IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Raġunijiet u objettivi tal-proposta**

Iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) huma drittijiet *sui generis* ta' proprjetà intellettwali (PI) li jestendu b'sa 5 snin it-terminu ta' 20 sena tal-privattivi għall-prodotti mediċinali jew għall-protezzjoni tal-pjanti (PPP)[1]. Dawn għandhom l-għan li jikkumpensaw għat-telf ta' protezzjoni effettiva tal-privattivi minħabba l-ittestjar obbligatorju u twil meħtieġ fl-UE għall-awtorizzazzjoni regolatorja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dawn il-prodotti.

Il-privattiva unitarja se tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2023 u dan se jippermetti privattiva unika li tkopri l-Istati Membri parteċipanti kollha b'mod unitarju[2].

Din il-proposta għandha l-għan li tissimplifika s-sistema taċ-ĊPS tal-UE, kif ukoll li ttejjeb it-trasparenza u l-effiċjenza tagħha, billi toħloq ċertifikat unitarju għall-prodotti mediċinali. Din l-inizjattiva tħabbret fil-programm ta' ħidma tal-Kummissjoni għall-2022 bħala inizjattiva numru 16 skont l-Anness II (inizjattivi REFIT)[3].

Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 jipprevedi ċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali (kemm il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll dawk veterinarji), fil-livell nazzjonali, li għandhom jingħataw mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi abbażi ta' applikazzjonijiet nazzjonali, fuq bażi ta' pajjiż b'pajjiż. B'mod simili, ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 jipprevedi ĊPS għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Flimkien dawn iż-żewġ miżuri jikkostitwixxu r-reġim taċ-ĊPS tal-UE.

Kif huwa kkonfermat mill-evalwazzjoni mwettqa fl-2020 (SWD(2020)292 final), il-proċeduri purament nazzjonali tal-lum għall-għoti taċ-ĊPS jinvolvu proċedimenti ta' eżami separati (b'mod parallel jew sussegwenti) fl-Istati Membri. Dan jinvolvi d-duplikazzjoni tax-xogħol, li jirriżulta f'kostijiet għoljin u aktar ta' spiss diskrepanzi bejn l-Istati Membri f'deċiżjonijiet biex jingħataw jew jiġu rrifjutati ĊPS, inkluż f'litigazzjoni quddiem il-qrati nazzjonali. L-inkonsistenza bejn l-Istati Membri fid-deċiżjonijiet biex jingħataw jew jiġu rrifjutati ċ-ĊPS hija dik ir-raġuni li spiss tissemma mill-qrati nazzjonali għal referenzi preliminari lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar l-applikazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS tal-UE. Għalhekk, il-proċeduri purament nazzjonali kurrenti jwasslu għal inċertezza legali sinifikanti.

Il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-proprjetà intellettwali ta' Novembru 2020 (COM(2020)760 final), li jibni fuq l-evalwazzjoni taċ-ĊPS, enfasizza l-ħtieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li jifdal fis-sistema tal-proprjetà intelletwali tal-UE. Permezz tal-pjan ġie nnotat li, għall-prodotti mediċinali u għall-PPPs, il-protezzjoni taċ-ĊPS hija disponibbli biss fil-livell nazzjonali. Fl-istess ħin, hemm proċedura ċentralizzata għall-għoti

---

1 Huwa disponibbli perjodu addizzjonali ta' protezzjoni ta' 6 xhur, soġġett għal kundizzjonijiet speċifiċi, għal prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, kif definit mir-Regolament (KE) 1901/2006.

2 Il-privattiva unitarja (PU) hija titolu legali li se jipprovdi protezzjoni uniformi fil-pajjiżi parteċipanti kollha fuq bażi ta' punt uniku ta' servizz. Minn April 2023, 17-il Stat Membru huma mistennija jipparteċipaw fis-sistema PU. Għal aġġornamenti u aktar informazzjoni, ara: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

3 Il-Kummissjoni Ewropea, Annessi tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni – Programm ta' ħidma tal-Kummissjoni għall-2022, COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

ta' privattivi Ewropej u proċedura ċentralizzata għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali.

Bl-istess mod, l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa (COM(2020) 761 final) enfasizzat l-importanza tal-investiment fir-R&Ż biex jinħolqu mediċini innovattivi. Madankollu, l-istrateġija enfasizzat li d-differenzi bejn l-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-reġimi tal-proprjetà intellettwali, speċjalment għaċ-ĊPS, iwasslu għal duplikazzjonijiet u ineffiċjenzi li jaffettwaw il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika. Kemm il-Kunsill[4] kif ukoll il-Parlament Ewropew[5] talbu lill-Kummissjoni biex tirranġa dawn in-nuqqasijiet.

Barra minn hekk, hemm ħtieġa ċara li l-privattiva unitarja ("privattiva Ewropea b'effett unitarju") tiġi kkomplementata minn ĊPS unitarju. Tabilħaqq, filwaqt li privattiva unitarja tista' tiġi estiża permezz ta' ĊPS nazzjonali, dan l-approċċ ma huwiex ottimali fis-sens li l-protezzjoni unitarja mogħtija minn privattiva unitarja mbagħad, wara l-iskadenza tal-privattiva, tiġi kkomplementata minn pluralità ta' ĊPS nazzjonali legalment indipendenti, mingħajr l-ebda dimensjoni unitarja.

L-għoti ta' ĊPS unitarju jista' jintalab billi tiġi ppreżentata applikazzjoni li mbagħad tkun soġġetta għall-istess proċedura ċentralizzata ta' eżami applikabbli wkoll għal "applikazzjonijiet ċentralizzati taċ-ĊPS" definiti fi proposta parallela (COM(2023) 231), bl-għan li jingħataw ĊPS nazzjonali fl-Istati Membri ddeżinjati fl-applikazzjonijiet ċentralizzati. Applikant ikollu l-possibbiltà li jippreżenta applikazzjoni ċentralizzata taċ-ĊPS "kombinata" li fiha jitlob l-għoti kemm ta' ĊPS unitarju (għal dawk l-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju) kif ukoll ta' ĊPS nazzjonali (għal Stati Membri oħra).

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Id-dispożizzjonijiet sostantivi ewlenin applikabbli għaċ-ċertifikati unitarji li għalihom hija relatata din il-proposta – jiġifieri l-kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat unitarju – huma l-istess bħal dawk tar-reġim eżistenti taċ-ĊPS, filwaqt li din il-proposta toħloq ĊPS unitarju li għandu jingħata wara eżami minn awtorità ċentrali, li jiddependi fuq l-istess regoli sostantivi, b'modifiki żgħar, bħall-proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati nazzjonali stabbilita fil-proposta parallela COM(2023) 231. Dan jiżgura konsistenza fil-pakkett kollu ta' riforma taċ-ĊPS, speċjalment fil-każ ta' applikazzjoni "kombinata" li titlob l-għoti kemm ta' ċertifikat unitarju kif ukoll ta' ċertifikati nazzjonali, kif huwa spjegat hawn taħt.

Minbarra din il-proposta, qed isiru proposti paralleli biex tinħoloq proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati nazzjonali għall-prodotti mediċinali (COM(2023) 231), proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati nazzjonali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(2023) 223), u ċertifikat unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ara COM(2023) 221). L-applikazzjonijiet għal dawn iċ-ċertifikati kollha jgħaddu mill-istess proċedura ċentralizzata ta' eżami deskritta f'din il-proposta, speċjalment fil-każ ta' applikazzjonijiet "ikkombinati" li jitolbu kemm ċertifikat unitarju kif ukoll ċertifikati nazzjonali, kif huwa spjegat hawn taħt. Dan jiżgura konsistenza sħiħa fil-pakkett kollu ta' riforma taċ-ĊPS.

---

4 Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika tal-proprjetà intelletwali tal-10 ta' Novembru 2020 https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

5 Il-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Affarijiet legali, Rapport dwar pjan ta' azzjoni għall-proprjetà intellettwali b'sostenn għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_MT.html.

Din it-tabella tispjega l-għanijiet tal-erba' proposti relatati:

Prodotti mediċinali		**Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti**
PROPOSTA 1 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali (riformulazzjoni)	← L-Artikolu 114 tat-TFUE →	**PROPOSTA 2** Ir-Regolament dwar l-SPC għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (riformulazzjoni)
PROPOSTA 3 Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti mediċinali	← L-Artikolu 118 tat-TFUE →	**PROPOSTA 4** Ir-Regolament dwar iċ-ĊPS unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Il-ħolqien propost ta' ĊPS unitarju se jkun kompletament kompatibbli mas-sistema tal-privattiva unitarja, skont ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 u l-Ftehim dwar Qorti Unifikata tal-Privattivi (UPCA).

Barra minn hekk, peress li dan kien diġà l-każ għar-Regolament (KE) Nru 469/2009, din il-proposta hija kompatibbli mal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, inkluż ir-Regolament 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku, li jipprevedi "estensjoni pedjatrika" possibbli ta' ĊPS għal prodotti mediċinali, taħt kundizzjonijiet speċifiċi.

Fl-aħħar nett, din il-proposta hija parti mill-"pakkett tal-UE dwar il-privattivi" mħabbar fl-2023 li, minbarra r-reviżjoni, il-modernizzazzjoni u l-introduzzjoni ta' sistema għal ĊPS unitarji, tinkludi inizjattiva ġdida dwar il-liċenzjar u l-leġiżlazzjoni obbligatorji dwar il-privattivi essenzjali għall-istandard. Il-proposta tikkomplementa wkoll is-sistema tal-privattiva unitarja, li hija pass ewlieni lejn it-tlestija tas-suq uniku għall-privattivi.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-importanza li jkun hemm sistema tal-PI b'saħħitha u bbilanċjata biex jiġu pprovduti l-inċentivi meħtieġa għall-iżvilupp ta' trattamenti u vaċċini ġodda li l-pazjenti se jkollhom aċċess għalihom. Din enfasizzat ukoll il-ħtieġa għal informazzjoni trasparenti u faċilment aċċessibbli dwar l-istatus tad-drittijiet tal-PI, inklużi ċ-ĊPS, biex jiġu ffaċilitati kollaborazzjonijiet, liċenzjar u analiżijiet tal-libertà ta' operazzjoni potenzjali[6]. Il-privattivi u ċ-ĊPS huma essenzjali biex jappoġġaw lill-UE fil-ħidma tagħha biex tibni Unjoni Ewropea tas-Saħħa, u f'inizjattivi relatati oħra bħall-Awtorità Ewropea l-ġdida għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA)[7], EU FAB[8] u l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

---

6 Saru diskussjonijiet f'dan ir-rigward lill-Organizzazzjoni Dinjija tal-proprjetà Intellettwali (WIPO), fejn l-uffiċċji nazzjonali/reġjonali tal-privattivi ġew mistiedna jaqsmu informazzjoni dwar il-kollaborazzjonijiet tagħhom ma' bażijiet tad-*data* aċċessibbli għall-pubbliku ta' informazzjoni dwar l-istatus tal-privattiva fir-rigward tal-mediċini u l-vaċċini, bħal MedsPaL. Ara: WIPO, il-Kumitat Permanenti dwar il-Liġi tal-Privattivi, it-32 sessjoni, SCP/32/7, 2020.

7 Il-Kummissjoni Ewropea, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni – HERA Incubator: Flimkien nanticipaw it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19, COM/2021/78, 2021.

8 Il-Kummissjoni Ewropea, "Mistoqsijiet u tweġibiet: HERA Incubator – Flimkien nanticipaw it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/qanda_21_642).

Barra minn hekk, din il-proposta tikkomplementa l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa u l-intenzjoni tagħha li tippromwovi kemm l-innovazzjoni fil-mediċini kif ukoll aċċess aħjar għalihom, inklużi l-bidliet leġiżlattivi relatati li huma kkontemplati fir-rigward tal-protezzjonijiet regolatorji *([OP, jekk jogħġbok żid referenza għar-riforma li għaddejja tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika]).*

Fl-aħħar nett, ir-riforma taċ-ĊPS u l-inizjattivi l-oħra elenkati fil-pjan ta' azzjoni dwar il-proprjetà intellettwali jikkontribwixxu għall-istrateġija usa' tal-innovazzjoni tal-UE.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Il-proposta kurrenti hija bbażata fuq l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 118 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li huwa l-unika dispożizzjoni tat-trattat xierqa għall-ħolqien ta' drittijiet unitarji tal-PI, peress li tippermetti miżuri għall-ħolqien ta' drittijiet Ewropej tal-proprjetà intellettwali biex tiġi pprovduta protezzjoni uniformi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali madwar l-Unjoni u għall-istabbiliment ta' arranġamenti ċentralizzati madwar l-Unjoni kollha, ta' awtorizzazzjoni, koordinazzjoni u superviżjoni.

L-Artikolu 118 ġie introdott bit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u jipprovdi bażi legali espliċita għad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali madwar l-UE. Dan huwa wkoll il-bażi legali għar-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jimplimenta l-kooperazzjoni msaħħa fil-qasam tal-ħolqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja.

Flimkien mal-proposta parallela relatata ma' proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati nazzjonali (COM(2023) 231), din il-proposta tindirizza l-frammentazzjoni tar-reġim eżistenti taċ-ĊPS, implimentat f'livell purament nazzjonali: minkejja l-fatt li ċ-ĊPS huma diġà armonizzati – u tabilħaqq definiti – mid-dritt tal-UE, għad hemm każijiet fejn xi Stati Membri taw ĊPS filwaqt li applikazzjonijiet identiċi ġew rifjutati f'oħrajn, jew ingħataw b'ambitu differenti. Għalhekk, l-applikanti taċ-ĊPS jiffaċċaw deċiżjonijiet diverġenti madwar l-UE dwar l-istess prodott, filwaqt li jġarrbu kostijiet għall-applikazzjoni u għaż-żamma taċ-ĊPS f'bosta Stati Membri. Konsegwentement, hija meħtieġa azzjoni ulterjuri tal-UE biex jiġu indirizzati dawn il-kwistjonijiet u tista', għall-kuntrarju tal-intervent nazzjonali mill-Istati Membri, tiżgura qafas konsistenti madwar l-UE kollha, u tnaqqas il-kostijiet u l-piż tat-tariffi totali li għandhom jitħallsu f'diversi Stati Membri. Azzjoni ulterjuri fil-livell tal-UE ssaħħaħ l-integrità tas-suq uniku billi tipprovdi sistema ċentralizzata, ibbilanċjata u trasparenti taċ-ĊPS madwar l-UE, u ttaffi l-konsegwenzi negattivi ta' proċeduri żejda u potenzjalment diverġenti li jiffaċċaw l-applikanti[9]. Għalhekk, min-natura tagħha, l-azzjoni fil-livell tal-UE hija ġġustifikata wkoll biex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku għal prodotti mediċinali innovattivi li huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Azzjoni fil-livell tal-UE tippermetti wkoll lill-manifatturi innovattivi u ta' segwitu biex jiksbu l-benefiċċji ta' qafas effiċjenti tal-proprjetà intellettwali fis-swieq tal-prodotti rilevanti.

• Sussidjarjetà

L-azzjoni tal-UE hija meħtieġa biex tipprovdi ĊPS unitarju għall-privattiva unitarja. Dritt tal-UE dwar il-PI (bħal ĊPS unitarju) jista' jinħoloq biss mill-UE. Il-leġiżlazzjoni nazzjonali ma tistax tilħaq dan l-objettiv, peress li ma tistax tipprevedi l-protezzjoni unitarja, u l-objettivi li fuqhom hija bbażata din il-proposta jistgħu għalhekk jintlaħqu biss fil-livell tal-Unjoni. L-

[9] Il-Kawża C-58/08 ECLI:EU:C:2010:321.

approċċ għall-Unjoni kollha implimentat mill-proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ċertifikati nazzjonali u ĊPS unitarji se jiżgura li r-regoli u l-proċeduri applikabbli jkunu konsistenti madwar l-Unjoni — mill-inqas sa fejn ikunu kkonċernati l-Istati Membri li jipparteċipaw fis-sistema tal-privattiva unitarja — , l-iżgurar taċ-ċertezza legali għall-parteċipanti rilevanti kollha tas-suq. Barra minn hekk, iċ-ĊPS unitarju huwa dritt awtonomu tal-PI, li japplika indipendentement minn kwalunkwe sistema nazzjonali. Konsegwentement, hija meħtieġa azzjoni tal-UE biex jinħoloq ĊPS unitarju ġdid li jikkomplementa l-privattiva unitarja.

- **Proporzjonalità**

Din l-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi mfittxija. L-ambitu tagħha huwa limitat għal dawk l-aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu b'mod sodisfaċenti waħedhom u fejn l-azzjoni tal-UE tista' tipproduċi riżultati aħjar, eż. f'termini ta' deċiżjonijiet konsistenti dwar l-applikazzjonijiet taċ-ĊPS biex jitnaqqsu l-piżijiet u l-kostijiet amministrattivi, u biex jittejbu t-trasparenza u ċ-ċertezza legali.

- **Għażla tal-istrument**

L-għażla tal-istrument hija regolament tal-UE li jistabbilixxi ĊPS unitarju. Ma jista' jiġi previst l-ebda strument ieħor għall-ħolqien ta' dritt unitarju tal-PI.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post* u kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Fl-2020 twettqet evalwazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS (SWD(2020) 292). Din sabet li ċ-ĊPS jippromwovu l-innovazzjoni u d-disponibbiltà ta' mediċini u PPPs ġodda minħabba li jgħinu lill-kumpaniji jirkupraw l-investimenti tagħhom fir-R&Ż. Għalkemm ir-Regolamenti dwar iċ-ĊPS jipprovdu qafas komuni fl-UE, dawn jiġu amministrati fuq livell nazzjonali. Din il-frammentazzjoni twassal għal kostijiet għoljin u timponi piż amministrattiv fuq l-applikanti (speċjalment l-SMEs) u l-amministrazzjonijiet nazzjonali. Dan iwassal ukoll għal inċertezza legali, peress li l-ambitu tal-protezzjoni jista' jvarja madwar l-UE. Dan għandu impatt negattiv fuq l-utenti u l-manifatturi tal-prodotti ġeneriċi taċ-ĊPS. Dawn l-effetti negattivi huma amplifikati minn nuqqas ta' trasparenza, speċjalment minn perspettiva transfruntiera, li jagħmilha diffiċili li jiġi traċċat liema protezzjoni taċ-ĊPS teżisti għal liema prodotti għal liema Stati Membri. Dan jaffettwa kemm lid-detenturi taċ-ĊPS kif ukoll lill-manifatturi ġeneriċi.

Evalwazzjoni tal-eżenzjoni mill-manifattura taċ-ĊPS, li hija eċċezzjoni introdotta mir-Regolament (UE) 2019/933, li emenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009, u hija inkluża f'din il-proposta, se ssir fil-futur qarib (kif huwa previst fl-Artikolu 21a tar-Regolament (KE) Nru 469/2009).

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni pubblika matul l-evalwazzjoni (bejn it-12 ta' Ottubru 2017 u l-4 ta' Jannar 2018). Barra minn hekk, l-istudju tal-Istitut Max Planck imsemmi hawn taħt kien jinkludi stħarriġ tal-partijiet ikkonċernati fl-Istati Membri, imwettaq fl-2017 mill-Istitut Allensbach ("l-istħarriġ Allensbach"), li kien jinkludi bosta mistoqsijiet dwar it-tħaddim tar-reġimi taċ-ĊPS (nazzjonali) kurrenti. Barra minn hekk, mit-8 ta' Marzu sal-5 ta' April 2022, il-partijiet interessati setgħu jipprovdu feedback għas-Sejħa għal

Evidenza tal-Kummissjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-Anness 2 tal-valutazzjoni tal-impatt (SWD(2023) 118).

