

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **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

(Verżjoni kodifikata)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► M1	Regolament (UE) 2019/933 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019	L 153	1	11.6.2019

Emendat minn:

► A1	Att dwar il-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja u l-aġġustamenti għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u t-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika	L 112	21	24.4.2012
-------------	--	-------	----	-----------

▼B**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****(Verżjoni kodifikata)****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)***Artikolu 1***Definizzjonijiet**

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

- (a) "prodott mediċinali" tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tinghata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-għan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irrangati jew modifikati funzjonijiet fisjologiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;
- (b) "prodott" tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;
- (c) "privattiva bażika" tfisser privattiva li tiproteġi prodott, bhala tali, proċess sabiex jinkiseb prodott jew applikazzjoni ta' prodott, u li hija nominata mid-detentur tagħha għall-iskop tal-proċedura għall-hruġ ta' ċertifikat;
- (d) "ċertifikat" tfisser ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari;
- (e) "applikazzjoni għal proroga" tfisser applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat taht l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u tal-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-uzu pedjatriku ⁽¹⁾;

▼M1

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

▼B*Artikolu 2***Kamp ta' applikazzjoni**

Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu

⁽¹⁾ ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

▼B

x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽¹⁾ jew fid-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji⁽²⁾ jista', taht it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat.

*Artikolu 3***Kondizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat**

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

- (a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehh;
- (b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali konformement mad-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE, kif xieraq;
- (c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;
- (d) l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) tkun l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.

*Artikolu 4***Is-suġġett tal-protezzjoni**

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

▼M1*Artikolu 5***Effetti taċ-ċertifikat**

1. Soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet kif mogħtija mill-privattiva bażika u għandu jkun soġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligi.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, iċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 1 ma għandux jagħti protezzjoni kontra ċerti atti li altrimenti jirrikjedu l-kunsens tad-detentur taċ-ċertifikat ("id-detentur taċ-ċertifikat"), jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-atti jikkonsistu:
 - (i) mill-manifattura ta' prodott, jew ta' prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi; jew

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

▼ **M1**

- (ii) minn kwalunkwe att relatat li huwa strettament necessarju għal-manifattura, fl-Unjoni, imsemmija fil-punt (i), jew għall-esportazzjoni effettiva; jew
 - (iii) mill-manifattura, mhux aktar kmieni minn sitt xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat, 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; jew
 - (iv) minn kwalunkwe att relatat li huwa strettament meħtieġ għall-manifattura, fl-Unjoni, imsemmija fil-punt (iii), jew għall-ħżin effettiv, dment li tali att relatat jitwettaq mhux aktar kmieni minn sitt xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat;
- (b) il-manifattur, b'mezzi xierqa u dokumentati, jinnotifika lill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) tal-Istat Membru fejn għandha ssir dik il-manifattura u jinforma lid-detentur taċ-ċertifikat, dwar l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu mhux aktar tard minn tliet xhur qabel id-data tal-bidu tal-manifattura f'dak l-Istat Membru, jew mhux aktar tard minn tliet xhur qabel l-ewwel att relatat, qabel dik il-manifattura, li inkella tkun ipprojbita mill-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat, skont liema tiġi l-ewwel;
- (c) jekk l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu tinbidel, il-manifattur jinnotifika lill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) u jinforma lid-detentur taċ-ċertifikat, qabel ma daww il-bidliet jidhlu fis-seħħ;
- (d) fil-każ ta' prodotti, jew prodotti mediċinali li fihom daww il-prodotti, manifatturati għall-fini ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi, il-manifattur jiżgura li jitwawħhal 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 9 ta' dan l-Artikolu u, jekk ikun applikabbli, mal-Artikolu 12(2).

3. L-eċċezzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ma għandha tapplika għal ebda att jew attività mwettqa għall-importazzjoni ta' prodotti jew ta' prodotti mediċinali li fihom daww il-prodotti, fl-Unjoni sempliċement għall-fini ta' pakkettar mill-ġdid, esportazzjoni mill-ġdid u ħżin.

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

▼ **M1**

5. L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-manifattur għall-finijiet tal-punt (b) tal-paragrafu 2 għandha tkun kif ġej:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;
- (b) indikazzjoni ta' jekk il-manifattura hijiex għall-fini ta' esportazzjoni, għall-fini ta' hżin, jew għall-fini kemm ta' esportazzjoni kif ukoll ta' hżin;
- (c) l-Istat Membru fejn għandha ssir il-manifattura u, jekk applikabbli, anke l-hżin, u l-Istat Membru fejn għandu jsir l-ewwel att relatat, jekk applikabbli, qabel ma ssir dik il-manifattura;
- (d) in-numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-manifattura, u n-numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-ewwel att relatat, jekk applikabbli, qabel ma ssir dik il-manifattura; u
- (e) għall-prodotti mediċinali li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, in-numru ta' referenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew l-ekwivalenti ta' tali awtorizzazzjoni, f'kull pajjiż terz ta' esportazzjoni, malli jkun disponibbli għall-pubbliku;

6. Għall-finijiet ta' notifika lill-awtorità skont il-punti (b) u (c) tal-paragrafu 2, il-manifattur għandu juża l-formola standard għan-notifika li tinsab fl-Anness -Ia.

