

ÚŘAD PRŮMYSLUVÉHO VLASTNICTVÍ

Antonína Čermáka 2a 160 68 Praha 6
Telefon: 220 383 111 Fax: 224 324 718
E-mail: posta@upv.cz

WWW.UPV.CZ

Žádost o udělení DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PRO PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

(Vyplní Úřad)

Pořadové číslo:

Spisová značka žádosti:

Potvrzení o přijetí
vydáno dne:

Vyřizuje

Kód

1. ČÍSLO ZÁKLADNÍHO PATENTU

2. NÁZEV VYNÁLEZU

3. POČET ŽADATELŮ

4. ŽADATEL(-É) (Pokud není možné uvést úplné údaje o žadatelích z důvodu nedostatku místa zde, použijte prosím k tomuto účelu samostatný list.)

Příjmení: (Firma) **Titul před jm.:** **Titul za jm.:**
Jméno: **Datum nar.¹:** **IČ¹:**
Ulice a číslo: **Telefon:**
Město: **PSC (jen pro ČR):** **Fax:**
Země (případně stát USA): **E-mail:**
ŽADATEL je (označte křížkem): **Právnícká osoba** **Fyzická osoba**

Příjmení: (Firma) **Titul před jm.:** **Titul za jm.:**
Jméno: **Datum nar.¹:** **IČ¹:**
Ulice a číslo: **Telefon:**
Město: **PSC (jen pro ČR):** **Fax:**
Země (případně stát USA): **E-mail:**
ŽADATEL je (označte křížkem): **Právnícká osoba** **Fyzická osoba**

Příjmení: (Firma) **Titul před jm.:** **Titul za jm.:**
Jméno: **Datum nar.¹:** **IČ¹:**
Ulice a číslo: **Telefon:**
Město: **PSC (jen pro ČR):** **Fax:**
Země (případně stát USA): **E-mail:**
ŽADATEL je (označte křížkem): **Právnícká osoba** **Fyzická osoba**

5. ZÁSTUPCE ŽADATELE

Název kanceláře:
Příjmení: **Titul před jm.:** **Titul za jm.:**
Jméno: **Datum nar.¹:** **IČ¹:**
Ulice a číslo: **Telefon:**
Město: **PSC:** **Fax:**
Země: **E-mail:**
Číslo prezidiální plné moci: **Číslo jednací zástupce:**
Prezidiální plná moc je podávána současně s touto přihláškou (označte křížkem):

6. ADRESA PRO DORUČOVÁNÍ (Kontaktní adresa pro styk s Úřadem – VYPLŇUJE SE jen v případě, že jde o ADRESU ODLIŠNOU od adresy žadatele nebo zástupce.)

Název kanceláře / firmy:

Příjmení:

Titul před jm.:

Titul za jm.:

Jméno:

Ulice a číslo:

Telefon:

Město:

Fax:

PSČ:

E-mail:

7. CHEMICKÉ, GENERICKÉ ČI JINÉ NÁZVOSLOVÍ UMOŽŇUJÍCÍ ZTOTOŽNIT LÁTKU CHRÁNĚNOU ZÁKLADNÍM PATENTEM S REGISTRovaným PŘÍPRAVKEM

Pozn.: V případě potřeby zašlete požadovaný údaj jako samostatnou přílohu (v papírové či elektronické formě) a o této skutečnosti učiňte v bodě 7 poznámku.

8. ČÍSLO REGISTRACE PŘÍPRAVKU (U vybraných možností uveďte číslo registrace.)

Národní registrace v ČR

Centralizovaná registrace EU

První registrace ve Společenství (včetně kódu země)

9. DATUM REGISTRACE PŘÍPRAVKU (U vybrané možnosti uveďte datum registrace.)

V ČR

V rámci EU

10. NÁZEV PŘÍPRAVKU – ÚČINNÁ LÁTKA / LÁTKY

11. TYP PŘÍPRAVKU (Vybrané možnosti označte křížkem.)

- Přípravek na ochranu rostlin

- Léčivo

V případě léčiva se jedná o léčivo pro pediatrické použití: ANO

NE

12. SEZNAM PŘÍLOH (Vybrané možnosti označte křížkem.)

- Kopie rozhodnutí o registraci přípravku

počet

- Plná moc

- Doplnující listy tiskopisu žádosti

počet

- Další doklady

počet

13. INFORMACE O VÝŠI SPRÁVNÍHO POPLATKU

Správní poplatek za podání žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení je stanoven na 5 000 Kč.

