Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru. 1768/92**

tat-18 ta' Ġunju 1992

dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali

(OJ L 182, 2.7.1992, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006	L 378	1	27.12.2006

Emendat minn:

►**A1**	Att ta' Adeżjoni ta' l-Awstrija, l-Isvezja u l-Finlandja	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet ta' l-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika ta' l-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika ta' l-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika tas-Slovakkja u l-aġġustamenti għat-trattati li fuqhom hija stabbilita l-Unjoni Ewropea	L 236	33	23.9.2003
►**A3**	Att ta' l-Adeżjoni tal-Bulgarija u tar-Rumanija	L 157	203	21.6.2005

▼B

PADOMES REGULA (EEK) Nr. 1768/92

(1992. gada 18. jūnijs)

par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ([1]),

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku u Soċjali ([3]),

Billi r-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika;

Billi prodotti mediċinali, speċjalment dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqgħux jiġu żviluppati fil-Komunità u fl-Ewropa sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka;

Billi bħalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal privattiva għal prodott mediċinali ġdid u l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali jkun jista' jitqiegħed fis-suq jagħmel il-perjodu ta' protezzjoni effettiv taħt il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka;

Billi din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika;

Billi s-sitwazzjoni kurrenti qiegħda toħloq ir-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruħhom f'pajjiżi li diġà joffru protezzjoni akbar;

Billi għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li joħolqu ostakli għall-moviment ħieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunita u b'hekk jaffetwa b'mod dirett l-istabbiliment u l-funzjonzment tas-suq intern;

Billi, għalhekk, huwa neċessarju li jinħoloq ċertifikat ta' protezzjoni supplementari li jingħata, taħt l-istess kundizzjonijiet, minn kull Stat Membru fuq talba tad-detentur ta' privattiva Ewropea li tirrigwarda prodott mediċinali li għalih tkun inħarġet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; billi Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq;

Billi t-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva; billi, għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu jkun jista' jgawdi massimu totali ta' ħmistax-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;

Billi l-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-saħħa pubblika, f'settur kumplikat u sensittiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittieħdu inkonsiderazzjoni; billi, għal dan il-għan, iċ-ċertifikat ma jistax jingħata għal perjodu ta' iktar minn ħames snin; billi l-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali;

Billi għandu jintlaħaq ukoll bilanċ ġust fir-rigward tad-determinazzjoni ta' arranġamenti transizzjonali; billi dawn l-arranġamenti għandhom jgħinu lill-industrija farmaċewtika Komunitarja tlaħħaq sa ċertu punt

([1]) ĠU C 114, tat-8.5.1990, p. 10.
([2]) ĠU C 19, tat-28.1.1991, p. 94 u ĠU C 150, tal-15.6.1992.
([3]) ĠU C 69, tat-18.3.1991, p. 22.

▼B

mal-kompetituri prinċipali tagħha li, għal numru ta' snin, ilhom koperti minn liġijiet li jiggarantixxu protezzjoni aktar adegwata, waqt li jassiguraw li l-arranġamenti ma jikkompromettux il-kisba ta oġġettivi leġittimi oħrajn li jikkonċernaw il-politika dwar is-saħħa segwita kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq livell Komunitarju;

Billi għandhom jiġi definiti l-arranġamenti transitorji applikabbli għall-applikazzjonijiet għal ċertifikati ppreżentati u għal ċertifikati maħruġin taħt leġislazzjoni nazzjonali qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament;

Billi għandhom jitħallew isiru arranġamenti speċjali fi Stati Membri fejn kien biss reċentament li l-liġijiet tagħhom ħallew li prodotti farmaċewtiċi jikkwalifikaw għal privattiva;

Billi għandu jsir mezz sabiex it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat jiġi limitat kif xieraq fil-każ speċjali li ż-żmien ta' privattiva ikun diġà ġie mtawwal taħt liġi nazzjonali speċifika.

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament:

(a) "prodott mediċinali" tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sostanza jew kombinazzjoni ta' sostanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;

(b) "prodott" tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

(c) "privattiva bażika" tfisser privattiva li tipproteġi prodott kif definit f' (b) bħala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-ħruġ ta' ċertifikat;

(d) "ċertifikat" tfisser ċertifikat ta' protezzjoni supplementari;

▼M1

(e) "applikazzjoni għal proroga" tfisser applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku [1].

▼B

L-Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE [2] jew fid-Direttiva 81/851/KEE [3] jista', taħt it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-soġġett ta' ċertifikat.

---

[1] ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.
[2] ĠU L 22, tad-9.12.1965, p. 369. L-aħħar emendata bid-Direttiva 89/341/KEE (ĠU L 142, tal-25.5.1989, p. 11).
[3] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Emendata bid-Direttiva 90/676/KEE (ĠU L 373, tal-31.12.1990, p. 15).