Il-biċċa l-kbira tar-rispondenti għall-konsultazzjoni tal-istħarriġ Allensbach (imwettqa mill-Istitut ta' Allensbach u inklużi fl-istudju tal-2018 mill-Istitut Max Planck (MPI)) u[10] għall-konsultazzjoni pubblika organizzata mill-Kummissjoni japprovaw il-ħolqien ta' ĊPS unitarju. It-tweġibiet għall-Mistoqsija 69 tal-istħarriġ Allensbach juru li hemm appoġġ wiesa' għal ĊPS unitarju, u mill-kategoriji kollha ta' rispondenti. L-istess jista' jingħad għat-tweġibiet għall-mistoqsijiet relatati maċ-ĊPS unitarju inklużi fil-konsultazzjoni pubblika "dwar iċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari u l-eżenzjoni mir-riċerka dwar il-privattivi għal setturi li l-prodotti tagħhom huma soġġetti għal awtorizzazzjonijiet tas-suq regolati" li twettqet mit-12 ta' Ottubru 2017 sal-4 ta' Jannar 2018[11].

Barra minn hekk, mit-8 ta' Marzu sal-5 ta' April 2022, il-partijiet interessati setgħu jipprovdu feedback għas-Sejħa għal Evidenza tal-Kummissjoni[12]. Għal aktar informazzjoni, ara l-Anness 2 tal-Valutazzjoni tal-Impatt.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

L-istudju[13] li sar fl-2018 mill-Istitut Max Planck dwar l-aspetti legali taċ-ĊPS fl-UE (speċjalment il-Kapitolu 22) jipprovdi sejbiet ewlenin dwar l-operat tar-reġim attwali taċ-ĊPS (għall-prodotti mediċinali). B'mod partikolari, dak l-istudju kien jinkludi stħarriġ fost il-partijiet ikkonċernati fl-Istati Membri tal-UE (2017), imwettaq mill-Istitut Allensbach[14], li kien jinkludi bosta mistoqsijiet relatati ma' ĊPS unitarju possibbli flimkien mal-ħafna mistoqsijiet relatati mal-operat tar-reġimi (nazzjonali) kurrenti taċ-ĊPS.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Twettqet valutazzjoni tal-impatt u ġiet sottomessa lill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju fl-aħħar tal-2022 u, wara s-sottomissjoni mill-ġdid, ġiet riċevuta opinjoni pożittiva fis-16 ta' Diċembru 2022.

Ġew identifikati l-għażliet li ġejjin:

– Għażla 0: L-ebda bidla fil-politika.

– Għażla 1: Linji gwida għall-applikazzjoni tar-reġimi kurrenti taċ-ĊPS. Din l-għażla tipprovdi linji gwida/rakkomandazzjonijiet komuni lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (NPOs) dwar l-applikazzjoni tar-Regolament dwar iċ-ĊPS, filwaqt li tibni fuq l-esperjenza tagħhom u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE). Dawn il-linji gwida jirrakkomandaw ukoll regoli komuni għall-pubblikazzjoni u l-aċċessibbiltà tal-informazzjoni taċ-ĊPS fir-reġistri nazzjonali.

– Għażla 2: Rikonoxximent reċiproku tad-deċiżjonijiet nazzjonali. Dan jippermetti lill-applikanti jippreżentaw applikazzjoni taċ-ĊPS ma' NPO maħtur, magħruf bħala l-uffiċċju ta' referenza, li d-deċiżjoni tiegħu tkun rikonoxxuta mill-NPOs l-oħra kollha.

– Għażla 3: Il-preżentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS, li jirriżultaw f'opinjoni mhux vinkolanti. Dan joħloq awtorità ċentrali għall-

10 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
11 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464
12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_mt
13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524
14 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native

preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS fl-UE, li teżamina l-applikazzjonijiet u toħroġ opinjoni dwar jekk tagħtix ĊPS jew le. L-NPOs jistgħu jsegwu din l-opinjoni jew inkella, iwettqu l-eżami tagħhom stess. Għalhekk, id-deċiżjoni dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS tinżamm fil-livell nazzjonali. Huma biss id-detenturi ta' privattiva Ewropea – u, għall-prodotti mediċinali, awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni – li jistgħu jużaw din is-sistema.

– Għażla 4: Il-preżentazzjoni u l-eżami ċentralizzati tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS, li jirriżultaw f'opinjoni vinkolanti. Din hija identika għall-Għażla 3, iżda l-NPOs ikollhom isegwu l-opinjoni. Għalhekk, filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-għoti tal-protezzjoni taċ-ĊPS xorta jittieħdu mill-uffiċċji nazzjonali, l-eżitu ta' dawn id-deċiżjonijiet jiġi ddeterminat minn awtorità ċentrali.

– Għażla 5: "ĊPS unitarju" li jikkomplementa l-privattiva unitarja. L-awtorità ċentrali, minbarra li teżamina l-applikazzjonijiet, tagħti "ĊPS unitarju" lill-applikanti li jkollhom privattiva Ewropea b'effett unitarju. Iċ-ĊPS unitarju jkun validu biss fit-territorju tal-partijiet tal-Istati Membri (inizjalment 17) li jipparteċipaw fil-UPCA.

Dawn l-għażliet ma jissostitwux iċ-ĊPS nazzjonali, iżda jipprovdu rotot alternattivi għall-kisba tal-protezzjoni taċ-ĊPS madwar l-UE.

Taħlita tal-Għażliet 4 u 5 tikkostitwixxi l-għażla ppreferuta. Dan jipprovdi għal proċedura ċentralizzata li tista' tirriżulta fl-għoti ta' ĊPS nazzjonali f'xi Stati Membri jew f'kollha u/jew ĊPS unitarju (li jkopri dawk l-Istati Membri li fihom għandha effett il-privattiva unitarja bażika). Meta tittieħed deċiżjoni dwar min għandu jagħixxi bħala l-awtorità tal-eżami, ġew ikkunsidrati bosta kriterji: ir-responsabbiltà (b'mod partikolari, lill-Parlament Ewropew), l-allinjament mal-valuri politiċi ġenerali tal-UE u l-prijoritajiet ta' politika attwali, u l-esperjenza b'valutazzjoni sostantiva taċ-ĊPS. Għalhekk, huwa propost li l-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-UE (EUIPO) isir l-awtorità ċentrali tal-eżami appoġġat mill-uffiċċji nazzjonali.

L-Għażla 1, dwar linji gwida għall-eżami tal-applikazzjonijiet nazzjonali taċ-ĊPS, ma tkunx biżżejjed waħedha biex jingħelbu d-diskrepanzi bejn il-prattiki nazzjonali, peress li l-gwida ma tkunx vinkolanti. Madankollu, fil-kuntest tal-Għażliet ippreferuti 4 u 5, l-EUIPO għandu jiżviluppa linji gwida li jirriflettu l-prattika tiegħu. Dawn il-linji gwida jkunu ta' użu prattiku kemm għall-uffiċjali inkarigati mill-proċeduri relatati maċ-ĊPS kif ukoll għall-utenti tagħhom, inklużi konsulenti professjonali li jassistu lill-applikanti (eż. billi joffru eżempji). Din il-gwida tqis il-prattiki żviluppati mill-bordijiet tal-eżami, speċjalment peress li se jinkludu l-eżaminaturi minn bosta Stati Membri differenti, biex tittejjeb il-konsistenza bejn il-prattiki tal-eżami skont il-proċedura ċentralizzata l-ġdida. Barra minn hekk, l-uffiċċji nazzjonali jistgħu jibbenefikaw ukoll minn linji gwida żviluppati mill-awtorità tal-eżami għall-proċeduri ta' eżami (nazzjonali) tagħhom stess.

L-Għażla 2 tista' ma tipprovdix biżżejjed prevedibbiltà, peress li xi uffiċċji ta' referenza jistgħu jkunu aktar laxki minn oħrajn, u b'hekk iwasslu għal "forum shopping", filwaqt li l-Għażla 3 biss tippermetti lill-uffiċċji jeżaminaw mill-ġdid l-applikazzjoni taċ-ĊPS, u għalhekk għandha l-potenzjal li tirriżulta f'diverġenzi dwar id-deċiżjoni li jingħata jew jiġi rrifjutat ĊPS, li jwassal għal aktar frammentazzjoni fis-suq uniku.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Li d-detenturi ta' privattiva unitarja jkunu jistgħu jiksbu, permezz ta' proċedura unika, ĊPS unitarju li jista' jiġi infurzat b'mod ċentrali fl-Istati Membri rilevanti kollha, jirrappreżenta simplifikazzjoni konsiderevoli meta mqabbel mas-sitwazzjoni kurrenti li fiha jeħtieġ li jiġu applikati u nfurzati ċ-ĊPS nazzjonali separatament f'kull Stat Membru, filwaqt li jiġi nnotat li

ċ-ĊPS ibbażati fuq il-privattivi Ewropej (anki dawk mhux unitarji) se jkunu jistgħu jiġu infurzati quddiem il-Qorti Unifikata tal-Privattivi ("UPC") ladarba tkun qed topera[15].

- **Drittijiet fundamentali**

Din il-proposta mhux se jkollha impatt fuq id-drittijiet fundamentali, speċjalment peress li ma huwiex propost li jinbidlu l-karatteristiċi sostantivi tar-reġimi eżistenti taċ-ĊPS (eż. il-kundizzjonijiet għall-għotja, l-ambitu, l-effetti). L-inizjattiva hija konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, peress li toffri ċertezza legali akbar lill-applikanti għal ċertifikati unitarji, u fejn meħtieġ għal partijiet terzi, billi tipprevedi l-kundizzjonijiet proċedurali għall-eżami, l-oppożizzjoni, l-appell u l-azzjonijiet ta' invalidità quddiem l-awtorità ċentralizzata.

B'mod partikolari, meta opinjoni ċentralizzata ta' eżami tkun negattiva, l-applikant jista' jippreżenta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-EUIPO.

Barra minn hekk, l-eżaminaturi mill-uffiċċji nazzjonali se jkollhom rwol ewlieni fil-proċedura ċentralizzata ta' eżami u jipparteċipaw fl-eżami sostantiv tal-applikazzjoni, kif ukoll jistgħu jieħdu sehem fi proċedimenti ta' oppożizzjoni u invalidità.

Min-naħa l-oħra, partijiet terzi se jkunu jistgħu jissottomettu osservazzjonijiet matul l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u jibdew oppożizzjoni kontra opinjoni ta' eżami. Wara li jingħata ĊPS unitarju mill-Uffiċċju, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu jikkontestaw ukoll il-validità tiegħu quddiem l-Uffiċċju. Il-kontrotalbiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità jistgħu jitqajmu fil-qorti kompetenti ta' Stat Membru.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta mhux se jkollha impatt fuq il-baġit tal-UE, peress li s-sistema se tibqa' awtofinanzjata bis-sħiħ mit-tariffi tal-applikanti, kif diġà huwa l-każ għar-reġimi taċ-ĊPS eżistenti rregolati mir-Regolamenti (KE) Nru 469/2009 u (KE) Nru 1610/96, u se tiġi implimentata mill-awtorità tal-eżami, il-EUIPO. Il-kostijiet tal-istabbiliment meħtieġa tal-kompiti mogħtija lill-EUIPO, inklużi l-kostijiet ta' sistemi diġitali ġodda, se jiġu ffinanzjati mill-eċċess baġitarju akkumulat tal-EUIPO. Fl-Anness 5D tal-valutazzjoni tal-impatt huwa pprovdut tqassim tal-impatt baġitarju fuq l-awtorità tal-eżami.

L-impatti finanzjarji fuq l-Istati Membri (uffiċċji nazzjonali) se jibqgħu baxxi wkoll. Tabilħaqq, filwaqt li l-għadd ta' ĊPS applikati għal kull sena x'aktarx li jiżdied, bħalissa huwa pjuttost baxx, anke fi Stati Membri kbar. Pereżempju, fl-2017, ġew ippreżentati 70 applikazzjoni taċ-ĊPS fil-Ġermanja u 72 fi Franza. L-akbar għadd ta' applikazzjonijiet (95) ġie ppreżentat fl-Irlanda. Il-kost medju jvarja skont il-pajjiż. Abbażi tal-kopertura medja kurrenti (20 Stat Membru) u d-durata (3,5 snin), il-protezzjoni taċ-ĊPS għal prodott partikolari tiswa medja ta' madwar EUR 98 500. Sabiex jiġu koperti s-27 Stat Membru kollha għal 5 snin, l-ewwel wieħed iħallas kważi EUR 192 000 b'kollox (mingħajr ma jinkludi l-ebda tariffa imposta mill-avukati tal-privattivi). Għal tqassim tal-kostijiet, ara l-Anness 5B tal-valutazzjoni tal-impatt SWD(2023) 118.

Barra minn hekk, jista' jkun mistenni li huma biss xi prodotti mediċinali li se jkunu eliġibbli għal ċertifikat unitarju fl-ewwel snin tat-tħaddim tas-sistema tal-privattiva unitarja, meta wieħed iqis li mhux il-privattivi Ewropej kollha se jkollhom effett unitarju (li se jkun prerekwiżit għall-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju).

[15] Tal-inqas sa ċertu punt matul il-perjodu tranżitorju li matulu l-privattivi Ewropej mhux unitarji xorta se jkunu jistgħu jiġu ppreżentati quddiem il-qrati nazzjonali.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Huwa previst li ssir evalwazzjoni kull 5 snin.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Struttura ġenerali tal-proposta

Il-proposta hija strutturata b'mod simili għar-Regolamenti kurrenti taċ-ĊPS, u b'mod partikolari għal proposta parallela relatata maċ-ċertifikat unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(2023) 221). L-ewwel tistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-SPCs segwiti minn dispożizzjonijiet proċedurali. Din tiżgura wkoll l-allinjament ma' ċerti dispożizzjonijiet tal-proposta korrispondenti relatata mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(2023) 223), derivati mir-Regolament (KE) Nru 1610/96.

Barra minn hekk, din il-proposta temenda:

– ir-Regolament (UE) 2017/1001, li jistabbilixxi l-kompiti mwettqa mill-Uffiċċju (ara hawn taħt, taħt "Awtorità tal-eżami/tal-għoti"), biex jiġi żgurat li l-Uffiċċju jkun jista' jimplimenta l-proċeduri previsti fil-kuntest tar-riforma preżenti tar-reġim taċ-ĊPS,

– ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, biex jiġi żgurat li l-estensjoni pedjatrika li stabbilixxa tkun applikabbli wkoll fir-rigward ta' ĊPS unitarji għall-prodotti mediċinali; u

– r-Regolament (UE) Nru 608/2013, biex jiġi żgurat li l-miżuri doganali li stabbilixxa jkunu applikabbli wkoll fir-rigward ta' ĊPS unitarji (għall-prodotti mediċinali skont din il-proposta, u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont il-proposta parallela għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti).

Koerenza mal-proposta parallela relatata mal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Din il-proposta hija simili ħafna għal dik ippreżentata b'mod parallel fir-rigward taċ-ĊPS unitarju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (COM(2023) 221), b'għadd limitat ta' bidliet direttament marbuta mad-differenzi intrinsiċi bejn il-prodotti mediċinali u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni (peress li ma hemm l-ebda awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti). L-"eżenzjoni mill-manifattura taċ-ĊPS" introdotta fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 bir-Regolament (UE) 2019/933 tapplika biss għaċ-ĊPS għall-prodotti mediċinali, u għalhekk jeħtieġ li tiġi riflessa f'dan ir-Regolament il-ġdid, iżda mhux fil-proposta parallela msemmija hawn fuq dwar iċ-ĊPS unitarji għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Privattiva bażika

Huwa propost li ĊPS unitarju jrid ikun ibbażat fuq privattiva Ewropea b'effett unitarju biss (bħala l-"privattiva bażika"), li jiżgura li l-pretensjonijiet tagħha jkunu identiċi għall-Istati Membri kollha li jkopri, u tevita r-riskju li l-privattiva bażika tiġi revokata, jew tiskadi, għal wieħed jew għal xi whud minn dawn l-Istati Membri. F'dan ir-rigward, ta' min jinnota li l-paragrafu 21 tal-memorandum ta' spjegazzjoni tal-ewwel proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar il-ħolqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali (COM(90)101) diġà kien jipprevedi li "*meta jsir użu mill-proċedura Ewropea biex tinkiseb privattiva tal-Komunità, se jkun meħtieġ li ċ-ċertifikat ikun jista' japplika b'mod ugwali*

għall-prodotti mediċinali protetti minn privattiva Komunitarja" (issa imsejħa "privattiva Ewropea b'effett unitarju" jew, b'mod aktar informali, "privattiva unitarja").

Li ċ-ĊPS unitarji jkunu bbażati fuq privattivi nazzjonali, jew anke fuq privattivi Ewropej mhux unitarji, ikun aktar eżiġenti sa fejn huwa kkonċernat l-eżami ta' dawn l-applikazzjonijiet, peress li jkun meħtieġ li jiġu eżaminati separatament, għal kull wieħed mill-Istati Membri kkonċernati, jekk il-prodott ikkonċernat ikun tabilħaqq protett. Dan iqajjem ukoll kwistjonijiet lingwistiċi, u jaffettwa ċ-ċertezza legali.

Awtorità tal-eżami/tal-għoti

Skont din il-proposta, awtorità ċentrali tal-eżami se twettaq eżami sostantiv ta' applikazzjoni ta' ĊPS unitarju, speċjalment fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-għotja definiti fl-Artikolu 3 tar-Regolamenti eżistenti dwar iċ-ĊPS. Il-Kummissjoni tipproponi li l-EUIPO għandu jkun l-awtorità ċentrali tal-eżami, b'mod partikolari minħabba li huwa aġenzija tal-UE u għalhekk parti mill-ordni legali tal-UE.

Wara li tivvaluta l-ammissibbiltà formali tal-applikazzjoni taċ-ĊPS unitarju, l-awtorità ċentrali tal-eżami tafda l-eżami sostantiv tal-applikazzjoni lil bord. Dan il-bord ikun magħmul minn membru ta' dik l-awtorità ċentrali u żewġ eżaminaturi kkwalifikati, esperjenzati fi kwistjonijiet taċ-ĊPS, minn żewġ uffiċċji nazzjonali differenti tal-privattivi fl-Istati Membri. Qabel ma jaħtru l-eżaminaturi kkwalifikati biex jeżaminaw kwistjonijiet taċ-ĊPS, dawn l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jkunu qablu, permezz ta' ftehim *ad hoc* mal-awtorità ċentrali tal-eżami, li jipparteċipaw f'din is-sistema ċentralizzata tal-eżami. Illum, il-kompetenzi u l-ħiliet fi kwistjonijiet taċ-ĊPS huma skarsi, eżaminaturi kwalifikati, taċ-ĊPS jistgħu jinstabu fl-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Barra minn hekk, l-għadd relattivament baxx ta' prodotti li għalihom isiru applikazzjonijiet taċ-ĊPS kull sena (inqas minn 100) jiġġustifika r-rikors għal eżaminaturi kkwalifikati eżistenti fl-Istati Membri, għall-kuntrarju tal-ħolqien ta' korp kompletament ġdid ta' esperti. Matul l-eżami, partijiet terzi jistgħu jissottomettu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-validità ta' ċerta applikazzjoni taċ-ĊPS unitarju wara l-pubblikazzjoni tagħha.

Proċedura ta' eżami u rimedji

Wara li teżamina l-applikazzjoni, l-awtorità ċentrali tal-eżami toħroġ opinjoni dwar l-eżami li tiddikjara jekk l-applikazzjoni tissodisfax il-kriterji applikabbli (u l-ewwel nett dawk definiti fl-Artikolu 3). L-applikant jista' jressaq appell kontra opinjoni negattiva (kif huwa spjegat hawn taħt).