****Způsob platby** (Vyberte jednu z uvedených možností a označte křížkem.):

- Složenkou
- Převodem z účtu *
- Hotově v pokladně Úřadu
- Kolkem

Pozn.: Správní poplatek je splatný při podání žádosti.

*) Číslo účtu správních poplatků ÚPV: 3711-21526001/0710

***) Ostatní informace jsou uvedeny v nápovědě.

Místo pro nalepení kolku

14. POZNÁMKA

Potvrzuji pravdivost a úplnost shora uvedených údajů a žádám o udělení dodatkového ochranného osvědčení.

Vyberte jednu z uvedených možností a označte křížkem:

- Žadatel(-é) (V případě více žadatelů musí být uvedeny podpisy všech těchto žadatelů.)
- Zástupce

Datum

Podpis
(u právnické osoby případně i razítko)

INFORMACE PRO ŽADATELE O UDĚLENÍ DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PRO PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

Podání žádosti a řízení o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin (dále jen osvědčení) a práva a povinnosti vyplývající z udělených osvědčení jsou upraveny Nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin s odkazem na zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Další text této Informace má pouze podpůrně zdůraznit vybrané aspekty dané problematiky a nemůže nahradit plný text právních norem.

Úřad uděluje na látky chráněné na území České republiky platným patentem dodatková ochranná osvědčení (dále jen osvědčení), jestliže jsou účinnými látkami přípravků, které před uvedením na trh podléhají registraci podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „podle zvláštních právních předpisů“).

Účinnou látkou je chemicky vyrobená látka nebo směs látek, mikroorganismus nebo směs mikroorganismů, které mají obecné nebo specifické léčebné nebo preventivní účinky ve vztahu k onemocnění lidí nebo zvířat, nebo které jim mohou být podány za účelem určení nemoci, zlepšení nebo úpravy zdravotního stavu, anebo které jsou určeny k ochraně rostlin nebo rostlinných výrobků.

O osvědčení se žádá žádostí o udělení osvědčení podanou na předepsaném formuláři u Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen Úřad). Žádost podává majitel patentu, jehož předmětem je látka, s výjimkou patentu uděleného podle ustanovení § 82 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo způsob získání látky anebo užití látky jako léčiva, popřípadě jako přípravku na ochranu rostlin (dále jen základní patent), nebo jeho právní nástupce.

Žádost o udělení osvědčení se podává do šesti měsíců ode dne rozhodnutí o registraci přípravku podle zvláštních právních předpisů; je-li registrace provedena před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu.

Žádost musí obsahovat a) žádost o udělení osvědčení, b) kopii rozhodnutí o registraci přípravku vydaného / vydaných podle zvláštních právních předpisů, v níž je přípravek identifikován, včetně souhrnu údajů o přípravku u léčiva, v českém jazyce, c) chemické, generické či jiné názvosloví umožňující ztotožnit látku chráněnou základním patentem s registrovaným přípravkem.

S podáním žádosti o udělení osvědčení je žadatel povinen zaplatit správní poplatek.

Úřad udělí osvědčení, jestliže k datu podání žádosti základní patent platí na území České republiky, přípravek obsahuje účinnou látku chráněnou základním patentem a je platně registrován jako léčivo nebo jako přípravek na ochranu rostlin podle zvláštních právních předpisů, na látku dosud nebylo uděleno osvědčení a registrace je prvním povolením k uvedení hromadně vyráběného léčiva v České republice nebo prvním povolením k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh v České republice, resp. v Evropském společenství.

V mezích ochrany vyplývající ze základního patentu se ochrana osvědčením vztahuje na chemickou látku či směs látek, mikroorganismus nebo směs mikroorganismů, které jsou účinnou látkou registrovaného přípravku a na každé užití předmětu patentu jako léčiva nebo přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Z osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu. Na osvědčení se vztahují stejná omezení a vyplývají z něj stejné povinnosti jako ze základního patentu.

Osvědčení platí po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice, resp. v Evropském společenství, jako léčivý přípravek či jako přípravek na ochranu rostlin, zkrácené o pět let, nejdéle však pět let ode dne, kdy toto osvědčení nabylo účinnosti. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu.

Za udržování platnosti je majitel povinen platit každoročně udržovací poplatky podle zákona č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů.