▼B

L-Artikolu 3

Kundizjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat

Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

(a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

(b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE, kif xieraq. ►A1 Għall-iskop ta' l-Artikolu 19 (1), l-awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fuq is-suq li tingħata skond il-leġislazzjoni nazzjonali ta' l-Awstrija, tal-Finlandja jew ta' l-Isvezja hija ttrattata bħala awtorizzazzjoni mogħtija skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE, kif xieraq ◄;

(c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;

(d) l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

L-Artikolu 4

Is-suġġett tal-protezzjoni

Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat għandha testendi biss għall-prodott kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott mediċinali korrispondenti jkun jista' jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.

L-Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat

Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.

Artikolu 6

Jedd għaċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat għandu jingħata lid-detentur ta' privattiva bażiku jew lis-suċċessur tiegħu fit-titolu.

L-Artikolu 7

Applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun ingħatat.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk l-awtorizzazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tingħata qabel ma tingħata l-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat il-privattiva.

▼M1

3. L-applikazzjoni għal proroga tista' ssir meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ċertifikat jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun pendenti u r-rekwiżiti xierqa ta' l-Artikoli 8 (1)(d) jew 8 (1a), rispettivament, ikunu sodisfatti.

▼M1

4. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel ħames snin wara li jidħol fis-seħħ ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà maħruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq din iċ-ċertifikazzjoni.

▼B

L-Artikolu 8

Il-kontenut ta' applikazzjoni għal ċertifikat

1. Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:

(a) talba għall-għoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:

(i) l-isem u indirizz ta' l-applikant;

(ii) jekk ikun ħatar rappreżentant, l-isem u indirizz tar-rappreżentant;

(iii) in-numru tal-privattiva bażika u t-titolu ta' l-invenzjoni;

(iv) in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;

(b) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b), fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu b'mod partikolari in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 4a tad-Direttiva 65/65/KEE jew l-Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE;

(c) jekk l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott bħala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li tirrigwarda l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjonijiet legali li taħthom tkun seħħet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa;

▼M1

(d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal proroga:

(i) kopja ta' l-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), prova li għandha l-awtorizzazzjonijiet biex tqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri l-oħra kollha, kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

1a. Fejn l-applikazzjoni għal ċertifikat tkun pendenti, applikazzjoni għal proroga skond l-Artikolu 7(3) għandha tinkludi d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u referenza għall-applikazzjoni għal ċertifikat diġà ppreżentata.

1b. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u kopja taċ-ċertifikat diġà mogħti.

2. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li għandha titħallas miżata meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat u meta ssir applikazzjoni għall-proroga ta' ċertifikat.

▼B

L-Artikolu 9

Preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fl-uffiċċju għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun ħareġ il-privattiva bażika jew f'isem min tkun ingħatat u fejn l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet, sakemm l-Istat Membru ma jkunx innomina awtorità oħra għal dan il-għan.

▼M1

L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat għandha tkun preżentata ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.

▼B

2. In-notifika ta' l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemmija fil-paragrafu 1. In-notifika għandu jkollha ta' mill-inqas din l-informazzjoni:

(a) l-isem u indirizz ta' l-applikant;

(b) in-numru tal-privattiva bażika;

(c) it-titolu ta' l-invenzjoni;

(d) in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, imsemmija fl-Artikolu 3(b), u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;

(e) fejn relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;

▼M1

(f) fejn hu applikabbli, indikazzjoni li l-applikazzjoni tinkludi applikazzjoni għal proroga.

3. Il-paragrafu 2 għandu japplika għan-notifika ta' l-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li kien diġà ingħata jew fejn applikazzjoni għal ċertifikat tkun għadha pendenti. In-notifika għandha jkun fiha wkoll indikazzjoni ta' l-applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat.

▼B

L-Artikolu 10

Ħruġ ta' ċertifikat jew ċaħda ta' l-applikazzjoni

1. Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat u l-prodott relattiv jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha toħroġ iċ-ċertifikat.

2. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha, bla ħsara għall-paragrafu 3, tiċħad l-applikazzjoni għal ċertifikat jekk l-applikazzjoni jew il-prodott relattiv ma jissodisfax il-kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament.

3. Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat ma tissodisfax il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 8, l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tistaqsi lill-applikant biex jirrettifika l-irregolarità, jew li jeffettwa l-ħlas, fi żmien definit.

4. Jekk l-irregolarità ma tiġix irrettifikata jew il-ħlas ma jsirx taħt il-paragrafu 3 fiż-żmien definit, l-awtorità għandha tiċħad l-applikazzjoni.