Sabiex titqies il-ħtieġa li jkun hemm sistema kompluta ta' rimedji u tiġi evitata l-ħtieġa li partijiet terzi jikkontestaw opinjoni pożittiva ta' eżami fil-qrati nazzjonali, li mbagħad ikollhom jagħmlu referenza għall-Qrati tal-UE, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu jikkontestaw opinjoni pożittiva (jew parzjalment pożittiva) billi jibdew proċedura ta' oppożizzjoni matul xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' eżami. Din l-oppożizzjoni tista' tirriżulta fl-emenda tal-opinjoni ta' eżami.

L-isfidi kontra l-opinjoni ta' eżami jistgħu jiġu appellati quddiem il-Bordijiet tal-Appell, u sussegwentement quddiem il-Qorti Ġenerali u, possibbilment, fl-aħħar mill-aħħar quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, soġġett għas-sistema ta' permess għall-appell skont l-Artikoli 17a u b'segwitu tar-Regoli ta' Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, jew skont il-proċedura ta' rieżami f'konformità mal-Artikolu 256, il-paragrafu 2, tat-TFUE, l-Artikolu 62 tal-Istatut tal-Qorti u l-Artikoli 191 u b'segwitu għar-Regoli ta' Proċedura tal-QĠUE.

Abbażi tal-opinjoni ta' eżami (kif possibbilment emendata wara oppożizzjoni), il-EUIPO jew jagħti ĊPS unitarju, jew inkella jirrifjuta l-applikazzjoni għalih, soġġett għall-eżitu ta' kwalunkwe appell quddiem il-Bord tal-Appell ta' .

Wara l-għoti ta' ĊPS unitarji, il-partijiet terzi se jkunu jistgħu jibdew proċedimenti ta' invaliditá (azzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invaliditá) quddiem l-Uffiċċju. Hawnhekk ukoll, id-deċiżjonijiet relatati jistgħu jiġu appellati quddiem il-Bordijiet tal-Appell, u jistgħu jispiċċaw quddiem il-Qorti Ġenerali.

Il-kontrotalbiet għal dikjarazzjoni ta' invaliditá jistgħu jitqajmu fil-qorti kompetenti ta' Stat Membru (inkluża l-Qorti Unifikata tal-Privattivi fejn jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet applikabbli, soġġett għal emenda xierqa tal-UPCA).

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati

Qed jiġi propost li awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni biss (kif hija definita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004) tista' sservi bħala bażi għal applikazzjoni għal ĊPS unitarju għal prodott mediċinali. Illum, il-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali huma awtorizzati skont dik il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Applikazzjoni unitarja taċ-ĊPS ibbażata fuq awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni (bħal dawk mogħtija skont il-proċeduri deċentralizzati jew ta' rikonoxximent reċiproku) ikollha żvantaġġi sinifikanti. Dawn jinkludu ammont akbar ta' xogħol għall-eżami, differenzi potenzjali bejn id-diversi awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għall-prodott ikkonċernat fi Stati Membri differenti, inklużi kwistjonijiet lingwistiċi.

Karatteristiċi sostantivi tar-reġim taċ-ĊPS

Din ir-riforma ma għandhiex l-intenzjoni li timmodifika, u lanqas li tiċċara ulterjorment fid-dawl tal-ġurisprudenza rilevanti tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-karatteristiċi sostantivi attwalment stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 469/2009 għar-reġimi nazzjonali eżistenti taċ-ĊPS jew għall-proċedura ċentralizzata l-ġdida, inkluż fir-rigward tal-applikazzjoni tiegħu għaċ-ĊPS unitarji, peress li:

– il-ġurisprudenza[16] dwar iċ-ĊPS qiegħda ssir simili progressivament iżda b'mod effettiv, u qiegħda tnaqqas b'mod kostanti l-inċertezza dwar l-interpretazzjoni tar-reġim taċ-ĊPS[17], filwaqt li aktar emendi jistgħu jikkawżaw fluttwazzjonijiet u inċertezza ġodda fir-rigward tal-interpretazzjoni xierqa tar-regoli emendati;

– ir-rispondenti għall-istħarriġ Allensbach ma talbux li l-Artikolu 3 tar-Regolamenti dwar iċ-ĊPS jiġi emendat (il-mistoqsija 48) anki jekk iqisu li l-ġurisprudenza ma hijiex ċara f'xi aspetti (il-mistoqsija 46).

Madankollu, meta wieħed iqis li hemm diskrepanzi nazzjonali fl-interpretazzjoni tar-regola li tiddefinixxi d-durata ta' privattiva Ewropea, li jista' jirriżulta f'differenza ta' ġurnata, hemm il-ħtieġa li tiġi ċċarata dik ir-regola sa fejn hija kkonċernata l-applikazzjoni tagħha għal ĊPS unitarji.

Premessi ġodda

Ċerti premessi jikkonċernaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 għall-għoti ta' ĊPS, u jinkorporaw il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-għan huwa li tiġi żgurata l-konsistenza. B'mod partikolari, is-sentenzi fil-Kawżi C-121/17 u C-673/18 jinterpretaw l-Artikolu 3(a) u 3(d) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, rispettivament, u għandhom jitqiesu bħala ġurisprudenza stabbilita. Dan huwa wkoll il-każ għas-sentenza C471/14, fejn id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni, skont it-tifsira tal-

[16] Għal lista sħiħa ta' każijiet, ara t-Tabella 5.5. tat-tieni studju tal-MPI.

[17] Madankollu, huma meħtieġa aktar kjarifiki f'ċerti oqsma kif huwa indikat minn żewġ referenzi fl-2022, il-kawżi C-119/22 u C-149/22.

Artikolu 13, hija d-data li fiha n-notifika tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ngħatat lid-destinatarju tad-deċiżjoni.

Ir-rekwiżit li l-prodott għandu jkun protett bil-privattiva bażika jfisser li l-prodott għandu jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif jiġi interpretat kif xieraq fid-data tal-preżentazzjoni tal-privattiva bażika. Dan jinkludi wkoll sitwazzjonijiet fejn il-prodott jikkorrispondi għal definizzjoni funzjonali ġenerali użata minn waħda mid-dikjarazzjonijiet tal-privattiva bażika, u neċessarjament jaqa' fl-ambitu tal-invenzjoni koperta minn dik il-privattiva, anki jekk ma jkunx indikat f'forma individwalizzata bħala rappreżentazzjoni speċifika fil-privattiva, dment li jkun speċifikament identifikabbli mill-privattiva.

Ħafna objettivi ġenerali stabbiliti fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni tal-proposta (COM(90)101) għal dak li sar ir-Regolament tal-Kunsill 1768/92/KEE, jiġifieri l-predeċessur tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, għadhom kompletament rilevanti llum u għandhom ikomplu jintużaw bħala gwida għall-interpretazzjoni, fejn rilevanti. Dan jinkludi l-objettiv li *ċertifikat wieħed biss jista' jingħata għal kwalunkwe prodott wieħed, prodott jinftiehem li jfisser sustanza attiva fis-sens strett. Bidliet żgħar fil-prodott mediċinali bħal doża ġdida, l-użu ta' melħ jew ester differenti jew forma farmaċewtika differenti ma jwasslux għall-ħruġ ta' ċertifikat ġdid*.

Barra minn hekk, fir-rigward tad-drittijiet mogħtija minn ċertifikat, *iċ-ċertifikat jagħti l-istess protezzjoni bħall-privattiva bażika, iżda jipproteġi biss il-prodott kopert mill-awtorizzazzjoni, għall-użi farmaċewtiċi kollha awtorizzati, sal-iskadenza tal-privattiva bażika.*

Fir-rigward tad-drittijiet mogħtija minn ċertifikat, u f'konformità mad-dikjarazzjonijiet preċedenti dwar id-derivattivi, jista' jkun xieraq li jitqies li l-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat fuq prodott testendi għad-derivattivi tal-prodott ekwivalenti b'mod terapewtiku.

Għall-prodotti bijoloġiċi, l-applikazzjoni tar-regoli, kemm fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-għoti kif ukoll tal-effetti ta' ċertifikat, għandha tqis il-fatt li differenzi żgħar jistgħu jkunu inevitabbli bejn bijosimili sussegwenti u l-prodott inizjalment awtorizzat, minħabba n-natura tal-prodotti bijoloġiċi.

Reġim tal-lingwa

Dan ir-Regolament jipprevedi l-possibbiltà li tiġi ppreżentata applikazzjoni ċentralizzata taċ-ĊPS fi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE. F'dan ir-rigward, l-ammont ta' test f'applikazzjoni taċ-ĊPS huwa estremament żgħir, speċjalment meta mqabbel mal-privattivi, u dan ma jippreżentax piż għall-applikanti. Ċerti kwistjonijiet ma jkunu jeħtieġu l-ebda traduzzjoni, bħall-identifikazzjoni tal-privattiva bażika u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti, id-dati rilevanti, u l-identifikazzjoni tal-applikant(i) u tal-prodott ikkonċernat. Għalhekk, il-kostijiet tat-traduzzjoni huma mistennija li jkunu konsiderevolment aktar baxxi milli jkun il-każ għall-applikazzjonijiet għall-privattivi. Ara l-valutazzjoni tal-impatt (SWD(2023) 118) għal kalkolu eżatt.

Appelli

Id-deċiżjonijiet tal-awtorità ċentrali tal-eżami huma soġġetti għal appell. Dan japplika wkoll għal opinjoni ta' eżami negattiva maħruġa mill-awtorità ċentrali tal-eżami, li abbażi tagħha l-applikant jista' jippreżenta appell. Dan japplika wkoll għal deċiżjonijiet oħra ta' dik l-awtorità; pereżempju, id-deċiżjoni relatata ma' oppożizzjoni tista' tiġi appellata minn kwalunkwe waħda mill-partijiet tagħha. Appell jista' jirriżulta fl-emenda tal-opinjoni ta' eżami.

Fil-każ ta' applikazzjoni "kombinata" taċ-ĊPS kif jissemma hawn taħt – jiġifieri applikazzjoni taċ-ĊPS li titlob l-għoti ta' ĊPS unitarju u wkoll ta' ĊPS nazzjonali – appell bħal dan ikun applikabbli għall-opinjoni (komuni) ta' eżami relatata mal-applikazzjoni kkombinata taċ-ĊPS.

L-appell isir quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-EUIPO. Il-membri mill-Bordijiet tal-Appell għandhom jinħatru f'konformità mal-Artikolu 166 (5) tar-Regolament 2017/1001. Dawn il-membri jistgħu jkunu wkoll eżaminaturi nazzjonali, iżda ma jistgħux ikunu l-istess eżaminaturi diġà involuti fl-eżami tal-applikazzjonijiet ċentralizzati jew tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji.

F'termini ta' volum ta' xogħol, l-applikazzjonijiet taċ-ĊPS isiru għal inqas minn 100 prodott kull sena bħala medja, għal prodotti mediċinali u PPPs flimkien, u l-introduzzjoni ta' osservazzjonijiet minn partijiet terzi għandha tgħin biex l-għadd ta' appelli jinżamm f'livell baxx ħafna.

Tariffi u trasferimenti finanzjarji bejn l-awtorità ċentrali u l-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi (NPOs)

Tariffa tal-applikazzjoni u possibbilment tariffi proċedurali oħra, bħat-tariffa għal appell, u t-tariffi annwali (ta' tiġdid), se jkollhom jitħallsu mill-applikanti lill-awtorità ċentrali tal-eżami. Il-livell tat-tariffi li għandhom jitħallsu lill-awtorità ċentrali tal-eżami se jiġi stabbilit f'att ta' implimentazzjoni.

Ikun xieraq li frazzjoni tat-tariffi ta' tiġdid imħallsa minn detenturi taċ-ĊPS unitarju tiġi ttrasferita lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi[18] tal-Istati Membri li fihom iċ-ĊPS unitarji jkollhom effett legali (kif diġà huwa ppjanat fir-rigward tat-tariffi ta' tiġdid għal privattivi unitarji). Fl-istess ħin, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li dawk l-uffiċċji nazzjonali li jipparteċipaw fil-proċedura l-ġdida fir-rigward tal-eżami sostantiv tal-applikazzjonijiet taċ-ĊPS unitarju jiġu remunerati kif xieraq għall-parteċipazzjoni tagħhom.

Tilwim

Huwa maħsub li ĊPS unitarju se jkun jista' jiġi ppreżentat quddiem il-korp responsabbli skont il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti. Huwa mistenni li d-definizzjoni ta' ĊPS li tinsab fil-UPCA tiġi emendata biex tinkludi wkoll ĊPS unitarji. Din l-emenda tista' tkun ibbażat fuq l-Artikolu 87(2) tal-UPCA.

Estensjoni ta' ĊPS unitarji għal prodotti mediċinali pedjatriċi

L-applikanti/id-detenturi unitarji taċ-ĊPS għandhom ikunu jistgħu japplikaw quddiem l-awtorità ċentrali tal-eżami għall-estensjonijiet ta' ĊPS unitarji għal prodotti mediċinali pedjatriċi, skont il-kundizzjonijiet attwalment previsti mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 – li, għalhekk, jeħtieġ li jiġi emendat sabiex jiġi żgurat li japplika wkoll għal ĊPS unitarji minbarra ĊPS nazzjonali.

Proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' ĊPS nazzjonali

Proposta parallela (COM(2023) 231) hija maħsuba biex toħloq proċedura ċentralizzata għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' "applikazzjonijiet ċentralizzati taċ-ĊPS", li tista' tirriżulta fl-għotja (fil-livell nazzjonali) ta' ĊPS nazzjonali fl-Istati Membri maħtura f'dik l-applikazzjoni. Din il-proċedura tkun potenzjalment disponibbli għall-Istati Membri kollha, u abbażi biss ta' privattiva Ewropea bħala privattiva bażika.

[18] Jew kwalunkwe awtorità nazzjonali oħra kompetenti għall-għoti ta' ĊPS.

Huwa propost li l-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' applikazzjonijiet taċ-ĊPS unitarju tkun l-istess (*mutatis mutandis*) bħall-proċedura ċentralizzata definita fil-proposta parallela msemmija hawn fuq. B'dan il-mod, applikazzjoni "kombinata" taċ-ĊPS tista' possibbilment tinkludi kemm talba għall-għoti ta' ĊPS unitarju (għall-Istati Membri koperti mill-privattiva bażika) kif ukoll talba għall-għoti ta' ĊPS nazzjonali fi Stati Membri oħra. Dik l-applikazzjoni "kombinata" tgħaddi minn proċedura unika ta' eżami, li teskludi kwalunkwe diskrepanza, u tnaqqas b'mod konsiderevoli l-kostijiet u l-piż amministrattiv għall-applikanti.

2023/0127 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 118, l-ewwel paragrafu tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[19],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[20],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika. Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u li tiswa l-flus, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux mħarsa minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi din it-tip ta' riċerka.

(2) Il-perjodu 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.

(3) Il-protezzjoni taċ-ċertifikat tal-privattiva uniformi u dak supplimentari fis-suq intern, jew tal-anqas parti sinifikanti tiegħu, jenħtieġ li tidher fost l-istrumenti legali li l-intrapriżi farmaċewtiċi għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom.

(4) Fil-Komunikazzjoni tagħha tal-25 ta' Novembru 2020 intitolata "Nagħmlu l-aħjar użu mill-potenzjal innovattiv tal-UE Pjan ta' azzjoni għall-proprjetà intellettwali b'appoġġ għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE"[21], il-Kummissjoni enfasizzat il-ħtieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li fadal tas-sistema tal-proprjetà intellettwali tal-Unjoni. F'dik il-Komunikazzjoni, il-Kummissjoni nnotat li, għall-prodotti mediċinali u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, il-protezzjoni supplimentari hija disponibbli biss

[19] ĠU C […], […], p. […].
[20] ĠU C […], […], p. […].
[21] COM(2020)760 final.

fil-livell nazzjonali. Fl-istess ħin, hemm proċedura ċentralizzata għall-għoti ta' privattivi Ewropej, kif ukoll proċedura ċentralizzata għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali. Barra minn hekk, il-"privattiva unitarja" kif hija stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[22] tidħol fis-seħħ f'Ġunju 2023 fir-rigward tal-Istati Membri li jkunu rratifikaw il-Ftehim dwar il-Qorti Unifikata tal-Privattivi ("UPC").

(5) Ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 ħoloq il-possibbiltà li jiġu pprovduti privattivi unitarji. Madankollu, ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 ma jipprevedix ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari ("ċertifikat unitarju").

(6) Fin-nuqqas ta' ċertifikat unitarju, privattiva unitarja tista' tiġi estiża biss billi ssir applikazzjoni għal bosta ċertifikati nazzjonali f'kull Stat Membru fejn tintalab il-protezzjoni, u dan iżomm lid-detentur ta' privattiva unitarja milli jikseb protezzjoni unitarja matul il-perjodu kollu ta' protezzjoni kkombinat mogħti minn dik il-privattiva unitarja, u sussegwentement minn dawn iċ-ċertifikati. Għalhekk, jenħtieġ li jinħoloq ċertifikat unitarju għall-prodotti mediċinali, li jippermetti li privattiva unitarja tiġi estiża b'mod unitarju. Ċertifikat unitarju bħal dan jenħtieġ li jiġi applikat abbażi ta' privattiva bażika unitarja u awtorizzazzjoni ċentralizzata; dan ikollu l-istess effetti legali bħaċ-ċertifikati nazzjonali fl-Istati Membri kollha li fihom dik il-privattiva bażika jkollha effett unitarju. Il-karatteristika ewlenija ta' dan iċ-ċertifikat unitarju jenħtieġ li tkun il-karattru unitarju tiegħu.

(7) Ċertifikat unitarju jenħtieġ li jipprovdi protezzjoni uniformi u jkollu effett ugwali fl-Istati Membri kollha fejn il-privattiva bażika li jiddependi fuqha jkollha effett unitarju. Konsegwentement, ċertifikat unitarju jenħtieġ li jiġi ttrasferit jew revokat biss, jew jiskadi, fir-rigward ta' dawk l-Istati Membri kollha.

(8) Ir-Regolament [COM(2023) 231] jissostitwixxi r-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[23], u jinkludi dispożizzjonijiet ġodda li jistabbilixxu proċedura ċentralizzata għall-eżami ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali.

(9) Meta wieħed iqis li l-prodotti awtorizzati skont proċeduri għajr dawk ċentralizzati xorta jenħtieġ li jkunu jistgħu jgawdu protezzjoni supplimentari, u li ċerti Stati Membri għadhom ma ngħaqdux mas-sistema tal-privattiva unitarja, iċ-ċertifikati mogħtija mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi jenħtieġ li jibqgħu disponibbli.

(10) Biex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-applikanti għaċ-ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u għal ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament, u distorsjonijiet tas-suq intern, jenħtieġ li japplikaw l-istess regoli sostantivi, b'adattamenti xierqa, għal ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u għal ċertifikati unitarji, b'mod partikolari fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-għoti ta' ċertifikat, kif ukoll id-durata u l-effetti ta' ċertifikat.

(11) B'mod partikolari, id-durata tal-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju jenħtieġ li tkun identika għad-durata prevista fir-rigward taċ-ċertifikati nazzjonali skont ir-Regolament [COM(2023) 231]*;* jiġifieri, id-detentur kemm ta' privattiva kif ukoll ta'

---

22 Ir-Regolament (UE) Nru 1257/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2012 li jimplimenta l-kooperazzjoni msaħħa fil-qasam tal-ħolqien ta' protezzjoni tal-privattiva unitarja (ĠU L 361, 31.12.2012, p. 1).

23 Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

ċertifikat unitarju jenħtieġ li jkun jista' jgawdi massimu totali ta' 15-il sena ta' esklussività minn meta l-prodott mediċinali inkwistjoni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba biex jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni. Peress li ċ-ċertifikat unitarju jidħol fis-seħħ mal-iskadenza tal-privattiva bażika, u sabiex jitqiesu d-diskrepanzi fil-prattiki nazzjonali fir-rigward tad-data tal-iskadenza ta' privattiva li tista' tirriżulta f'differenzi ta' jum, dan ir-Regolament jenħtieġ li jiċċara meta eżattament jenħtieġ li tidħol fis-seħħ il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju.

