Zmeny práv z priemyselného vlastníctva a zmeny údajov v registri

V zmysle § 79 ods. 4 7 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).

9 Určovací konanie v dodatkových ochranných osvedčeniach

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článku 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, sa pre určovací konanie použijú procesné ustanovenia zákona vzťahujúce sa na určovací konanie v patentoch. Porušenie práv vyplývajúcich z osvedčenia v prvom rade predpokladá, aby predmet údajne porušujúci práva z osvedčenia patril do rozsahu ochrany tohto osvedčenia. Výnimku tvoria prípady stanovené v § 17 zákona. V ostatných prípadoch musí rozhodnutiu súdu o porušovaní práv z osvedčenia predchádzať posúdenie uvedenej predbežnej otázky.

Podľa platnej právnej úpravy si môže súd túto predbežnú otázku zodpovedať sám. Existuje možnosť, aby o tejto otázke v správnom konaní rozhodol úrad v tzv. určovacom konaní (§ 49 zákona). K otázkam súvisiacim s rozsahom ochrany vyplývajúceho z konkrétneho dodatkového ochranného osvedčenia môže súd požiadať úrad o odborné vyjadrenie (§ 33 ods. 5 zákona). Týmto rozhodnutím úradu nie je súd viazaný (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 3.2.6).

Z uvedeného je zrejmé, že účelom určovacieho konania pred úradom je interpretácia rozsahu ochrany vyplývajúca z konkrétneho osvedčenia vo vzťahu ku konkrétnemu predmetu, ktorý údajne porušuje práva z dodatkového ochranného osvedčenia. Výsledkom je správne rozhodnutie, že konkrétny predmet patrí alebo nepatrí do rozsahu určitého osvedčenia.

9.1 Výklad rozsahu ochrany

Pri určení rozsahu ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením je potrebné prihliadať na bod 17 preambuly nariadenia č. 1610/96, podľa ktorého sa pri výklade bodu 9 preambuly a článkov 3, 4, 8(1)c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ktoré bolo nahradené nariadením č. 469/2009, uplatnia *mutatis mutandis* podrobné predpisy v bodoch preambuly 12, 13 a 14 a v článkoch 3(2), 4, 8(1)c) a 17(2) nariadenia č. 1610/96.

V bode 13 preambuly nariadenia č. 1610/96 je uvedené, že osvedčenie poskytuje rovnaké práva, ako sú poskytované základným patentom; v dôsledku toho, ak sa základný patent vzťahuje na aktívnu látku a jej rôzne deriváty (solí, estery), osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu.

Je potrebné uviesť, že predmet ochrany dodatkového ochranného osvedčenia vyplýva z rozsahu ochrany vyplývajúcej zo základného patentu. Ochrana poskytnutá základným patentom sa dodatkovým ochranným osvedčením len rozšíri (predĺži), a to tak, že po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu naďalej po vymedzenú dobu dodatkové ochranné osvedčenie pokrýva (chráni) predmet ochrany základného patentu.

Pri určení rozsahu ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením a výklade článkov 1, 3 a 4 nariadení sa primerane použijú závery príslušných rozsudkov Súdneho dvora EÚ (napr. C-392/97; C-431-04; C-322/10; C-6/11; C-518/10).

9.2 Žiadosť o určenie

Žiadosť o určenie môže podľa § 49 zákona podať ktorákoľvek fyzická alebo právnická osoba. Účastníkom určovacieho konania je len osoba, ktorá žiadosť o určenie podala (§ 49 ods. 2 zákona). Žiadosť možno podať kedykoľvek po udelení dodatkového ochranného osvedčenia.

9.2.1 Náležitosti žiadosti

Žiadosť o určenie musí obsahovať náležitosti v súlade s článkom 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článkom 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, s použitím zákona a všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 80 zákona – vyhlášky.

Žiadosť o určenie sa podáva v počte vyhotovení podľa účastníkov konania v súlade s vyhláškou.

Podanie žiadosti o určenie podlieha správnomu poplatku podľa zákona o správnych poplatkoch. Správny poplatok je splatný spolu s podaním žiadosti.

Žiadosť musí obsahovať:

v súlade s vyhláškou:

- a) číslo zápisu osvedčenia do registra,
- b) údaje umožňujúce identifikáciu žiadateľa alebo jeho zástupcu, ak je zastúpený (§ 79 ods. 2 zákona) – zastupovanie (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 2),
- c) samostatný opis predmetu určenia, v ktorom sú uvedené technické znaky predmetu určenia tak, aby ich bolo možné porovnať so znakmi uvedenými v konkrétnom dodatkovom ochrannom osvedčení, ktorého sa žiadosť o určenie týka.

v súlade so zákonom:

- d) jasný a úplný opis predmetu určenia
- e) podpis navrhovateľa alebo jeho zástupcu (§ 79 ods. 12 zákona).