Dne 26. ledna 2007 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Na základě tohoto nařízení je možno požádat, za stanovených podmínek, o prodloužení doby ochrany dodatkového ochranného osvědčení na pediatrické léčivo o 6 měsíců. Jednou z podmínek je předložení, ve stanovené lhůtě, kopie prohlášení, které dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 (1) uvedeného nařízení. Žádost o prodloužení doby platnosti SPC je možno podat spolu se žádostí o udělení osvědčení nebo v průběhu řízení o udělení osvědčení, nejpozději dva roky před uplynutím platnosti osvědčení. (Nicméně platí, že po dobu 5 let ode dne vstupu nařízení v platnost se žádost o prodloužení již uděleného osvědčení podává nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení).

Bližší informace je možno získat v Informačním středisku Úřadu nebo na www.upv.cz.

Nápověda pro vyplnění formuláře č. P08

ŽÁDOST O UDĚLENÍ DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PRO PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

1. ČÍSLO ZÁKLADNÍHO PATENTU

Uvede se číslo základního patentu, kterým je chráněna účinná látka obsažená v přípravku. Přípravkem je účinná látka nebo směs obsahující jednu nebo více účinných látek zpracovaných do formy, která je uváděna na trh jako léčivo (ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)) nebo jako přípravek na ochranu rostlin (ustanovení § 2 odst. 2 písm. g) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů).

2. NÁZEV VYNÁLEZU

Uvede se úplný název vynálezu chráněného základním patentem.

3. POČET ŽADATELŮ

Vyplní se počet žadatelů.

4. ŽADATEL(-É)

Vyplní se údaje o žadateli nebo žadatelích. Žadatelem je majitel patentu, jehož předmětem je látka (s výjimkou ustanovení § 82 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění) nebo způsob získání látky anebo použití látky jako léčiva, popřípadě jako přípravku na ochranu rostlin (dále jen základní patent), nebo jeho právní nástupce.

U žadatele musí být v žádosti uvedeno příjmení, jméno, popřípadě titul, v případě fyzické osoby, respektive název firmy a IČ v případě právnické osoby, a dále úplná adresa včetně PSČ, popřípadě číslo telefonu, fax, e-mail. Názvy právnických osob se udávají jejich úplným úředním názvem, s nímž byly zřízeny.

V případě, že sídlem přihlašovatele je USA, uvede se v jeho adrese členský stát federace.

5. ZÁSTUPCE ŽADATELE

Je-li žadatel pro řízení o žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení zastoupen, vyplní se údaje o zástupci.

U zástupce musí být v žádosti uveden název kanceláře, resp. příjmení a jméno, případně titul, zástupce, a úplná adresa včetně PSČ. Do názvu kanceláře se vyplní např. „Advokátní kancelář Novák a Nováková“. Pokud zástupce nemá zapsán název kanceláře v obchodním nebo jiném rejstříku, pak toto pole nevyplňuje. Další údaj o zástupci, pokud má být v rejstříku uveden (např. „patentový zástupce“ nebo „advokát“), se uvede za titulem za jménem v odpovídající kolonce. Názvy právnických osob se udávají jejich úplným úředním názvem, s nímž byly zřízeny.

Při řízení o žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení může žadatel před Úřadem vystupovat buď samostatně nebo prostřednictvím jím ustanoveného zástupce. V případě, kde to stanovuje zákon (viz ustanovení § 70 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění), je zastoupení žadatele povinné (obligatorní zastoupení) a zástupcem může být buď oprávněný patentový zástupce nebo advokát. V případě nepovinného zastupování může být zástupcem buď patentový zástupce, advokát nebo jiná osoba, např. společný zmocněnec (zástupcem více žadatelů může být například jeden z těchto žadatelů). Je-li pro řízení o žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení před Úřadem zástupce ustanoven, musí být spolu se žádostí předložena jeho platná plná moc. Pokud žadatel pověřil zástupce prezidiální plnou mocí, jejíž originál je uložen u Úřadu, je třeba v přihlašovacím formuláři uvést Úřadem přidělené (depozitní) číslo prezidiální plné moci. Je-li taková prezidiální plná moc podána současně s přihláškou, vyznačí se tato skutečnost v příslušném políčku křížkem.