(12) Ir-Regolament (UE) Nru 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[24] stabbilixxa, skont l-Artikolu 2 tiegħu, Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea ("l-Uffiċċju"). Fl-interess tas-suq intern, u minħabba n-natura awtonoma taċ-ċertifikat unitarju, il-proċedura ta' eżami u ta' għotja tiegħu jenħtieġ li jitwettqu minn awtorità ta' eżami waħda. Dan jista' jinkiseb mill-Uffiċċju li jingħata l-kompitu li jeżamina kemm l-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji f'konformità ma' dan ir-Regolament u r-Regolament [COM(2023) 221], kif ukoll l-applikazzjonijiet ċentralizzati għal ċertifikati skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231] u [COM(2023) 223]. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza ma' dan ir-Regolament, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 2017/1001 jiġi emendat.

(13) Ċertifikat unitarju għal prodott mediċinali jenħtieġ li jkun ibbażat biss fuq awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[25] jew ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26] biss. Dawn l-awtorizzazzjonijiet jirreferu għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dawk mediċinali veterinarji rispettivament. Awtorizzazzjoni bħal din, għall-kuntrarju tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali, hija relatata mal-istess prodott mediċinali madwar l-Unjoni, u għalhekk dan jiffaċilita l-eżami tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji.

(14) Applikant jenħtieġ li jitħalla wkoll jippreżenta "applikazzjoni kombinata" li tkun tinkludi wkoll id-dežinjazzjoni ta' Stati Membri, minbarra dawk li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, li fihom tintalab l-għotja ta' ċertifikati nazzjonali kif huwa stabbilit fir-Regolament [COM(2023) 231]. Applikazzjoni kombinata bħal din jenħtieġ li tgħaddi minn proċedura ta' eżami waħda.

(15) F'każ bħal dan, jenħtieġ li tiġi eskluża l-protezzjoni doppja kemm b'ċertifikat unitarju kif ukoll b'ċertifikat nazzjonali – kemm jekk miksub abbażi ta' applikazzjoni nazzjonali kif ukoll abbażi ta' applikazzjoni ċentralizzata – fi kwalunkwe Stat Membru.

(16) Waħda mill-kundizzjonijiet għall-għoti ta' ċertifikat jenħtieġ li tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenħtieġ li jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretat mill-persuna kkwalifikata fl-arti bid-deskrizzjoni tal-privattiva fid-data tal-preżentazzjoni tagħha. Jenħtieġ li dan ma jirrikjedix neċessarjament li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod espliċitu fid-dikjarazzjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat,

---

[24] Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

[25] Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

[26] Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

jenħtieġ li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li kull wieħed mill-ingredjenti attivi tiegħu jiġi identifikat b'mod espliċitu fid-dikjarazzjonijiet, sakemm kull wieħed minnhom ikun speċifikament identifikabbli fid-dawl tal-informazzjoni kollha divulgata minn dik il-privattiva.

(17) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenħtieġ li jiġi pprovdut li, fi Stat Membru wieħed, mhux aktar minn ċertifikat wieħed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott. Għalhekk, jenħtieġ li jkun meħtieġ li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv terapewtiku ekwivalenti bħal imluħa, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, jenħtieġ li ma jkunux diġà ġew soġġetti għal ċertifikat minn qabel, waħdu jew flimkien ma' ingredjent attiv addizzjonali wieħed jew aktar, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika kif ukoll jekk għal wieħed differenti.

(18) Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju jenħtieġ li testendi biss għall-prodott, jiġifieri l-ingredjent attiv jew it-taħlitiet tiegħu, kopert bl-awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq u għal kull użu tal-prodott bħala prodott mediċinali li jkun ġie awtorizzat qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat unitarju.

(19) Sabiex tiġi żgurata protezzjoni bbilanċjata, madankollu, ċertifikat unitarju jenħtieġ li jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu li jipprevjeni lil parti terza milli timmanifattura mhux biss il-prodott identifikat fiċ-ċertifikat unitarju iżda wkoll derivattivi ekwivalenti terapewtiċi ta' dak il-prodott, bħal imluħa, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri jew kumplessi, kif ukoll bijosimili, anki meta dawn id-derivattivi ma jkunux imsemmija espliċitament fid-deskrizzjoni tal-prodott fuq iċ-ċertifikat unitarju. Għalhekk, hemm bżonn li jitqies li l-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat unitarju testendi għal dawn id-derivattivi ekwivalenti, fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija mill-privattiva bażika.

(20) Bħala miżura oħra biex jiġi żgurat li mhux aktar minn ċertifikat wieħed jista' jipproteġi l-istess prodott fi kwalunkwe Stat Membru, id-detentur ta' aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott jenħtieġ li ma jingħatax aktar minn ċertifikat wieħed għal dak il-prodott. Madankollu, meta żewġ detenturi jkollhom żewġ privattivi li jipproteġu l-prodott, jenħtieġ li ċertifikat wieħed għal dak il-prodott jitħalla jingħata lil kull wieħed minn dawk id-detenturi, meta jkunu jistgħu juru li ma humiex ekonomikament marbuta. Barra minn hekk, jenħtieġ li ma jingħata l-ebda ċertifikat lill-proprjetarju ta' privattiva bażika fir-rigward ta' prodott li huwa s-suġġett ta' awtorizzazzjoni miżmuma minn parti terza, mingħajr il-kunsens ta' dik il-parti.

(21) Meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa b'appoġġ għall-applikazzjoni għal ċertifikat għal prodott mediċinali bijoloġiku tidentifika dak il-prodott permezz tad-Denominazzjoni Internazzjonali Komuni (INN) tiegħu, il-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat jenħtieġ li testendi għall-prodotti ekwivalenti terapewtiċi kollha li għandhom l-istess Denominazzjoni Internazzjonali Komuni bħall-prodott imsemmi fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament minn differenzi żgħar possibbli bejn prodott bijosimili sussegwenti u l-prodott awtorizzat, li normalment ma jkunux jistgħu jiġu evitati minħabba n-natura tal-prodotti bijoloġiċi.

(22) Ir-Regolament [COM(2023) 231] jipprevedi eċċezzjoni li skontha, f'ċirkostanzi definiti b'mod ristrett u soġġetti għal diversi salvagwardji, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari nazzjonali għall-prodotti mediċinali ma testendix għal prodott li jkun manifatturat fl-Unjoni minn persuna oħra għajr id-

detentur ta' dak iċ-ċertifikat, fejn ikun manifatturat għall-fini li jiġi esportat lejn pajjiż terz, jew li qed jinħażen fl-Unjoni fid-dawl tad-dħul tiegħu fis-suq tal-Unjoni mal-iskadenza taċ-ċertifikat. Sabiex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-applikanti għal ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u għal ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu mogħtija drittijiet u limitazzjonijiet simili minn ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u b'ċertifikati unitarji, u għalhekk dik l-eċċezzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll fir-rigward ta' ċertifikati unitarji. Ir-raġunijiet għall-introduzzjoni għall-eżenzjoni u l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha jenħtieġ li jkunu applikabbli għal ċertifikati unitarji.

(23) Sabiex jiġi żgurat l-allinjament mar-regoli applikabbli għall-privattivi unitarji, jenħtieġ li jiġi trattat ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà, fl-intier tiegħu u fl-Istati Membri kollha li fihom għandu effett, bħala ċertifikat nazzjonali tal-Istat Membru ddeterminat f'konformità mal-liġi li tapplika għall-privattiva bażika.

(24) Biex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-applikanti għaċ-ċertifikati nazzjonali skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u l-applikanti għal ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament, estensjoni tad-durata ta' ċertifikat kif definit mill-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[27] jenħtieġ li tkun disponibbli wkoll għal ċertifikati unitarji. Għal dan il-għan, dak ir-Regolament jenħtieġ li jiġi emendat.

(25) Sabiex jiġi ggarantit proċess ġust u trasparenti, tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u jitnaqqas ir-riskju ta' sfidi sussegwenti ta' validità, jenħtieġ li l-partijiet terzi jkollhom il-possibbiltà, wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, li jippreżentaw osservazzjonijiet lill-Uffiċċju fi żmien 3 xhur waqt li jkun qed isir l-eżami ċentralizzat. Dawn il-partijiet terzi li jistgħu jissottomettu osservazzjonijiet jenħtieġ li jinkludu wkoll l-Istati Membri. Madankollu, jenħtieġ li ma jaffettwax id-drittijiet ta' partijiet terzi li jibdew proċedimenti ta' invalidità sussegwentiquddiem l-Uffiċċju. Dawn id-dispożizzjonijiet huma meħtieġa biex jiġi żgurat l-involviment ta' partijiet terzi kemm qabel kif ukoll wara l-għoti taċ-ċertifikati.

(26) L-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju jenħtieġ li jitwettaq, taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju, minn bord tal-eżami li jinkludi membru wieħed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi impjegati mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Dan jiżgura li jsir l-aħjar użu mill-għarfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, li llum jinsabu fl-uffiċċji nazzjonali biss. Sabiex tiġi żgurata l-aħjar kwalità tal-eżami, jenħtieġ li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-parteċipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.

(27) L-Uffiċċju jenħtieġ li jeżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u joħroġ opinjoni ta' eżami. Dik l-opinjoni jenħtieġ li tiddikjara r-raġunijiet għalfejn hija pożittiva jew negattiva.

(28) Sabiex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet proċedurali ta' partijiet terzi u tiġi żgurata sistema kompluta ta' rimedji, il-partijiet terzi jenħtieġ li jkunu jistgħu jikkontestaw opinjoni ta' eżami, billi jibdew proċedimenti ta' oppożizzjoni fi żmien qasir wara l-

[27] Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

pubblikazzjoni ta' dik l-opinjoni, u dik l-oppożizzjoni tista' tirriżulta f'emenda ta' dik l-opinjoni.

(29) Wara t-tlestija tal-eżami ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, u wara li jkunu skadew il-limiti ta' żmien għall-appell u l-oppożizzjoni, jew, jekk ikun il-każ, wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-Uffiċċju jenħtieġ li jimplimenta l-opinjoni ta' eżami billi jagħti ċertifikat unitarju jew jirrifjuta l-applikazzjoni, kif applikabbli.

(30) Meta l-applikant jew parti oħra tkun affettwata b'mod avvers minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenħtieġ li jkollhom id-dritt, soġġett għal tariffa, li jippreżentaw appell kontra d-deċiżjoni fi żmien xahrejn, quddiem Bord tal-Appell tal-Uffiċċju. Dan japplika wkoll għall-opinjoni ta' eżami, li tista' tiġi appellata mill-applikant. Jenħtieġ li d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell, min-naħa tagħhom, ikunu soġġetti għal azzjonijiet quddiem il-Qorti Ġenerali, li għandha ġuriżdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. Fil-każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi l-ħatra ta' Stati Membri addizzjonali bil-ħsieb tal-għoti ta' ċertifikati nazzjonali , jista' jiġi ppreżentat appell komuni.

(31) Meta jinħatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, jenħtieġ li titqies l-esperjenza preċedenti tagħhom fiċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew fi kwistjonijiet ta' privattivi.

(32) Kwalunkwe persuna tista' tikkontesta l-validità ta' ċertifikat unitarju billi tippreżenta lill-Uffiċċju applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità.

(33) L-Uffiċċju jenħtieġ li jkollu l-possibbiltà li jitlob tariffa għall-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u għal applikazzjoni għall-estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju fil-każ ta' prodotti mediċinali pedjatriċi, kif ukoll tariffi proċedurali oħra bħal dawk għall-oppożizzjonijiet, appelli u invalidità. It-tariffi mitluba mill-Uffiċċju jenħtieġ li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

(34) It-tariffi annwali fir-rigward ta' ċertifikati unitarji (magħrufa wkoll bħala tariffi ta' tiġdid) jenħtieġ li jitħallsu lill-Uffiċċju, li jenħtieġ li jżomm parti minnhom biex ikopri l-ispejjeż iġġenerati mit-twettiq ta' kompiti fir-rigward tal-għoti ta' ċertifikati unitarji filwaqt li l-parti li jifdal tiġi kondiviża ma' dawk l-Istati Membri li fihom ikollhom effett iċ-ċertifikati unitarji.

(35) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenħtieġ li jiġi stabbilit reġistru li jista' jservi bħala punt ta' aċċess uniku li jipprovdi informazzjoni dwar applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji kif ukoll ċertifikati unitarji mogħtija u l-istatus tagħhom. Ir-reġistru jenħtieġ li jkun disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

(36) Għall-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-lingwi tal-Uffiċċju jkunu l-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, biex l-atturi madwar l-Unjoni jkunu jistgħu japplikaw faċilment għal ċertifikati unitarji jew jissottomettu osservazzjonijiet minn partijiet terzi u jirriżultaw fi trasparenza ottimali għall-partijiet ikkonċernati kollha madwar l-Unjoni. Jenħtieġ li l-Uffiċċju jaċċetta traduzzjonijiet ivverifikati, f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni, ta' dokumenti u informazzjoni. Jekk ikun xieraq, l-Uffiċċju jista' juża traduzzjonijiet awtomatiċi vverifikati.

(37) Jenħtieġ li jsir provvediment finanzjarju biex jiġi żgurat li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jipparteċipaw fil-proċedura ċentralizzata jitħallsu b'mod adegwat għall-parteċipazzjoni tagħhom.

(38) Il-kostijiet meħtieġa tal-istabbiliment relatati mal-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju, inklużi l-kostijiet ta' sistemi diġitali ġodda, jenħtieġ li jiġu ffinanzjati mill-eċċess baġitarju akkumulat tal-Uffiċċju.

(39) Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[28] ikopri wkoll ċertifikati unitarji, dak ir-Regolament jenħtieġ li jiġi emendat.

(40) Sabiex jiġu supplimentati ċerti elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa ta' adozzjoni ta' atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta': (i) l-ispeċifikazzjoni tal-kontenut u l-forma tal-avviż ta' appell u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bord tal-Appell, (ii) l-ispeċifikazzjoni tad-dettalji dwar l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati maċ-ċertifikati, (iii) l-ispeċifikazzjoni tar-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet fil-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu disponibbli mill-Uffiċċju, (iv) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għall-proċedimenti orali, (v) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għat-teħid ta' evidenza, (vi) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għan-notifika, (vii) l-ispeċifikament tad-dettalji dwar il-kalkolu u d-durata tal-limiti ta' żmien u (viii) l-istabbiliment tal-arranġamenti dettaljati għat-tkomplija tal-proċedimenti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, anke fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.[29]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(41) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward ta': (i) il-formoli tal-applikazzjoni li għandhom jintużaw; (ii) ir-regoli dwar il-proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u l-proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet tal-eżami jeżaminaw applikazzjonijiet ċentralizzati u jħejju opinjonijiet tal-eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet tal-eżami mill-Uffiċċju, (iii) il-kriterji fil-modi kif għandhom jiġu stabbiliti l-bordijiet tal-eżami, u l-kriterji għall-għażla tal-eżaminaturi, (iv) l-ammonti tat-tariffi applikabbli li għandhom jitħallsu lill-Uffiċċju, (v) l-ispeċifikazzjoni tar-rati massimi għall-kostijiet essenzjali għall-proċedimenti u effettivament imġarrba mill-parti rebbieħa, u (vi) ir-regoli dwar it-trasferimenti finanzjarji bejn l-Uffiċċju u l-Istati Membri, l-ammonti ta' dawn it-trasferimenti, u r-remunerazzjoni li għandha titħallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Jenħtieġ li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati

[28] Ir-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-infurzar doganali tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1383/2003.

[29] Il-Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet (ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1).

f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30].

(42) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta regolarment dwar it-tħaddim ta' dan ir-Regolament, f'koordinazzjoni ma' dak meħtieġ fir-Regolament [COM(2023) 231]. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa regolarment l-impatt ta' protezzjoni supplimentari unitarja fuq l-aċċess għall-mediċini.

(43) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"). Jenħtieġ li r-regoli f'dan ir-Regolament jiġu interpretati u applikati f'konformità ma' dawk id-drittijiet u l-prinċipji. B'mod partikolari, dan ir-Regolament ifittex li jiżgura rispett sħiħ għad-dritt għall-proprjetà u d-dritt għall-kura tas-saħħa u d-dritt għal rimedju effettiv fl-Artikoli 17 u 35 u 47 tal-Karta. Dan japplika wkoll għall-eċċezzjoni msemmija hawn fuq, li żżomm id-drittijiet ewlenin taċ-ċertifikat, billi hija limitata għall-manifattura ta' prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, biss għall-fini esklużiv ta' esportazzjoni barra l-Unjoni jew għall-fini tal-ħżin għal perjodu ta' żmien limitat fid-dawl tad-dħul fis-suq tal-Unjoni mal-iskadenza tal-protezzjoni, u għall-atti strettament meħtieġa għat-tali manifattura jew għall-esportazzjoni effettiva jew il-ħżin effettiv. Fid-dawl ta' dawk id-drittijiet fundamentali u prinċipji, l-eċċezzjoni ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ u xieraq fid-dawl tal-objettiv ġenerali tagħha, li huwa li tippromwovi l-kompetittività tal-Unjoni billi tevita r-rilokazzjoni u tippermetti lill-manifatturi tal-mediċini ġeneriċi u bijosimili stabbiliti fl-Unjoni jikkompetu, minn naħa waħda, fi swieq globali li jikbru malajr fejn il-protezzjoni ma teżistix jew diġà skadiet u, min-naħa l-oħra, fis-suq tal-Unjoni mal-iskadenza taċ-ċertifikat.

(44) Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jistgħu, minħabba n-natura awtonoma taċ-ċertifikat unitarju tal-UE li hija indipendenti mis-sistemi nazzjonali, jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif huwa stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.

(45) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725[31] u ta l-opinjoni tiegħu fi XXX *[OP, jekk jogħġbok daħħal ir-referenza ladarba tkun disponibbli]*.

(46) Jenħtieġ li jsir provvediment għal arranġamenti xierqa biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni bla xkiel tar-regoli previsti f'dan ir-Regolament. Sabiex l-Uffiċċju jkollu ħin suffiċjenti biex ikun jista' jħejji l-istruttura operattiva u t-tnedija tal-proċedura li għandha tintuża għall-għoti ta' ċertifikati unitarji, kif huwa stabbilit f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li tiġi differita,

---

30 Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

31 Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari ("ċertifikat unitarju") għall-prodotti mediċinali protetti minn privattiva Ewropea b'effett unitarju u soġġetti, qabel ma jitqiegħdu fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura ta' awtorizzazzjoni amministrattiva kif huwa stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew ir-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "prodott mediċinali" tfisser kull sustanza jew taħlita ta' sustanzi ppreżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew fil-bhejjem, u kull sostanza jew taħlita ta' sustanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil annimali bil-għan li ssir dianjożi medika jew sabiex jiġu restawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fl-annimali;

(2) "prodott" tfisser l-ingredjent attiv jew it-taħlita ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;

(3) "privattiva Ewropea" tfisser privattiva mogħtija mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi ("UEP") skont ir-regoli u l-proċeduri stabbilti fil-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej[32] ("KEP");

(4) "privattiva unitarja" tfisser privattiva Ewropea li tibbenefika minn effett unitarju f'dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kooperazzjoni msaħħa stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1257/2012;

(5) "privattiva bażika" tfisser privattiva unitarja li tipproteġi prodott, 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 unitarju;

(6) "applikazzjoni għal estensjoni tad-durata" tfisser applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju skont l-Artikolu 20(3) ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(7) "manifattur" tfisser il-persuna, stabbilita fl-Unjoni, li f'isimha titwettaq il-manifattura ta' prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi jew għall-fini ta' ħżin;

(8) "applikazzjoni ċentralizzata " tfisser applikazzjoni magħmula quddiem l-Uffiċċju tal-Proprjetà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea ("l-Uffiċċju") skont il-Kapitolu III tar-Regolament [COM(2023) 231] bil-għan li jingħataw ċertifikati, għall-prodott identifikat fl-applikazzjoni, fl-Istati Membri maħtura;

[32] Il-Konvenzjoni dwar l-Għoti ta' Privattivi Ewropej tal-5 ta' Ottubru 1973, kif riveduta fis-17 ta' Diċembru 1991 u fid-29 ta' Novembru 2000.

