

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. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky 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 určené 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 základního patentu definovaného v článku 1 c) nařízení (ES) č. 469/2009, nebo jeho právní zástupce.

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, d) číslo základního patentu a název vynálezu, e) místa a data požadovaných registrací.

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 upv.gov.cz.

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

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).

NÁZEV VYNÁLEZU

Uvede se úplný název vynálezu chráněného základním patentem.

POČET ŽADATELŮ

Vyplní se počet žadatelů.

ŽADATEL

V tomto poli se uvedou předepsané údaje o osobě, která podává přihlášku. Údaje o zástupci se zde nevyplňují. Podatel přihlášky zde zvolí a vyplní pouze jednu z možností, tedy zda je právnickou nebo fyzickou osobou. Pokud je právnickou osobou, nevyplňuje sloupec s údaji o fyzické osobě a naopak. Za fyzickou osobu se považuje jak fyzická osoba podnikající, tak fyzická osoba nepodnikající.

Sídlo / Bydliště - podatel zde uvede aktuální údaje ve formě, jak jsou vedeny v příslušných rejstřících (např. obchodním, živnostenském).

Žadatelem je majitel základního patentu. Žádost podává majitel základního patentu, definovaného v článku 1 c) nařízení (ES) č. 469/2009, nebo jeho právní zástupce.

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 a datové schránky, je-li zřízena, popřípadě číslo telefonu, fax, e-mail. V případě, že sídlem přihlašovatele je USA, uvede se v jeho adrese členský stát federace.

ZÁSTUPCE ŽADATELE

Pokud žadatel není zastoupen, pouze křížkem označí tuto možnost a další údaje v tomto poli nevyplňuje. Je-li zastoupen, je nutno vyplnit předepsané údaje o zástupci (advokát, patentový zástupce, zmocněnec dle zák. č. 500/2004 Sb., správního řádu). Zástupce zde zvolí a vyplní pouze jednu z možností, tedy zda je právnickou nebo fyzickou osobou, a to v souladu s plnou mocí. Pokud je právnickou osobou, nevyplňuje sloupec s údaji o fyzické osobě a naopak.

Další údaj o zástupci (advokát, patentový zástupce) se uvede také do řádku „Titul za jm.:“

Do názvu kanceláře se může vyplnit název, který zástupce užívá v obchodním styku, aniž by měl tento název uveden v obchodním či jiném rejstříku, a v případě, že má zástupce zřízenou datovou schránku, uvede se tato v příslušném poli.

Sídlo / Bydliště - zástupce zde uvede aktuální údaje ve formě, jak jsou vedeny v Advokátní komoře, Komoře patentových zástupců či v obchodním rejstříku.

Pokud má zástupce u Úřadu založenou prezidiální plnou moc, je třeba se na ni odkázat uvedením jejího čísla.

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.

ADRESA PRO DORUČOVÁNÍ

Vyplňuje se jen v případě, že je odlišná od adresy žadatele, v případě více žadatelů, od adresy jejich společného zmocněnce nebo jeho/jejich zástupce a je požadováno zasílat korespondenci Úřadu na adresu v ČR. Pokud se bude doručovat na P.O. BOX, pak se „P.O. BOX“ s číslem napíše do pole „Ulice a číslo“.

Má-li žadatel, společný zmocněnec nebo jeho/jejich zástupce datovou schránku nelze využít adresu pro doručování. Úřad je ze zákona povinen upřednostnit doručování do datové schránky žadatele nebo jeho zástupce (ustanovení § 17 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů), pokud maximální velikost datové zprávy nepřesáhne 20 MB (ustanovení § 5 vyhlášky č. 194/2009 Sb., o stanovení podrobností užívání a provozování informačního systému datových schránek, ve znění pozdějších předpisů). Osvědčení o zápisu do rejstříku se doručuje vždy poštou.

CHEMICKÉ, GENERICKÉ ČI JINÉ NÁZVOSLOVÍ

Uvede se chemické, generické či jiné názvosloví, umožňující ztotožnit látku chráněnou základním patentem s registrovaným přípravkem. Pokud je to z hlediska určení látky nezbytné, uvede žadatel i odkaz na odpovídající část popisu základního patentu.

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).

REGISTRACE PŘÍPRAVKU

Uvede se datum registrace v ČR, resp. datum registrace v EU, resp. datum oznámení první registrace ve Společenství (pro léčivé přípravky v souladu s rozhodnutím SDEU C-471/14).

NÁZEV PŘÍPRAVKU – ÚČINNÁ LÁTKA / LÁTKY

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

TYP PŘÍPRAVKU

Křížkem se vyznačí příslušný typ přípravku. Křížkem se označí i případná žádost o prodloužení doby osvědčení.

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.

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 se platí 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).

POZNÁMKA

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

PODPIS PŘIHLÁŠKY

Podpisem žadatele, nebo jeho/jejich zástupce (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 upv.gov.cz.

UPOZORNĚNÍ:

Doporučujeme věnovat zvláštní pozornost vyplňování oddílů se jmény a adresami (žadatele, zástupce, 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 žadatel uvede adresu, kam má být
potvrzení o podání zasláno:

Zde žadatel 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)

VAROVÁNÍ PŘED AKTIVITOU PODVODNÝCH SUBJEKTŮ

Podvodné faktury vyzývající k zaplacení poplatků | Rejstříky, které nesouvisí s oficiálními rejstříky průmyslových práv Úřadu průmyslového vlastnictví

- ▶ Úřad průmyslového vlastnictví upozorňuje **přihlašovatele a vlastníky průmyslových práv a jejich zástupce**, že mohou být **písemně nebo elektronicky osloveni** některými soukromými společnostmi s kontaktními údaji na území ČR nebo jiných států.
- ▶ **Nabízejí za různé poplatky** v různých měnách **zveřejnění, registraci či evidenci průmyslových práv v jejich rejstřících nebo databázích vedených na Internetu.**
- ▶ **Úřad průmyslového vlastnictví opětovně varuje**, že takovéto **služby nikterak nesouvisí ani s úředními rejstříky či databázemi vedenými Úřadem průmyslového vlastnictví**, ani s právní ochranou poskytovanou podle příslušných právních předpisů. Nevyužití nabízených služeb nemá žádné právní účinky týkající se platnosti průmyslových práv.

**Klamavé výzvy můžete zasílat na adresu: fraud@upv.cz
více na upv.gov.cz**