5. l-Istati Membri jistgħu jistipulaw li l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha toħroġ ċertifikati mingħajr ma tivverifika jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3(ċ) u (d) ikunux issoddisfati.

▼M1

6. Il-paragrafi 1 sa 4 għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-applikazzjoni għal proroga.

▼B

L-Artikolu 11

Pubblikazzjoni

1. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li jkun inħareġ ċertifikat. Fin-notifika għandha titniżżel l-informazjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tad-detentur taċ-ċertifikat;

(b) in-numru tal-privattiva bażika;

(c) it-titolu ta' l-invenzjoni;

(d) in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fuq is-suq, imsemmija fl-Artikolu 3(b), u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;

(e) fejn relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità.

(f) iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat.

2. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li l-applikazzjoni għal ċertifikat ġiet miċħuda. Fin-notifika għandha titniżżel ta' mill-anqas l-informazjoni elenkata fl-Artikolu 9(2).

▼M1

3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw għan-notifika tal-fatt li l-proroga ta' ċertifikat ingħatat jew tal-fatt li applikazzjoni għal proroga ġiet miċħuda.

▼B

L-Artikolu 12

Ħlas annwali

L-Istati Membri jistgħu jitolbu li ċ-ċertifikat ikun soġġett għall-pagament ta' ħlasijiet annwali.

L-Artikolu 13

Żmien ta' validità taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż ħames snin mid-data ta' meta jidħol fis-seħħ.

▼M1

3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou jista' jiġi estiż darba biss.

▼B

L-Artikolu 14

Skadenza taċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat jiskadi:

(a) fit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13;

(b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat iċedieh;

(c) jekk il-ħlas annwali stipulat skond l-Artikolu 12 ma jitħallasx fil-ħin;

▼B

(d) jekk u sakemm il-prodott kopert miċ-ċertifikat ma jistax jitqiegħed fis-suq iżjed wara li tkun ġiet irtirata l-awtorizzazzjoni jew awtorizzazzjonijiet relevanti biex jitqiegħed fis-suq skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) tista' tiddeċiedi dwar l-iskadenza taċ-ċertifkat jew minn rajha jew inkella fuq talba ta' terza persuna.

L-Artikolu 15

Invaliditá taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:

(a) ikun inħareġ kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 3;

(b) il-privattiva bażika tkun waqgħet qabel ma jkun skada t-tul ta' żmien leġali tagħha;

(c) il-privattiva bażika tiġi revokata jew limitata sal-punt li l-prodott li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ma jkunx protett iktar mill-pretensjonijiet tal-privattiva bażika jew, wara li l-privattiva bażika tkun skadiet, jeżistu raġunijiet għal revoka li kienu jiġġustifikaw din ir-revokazzjoni jew limitazzjoni.

2. Kull persuna tista' tissottometti applikazzjoni jew tista' ġġib azzjoni għal dikjarazzjoni ta' invaliditá taċ-ċertifikat quddiem l-organu responsabbli taħt il-liġi nazzjonali għat-tiġdid tal-privattiva bażikuakorrispondenti.

▼M1

Artikolu 15a

Revoka ta' proroga

1. Il-proroga tista' tiġi revokata jekk din tkun ingħatat b'mod kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

2. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal revoka tal-proroga lill-korp responsabbli taħt il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti.

▼B

L-Artikolu 16

Notifika ta' skadenza jew invaliditá

►M1 1. ◄ Jekk iċ-ċertifikat jiskadi skond l-Artikolu 14(b), (ċ) jew (d) jew huwa invalidu skond l-Artikolu 15, għandha tiġi ppubblikata n-notifika ta' dan mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).

▼M1

2. Jekk il-proroga tiġi revokata skond l-Artikolu 15a, notifika ta' dan għandha tiġi pubblikata mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).

Artikolu 17

Appelli

Id-deċiżjonijiet ta' l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korpi msemmija fl-Artikoli 15 (2) u 15a (2) meħuda skond dan ir-Regolament għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili meħuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.

▼B

L-Artikolu 18

Proċedura

1. Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet proċedurali f'dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet proċedurali applikabbli taħt il-liġi nazzjonali għall-privattiva bażika korrispondenti għandhom japplikaw għaċ-ċertifikat, sakemm dik il-liġi ma tippreskrivix dispożizzjonijiet proċedurali speċjali għal ċertifikati.