(9) “awtorità nazzjonali kompetenti” tfisser l-awtorità nazzjonali li hija kompetenti, fi Stat Membru partikolari, għall-għoti ta’ ċertifikati u għar-rifjut ta’ applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati.

Artikolu 3

Kundizzjonijiet għall-kisba ta’ ċertifikat unitarju

1. Ċertifikat unitarju għandu jingħata mill-Uffiċċju abbażi ta’ privattiva bażika jekk, f’kull wieħed mill-Istati Membri li fihom dik il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, fid-data tal-applikazzjoni, jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

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

   (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali f’konformità mar-Regolament (UE) 2019/6, jew f’konformità mal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;

   (c) il-prodott ma kienx diġà s-suġġett ta’ ċertifikat, u lanqas ta’ ċertifikat unitarju;

   (d) l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista’ jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

2. Id-detentur ta’ aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott ma għandux jingħata aktar minn ċertifikat wieħed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott għal kwalunkwe Stat Membru partikolari.

   Fejn ikun hemm pendenti żewġ applikazzjonijiet għal ċertifikati jew aktar, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk ċentralizzati, jew applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, li jikkonċernaw l-istess prodott u li jiġu ppreżentati minn żewġ detenturi jew aktar ta’ privattivi differenti fi Stat Membru partikolari, ċertifikat wieħed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott jista’ jingħata lil kull wieħed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament, minn awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Uffiċċju, kif applikabbli.

Artikolu 4

Ambitu tal-protezzjoni

Fil-limiti tal-protezzjoni mogħtija minn privattiva bażika, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju 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 l-iskadenza taċ-ċertifikat unitarju.

Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jagħti l-istess drittijiet mogħtija mill-privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi, fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju.

2. Ċertifikat unitarju għandu jkollu karattru unitarju. Dan għandu jipprovdi protezzjoni uniformi u għandu jkollu effett ugwali fl-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju. Iċ-ċertifikat unitarju jista’ jiġi limitat, trasferit jew revokat, jew jiskadi biss fir-rigward ta’ dawk l-Istati Membri parteċipanti kollha.

3. B’deroga mill-paragrafu 1, iċ-ċertifikat unitarju ma għandux jagħti protezzjoni kontra ċerti atti li kieku jkunu jeħtieġu l-kunsens tad-detentur taċ-ċertifikat unitarju, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-atti jinkludu kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

(i) il-manifattura ta’ prodott, jew ta’ prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini ta’ esportazzjoni lejn pajjiżi terzi;

(ii) kwalunkwe att relatat li huwa strettament neċessarju għal-manifattura, fl-Unjoni, imsemmija fil-punt (i), jew għall-esportazzjoni reali;

(iii) il-manifattura, mhux aktar kmieni minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat unitarju, ta’ prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini tal-ħżin tiegħu fl-Istat Membru tal-manifattura, sabiex dak il-prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, jitqiegħed fis-suq tal-Istati Membri wara li jiskadi ċ-ċertifikat korrispondenti;

(iv) kwalunkwe att relatat li huwa strettament meħtieġ għall-manifattura, fl-Unjoni, imsemmija fil-punt (iii), jew għall-ħżin effettiv, dment li dan l-att relatat jitwettaq mhux aktar kmieni minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat unitarju.

(b) il-manifattur, permezz ta’ mezzi xierqa u dokumentati, jinnotifika lill-Uffiċċju, u lill-uffiċċju kompetenti tal-proprjetà industrijali tal-Istat Membru rispettiv, u jinforma lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 6 mhux aktar tard minn 3 xhur qabel id-data tal-bidu tal-manifattura f’dak l-Istat Membru, jew mhux aktar tard minn 3 xhur qabel l-ewwel att relatat, qabel dik il-manifattura, inkella dan ikun ipprojbit mill-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat unitarju, skont liema tkun l-ewwel;

(c) jekk l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 6 ta’ dan l-Artikolu tinbidel, il-manifattur jinnotifika lill-Uffiċċju u lill-uffiċċju kompetenti tal-proprjetà industrijali tal-Istat Membru rispettiv, u jinforma lid-detentur taċ-ċertifikat, qabel ma dawk il-bidliet jidħlu fis-seħħ;

(d) fil-każ ta’ prodotti, jew prodotti mediċinali li fihom dawk il-prodotti, manifatturati għall-fini ta’ esportazzjoni lejn pajjiżi terzi, il-manifattur jiżgura li jitwaħħal logo, fil-forma stabbilita fl-Anness I, fuq l-imballaġġ estern tal-prodott, jew tal-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, imsemmi fil-punt (a)(i) ta’ dan il-paragrafu, u, meta jkun fattibbli, fuq l-imballaġġ primarju tiegħu;

(e) il-manifattur jikkonforma mal-paragrafu 10 ta’ dan l-Artikolu u, jekk ikun applikabbli, mal-Artikolu 31(4).

4. Il-paragrafu 3 ma għandux japplika għall-ebda att jew attività mwettqa għall-importazzjoni ta’ prodotti jew ta’ prodotti mediċinali li fihom dawk il-prodotti, fl-Unjoni sempliċement għall-fini ta’ pakkettar mill-ġdid, esportazzjoni mill-ġdid u ħżin.

5. L-informazzjoni mogħtija lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-punti (b) u (c), għandha tintuża esklussivament għall-finijiet tal-verifika dwar jekk ir-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament ġewx issodisfati, u, fejn applikabbli, tal-bidu ta’ proċedimenti legali għan-nonkonformità.

6. Għall-finijiet tal-paragrafu 3, il-punt (b), il-manifattur għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(b) indikazzjoni ta' jekk il-manifattura hijiex għall-fini ta' esportazzjoni, għall-fini ta' ħżin, jew għall-fini kemm ta' esportazzjoni kif ukoll ta' ħżin;

(c) l-Istat Membru fejn għandha ssir il-manifattura u, jekk applikabbli, anke l-ħżin, u l-Istat Membru fejn għandu jsir l-ewwel att relatat, jekk applikabbli, qabel ma ssir dik il-manifattura;

(d) in-numru taċ-ċertifikat unitarju li għandu effett fl-Istat Membru tal-manifattura, u n-numru taċ-ċertifikat jew taċ-ċertifikat unitarju mogħti fl-Istat Membru tal-ewwel att relatat, jekk ikun hemm, qabel dik il-manifattura;

(e) għall-prodotti mediċinali li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, in-numru ta' referenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew l-ekwivalenti ta' din l-awtorizzazzjoni, f'kull pajjiż terz ta' esportazzjoni, malli jkun disponibbli għall-pubbliku.

7. Għall-finijiet tan-notifiki lill-Uffiċċju u lill-uffiċċju kompetenti tal-proprjetà industrijali msemmi fil-paragrafu 3, il-punti (b) u (c), il-manifattur għandu juża l-formola standard għan-notifika stabbilita fl-Anness II.

8. F'każ li ma tiġix ipprovduta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 6, il-punt (e), fir-rigward ta' pajjiż terz, dan jaffettwa biss l-esportazzjonijiet lejn dak il-pajjiż terz, u dawk l-esportazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw mill-eċċezzjoni stabbilita fil-paragrafu 3.

9. Il-manifattur għandu jiżgura li l-prodotti mediċinali manfatturati skont il-paragrafu 2, il-punt (a)(i), ma jkollhomx identifikatur uniku attiv fis-sens tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161[33].

10. Il-manifattur għandu jiżgura, permezz ta' mezzi xierqa u ddokumentati, li kwalunkwe persuna f'relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur li twettaq atti li jaqgħu taħt il-paragrafu 3, il-punt (a), tkun infurmata bis-sħiħ u konxja ta' dan li ġej:

(a) li dawk l-atti huma soġġetti għall-paragrafu 3;

(b) li l-kummerċjalizzazzjoni, l-importazzjoni jew l-importazzjoni mill-ġdid tal-prodott, jew tal-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (a)(i), jew il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott, jew tal-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (a)(iii), jistgħu jikkostitwixxu ksur taċ-ċertifikat imsemmi f'dak il-paragrafu fejn, u sakemm, japplika dak iċ-ċertifikat.

Artikolu 6

Intitolament għaċ-ċertifikat unitarju

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

[33] Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta lid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1).

2. Minkejja l-paragrafu 1, meta tkun ingħatat privattiva bażika fir-rigward ta' prodott li jkun is-suġġett ta' awtorizzazzjoni miżmuma minn parti terza, ċertifikat unitarju għal dak il-prodott ma għandux jingħata lid-detentur tal-privattiva bażika mingħajr il-kunsens ta' dik il-parti terza.

Artikolu 7

Ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà

Ċertifikat unitarju jew applikazzjoni għal ċertifikat unitarju bħala oġġett ta' proprjetà għandhom jiġu ttrattati fl-intier tagħhom, f'kull Stat Membru li fih il-privattiva bażika jkollha effett unitarju, f'konformità mal-liġi nazzjonali applikabbli għall-privattiva bażika bħala oġġett ta' proprjetà.

Artikolu 8

Applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi ppreżentata fi żmien 6 xhur mid-data ta' meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.
2. Minkejja l-paragrafu 1, meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid tal-prodott fis-suq tingħata qabel ma jiġi attribwit effett unitarju għall-privattiva bażika, l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi ppreżentata fi żmien 6 xhur mid-data li fiha l-effett unitarju jiġi attribwit għall-privattiva bażika.
3. L-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata tista' ssir meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat unitarju tkun pendenti u r-rekwiżiti xierqa tal-Artikolu 9(1), il-punt (d), jew l-Artikolu 9(2), rispettivament, ikunu ġew issodisfati.
4. L-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju li diġà ngħata għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat unitarju.

Artikolu 9

Kontenut tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tinkludi dan li ġej:
   (a) talba għall-għoti ta' ċertifikat unitarju, li tiddikjara l-informazzjoni li ġejja:
      (i) l-isem u indirizz tal-applikant;
      (ii) jekk l-applikant ikun ħatar rappreżentant, l-isem u indirizz ta' dak ir-rappreżentant;
      (iii) in-numru tal-privattiva bażika u t-titolu tal-invenzjoni;
      (iv) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fl-Unjoni, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;
   (b) kopja tal-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif huwa msemmi fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu

b'mod partikolari in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[34] jew l-Artikolu 35 tad-Direttiva (UE) 2019/6;

(c) meta l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali fl-Unjoni, informazzjoni rigward l-identità tal-prodott b'hekk awtorizzat u d-dispożizzjoni legali li fuqha tkun saret il-proċedura tal-awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tal-avviż li jippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa jew, fin-nuqqas ta' dan l-avviż, kull dokument ieħor li juri li l-awtorizzazzjoni kienet inħarġet, id-data ta' meta nħarġet u l-identità tal-prodott awtorizzat.

(d) meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għal prodott mediċinali tinkludi talba għal estensjoni tad-durata:

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

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

2. Fejn l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tkun pendenti, applikazzjoni għal estensjoni tad-durata f'konformità mal-Artikolu 8(3) għandha tinkludi d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (d), ta' dan l-Artikolu u referenza għall-applikazzjoni għal ċertifikat diġà ppreżentata.

3. L-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju li diġà ngħata għandu jkun fiha d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (d), u kopja taċ-ċertifikat diġà mogħti.

4. L-applikazzjonijiet imsemmija f'dan l-Artikolu għandhom jiġu ppreżentati bl-użu ta' formoli speċifiċi ta' applikazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar il-formola tal-applikazzjoni li għandha tintuża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 10

Preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u, fejn applikabbli, l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju, għandhom jiġu ppreżentati lill-Uffiċċju.

[34] Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Artikolu 11

Eżami tal-ammissibbiltà ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-Uffiċċju għandu jeżamina dan li ġej:

   (a) jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tikkonformax mal-Artikolu 9;

   (b) jekk l-applikazzjoni tikkonformax mal-Artikolu 8;

   (c) jekk it-tariffa tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 31(1) tkunx tħallset fil-perjodu preskritt.

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata ma tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jitlob lill-applikant jieħu l-miżuri meħtieġa biex jissodisfa dawk ir-rekwiżiti, u għandu jistabbilixxi skadenza għal din il-konformità.

3. Meta t-tariffa msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c), ma tkunx tħallset jew ma tkunx tħallset kompletament, l-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant b'dan.

4. Jekk l-applikant ma jissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 1 sal-iskadenza msemmija fil-paragrafu 2, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Artikolu 12

Publikazzjoni tal-applikazzjoni

Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tikkonforma mal-Artikolu 11(1), jew jekk applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju tikkonforma mal-Artikolu 9(3), l-Uffiċċju għandu jippubblika l-applikazzjoni fir-Reġistru.

Artikolu 13

Eżami tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

1. L-Uffiċċju għandu jivvaluta l-applikazzjoni abbażi tal-kundizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3(1), għall-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.

2. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata jikkonformaw mal-Artikolu 3(1) għal kull wieħed mill-Istati Membri msemmija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu joħroġ opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward tal-għoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

3. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata ma jikkonformawx mal-Artikolu 3(1) fir-rigward ta' wieħed jew aktar minn dawk l-Istati Membri, l-Uffiċċju għandu joħroġ opinjoni motivata ta' eżami negattiva dwar l-għoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

4. L-Uffiċċju għandu jittraduċi l-opinjoni ta' eżami fil-lingwi uffiċjali tal-Istati Membri maħtura kollha. Għal dak l-għan, l-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika vverifikata.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar il-proċeduri relatati mal-preżentazzjoni, u l-proċeduri rigward il-mod li bih il-bordijiet tal-eżami jeżaminaw l-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji u jħejju opinjonijiet ta' eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet ta' eżami mill-Uffiċċju.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 14

Osservazzjonijiet minn partijiet terzi

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub lill-Uffiċċju dwar l-eliġibbiltà għall-protezzjoni supplimentari tal-prodott li għalih hija relatata l-applikazzjoni, f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju.

2. Persuna fiżika jew ġuridika li tkun ippreżentat l-osservazzjonijiet bil-miktub f'konformità mal-paragrafu 1 ma għandhiex tkun parti għall-proċedimenti.

3. L-osservazzjonijiet ta' partijiet terzi għandhom jiġu ppreżentati fi żmien 3 xhur wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni fir-Reġistru.

4. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi ppreżentata bil-miktub f'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni u tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata.

5. Kwalunkwe osservazzjoni minn parti terza għandha tiġi nnotifikata lill-applikant. L-applikant jista' jikkummenta dwar l-osservazzjonijiet fi żmien stabbilit mill-Uffiċċju.

Artikolu 15

Oppożizzjoni

1. Fi żmien perjodu ta' xahrejn wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni ta' eżami fir-rigward ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, kwalunkwe persuna ("opponent") tista' tippreżenta lill-Uffiċċju avviż ta' oppożizzjoni għal dik l-opinjoni.

2. L-oppożizzjoni tista' tiġi ppreżentata biss fuq il-bażi li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jiġux issodisfati għal Stat Membru wieħed jew aktar, li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.

3. L-oppożizzjoni għandha tiġi ppreżentata bil-miktub, u għandha tispeċifika r-raġunijiet għaliex tkun qiegħda ssir. Din ma għandhiex titqies li tkun ġiet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa tal-oppożizzjoni.

4. L-avviż tal-oppożizzjoni għandu jinkludi:

   (a) ir-referenzi tal-applikazzjoni għaċ-ċertifikat unitarju li magħha tiġi ppreżentata oppożizzjoni, l-isem tad-detentur tagħha, u l-identifikazzjoni tal-prodott;

   (b) id-dettalji tal-opponent u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant tiegħu;

   (c) dikjarazzjoni ta' kemm l-opinjoni ta' eżami hija opposta, u tar-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-oppożizzjoni.

5. L-oppożizzjoni għandha tiġi eżaminata minn bord tal-oppożizzjoni stabbilit mill-Uffiċċju f'konformità mar-regoli applikabbli għall-bordijiet tal-eżami kif imsemmi fl-Artikolu 17. Madankollu, il-bord tal-oppożizzjoni ma għandu jinkludi l-ebda eżaminatur li qabel kien involut fil-bord tal-eżami li jkun eżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

6. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jinnota li l-avviż ta' oppożizzjoni ma jikkonformax mal-paragrafi 2, 3 jew 4, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni bħala inammissibbli,

u jikkomunika dan lill-opponent, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew irrimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi fil-paragrafu 1.

7. Id-deċiżjoni li tiġi rifjutata oppożizzjoni bħala inammissibbli għandha tiġi kkomunikata lid-detentur tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, flimkien ma' kopja tal-avviż ta' oppożizzjoni.

8. Avviż ta' oppożizzjoni għandu jkun inammissibbli meta appell preċedenti relatat mal-istess suġġett u l-kawża ta' azzjoni jkunu ġew aġġudikati fuq il-merti tiegħu mill-Uffiċċju, u d-deċiżjoni tal-Uffiċċju dwar dak l-appell tkun akkwistat l-awtorità ta' deċiżjoni finali.

9. Meta l-oppożizzjoni ma tiġix rifjutata bħala inammissibbli, l-Uffiċċju għandu jittrażmetti minnufih l-avviż ta' oppożizzjoni lill-applikant, u għandu jippubblikaha fir-Reġistru. Jekk jiġu ppreżentati bosta avviżi ta' oppożizzjoni, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-opponenti l-oħra.

10. L-Uffiċċju għandu joħroġ deċiżjoni dwar l-oppożizzjoni fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx teħtieġ perjodu itwal.

11. Jekk il-bord tal-oppożizzjoni jqis li l-ebda raġuni għall-oppożizzjoni ma tippreġudika ż-żamma tal-opinjoni tal-eżami, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Reġistru.

12. Jekk il-bord tal-oppożizzjoni jqis li mill-inqas raġuni waħda għall-oppożizzjoni tippreġudika ż-żamma tal-opinjoni tal-eżami, huwa għandu jadotta opinjoni emendata, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Reġistru.

13. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji tal-proċediment għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' oppożizzjoni.

Artikolu 16

Rwol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tiġi maħtura mill-Uffiċċju bħala uffiċċju parteċipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba awtorità nazzjonali kompetenti tiġi maħtura f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha taħtar eżaminatur wieħed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni waħda jew aktar għal ċertifikati unitarji.

2. L-Uffiċċju u l-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jikkonkludu ftehim amministrattiv qabel ma dik l-awtorità nazzjonali kompetenti tiġi maħtura bħala uffiċċju parteċipanti kif imsemmi fil-paragrafu 1.

Il-ftehim għandu jispeċifika d-drittijiet u l-obbligi tal-partijiet, b'mod partikolari l-impenn formali mill-awtorità nazzjonali kompetenti kkonċernata li tikkonforma ma' dan ir-Regolament fir-rigward tal-eżami ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji.

3. L-Uffiċċju jista' jaħtar awtorità nazzjonali kompetenti bħala uffiċċju parteċipanti kif imsemmi fil-paragrafu 1 għal 5 snin. Dik il-ħatra tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri ta' 5 snin.

4. L-Uffiċċju għandu, qabel ma jaħtar awtorità nazzjonali kompetenti, jew jestendi l-ħatra tiegħu, jew qabel ma tiskadi kwalunkwe ħatra bħal din, jisma' lill-awtorità nazzjonali kompetenti kkonċernata.