6. ADRESA PRO DORUČOVÁNÍ

V případě, kdy se jedná o adresu odlišnou od adresy žadatele nebo, v případě více žadatelů, od adresy jejich společného zmocněnce nebo ustanoveného patentového či jiného zástupce, musí být pro účely korespondence Úřadu s žadatelem uvedena jediná adresa pro doručování. Vyplňování je stejné jako u údajů o zástupci. Pokud se bude doručovat na P.O.BOX, pak se „P.O.BOX“ s číslem napíše do pole „Ulice a číslo“.

7. CHEMICKÉ, GENERICKÉ ČI JINÉ NÁZVOSLOVÍ

Uvede se chemické, generické či jiné názvosloví, umožňující ztotožnit látku chráněnou základním patentem s registrovaným přípravkem.

8. ČÍSLO REGISTRACE PŘÍPRAVKU

Uvede se číslo národní registrace v ČR, číslo centralizované registrace v rámci EU, resp. číslo první registrace ve Společenství (včetně kódu země).

9. DATUM REGISTRACE PŘÍPRAVKU

Uvede se datum registrace v ČR, resp. datum registrace v rámci EU.

10. NÁZEV PŘÍPRAVKU – ÚČINNÁ LÁTKA / LÁTKY

Uvede se úplný název přípravku a za pomlčku účinná látka / látky přípravku.

11. TYP PŘÍPRAVKU

Křížkem se vyznačí příslušný typ přípravku. V případě léčiva se křížkem vyznačí, zda se jedná o léčivo pro pediatrické použití či nikoli.

12. SEZNAM PŘÍLOH

Příslušné příkládané přílohy se v seznamu vyznačí křížkem. Potřebný počet exemplářů je u každé z příloh předepsaných v seznamu uveden jednotlivě. Pokud žádost při podání obsahuje další přílohy, uvede se jejich počet.

13. INFORMACE O VÝŠI SPRÁVNÍHO POPLATKU

Při podání žádosti je třeba uhradit příslušný správní poplatek stanovený Sazebníkem správních poplatků, který je přílohou zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění. Zvolený způsob platby se vyznačí křížkem.

Správní poplatek za podání žádosti je splatný při podání přihlášky a může být uhrazen kolkovými známkami (které lze použít pro platby pouze do výše 5 000,- Kč), v hotovosti v pokladně správních poplatků v budově Úřadu průmyslového vlastnictví či složenkou nebo převodem na účet správních poplatků Úřadu průmyslového vlastnictví číslo 3711-21526001/0710 s uvedením variabilního symbolu platby. Variabilní symbol je identifikací bezhotovostní platby a musí být vždy uveden. Jedná se o číselný kód, který je v případě dodatkového ochranného osvědčení z číslice 9 a ze spisové značky žádosti (např. pro SPC/CZ 2000/14 je VS 9200014).

14. POZNÁMKA

V tomto poli se uvedou další případné skutečnosti, které nebylo možné uvést v předchozích polích.

PODPIS PŘIHLÁŠKY

Podpisem žadatele(-ů), nebo jeho/jejich zástupce(-ů) (u právnických osob je možné připojit i razítko, které však podpis nenahrazuje) se potvrdí úplnost a pravdivost v žádosti uvedených údajů. Zároveň se křížkem vyznačí, zda žádost podává žadatel nebo jím zvolený zástupce.

Bližší informace je možno získat v Informačním středisku Úřadu nebo na www.upv.cz.

UPOZORNĚNÍ:

Doporučujeme věnovat zvláštní pozornost vyplňování oddílů se jmény a adresami (žadatele(-ů), zástupce(-ů), adresy pro doručování). Úřad tyto údaje zavádí do databáze výpočetního systému a používá při písemném styku a při vydávání ochranných dokumentů, a to v té podobě, ve které jsou uvedeny na formuláři. Vyžádání dodatečné opravy se považuje za žádost o provedení změny, kterou lze provést pouze v průběhu řízení. Ve vydaném ochranném osvědčení lze provést opravu pouze v případě, že je chyba způsobena Úřadem.

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6 -Bubeneč
tel.: 220 383 111 fax: 224 324 718

*Zde přihlašovatel uvede adresu, kam má
být potvrzení o podání zasláno:*

*Zde přihlašovatel uvede adresu
své datové schránky:*

POTVRZENÍ O PODÁNÍ ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PRO PŘÍPRAVKY NA OCHRANU LÉČIV (SPC)

Úřad průmyslového vlastnictví potvrzuje, že dne
byla podána žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení

k základnímu patentu č.

Žádost byla evidována pod spisovou značkou:

SPC

(podpis odpovědného pracovníka, datum, razítko)