9.3 Konanie o žiadosti

Konanie o žiadosti o určenie začína dňom doručenia žiadosti na úrad. Spis spolu so žiadosťou je odovzdaný administratívne referentovi OSK a pridelený expertovi OSK. Všetky zmeny v umiestnení spisu sa zaznamenávajú do JIS.

Ak opis predmetu určenia alebo žiadosť neobsahuje podstatné náležitosti uvedené v kapitole [9.2.1](#), alebo nebol zaplatený správny poplatok za podanie žiadosti, expert OSK vyzve žiadateľa na odstránenie nedostatkov podania v stanovenej spravidla dvojmesačnej lehote (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 5). Ak žiadateľ v stanovenej lehote nedostatky podania neodstráni, konanie o žiadosti sa zastaví (článok 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, resp. článok 18 ods. 1 nariadenia č. 1610/96, s použitím § 49 ods. 4 zákona, resp. s použitím § 9 zákona o správnych poplatkoch). Zo závažných dôvodov môže byť lehota na žiadosť žiadateľa predĺžená (*pozri* Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 5).

Ak žiadateľ nepreukázal zastupovanie (nepredložil plnomocenstvo), alebo neoznámil adresu na doručovanie na území SR, expert OSK vyzve žiadateľa na odstránenie nedostatkov podania v stanovenej spravidla dvojmesačnej lehote. Ak žiadateľ v stanovenej lehote nepreukáže zastupovanie alebo neoznámí adresu na doručovanie v SR, konanie o žiadosti sa zastaví (§ 79 ods. 9 zákona).

Ak boli odstránené nedostatky podania, expert OSK pristúpi ku spracovaniu rozhodnutia o žiadosti.

V prípade, ak sa začalo konanie o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo o návrhu na zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia alebo takéto konanie bolo začaté z úradnej moci alebo úradu bola doručená žiadosť súdu o odborné vyjadrenie (§ 33 ods. 5 zákona), ak žiadateľ je stranou súdneho sporu, expert OSK určovacie konanie preruší. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o vyhlásení neplatnosti alebo o zrušení dodatkového ochranného osvedčenia úrad určovacie konanie zastaví (§ 49 ods. 3 zákona). Výnimku tvoria prípady, keď je z návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo z návrhu na zrušenie/čiastočné zrušenie dodatkového ochranného osvedčenia zrejmé, že nebude úspešný, a že jeho jediným účelom je oddialenie rozhodnutia o určení. V takých prípadoch možno pokračovať v určovacom konaní a paralelne i v konaní o návrhu na vyhlásenie neplatnosti alebo o návrhu na zrušenie/čiastočné zrušenie.

9.3.1 Spolupráca s patentovým odborom

Na spoluprácu pri príprave návrhu rozhodnutia môže byť určený technický člen, expert PO, 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.

9.3.2 Rokovanie komisie

Komisia prerokováva a pripravuje návrh rozhodnutia pre podpredsedu úradu. 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 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.

9.3.3 Rozhodnutie o žiadosti

Výsledkom určovacieho konania môže byť:

- a) rozhodnutie, že predmet určenia patrí do rozsahu príslušného dodatkového ochranného osvedčenia,
- b) rozhodnutie, že predmet určenia nepatrí do rozsahu príslušného dodatkového ochranného osvedčenia.

Rozhodnutie musí byť riadne odôvodnené, pričom sa môže opierať len o skutočnosti a dôkazy, ktoré boli žiadateľom predložené. Proti rozhodnutiu nie je možné podať rozklad [§ 55 ods. 4 písm. d) zákona], ale je možné ho preskúmať správnym súdom.

Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia expert OSK vyznačí jeho právoplatnosť (Metodika konania – Všeobecná časť, kap. 4) a odovzdá spis na uloženie do špecializovanej registratúry.

9.4 Žiadosť súdu o odborné vyjadrenie k otázkam súvisiacim s rozsahom ochrany

V prípade žiadosti súdu o odborné vyjadrenie k otázkam súvisiacim s rozsahom ochrany vyplývajúcim z konkrétneho osvedčenia (§ 33 ods. 5 zákona), úrad preskúma a porovná predmet žiadosti podľa priloženého opisu (a obrázkov) s rozsahom ochrany predmetného osvedčenia, pričom postupuje obdobne a primerane okolnostiam ako počas určovacieho konania v dodatkových ochranných osvedčeniach (kapitola 9 a nasledujúce).

Výsledkom odborného vyjadrenia je buď:

- a) zistenie, že predmet žiadosti patrí do rozsahu príslušného osvedčenia,
- b) zistenie, že predmet žiadosti nepatrí do rozsahu príslušného osvedčenia.