5. Kull awtorità nazzjonali kompetenti maħtura skont dan l-Artikolu għandha tipprovdi lill-Uffiċċju b'lista li tidentifika l-eżaminaturi individwali li huma disponibbli għall-parteċipazzjoni fi proċedimenti ta' eżami, oppożizzjoni u invalidità. Kull awtorità nazzjonali kompetenti bħal din għandha taġġorna dik il-lista fil-każ ta' bidla.

Artikolu 17

Bordijiet tal-eżami

1. Il-valutazzjonijiet skont l-Artikoli 13, 15, 19 u 23 għandhom jitwettqu minn bord tal-eżami li jinkludi membru wieħed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi kif imsemmi fl-Artikolu 16(1) minn żewġ awtoritajiet nazzjonali kompetenti parteċipanti differenti, taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju.
2. L-eżaminaturi għandhom ikunu imparzjali fit-twettiq ta' dmirijiethom u għandhom jiddikjaraw kull kunflitt ta' interess reali jew ipperċepit lill-Uffiċċju hekk kif jinħatru.
3. Meta jistabbilixxi bord tal-eżami, l-Uffiċċju għandu jiżgura dan li ġej:
   (a) bilanċ ġeografiku fost l-uffiċċji parteċipanti;
   (b) jitqies l-ammont ta' xogħol rispettiv tal-eżaminaturi;
   (c) mhux aktar minn eżaminatur wieħed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti li jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament [COM(2023) 231].
4. Kull sena, l-Uffiċċju għandu jippubblika ħarsa ġenerali lejn l-għadd ta' proċeduri, inklużi dawk għall-eżami, l-oppożizzjoni, l-appell u l-invalidità, li pparteċipaw fihom kull awtorità nazzjonali kompetenti.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddetermina l-kriterji fil-modi kif għandhom jiġu stabbiliti l-bordijiet u l-kriterji għall-għażla tal-eżaminaturi. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 18

Għoti ta' ċertifikat unitarju jew rifjut tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju

Wara l-perjodu li matulu appell jew oppożizzjoni jistgħu jiġu ppreżentati jkun skada mingħajr ma jiġi ppreżentat appell jew oppożizzjoni, jew wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-Uffiċċju għandu jieħu waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin:

   (a) meta l-opinjoni tal-eżami tkun pożittiva, l-Uffiċċju għandu jagħti ċertifikat unitarju;
   (b) meta l-opinjoni tal-eżami tkun negattiva, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Artikolu 19

Għoti ta' estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju

1. Wara li jiżgura li l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju tikkonforma mal-Artikolu 9(3), l-Uffiċċju għandu jivvaluta dik l-applikazzjoni

abbażi tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

2. Partijiet terzi jistgħu jissottomettu wkoll osservazzjonijiet fir-rigward ta' applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju.

3. Meta l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata tikkonforma mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jagħti estensjoni tad-durata taċ-ċertifikat unitarju.

4. Meta l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta dik l-applikazzjoni.

Artikolu 20

Durata taċ-ċertifikat unitarju

1. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jidħol fis-seħħ fit-tmiem it-terminu leġittimu tal-privattiva bażika, jiġifieri 20 sena mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal dik il-privattiva tkun ġiet ippreżentata, għal perjodu daqs dak li jkun għadda mid-data li fiha l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni, imnaqqas b'perjodu ta' 5 snin.

2. Id-durata taċ-ċertifikat unitarju ma tistax taqbeż 5 snin mid-data li fiha jidħol fis-seħħ.

3. Il-perjodi stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġu estiżi b'6 xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, id-durata tal-perjodu stabbilit fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou tista' tiġi estiża darba biss.

Artikolu 21

Skadenza taċ-ċertifikat unitarju

Iċ-ċertifikat unitarju għandu jiskadi fi kwalunkwe wieħed mill-avvenimenti li ġejjin:

(a) fi tmiem il-perjodu taż-żmien stipulat fl-Artikolu 20;

(b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat unitarju jċedieh;

(c) jekk it-tariffa ta' kull sena f'konformità mal-Artikolu 31(3) ma titħallasx fil-ħin;

(d) jekk u sakemm il-prodott kopert miċ-ċertifikat unitarju ma jistax jitqiegħed aktar fis-suq wara li tkun ġiet irtirata l-awtorizzazzjoni xierqa biex jitqiegħed fis-suq f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-Regolament (UE) 2019/6.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, il-punt (d), l-Uffiċċju jista' jiddeċiedi dwar l-iskadenza taċ-ċertifikat jew *ex officio* jew fuq talba ta' parti terza.

Artikolu 22

Invalidità taċ-ċertifikat unitarju

Iċ-ċertifikat unitarju għandu jkun invalidu fi kwalunkwe wieħed mill-avvenimenti li ġejjin:

(a) iċ-ċertifikat jkun ingħata għall-kuntrarju tal-Artikolu 3;

(b) il-privattiva bażika tkun skadiet qabel ma jiskadi l-perjodu legali tagħha;

(c) il-privattiva bażika tkun ġiet revokata jew limitata sakemm il-prodott li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat unitarju ma baqax iktar protett bil-pretensjoniet tal-privattiva bażika jew, wara li tkun skadiet il-privattiva bażika, jeżistu raġunijiet għar-revoka tagħha li jkunu ġġustifikaw din ir-revoka jew limitazzjoni.

Artikolu 23

Applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità

1. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta lill-Uffiċċju applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ċertifikat unitarju.

2. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tiġi ppreżentata biss fuq il-bażi li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 22 ma jiġux issodisfati għal Stat Membru wieħed jew aktar, li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.

3. Applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi ppreżentata bil-miktub, u għandha tispeċifika r-raġunijiet li fuqhom issir. Din ma għandhiex titqies li tkun ġiet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa relatata.

4. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandu jkun fiha:

(a) ir-referenzi taċ-ċertifikat unitarju li magħhom tiġi ppreżentata dik l-applikazzjoni, l-isem tad-detentur tiegħu, u l-identifikazzjoni tal-prodott;

(b) id-dettalji tal-persuna msemmija fil-paragrafu 1 ("l-applikant") u, fejn applikabbli, tar-rappreżentant tagħha;

(c) dikjarazzjoni dwar ir-raġunijiet fuqiex applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità hija bażata.

5. L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi eżaminata minn bord tal-invalidazzjoni stabbilit mill-Uffiċċju f'konformità mar-regoli applikabbli għall-bordijiet tal-eżami. Madankollu, il-bord tal-invalidazzjoni ma għandu jinkludi l-ebda eżaminatur li qabel kien involut fil-bord tal-eżami li jkun eżamina l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, u lanqas, jekk ikun il-każ, kwalunkwe eżaminatur involut fi proċedimenti ta' oppożizzjoni relatati possibbli, u lanqas fi proċedimenti ta' appell relatati.

1. Applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tkun inammissibbli meta applikazzjoni relatata mal-istess suġġett u l-istess kawża ta' azzjoni, u li tinvolvi lill-istess partijiet, tkun ġiet aġġudikata fuq il-merti tagħha, jew mill-Uffiċċju jew permezz ta' qorti kompetenti kif huwa msemmi fl-Artikolu 24, u d-deċiżjoni tal-Uffiċċju jew dik il-qorti dwar dik l-applikazzjoni tkun kisbet l-awtorità ta' deċiżjoni finali.

7. Jekk il-panel tal-invalidazzjoni jinnota li l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ma tikkonformax mal-paragrafi 2, 3 jew 4, huwa għandu jirrifjuta dik l-applikazzjoni bħala inammissibbli, u jikkomunika dan lill-applikant.

8. Id-deċiżjoni li tiġi rifjutata applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità bħala inammissibbli għandha tiġi kkomunikata lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, flimkien ma' kopja ta' dik l-applikazzjoni.

9. Meta l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità ma tiġix rifjutata bħala inammissibbli, l-Uffiċċju għandu jittrażmetti minnufih dik l-applikazzjoni lid-detentur taċ-ċertifikat unitarju, u għandu jippubblikaha fir-Reġistru. Jekk jiġu ppreżentati bosta applikazzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-applikanti l-oħra.

10. L-Uffiċċju għandu joħroġ deċiżjoni dwar l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx teħtieġ perjodu itwal.

11. Jekk l-eżami tal-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità jiżvela li waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 22 huma ssodisfati, iċ-ċertifikat unitarju għandu jiġi ddikjarat invalidu. Inkella l-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandha tiġi rifjutata. L-eżitu għandu jissemma fir-Reġistru.

12. Ċertifikat unitarju għandu jitqies li ma kellux, sa mill-bidu tiegħu, l-effetti speċifikati f'dan ir-Regolament, sa fejn u sakemm ikun ġie ddikjarat invalidu.

13. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji tal-proċedura li tirregola d-dikjarazzjoni ta' invalidità.

Artikolu 24

Kontrotalba għall-invalidità ta' ċertifikat

1. Kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tkun ibbażata biss fuq ir-raġunijiet għall-invalidità stabbiliti fl-Artikolu 22.

2. Qorti kompetenti ta' Stat Membru għandha tirrifjuta kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità jekk deċiżjoni meħuda mill-Uffiċċju li tkun relatata mal-istess suġġett u l-istess kawża ta' azzjoni, u li tkun tinvolvi lill-istess partijiet, tkun diġà saret finali.

3. Jekk il-kontrotalba ssir f'azzjoni legali fejn id-detentur taċ-ċertifikat unitarju ma jkunx diġà parti, id-detentur għandu jiġi informat dwar dan u jista' jiddaħħal bħala parti fl-azzjoni f'konformità mal-kundizzjonijiet applikabbli quddiem il-qorti kompetenti.

4. Il-qorti kompetenti ta' Stat Membru li permezz tagħha tkun ġiet ippreżentata kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat unitarju, ma għandhiex tipproċedi b'eżami tal-kontrotalba, sakemm jew il-parti interessata jew il-qorti tkun infurmat lill-Uffiċċju bid-data ta' meta tkun ġiet ippreżentata l-kontrotalba. L-Uffiċċju għandu jirreġistra dik l-informazzjoni fir-Reġistru. Jekk applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat unitarju tkun diġà ġiet ippreżentata lill-Uffiċċju qabel ma tkun ġiet ippreżentata l-kontrotalba, il-qorti għandha tkun infurmata b'dan mill-Uffiċċju u tissospendi l-proċedimenti sakemm id-deċiżjoni dwar l-applikazzjoni tkun finali, jew tiġi rtirata l-applikazzjoni.

5. Meta l-qorti kompetenti ta' Stat Membru tkun tat sentenza li tkun saret finali dwar kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ċertifikat unitarju, kopja tas-sentenza għandha tintbagħat lill-Uffiċċju mingħajr dewmien, jew mill-qorti jew minn kwalunkwe parti fil-proċedimenti nazzjonali. L-Uffiċċju jew kwalunkwe parti interessata oħra tista' titlob informazzjoni dwar din it-trażmissjoni. L-Uffiċċju għandu jsemmi s-sentenza fir-Reġistru u għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jikkonforma mal-parti operattiva tiegħu.

6. Il-qorti kompetenti li tkun qiegħda tisma' l-kontrotalba għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tissospendi l-proċedimenti meta ssir applikazzjoni mid-detentur ta' ċertifikat unitarju, u wara li tisma' lill-partijiet l-oħrajn, u tista' titlob lill-konvenut sabiex jippreżenta applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità lill-Uffiċċju fi żmien stabbilit minnu. Jekk l-applikazzjoni ma tiġix preżentata fit-terminu ta' żmien, il-proċedimenti għandhom jitkomplew; il-kontrotalba għandha titqies li ġiet irtirata. Meta l-qorti kompetenti ta' Stat Membru tissospendi l-proċedimenti hija tista' tordna miżuri provviżorji u protettivi għad-durata tas-sospensjoni.

Artikolu 25

Revoka ta' estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju għal prodott mediċinali

1. L-Uffiċċju jista' jirrevoka estensjoni tad-durata jekk din tkun ingħatat b'mod kuntrarju għall-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

2. Kwalunkwe persuna tista' tissottometti applikazzjoni għal revoka tal-estensjoni tad-durata lill-Uffiċċju.

Artikolu 26

Notifika tal-iskadenza jew tal-invalidità

1. Meta ċ-ċertifikat unitarju jiskadi f'konformità mal-Artikolu 21, il-punt (b), (c) jew (d), jew ikun invalidu f'konformità mal-Artikolu 22 u 23, l-Uffiċċju għandu jippubblika minnufih notifika tiegħu.

2. Meta l-estensjoni tad-durata tiġi revokata f'konformità mal-Artikolu 25, l-Uffiċċju għandu jippubblika minnufih notifika dwar dan.

Artikolu 27

Konverżjoni

1. Meta l-effett unitarju tal-privattiva bażika jiġi revokat filwaqt li l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tkun għadha pendenti, id-detentur ta' dik l-applikazzjoni jista', soġġett għal tariffa, jitlob il-konverżjoni ta' dik l-applikazzjoni f'applikazzjoni ċentralizzata għaċ-ċertifikati.

2. Meta l-effett unitarju tal-privattiva bażika jiġi revokat wara li jkun ingħata ċ-ċertifikat unitarju, id-detentur ta' dak iċ-ċertifikat jista', soġġett għal tariffa, jitlob il-konverżjoni ta' dak iċ-ċertifikat unitarju f'ċertifikati nazzjonali.

3. Talba għal konverżjoni tista' tiġi ppreżentata lill-Uffiċċju fi żmien 3 xhur wara n-notifika tar-revoka tal-effett unitarju tal-privattiva bażika.

4. Talba għal konverżjoni, kif ukoll l-eżitu tagħha, għandha tiġi ppubblikata fir-Reġistru.

5. L-Uffiċċju għandu jivverifika jekk il-konverżjoni mitluba tissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu, flimkien mal-kundizzjonijiet formali speċifikati fl-att ta' implimentazzjoni adottat skont il-paragrafu 8. Jekk il-kundizzjonijiet li jirregolaw it-talba ma jkunux issodisfati, l-Uffiċċju għandu jinnotifika lill-applikant bin-nuqqasijiet. Jekk in-nuqqasijiet ma jiġux rimedjati fi żmien li għandu jiġi speċifikat mill-Uffiċċju, l-Uffiċċju għandu jirrifjuta t-talba għal konverżjoni. Meta t-traiffa ta' konverżjoni ma tkunx ġiet imħallsa fi żmien il-perjodu

relevanti ta’ 3 xhur, l-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant li t-talba għall-konverżjoni hija meqjusa li ma ġietx ippreżentata.

6. Meta talba skont il-paragrafu 1 tikkonforma mal-paragrafu 5, l-Uffiċċju għandu jikkonverti l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju f’applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati li jaħtru l-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika kellha effett unitarju. Fil-każ ta’ applikazzjoni kombinata, id-deżinjazzjoni tal-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika kellha effett unitarju għandha tiżdied mad-deżinjazzjoni ta’ Stati Membri oħra diġà inklużi fl-applikazzjoni kombinata.

7. Meta talba skont il-paragrafu 2 tikkonforma mal-paragrafu 5, l-Uffiċċju għandu jibgħat it-talba għal konverżjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta’ kull Stat Membru li fih il-privattiva bażika kellha effett unitarju u li għalih it-talba nstabet ammissibbli. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jieħdu deċiżjonijiet kif xieraq.

8. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta’ implimentazzjoni li jispeċifikaw id-dettalji li għandhom ikunu inklużi f’talba għall-konverżjoni ta’ ċertifikat unitarju jew ċertifikat unitarju f’applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikati jew ċertifikati nazzjonali. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 28

Appelli

1. Kwalunkwe parti fil-proċedimenti skont dan ir-Regolament, affettwata b’mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, inkluża l-adozzjoni ta’ opinjoni ta’ eżami, tista’ tappella d-deċiżjoni lill-Bordijiet tal-Appell.

2. Id-depożitu tal-appell għandu jkollu effett sospensiv. Deċiżjoni tal-Uffiċċju li ma tkunx ġiet kkontestata għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara d-data tal-iskadenza tal-perjodu ta’ appell imsemmi fil-paragrafu 3.

3. L-avviż ta’ appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni. L-avviż għandu jitqies li ġie ppreżentat biss meta tkun tħallset it-tariffa għall-appell. Fil-każ ta’ appell, għandha tiġi ppreżentata dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell fi żmien 4 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni.

4. Wara eżami tal-ammissibbiltà tal-appell, il-Bordijiet tal-Appell għandhom jiddeċiedu dwar il-merti tal-appell.

5. Meta appell jirriżulta f’deċiżjoni li ma tkunx konformi mal-opinjoni ta’ eżami, id-deċiżjoni tal-Bordijiet tista’ tannulla jew tbiddel l-opinjoni.

6. Tista’ titressaq azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea kontra deċiżjonijiet tal-Bordijiet tal-Appell b’rabta ma’ appelli, fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika ta’ dik id-deċiżjoni, għal raġunijiet ta’ ksur ta’ rekwiżit proċedurali essenzjali, ksur tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ksur ta’ dan ir-Regolament jew ta’ kwalunkwe stat tad-dritt relatat mal-applikazzjoni tagħhom jew mal-abbuż ta’ poter. L-azzjoni għandha tkun miftuħa għal kwalunkwe parti għall-proċedimenti quddiem il-Bord ta’ Appell li tkun intlaqtet b’mod negattiv mid-deċiżjoni tiegħu. Il-Qorti Ġenerali għandu jkollha l-ġuriżdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata.

7. Id-deċiżjonijiet tal-Bordijiet tal-Appell għandhom jidħlu fis-seħħ fil-jum ta' wara d-data ta' skadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 6 jew, jekk tkun tressqet azzjoni quddiem il-Qorti Ġenerali f'dak il-perjodu, mid-data ta' wara l-jum taċ-ċaħda ta' din l-azzjoni jew ta' kwalunkwe appell ippreżentat lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea kontra d-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali. L-Uffiċċju għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jikkonforma mas-sentenza tal-Qorti Ġenerali jew, fil-każ ta' appell kontra dik is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika l-kontenut u l-forma tal-avviż ta' appell imsemmi fil-paragrafu 3, il-proċedura għall-preżentazzjoni u l-eżami ta' appell, u l-kontenut u l-forma tad-deċiżjoni tal-Bordijiet tal-Appell imsemmija fil-paragrafu 4.

Artikolu 29

Bordijiet tal-Appell

1. Minbarra s-setgħat mogħtija lilhom mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE) 2017/1001, il-Bordijiet tal-Appell stabbiliti minn dak ir-Regolament għandhom ikunu responsabbli biex jiddeċiedu dwar appelli kontra deċiżjonijiet tal-Uffiċċju meħuda abbażi tal-Artikolu 25(1).

2. Bord tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji għandu jikkonsisti minn tliet membri, li mill-inqas tnejn minnhom ikunu legalment kwalifikati. Meta l-Bord tal-Appell iqis li n-natura tal-appell tirrikjedi dan, jista' jsejjaħ sa żewġ membri oħra għal dak il-każ.

3. Ma għandu jkun hemm l-ebda Bord Suprem kif imsemmi fl-Artikolu 165(2), (3) u (4), u l-Artikolu 167(2) tar-Regolament (UE) 2017/1001 fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji. Id-deċiżjonijiet meħuda minn membru uniku skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE) 2017/1001 ma għandhomx ikunu possibbli.

4. Il-membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji għandhom jinħatru f'konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001.

Artikolu 30

Delega tas-setgħa fir-rigward tal-Bord tal-Appell

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji li jikkonċernaw l-organizzazzjoni tal-Bordijiet tal-Appell fi proċedimenti relatati ma' ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament.