2. Minkejja l-paragrafu 1, il-proċedura ta' l-oppożizzjoni għall-ħruġ ta' ċertifikat għandha tiġi eskluża.

L-Artikolu 19

Dispożizzjonijiet transitorji

▼A1

1. Kull prodott li fid-data ta' l-adeżjoni jkun protett bi privattiv validu u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fuq is-suq bħala prodott mediku fil-Komunità jew fit-territorji ta' l-Awstrija, tal-Finlandja jew ta' l-Isvezja kienet ġiet akkwistata wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jingħata ċertifikat:

Fil-każ ta' ċertifikati li għandhom jingħataw fid-Danimarka, fil-Ġermanja u fil-Finlandja, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1988.

Fil-każ ta' ċertifikati li għandhom jingħataw fil-Belġju, fl-Italja u fl-Awstrija, id-data ta' l-1 ta' Jannar 1985 għandha tkun sostitwita b'dik ta' l-1 ta' Jannar 1982.

▼B

2. Applikazzjoni għal ċertifikat kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun sottomessa fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ.

▼A2

L-Artikolu 19a

Disposizzjonijiet addizzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità

Bla ħsara għad-disposizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, għandu japplika dan li ġej:

(a) (i) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fir-Repubblika Ċeka wara l-10 ta' Novembru 1999 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun inkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq,

(ii) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali ma nkisbetx fil-Komunità qabel is-sitt xhur ta' qabel l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq;

(b) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Estonja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew, fil-każ ta' dawk il-privattivi mogħtija qabel l-1 ta' Jannar 2000, matul il-perijodu ta' sitt xhur stipulat fl-Att dwar il-Privattivi ta' Ottubru 1999;

▼A2

(ċ) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet f'Ċipru qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq; minkejja dan ta' hawn qabel, fejn l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel l-għoti tal-privattiv bażiku, l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat għandha issir fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta jkun ingħata l-privattiv;

(d) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Latvja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perijodu stipulat fl-Artikolu 7 (1) ikun skada, għandu jkun hemm il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għaċ-ċertifikat fi żmien sitt xhur li għandhom jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;

(e) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;

(f) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Ungerija wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;

(g) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet f'Malta qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perijodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada, għandu jkun hemm il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għaċ-ċertifikat fi żmien sitt xhur li għandhom jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;

(h) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Polonja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni;

(i) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovenja qabel id-data ta' l-adeżjoni jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat ssir fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni, inkluži dawk il-każijiet fejn il-perijodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada;

(j) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovakkja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinħariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew fiż-żmien sitt xhur mill-1 ta' Lulju 2002 jekk l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel dik id-data;

▼A3

(k) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fil-Bulgarija, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat hi preżentata fi żmien sitt xhur mid-data ta' l-adeżjoni;

(l) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott

▼A3

mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fir-Rumanija. Fil-każijiet fejn il-perjodu previst fl-Artikolu 7(1) ikun skada, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal ċertifikat għandha tibqa' disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur li jibdew mhux aktar tard mid-data ta' l-adeżjoni.

▼B

L-Artikolu 20

►A2 1. ◄ Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal ċertifikati maħruġa skond il-liġi nazzjonali ta' xi Stat Membru qabel id-data ta' meta dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ jew għal applikazjonijiet għal ċertifikat ippreżentati skond dik il-leġislazzjoni qabel id-data ta' pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

▼A1

F'dak li jirrigwarda l-Awstrija, l-Finlandja u l-Isvezja, dan ir-Regolament m'għandux ikun applikabbli għal ċertifikati mogħtija skond il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom qabel id-data ta' l-Adeżjoni.

▼A3

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari mogħtija skond il-liġijiet nazzjonali tar-Repubblika Ċeka, ta' l-Estonja, ta' Ċipru, tal-Latvja, tal-Litwanja, ta' Malta, tal-Polonja, tar-Rumanija, tas-Slovenja u tas-Slovakkja qabel id-data ta' l-adeżjoni rispettiva tagħhom.

▼B

L-Artikolu 21

F'dawk l-Istati Membri fejn il-liġi nazzjonali ma kenitx fl-1 ta' Jannar 1990 tħalli li prodotti farmaċewtiċi jikkwalifikaw għal privattiva, dan ir-Regolament għandu japplika ħames snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

L-Arikolu 19 ma japplikax f'dawk l-Istati Membri.

L-Artikolu 22

Meta jinħareġ ċertifikat għal prodott protett minn privattiva li, qabel id-data ta' meta dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ, kellha t-tul taż-żmien tagħha estiż jew tkun saret applikazzjoni għal tali estenzjoni, taħt il-liġi nazzjonali dwar il-privattivi, iż-żmien ta' protezzjoni li għandu jingħata taħt dan iċ-ċertifikat għandu jitnaqqas bin-numru ta' snin b'kemm it-tul ta' żmien tal-privattiva jaqbeż l-20 sena.

DISPOŻIZZJONI FINALI

L-Artikolu 23

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ sitt xhur wara li jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.