ÚRAD PRIEMYSELNÉHO VLASTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

****

Švermova 43, 974 04 Banská Bystrica 4

Tel.: 048/43 00 131, 048/43 00 327 E-mail: urad@indprop.gov.sk [www.upv.sk](http://www.upv.sk)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Miesto pre úradnú pečiatku | Žiadosť o predĺženie doby platnostiDODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVEDČENIAna liečivá | Potvrdenie o podaníosobne / poštou /elektronicky bez el. podpisu /elektronicky podpísané el. podpisom dátumpodpis  |
| Značka spisu PDOČíslo zápisu DO |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| 5 **Prílohy** | 6 **Doplňujúce údaje** |
| 1x – kópia vyhlásenia podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod i) [ ]  nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/20091x – doklad podľa článku 8 odseku 1 písm. d) bod ii) nariadenia [ ]  Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/20091x – kópia udeleného dodatkového ochranného osvedčenia [ ]  ktorého doba platnosti má byť predĺžená1x – plná moc alebo kópia generálnej plnej moci s číslom generálnej [ ]  plnej mociďalšie doklady [ ]  | Žiadateľ požiadal/nepožiadal\*\* a získal/nezískal\*\* predĺženie obdobia ochrany uvedenia na trh pre daný liek podľa článku 36 odseku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.V prípade daného lieku ide/nejde\*\* o liek určený na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000.Počet žiadateľov:  |
| 2 **Žiadateľ** |
| 2. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor\* Ulica (P. O. Box)Mesto PSČ ŠtátTelefón E-mail |
| 3. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor\* Ulica (P. O. Box)Mesto PSČ ŠtátTelefón E-mail |
| 4. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor\* Ulica (P. O. Box)Mesto PSČ ŠtátTelefón E-mail |
| 5. Priezvisko, meno (titul) / názov (ak ide o právnickú osobu) Identifikátor\* Ulica (P. O. Box)Mesto PSČ ŠtátTelefón E-mail |
| **Prípadných ďalších žiadateľov uveďte v poradí na samostatnom liste.** |
| 7 **Potvrdzujem pravdivosť a úplnosť údajov a žiadam o predĺženie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.** |
| ………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………Priezvisko, meno podpísanej osoby Podpis žiadateľa alebo jeho zástupcu(prípadne funkcia pri právnických osobách) (prípadne pečiatka pri právnických osobách) |

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

\*\* Nehodiace sa prečiarknite.

**INFORMÁCIA PRE ŽIADATEĽA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Účet na úhradu správnych poplatkov:**

**Štátna pokladnica**
Radlinského 32
810 05 Bratislava

Názov účtu: **Depozitný účet ÚPV SR BB**
IBAN: **SK49 8180 0000 0070 0006 0750**
BIC: **SPSRSKBA**
Konštantný symbol: **0558**