Artikolu 31

Tariffi

1. L-Uffiċċju għandu jitlob tariffa għal applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, u għal applikazzjoni għall-estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju.

2. L-Uffiċċju għandu jitlob tariffa għall-appelli, għall-oppożizzjonijiet, għall-applikazzjonijiet għal dikjarazzjoni ta' invalidità u għall-konverżjonijiet.

3. Iċ-ċertifikat unitarju għandu jkun soġġett għall-pagament tat-tariffi annwali tal-manutenzjoni lill-Uffiċċju.

4. In-notifiki msemmija fl-Artikolu 5(3), il-punti (b) u (c), għandhom ikunu soġġetti għall-pagament ta' tariffa lill-Uffiċċju.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeterminaw l-ammonti tat-tariffi mitluba mill-Uffiċċju, il-limiti ta' żmien li fihom iridu jitħallsu, u l-modi li bihom għandhom jitħallsu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Artikolu 32

Applikazzjonijiet kombinati

Applikazzjoni għal ċertifikat unitarju tista' tiġi inkluża f'applikazzjoni ċentralizzata kombinata li fiha l-applikant jitlob ukoll l-għoti ta' ċertifikati nazzjonali, fl-Istati Membri maħtura, f'konformità mal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament [COM(2023) 231]. F'dak il-każ, għandu japplika l-Artikolu 39 ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 33

Lingwi

1. Id-dokumenti u l-informazzjoni kollha mibgħuta lill-Uffiċċju fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament għandhom ikunu b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni.

2. Għall-kompiti mogħtija lill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, il-lingwi tal-Uffiċċju għandhom ikunu l-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament Nru 1 tal-Kunsill[35].

Artikolu 34

Komunikazzjonijiet lill-Uffiċċju

1. Il-komunikazzjonijiet indirizzati lill-Uffiċċju jistgħu jsiru b'mezzi elettroniċi. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina sa fejn u taħt liema kundizzjonijiet tekniċi dawk il-komunikazzjonijiet jistgħu jiġu ppreżentati elettronikament.

2. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tispeċifika r-regoli dwar il-mezzi ta' komunikazzjoni, inklużi l-mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni, li għandhom jintużaw mill-partijiet għall-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju u l-formoli li għandhom ikunu disponibbli mill-Uffiċċju.

Artikolu 35

Reġistru

1. Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji għall-prodotti mediċinali, ir-Reġistru stabbilit skont l-Artikolu 35 tar-Regolament [COM(2023) 231][36] għandu

[35] Ir-Regolament Nru 1 tal-Kunsill li jistabbilixxi l-lingwi li għandhom jintużaw mill-Komunità Ekonomika Ewropea (ĠU 17, 6.10.1958, p. 385).

jinkludi, għal kull ċertifikat unitarju, jew applikazzjoni għal ċertifikat unitarju, jew applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju, l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli:

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant jew tad-detentur ta' ċertifikat;

(b) l-isem u l-indirizz tan-negozju tar-rappreżentant, għajr rappreżentant kif imsemmi fl-Artikolu 38(3);

(c) l-applikazzjoni kif ukoll id-data tal-preżentazzjoni u d-data tal-pubblikazzjoni tagħha;

(d) jekk l-applikazzjoni hijiex relatata ma' prodott mediċinali jew ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(e) fejn huwa applikabbli, indikazzjoni li l-applikazzjoni tinkludi applikazzjoni għal estensjoni tad-durata;

(f) in-numru tal-privattiva bażika;

(g) identifikazzjoni tal-prodott li għalih jintalab ċertifikat unitarju;

(h) in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, imsemmija fl-Artikolu 3(1), il-punt (b), u identifikazzjoni tal-prodott identifikat fiha;

(i) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni;

(j) id-data u s-sommarju tal-opinjoni tal-eżami tal-Uffiċċju fir-rigward ta' kull wieħed mill-Istati Membri li fihom il-privattiva bażika għandha effett unitarju;

(k) fejn applikabbli, in-numru u d-durata taċ-ċertifikat unitarju;

(l) fejn applikabbli, id-data u s-sommarju tal-opinjoni tal-eżami relatati ma' applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju;

(m) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' oppożizzjoni, u l-eżitu tal-proċedimenti ta' oppożizzjoni, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;

(n) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' appell, u l-eżitu tal-proċedimenti ta' appell, inkluż, fejn applikabbli, sommarju tal-opinjoni ta' eżami riveduta;

(o) fejn applikabbli, referenza li ċertifikat ikun skada jew ġie ddikjarat invalidu;

(p) fejn applikabbli, il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità u, ladarba disponibbli, l-eżitu tal-proċedimenti relatati;

(q) fejn applikabbli, informazzjoni relatata ma' talba għal konverżjoni, u l-eżiti tagħha;

(r) informazzjoni dwar il-pagament tat-tariffi annwali.

2. Ir-Reġistru għandu jkun fih bidliet għall-informazzjoni fil-paragrafu 1, inklużi t-trasferimenti, kull wieħed minnhom akkumpanjat mid-data tar-reġistrazzjoni ta' din l-entrata.

---

[36] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali [COM(2023) 231].

3. Ir-Reġistru u l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. L-Uffiċċju jista' juża traduzzjoni awtomatika vverifikata għall-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata fir-Reġistru.

4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Uffiċċju jista' jiddetermina li l-informazzjoni għajr dik imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tiddaħħlu fir-Reġistru.

5. L-Uffiċċju għandu jiġbor, jorganizza, jippubblika u jaħżen l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2, inkluża kwalunkwe *data* personali, għall-iskopijiet stabbiliti fil-paragrafu 7. L-Uffiċċju għandu jżomm ir-Reġistru faċilment aċċessibbli għall-ispezzjoni pubblika.

6. L-Uffiċċju għandu jipprovdi estratti mir-Reġistru, kemm jekk iċċertifikati kif ukoll jekk le, fuq talba, u fuq pagament ta' tariffa.

7. L-ipproċessar tad-*data* li tirrigwarda l-entrati stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, inkluż kwalunkwe *data* personali, għandu jsir għal dawn l-iskopijiet li ġejjin:

   (a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet u ċ-ċertifikati unitarji f'konformità ma' dan ir-Regolament u l-atti adottati skont dan;

   (b) iż-żamma tar-Reġistru u t-tqegħid tiegħu għad-dispożizzjoni għal spezzjoni mill-awtoritajiet pubbliċi u mill-operaturi ekonomiċi;

   (c) it-tfassil ta' rapporti u statistika li jippermettu lill-Uffiċċju jottimizza l-operazzjonijiet tiegħu u jtejjeb l-funzjonament tas-sistema.

8. Id-*data* kollha, inkluża d-*data* personali, fir-rigward tal-entrati fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jitqiesu bħala ta' interess pubbliku u jistgħu jkunu aċċessibbli minn kwalunkwe parti terza. Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, l-entrati fir-Reġistru għandhom jinżammu għal perjodu ta' żmien indefinit.

Artikolu 36

Bażi tad-data

1. Minbarra l-obbligu li jżomm Reġistru, l-Uffiċċju għandu jiġbor u jaħżen f'bażi tad-*data* elettronika d-dettalji kollha pprovduti mill-applikanti jew minn kwalunkwe parti terza oħra osservazzjonijiet skont dan ir-Regolament jew atti adottati skont dan.

2. Il-bażi tad-*data* elettronika tista' tinkludi *data* personali, minbarra dik inkluża fir-Reġistru, sa fejn din id-*data* tkun meħtieġa minn dan ir-Regolament jew b'atti adottati skont dan. Il-ġbir, il-ħżin u l-ipproċessar ta' din id-*data* għandhom iservu għall-iskopijiet ta':

   (a) l-amministrazzjoni tal-applikazzjonijiet u/jew ir-reġistrazzjonijiet taċ-ċertifikati kif deskritt f'dan ir-Regolament u f'atti adottati skont dan;

   (b) l-aċċess għall-informazzjoni meħtieġa biex jitwettqu l-proċedimenti rilevanti b'mod aktar faċli u effiċjenti;

   (c) il-komunikazzjoni mal-applikanti u ma' partijiet terzi oħra;

   (d) it-tfassil ta' rapporti u statistika li jippermettu lill-Uffiċċju jottimizza l-operazzjonijiet tiegħu u jtejjeb l-funzjonament tas-sistema.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet tal-aċċess għall-bażi tad-*data* elettronika u l-mod kif il-kontenut tagħha, għajr id-data personali msemmija fil-

paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu iżda inkluż ukoll dik elenkata fl-Artikolu 35, jista' jsir disponibbli f'forma li tinqara minn magna, inkluż it-tariffa għal dan l-aċċess.

4. L-aċċess għad-*data* personali msemmija fil-paragrafu 2 għandu jkun ristrett u din id-*data* ma għandhiex issir pubblikament disponibbli sakemm il-parti kkonċernata ma tkunx tat il-kunsens espress tagħha.

5. Id-*data* kollha għandha tinżamm b'mod indefinit. Madankollu, il-parti kkonċernata tista' titlob it-tneħħija ta' kwalunkwe *data* personali mill-bażi tad-*data* wara 18-il xahar mill-iskadenza taċ-ċertifikat unitarju, jew jekk ikun il-każ, l-għeluq tal-proċedura *inter partes* rilevanti. Il-parti kkonċernata għandu jkollha d-dritt li tikseb il-korrezzjoni ta' *data* mhux preċiża jew żbaljata fi kwalunkwe ħin.

Artikolu 37

Trasparenza

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[37] għandu japplika għal dokumenti miżmuma mill-Uffiċċju.

2. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Uffiċċju għandu jadotta regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

3. Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Uffiċċju skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jiġu kkontestati permezz tal-Ombudsman Ewropew, jew ikunu s-suġġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 263 tat-TFEU rispettivament.

4. L-ipproċessar ta' *data* personali mill-Uffiċċju għandu jkun soġġett għar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[38].

Artikolu 38

Rappreżentanza

1. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li la għandhom d-domiċilju tagħhom u lanqas il-post prinċipali tagħhom tan-negozju jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fiż-Żona Ekonomika Ewropea, għandhom jiġu rrappreżentati quddiem l-Uffiċċju f'konformità ma' dan l-Artikolu fil-proċedimenti kollha previsti minn dan ir-Regolament, ħlief għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

2. Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jkollhom il-post tad-domiċilju tagħhom jew il-post prinċipali tagħhom tan-negozju jew stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fl-Unjoni jistgħu jkunu rrappreżentati quddiem l-Uffiċċju minn impjegat.

Impjegat ta' persuna ġuridika jista' jirrappreżenta wkoll persuni ġuridiċi oħra li jkunu ekonomikament marbuta mal-persuna ġuridika li tkun qed tiġi rrappreżentata minn dak l-impjegat.

---

37 Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

38 Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-*data* (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

It-tieni subparagrafu japplika wkoll meta dawk il-persuni ġuridiċi l-oħra la jkollhom id-domiċilju tagħhom u lanqas il-post prinċipali tan-negozju tagħhom u lanqas stabbiliment industrijali jew kummerċjali reali u effettiv fl-Unjoni.

L-impjegati li jirrappreżentaw persuni fiżiċi jew ġuridiċi għandhom, fuq talba tal-Uffiċċju, jew, meta jkun xieraq, tal-parti fil-proċedimenti, jippreżentaw lill-Uffiċċju awtorizzazzjoni ffirmata biex tiddaħħal fil-fajls.

3. Għandu jinħatar rappreżentant komuni meta jkun hemm aktar minn applikant wieħed jew aktar minn parti terza waħda li taġixxi b'mod konġunt.

4. Prattikant stabbilit fl-Unjoni biss, intitolat li jaġixxi bħala rappreżentant professjonali fi kwistjonijiet ta' privattivi quddiem uffiċċju nazzjonali tal-privattivi jew l-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi, jew avukat awtorizzat li jeżerċita l-professjoni tiegħu quddiem il-qrati jew it-tribunali ta' Stat Membru, jista' jirrappreżenta lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 39

Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari

Id-Diviżjoni taċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari ("id-Diviżjoni taċ-ĊPS") għandha tiġi stabbilita fl-Uffiċċju u, minbarra r-responsabbiltajiet skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231] u [COM(2023) 223], għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni tal-kompiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament [COM(2023) 221], inkluż b'mod partikolari:

(a) li tirċievi u tissorvelja l-eżami ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, applikazzjonijiet għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikati unitarji, appelli u osservazzjonijiet minn partijiet terzi;

(b) tadotta opinjonijiet ta' eżami f'isem l-Uffiċċju fir-rigward ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, kif ukoll fir-rigward ta' applikazzjonijiet għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikati unitarji;

(c) tiddeċiedi dwar oppożizzjonijiet kontra opinjonijiet ta' eżami;

(d) tiddeċiedi dwar applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità;

(e) tipproċessa talbiet għal konverżjoni;

(f) iżżomm ir-reġistru u l-bażi tad-*data*.

Artikolu 40

Deċiżjonijiet u komunikazzjonijiet tal-Uffiċċju

1. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jinkludu opinjonijiet ta' eżami u għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. Dawn għandhom ikunu bbażati biss fuq raġunijiet jew evidenza li fihom il-partijiet interessati jkollhom l-opportunità li jippreżentaw il-kummenti tagħhom. Meta jsiru proċedimenti orali quddiem l-Uffiċċju, id-deċiżjoni tista' tingħata bil-fomm. Sussegwentement, id-deċiżjoni jew l-opinjoni għandha tiġi nnotifikata bil-miktub lill-partijiet.

2. Kwalunkwe deċiżjoni, opinjoni, komunikazzjoni jew avviż mill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jindikaw id-Diviżjoni taċ-ĊPS u l-bord rilevanti kif ukoll l-isem jew l-ismijiet tal-eżaminaturi responsabbli. Dawn għandhom jiġu ffirmati minn dawn l-eżaminaturi, jew, minflok firma, ikollhom siġill stampat jew ittimbrat tal-

Uffiċċju. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li mezzi oħrajn ta' identifikazzjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS u tal-isem tal-eżaminaturi responsabbli, jew identifikazzjoni għajr siġill, jistgħu jintużaw meta deċiżjonijiet jew komunikazzjonijiet oħra jiġu trażmessi permezz ta' kwalunkwe mezz tekniku ta' komunikazzjoni.

3. Id-deċiżjonijiet tal-Uffiċċju skont dan ir-Regolament li huma miftuħa għall-appell għandhom ikunu akkumpanjati minn komunikazzjoni bil-miktub li tindika li kwalunkwe avviż ta' appell għandha tiġi ppreżentata bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni inkwistjoni. Dik il-komunikazzjoni għandha wkoll tiġbed l-attenzjoni tal-partijiet għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28. Il-partijiet ma jistgħux jinvokaw xi nuqqas min-naħa tal-Uffiċċju li jikkomunika d-disponibbiltà tal-proċedimenti ta' appell.

Artikolu 41

Proċedimenti orali

1. Jekk l-Uffiċċju jikkunsidra li l-proċedimenti orali jkunu prattiċi, dawn għandhom jinżammu jew fuq l-istanza tal-Uffiċċju jew fuq it-talba ta' kwalunkwe parti fil-proċedimenti.

2. Il-proċedimenti orali quddiem bord tal-eżami, bord tal-oppożizzjoni jew bord tal-invalidità ma għandhomx ikunu pubbliċi.

3. Il-proċedimenti orali quddiem il-Bordijiet tal-Appell, inkluż l-għoti tad-deċiżjoni u, skont il-każ, ta' opinjoni riveduta, għandhom ikunu pubbliċi, sakemm il-Bordijiet tal-Appell ma jiddeċidux mod ieħor f'każijiet fejn l-ammissjoni tal-pubbliku jista' jkollha żvantaġġi serji u mhux ġustifikati, b'mod partikolari għal parti fil-proċedimenti.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għal proċedimenti orali.

Artikolu 42

Teħid ta' evidenza

1. F'kull proċedimenti quddiem l-Uffiċċju, il-mezzi ta' kif għandha tingħata jew tinkiseb l-evidenza għandhom jinkludu dan li ġej:

   (a) is-smigħ tal-partijiet;

   (b) it-talbiet għal informazzjoni;

   (c) il-produzzjoni ta' dokumenti u prodotti oħra ta' evidenza;

   (d) is-smigħ ta' xhieda;

   (e) l-opinjonijiet mill-esperti;

   (f) stqarrijiet bil-miktub ġuramentati jew affermati, jew li għandhom effett simili taħt il-liġi ta' l-Istat fejn tinkiteb id-dikjarazzjoni.

2. Il-bord rilevanti jista' jikkummissjona lil wieħed mil-membri tiegħu biex jeżamina l-evidenza ppreżentata.

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li huwa meħtieġ li xi parti, xhud jew espert jagħtu x-xhieda tagħhom bil-fomm, huwa jista' joħroġ taħrika għall-persuna

inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'din it-taħrika għandu jkun tal-inqas ta' xahar, sakemm ma jaqblux fuq perjodu iqsar.

4. Il-partijiet għandhom jiġu infurmati dwar is-smigħ ta' xhud jew ta' espert quddiem l-Uffiċċju. Għandu jkollhom id-dritt li jkunu preżenti u li jagħmlu mistoqsijiet lix-xhud jew lill-espert.

5. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina l-ammonti ta' spejjeż li għandhom jitħallsu, inklużi dawk bil-quddiem, fir-rigward tal-kostijiet tal-ġbir ta' evidenza kif huwa msemmi f'dan l-Artikolu.

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għat-teħid ta' evidenza.

Artikolu 43

Notifika

1. L-Uffiċċju għandu, bħala regola, jinnotifika lil dawk ikkonċernati dwar id-deċiżjonijiet, inklużi opinjonijiet, taħrikiet u kwalunkwe avviż jew komunikazzjoni oħra li minnhom jiġi kkalkulat terminu ta' żmien, jew li dwarhom dawk ikkonċernati għandhom jiġu notifikati skont dispożizzjonijiet oħrajn ta' dan ir-Regolament jew ta' atti adottati skont dan ir-Regolament, jew li tkun ġiet ordnata n-notifika tagħhom mid-Direttur Eżekuttiv.

2. In-notifika tista' ssir b'mezzi differenti, fosthom b'mezzi elettroniċi. Id-dettalji rigward il-mezzi elettroniċi għandhom jiġu ddeterminati mid-Direttur Eżekuttiv.

3. Fejn notifika għandha ssir permezz ta' avviż pubbliku, id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina kif għandu jingħata l-avviż pubbliku, u għandu jistabbilixxi l-bidu tal-perjodu ta' xahar li meta jiskadi, id-dokument għandu jitqies li jkun ġie notifikat.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għal notifika.

Artikolu 44

Termini ta' żmien

1. It-termini ta' żmien għandhom jiġu stabbiliti fil-forma ta' snin, xhur, ġimgħat, jew jiem. Il-kalkolu għandu jibda mill-jum wara l-jum li fih seħħ l-avveniment rilevanti. Id-durata ta' termini ta' żmien ma għandhiex tkun inqas minn xahar u mhux aktar minn 6 xhur.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina, qabel il-bidu ta' kull sena kalendarja, il-jiem li fihom l-Uffiċċju ma jkunx miftuħ biex jirċievi d-dokumenti, jew li fihom ma tiġix konsenjata l-posta ordinarja fil-lokalità li fiha jinsab l-Uffiċċju.

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina d-durata tal-perjodu ta' waqfien fil-każ ta' interruzzjoni ġenerali fil-konsenja ta' posta fl-Istat Membru fejn jinsab l-Uffiċċju jew, fil-każ ta' interruzzjoni reali tal-konnessjoni tal-Uffiċċju ma' mezzi elettroniċi ta' komunikazzjoni ammessi.

4. F'każ li avveniment straordinarju, bħal diżastru naturali jew strajk, jinterrompi jew jinterferixxi mal-komunikazzjoni tajba mill-partijiet fil-proċedimenti lill-Uffiċċju

jew viċi-versa, id-Direttur Eżekuttiv jista' jiddetermina li għall-partijiet fil-proċedimenti li jkollhom ir-residenza jew l-uffiċċju rreġistrat tagħhom fl-Istat Membru kkonċernat, jew li jkunu ħatru rappreżentant li jkollu post tan-negozju fl-Istat Membru kkonċernat, il-limiti kollha ta' żmien li jiskadu fid-data jew wara d-data li fiha jkun beda dan l-avveniment, kif determinat mid-Direttur Eżekuttiv, għandhom jiġu estiżi sa data ddeterminata mid-Direttur Eżekuttiv. Meta jiddetermina dik id-data, id-Direttur Eżekuttiv għandu jivvaluta meta l-okkorrenza eċċezzjonali tasal fi tmiemha. Jekk l-okkorrenza taffettwa s-sede tal-Uffiċċju, tali determinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv għandha tispeċifika li tapplika fir-rigward tal-partijiet kollha fil-proċedimenti.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispeċifika d-dettalji rigward il-kalkolu u d-durata tat-termini ta' żmien.

Artikolu 45

Korrezzjoni ta' żbalji u żvisti evidenti

1. L-Uffiċċju għandu jikkoreġi kwalunkwe żball lingwistiku jew żball ta' traskrizzjoni u żvisti evidenti fid-deċiżjonijiet tiegħu, inklużi opinjonijiet, jew żbalji tekniċi fl-informazzjoni għall-pubblikazzjoni fir-Registru, fuq inizjattiva proprja jew fuq it-talba ta' parti.

2. Meta l-Uffiċċju jkun daħħal entrata fir-Reġistru jew ikun ħa deċiżjoni li jkun fiha żball ovvju attribwibbli lill-Uffiċċju, dan għandu jiżgura li l-entrata tiġi kkanċellata jew id-deċiżjoni tiġi revokata. Il-kanċellazzjoni tad-dħul fir-Reġistru jew ir-revoka tad-deċiżjoni għandhom isiru fi żmien sena mid-data ta' meta tkun saret l-entrata jew meta tkun ittieħdet id-deċiżjoni, wara konsultazzjoni mal-partijiet fil-proċedimenti.

3. L-Uffiċċju għandu jżomm rekords ta' kwalunkwe korrezzjoni jew kanċellazzjoni bħal din.

4. Il-korrezzjonijiet u l-kanċellazzjonijiet għandhom jiġu ppubblikati mill-Uffiċċju.

Artikolu 46

Restitutio in integrum

1. L-applikant jew id-detentur ta' ċertifikat unitarju, jew kwalunkwe parti oħra fi proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan ir-Regolament, li ma jkunux f'pożizzjoni li jkunu konformi ma' terminu ta' żmien fil-konfront tal-Uffiċċju, minkejja li jkunu għamlu dak kollu meħtieġ miċ-ċirkustanzi, għandhom, wara li ssir applikazzjoni, jingħataw lura d-drittijiet tagħhom jekk l-ostaklu għall-konformita jkollu l-konsegwenza diretta, minħabba d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, li jikkawża t-telfien ta' kull dritt jew mezz ta' rimedju.

2. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiġi ppreżentata bil-miktub fi żmien xahrejn mit-tneħħija tal-ostaklu għall-konformità mat-terminu ta' żmien. L-att li ma jkunx sar għandu jitlesta fi żmien dan il-perjodu. L-applikazzjoni għandha tkun ammissibbli biss fi żmien sena immedjatament wara l-iskadenza tat-terminu ta' żmien mhux osservat.

3. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata u għandha tippreżenta l-fatti li fuqhom hija msejsa. Ma

għandhiex titqies li ġiet ippreżentata qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa għall-istabbiliment mill-ġdid tad-drittijiet.

4. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS, jew fejn applikabbli, il-Bordijiet tal-Appell, għandha tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni.

5. Dan l-Artikolu ma għandux ikun applikabli għal-limiti ta' żmien referuti fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, jew fl-Artikolu 15(1) u (3).

Artikolu 47

Interruzzjoni tal-proċedimenti

1. Il-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju skont dan ir-Regolament għandhom jiġu sospiżi:

   (a) fil-każ tal-mewt jew tal-inkapaċità legali tal-applikant jew tal-persuna awtorizzata mil-liġi nazzjonali sabiex taġixxi f'isem l-applikant. Sa fejn il-mewt jew l-inkapaċità ma jaffettwawx l-awtorizzazzjoni ta' rappreżentant maħtur skont l-Artikolu 39, il-proċedimenti għandhom ikunu interrotti biss permezz ta' applikazzjoni minn dan ir-rappreżentant;

   (b) fil-każ li l-applikant ma jkunx permess, minħabba raġunijiet legali li jirriżultaw minn azzjoni li tittieħed kontra l-proprjetà tiegħu, ikompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju;

   (c) fil-każ tal-mewt jew tal-inkapaċità legali tar-rappreżentant tal-applikant, jew fil-każ li dak ir-rappreżentant ikun imwaqqaf, minħabba raġunijiet legali li jirriżultaw mill-azzjoni meħuda kontra l-propjetà tiegħu, milli jkompli l-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.

2. Proċedimenti quddiem l-Uffiċċju għandhom ikomplu malli tkun ġiet stabbilita l-identità tal-persuna awtorizzata li tkomplihom.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 54 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-arranġamenti dettaljati għat-tkomplija tal-proċedimenti quddiem l-Uffiċċju.

Artikolu 48

Kostijiet

1. Il-parti telliefa fi proċedimenti ta' oppożizzjoni u fi proċedimenti għal dikjarazzjoni ta' invaliditá, inkluż fi proċedimenti ta' appell relatati, għandha ġġarrab it-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra. Il-parti telliefa għandha wkoll tħallas il-kostijiet kollha mġarrba mill-parti l-oħra li jkunu essenzjali għall-proċedimenti, inklużi kostijiet tal-ivvjaġġar u ta' sussistenza u ta' remunerazzjoni ta' rappreżentant, fir-rati massimi stabbiliti għal kull kategorija ta' kostijiet fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafu 7. It-tariffi li għandhom jitħallsu mill-parti telliefa għandhom ikunu limitati għat-tariffi mħallsa mill-parti l-oħra f'dawk il-proċedimenti.

2. Meta kull waħda mill-partijiet tirbaħ uħud mis-suġġetti u titlef oħrajn, jew jekk ir-raġunijiet tal-ekwità hekk jiddettaw, id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jiddeċiedu tqassim differenti tal-kostijiet.

3. Meta l-proċedimenti jintemmu l-kostijiet għandhom ikunu fid-diskrezzjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell.

4. Meta l-partijiet jikkonkludu quddiem id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell saldu tal-kostijiet li jkun differenti minn dak ipprovdut fil-paragrafi 1 sa 3, il-korp ikkonċernat għandu jieħu nota ta' dak il-ftehim.

5. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell għandhom jistabbilixxu l-ammont tal-kostijiet li għandhom jitħallsu skont il-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu meta l-kostijiet li għandhom jitħallsu huma limitati għad-drittijiet imħallsa lill-Uffiċċju u l-kostijiet ta' rappreżentazzjoni. Fil-każijiet l-oħrajn kollha, ir-reġistru tal-Bord tal-Appell jew tad-Diviżjoni taċ-ĊPS għandhom jistabbilixxu, fuq talba, l-ammont tal-kostijiet li għandhom jiġu rimborżati. It-talba għandha tkun ammissibbli biss għal perjodu ta' xahrejn wara d-data li fiha d-deċiżjoni li għaliha tkun saret applikazzjoni għall-kostijiet li għandhom jiġu stabbiliti ssir finali u għandha tkun akkumpanjata minn kont u evidenza ta' sostenn. Għall-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, assigurazzjoni mir-rappreżentant li l-kostijiet iġġarrbu għandha tkun biżżejjed. Għal kostijiet oħraj, ikun biżżejjed jekk il-plawżibilità tagħhom tkun stabbilita. Meta l-ammont tal-kostijiet ikun stabbilit skont l-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu, il-kostijiet tar-rappreżentazzjoni għandhom jingħataw fil-livell stabbilit fl-att ta' implementazzjoni adottat skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu u irrispettivament minn jekk fil-fatt iġġarrbux.

6. Id-deċiżjonijiet dwar l-istabbiliment tal-kostijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 5 għandhom jiddikjaraw ir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati, u jistgħu jiġu rieżaminati permezz ta' deċiżjoni tad-Diviżjoni taċ-ĊPS jew tal-Bord tal-Appell fuq talba ppreżentata fi żmien xahar mid-data tan-notifika tal-għoti tal-kostijiet. Din ma għandhiex titqies li kienet ġiet ippreżentata sakemm id-dritt għal rieżami tal-ammont tal-kostijiet ikun imħallas. Id-Diviżjoni taċ-ĊPS jew il-Bord tal-Appell, kif ikun il-każ, għandhom jieħdu deċiżjoni fuq it-talba għal rieżami tad-deċiżjoni dwar l-iffissar tal-kostijiet mingħajr proċedimenti orali.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw ir-rati massimi għall-kostijiet essenzjali għall-proċedimenti u li verament inġarrbu mill-parti li kellha suċċess. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

8. Meta tispeċifika r-rati massimi fir-rigward ta' kostijiet tal-ivvjaġġar u tas-sussistenza, il-Kummissjoni għandha tqis id-distanza bejn il-post ta' residenza jew in-negozju tal-parti, tar-rappreżentant jew tax-xhud jew espert u l-post fejn isiru l-proċedimenti orali, l-istadju proċedurali li fih jiġġarrbu l-kostijiet, u, sa fejn huma kkonċernati l-kostijiet ta' rappreżentazzjoni, il-ħtieġa li jiġi żgurat li l-obbligu li jiġġarrbu l-kostijiet ma jistax jintuża b'mod ħażin minħabba raġunijiet tattiċi mill-parti l-oħra. Barra minn hekk, il-kostijiet tas-sussistenza għandhom jiġu kkalkolati f'konformità mar-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali tal-Unjoni u l-Kondizzjonijiet ta' Impjieg ta' Aġenti Oħrajn tal-Unjoni, stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68[39]. Il-parti telliefa għandha ġġarrab il-kostijiet għal parti waħda fil-proċedimenti biss u, meta applikabbli, rappreżentant wieħed biss.

[39] Ir-Regolament (KEE, Euratom, KEFA) Nru 259/68 tal-Kunsill tad-29 ta' Frar 1968 li jistabbilixxi r-Regolamenti tal-Persunal tal-Uffiċjali u l-Kundizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-Aġenti l-Oħra tal-Unjoni Ewropea u li jistabbilixxi miżuri speċjali temporanjament applikabbli għall-uffiċjali tal-Kummissjoni (ĠU L 56, 4.3.1968, p. 1)"

Artikolu 49

Infurzar ta' deċiżjonijiet li jistabbilixxu l-ammont ta' kostijiet

1. Kull deċiżjoni finali tal-Uffiċċju li tistabbilixxi l-ammont ta' kostijiet hija infurzabbli.

2. L-infurzar għandu jiġi rregolat mir-regoli ta' proċedura ċivili fis-seħħ fl-Istat Membru li fit-territorju tiegħu titwettaq. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità unika responsabbli għall-verifika tal-awtentiċità tad-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 u għandu jikkomunika d-dettalji ta' kuntatt tagħha lill-Uffiċċju, lill-Qorti tal-Ġustizzja u lill-Kummissjoni. L-ordni għall-infurzar għandha tiġi annessa mad-deċiżjoni minn dik l-awtorità, bil-verifika tal-awtentiċità tad-deċiżjoni bħala l-unika formalità

3. Wara li dawn il-formalitajiet jitlestew fuq it-talba tal-parti kkonċernata, din il-parti tista' tipproċedi bl-infurzar f'konformità mal-liġi nazzjonali, billi tressaq il-kwistjoni direttament quddiem l-awtorita kompetenti.

4. L-infurzar jista' jiġi sospiż biss b'deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Madankollu, il-qrati tal-Istat Membru kkonċernat għandu jkollhom ġuriżdizzjoni fuq ilmenti li l-infurzar ikun qed jitwettaq b'mod irregolari.

Artikolu 50

Emendi għar-Regolament (UE) 2017/1001

Ir-Regolament (UE) 2017/1001 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 151(1) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) il-promozzjoni tal-konverġenza ta' prattiki u għodod fl-oqsma tat-trademarks u d-disinji, kif ukoll ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, b'kooperazzjoni mal-uffiċċji ċentrali tal-proprjetà industrijali fl-Istati Membri, inkluż l-Uffiċċju tal-Benelux għall-Proprjetà Intellettwali";

(b) jiżdiedu l-punti (f) u (g) li ġejjin:

"(f) il-kompiti msemmija fil-Kapitolu III tar-Regolament [COM(2023) 231] u fil-Kapitolu III tar-Regolament [COM(2023) 223] kif ukoll fir-Regolamenti [COM(2023) 222] u [COM(2023) 221];

(g) abbażi ta' talbiet għall-parteċipazzjoni fil-proċedura ċentralizzata ta' eżami, u wara li l-Kummissjoni tingħata l-opportunità li tikkummenta dwarhom, li jaħtar, billi jikkonkludi ftehim, lil dawk l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li l-eżaminaturi tagħhom se jkunu jistgħu jipparteċipaw fl-eżami ċentralizzat tal-applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231] u [COM(2023) 223] , inklużi l-proċedimenti ta' oppożizzjoni, u ta' applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji skont ir-Regolament [COM(2023) 222] u r-Regolament [COM(2023) 221] , inklużi proċedimenti ta' oppożizzjoni u invalidità";

(2) fl-Artikolu 152(1), l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Uffiċċju u l-uffiċċji ċentrali tal-proprjetà industrijali tal-Istati Membri u l-Uffiċċju tal-Benelux għall-Proprjetà Intellettwali għandhom jikkooperaw ma'

xulxin biex jippromwovu l-konverġenza ta' prattiki u għodod fil-qasam tat-trademarks, id-disinji, u ċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari.".

Artikolu 51

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 608/2013

L-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) Nru 608/2013 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punti (f) u (g) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(f) ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali kif previst fir-Regolament [COM(2023) 231] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' dddd dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali[40] *[OP, jekk jogħġbok daħħal in-Nru u d-data ta' COM(2023) 231 ladarba jiġi adottat, kif ukoll ir-referenza tiegħu fil-ĠU fin-nota f'qiegħ il-paġna]*;

"(g) ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif previst fir-Regolament [COM(2023) 223] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' dddd dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti[41] *[OP, jekk jogħġbok daħħal in-Nru u d-data ta' COM(2023) 223 ladarba jiġi adottat, kif ukoll ir-referenza tiegħu fil-ĠU fin-nota f'qiegħ il-paġna]*;";

(2) jiddaħħlu l-punti (m) u (n) li ġejjin:

"(m) ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali kif previst fir-Regolament [COM(2023) 222] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' dddd dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013[42] *[OP, jekk jogħġbok daħħal in-Nru u d-data ta' COM(2023) 222 ladarba jiġi adottat, kif ukoll ir-referenza tiegħu tal-ĠU fin-nota f'qiegħ il-paġna];*

(n) ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif previst fir-Regolament [COM(2023) 221] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' dddd dwar iċ-ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti[43] *[OP, jekk jogħġbok daħħal in-Nru u d-data ta' COM(2023) 221 ladarba jiġi adottat, kif ukoll ir-referenza tiegħu fil-ĠU fin-nota f'qiegħ il-paġna]*.".

Artikolu 52

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Ir-Regolament (UE) Nru 1901/2006 jiġi emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 2, il-punt (4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(4) "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mogħtija fir-rigward ta' prodott

40 Għandha tiddaħħal ir-referenza tal-ĠU
41 Għandha tiddaħħal ir-referenza tal-ĠU
42 Għandha tiddaħħal ir-referenza tal-ĠU
43 Għandha tiddaħħal ir-referenza tal-ĠU

mediċinali għall-użu mill-bniedem li ma huwiex protett minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament [COM(2023) 231] jew ir-Regolament [COM(2023) 222], jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sottogruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, għal dak il-prodott;";

(2) fl-Artikolu 8, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati li jkunu protetti jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew b'ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament [COM(2023) 231] jew ir-Regolament [COM(2023) 222], jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet ġodda, inklużi indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni.";

(3) l-Artikolu 36 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fejn applikazzjoni skont l-Artikolu 7 jew 8 tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 6 xhur tal-perjodi msemmija fl-Artikoli 13(1) u 13(2) tar-Regolament [COM(2023) 231] jew l-Artikolu 20(1) u 20(2) tar-Regolament [COM(2023) 222].";

(b) fil-paragrafu 4, l-ewwel sentenza hija sostitwita b'din li ġejja:

"Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw għal prodotti li huma protetti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew ċertifikat unitarju ta' protezzjoni supplimentari skont ir-Regolament [COM(2023) 231] jew ir-Regolament [COM(2023) 222], jew taħt privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.".

Artikolu 53

Dispożizzjonijiet finanzjarji

1. L-ispejjeż imġarrba mill-Uffiċċju fit-twettiq tal-kompiti addizzjonali mogħtija lilu f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom ikunu koperti mit-tariffi proċedurali li għandhom jitħallsu lilu mill-applikanti u minn frazzjoni tat-tariffi annwali mħallsa mid-detenturi ta' ċertifikati unitarji, filwaqt li l-bqija tat-tariffi annwali għandhom jiġu kondiviżi mal-Istati Membri f'konformità mal-għadd ta' ċertifikati unitarji li għandhom effett legali f'kull wieħed minnhom. Il-frazzjoni tat-tariffi annwali li għandhom jiġu kondiviżi mal-Istati Membri għandha inizjalment tiġi stabbilita għal ċertu valur iżda għandha tiġi rieżaminata kull 5 snin, b'tali mod li tinkiseb sostenibbiltà finanzjarja għall-attivitajiet imwettqa mill-Uffiċċju skont dan ir-Regolament kif ukoll skont ir-Regolamenti [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] u [COM(2023) 221].

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jżomm kont tat-tariffi annwali mħallsa lilu mid-detenturi ta' ċertifikati unitarji fis-seħħ fl-Istati Membri rispettivi.

3. L-ispejjeż imġarrba minn awtorità nazzjonali kompetenti li tipparteċipa fi proċedimenti skont dan il-Kapitolu għandhom ikunu koperti mill-Uffiċċju, u għandhom jitħallsu kull sena, abbażi tal-għadd ta' proċedimenti li fihom dik l-awtorità nazzjonali kompetenti kienet involuta matul is-sena preċedenti.

4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli dwar it-trasferimenti finanzjarji bejn l-Uffiċċju u l-Istati Membri, l-ammonti ta' dawk it-trasferimenti, u r-remunerazzjoni li għandha titħallas mill-Uffiċċju fir-rigward tal-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmija fil-paragrafu 3. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

5. L-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 1257/2012 għandu japplika għat-tariffi annwali dovuti fir-rigward ta' ċertifikati unitarji.

Artikolu 54

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) u 47(3) għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn XXX *[OP jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ]*.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) u 47(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 15(13), 23(13), 28(8), 30, 34(2), 41(4), 42(6), 43(4), 44(5) jew 47(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma humiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 55

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat dwar iċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari stabbilit bir-Regolament [COM(2023) 231]. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 56

Evalwazzjoni

Sa xxxxxx *[OP jekk jogħġbok daħħal: Ħames (5) snin wara d-data tal-applikazzjoni]*, u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 57

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ f'XXX [*OP - jekk jogħġbok daħħal id-data - l-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea]*.

Għandu japplika minn xxxxx *[OP jekk jogħġbok daħħal l-ewwel jum tat-12-il xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ]*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*