7. In-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti tal-punt (e) tal-paragrafu 5 fir-rigward ta' pajjiż terz għandu jaffettwa biss l-esportazzjonijiet lejn dak il-pajjiż, u dawk l-esportazzjonijiet għalhekk, ma għandhomx, jibbenefikaw mill-eċċezzjoni.

8. Il-manifattur għandu jiżgura li l-prodotti mediċinali manfaturati skont il-punt (a)(i) tal-paragrafu 2 ma jkollhomx identifikatur uniku attiv fis-sens tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ⁽¹⁾.

9. Il-manifattur għandu jiżgura, permezz ta' mezzi xierqa u dokumentati, li kwalunkwe persuna f'relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur li twestaq atti li jaqgħu taħt il-punt (a) tal-paragrafu 2 tkun infurmata bis-shih dwar, u tkun konxja ta', dan li ġej:

- (a) li dawk l-atti huma soġġetti għall-paragrafu 2;
- (b) li t-tqegħid fis-suq, l-importazzjoni jew l-importazzjoni mill-ġdid tal-prodott, jew tal-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, imsemmi fil-punt (a)(i) tal-paragrafu 2 jew it-tqegħid fis-suq tal-prodott, jew tal-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, imsemmi fil-punt (a)(iii) tal-paragrafu 2 jistgħu jikkostitwixxu ksur taċ-ċertifikat imsemmi fil-paragrafu 2 fejn, u sakemm, japplika dak iċ-ċertifikat.

⁽¹⁾ 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 jstabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 32, 9.2.2016, p. 1).

▼M1

10. Il-paragrafu 2 għandu japplika għal ċertifikati li ssir applikazzjoni għalihom fid-data tad-dhul fis-sehh jew wara l-1 ta' Lulju 2019.

Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għaċ-ċertifikati li tkun saret applikazzjoni għalihom qabel l-1 ta' Lulju 2019 u li jipproduċu effetti fid-data tad-dhul fis-sehh jew wara dik id-data. Il-paragrafu 2 għandu japplika biss għal tali ċertifikati mit-2 ta' Lulju 2022.

Il-paragrafu 2 ma għandux japplika għal ċertifikati li jkollhom effett qabel l-1 ta' Lulju 2019.

▼B*Artikolu 6***Dritt għaċ-ċertifikat**

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

*Artikolu 7***Applikazzjoni għal ċertifikat**

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

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

3. L-applikazzjoni għal proroga tista' ssir meta tiġi pprezentata l-applikazzjoni għal ċertifikat jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun pendenti u r-rekwiziti xierqa tal-punt (d) tal-Artikolu 8(1) jew l-Artikolu 8 (2), rispettivament, ikunu sodisfatti.

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

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel hames snin wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà mahruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq din iċ-ċertifikazzjoni.

*Artikolu 8***Il-kontenut ta' applikazzjoni għal ċertifikat**

1. Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:

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

(i) l-isem u indirizz tal-applikant;

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

(iii) in-numru tal-privattiva bazika u t-titolu tal-invenzjoni;

▼B

- (iv) in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;
- (b) kopja tal-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3, 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 jew l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (c) jekk l-awtorizzazzjoni msemmija f'punt (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott bhala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li tirrigwarda l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjonijiet legali li tahtom tkun seħħet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa.
- (d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal proroga:
- (i) kopja tal-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investizzjoni pedjatrika approvat 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 tkun pendenti, applikazzjoni għal proroga taht l-Artikolu 7(3) għandha tinkludi d-dettalji msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u referenza għall-applikazzjoni għal ċertifikat diġà pprezentata.
3. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha jkun fiha d-dettalji msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1u kopja taċ-ċertifikat diġà mogħti.
4. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li għandha tithallas miżata meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat u meta ssir applikazzjoni għall-proroga ta' ċertifikat.

*Artikolu 9***Preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal ċertifikat**

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi pprezentata fl-uffiċċju għall-proprjetà industrijali kompetenti tal-Istat Membru li jkun hareġ il-privattiva bazika jew f'isem min tkun ingħatat u fejn l-awtorizzazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet, sakemm l-Istat Membru ma jkunx inno-mina awtorità oħra għal dan il-ghan.

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

▼B

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

- (a) l-isem u indirizz tal-applikant;
- (b) in-numru tal-privattiva bażika;
- (c) it-titolu tal-invenzjoni;
- (d) in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq, imsemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 3, u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;
- (e) fejn relevanti, in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;
- (f) fejn hu applikabbli, indikazzjoni li l-applikazzjoni tinkludi applikazzjoni għal proroga.

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

*Artikolu 10***Hruġ ta' ċertifikat jew każha tal-applikazzjoni għal ċertifikat**

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

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

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

4. Jekk l-irregolarità ma tiġix irrettifikata jew il-hlas ma jsirx taht il-paragrafu 3 fiż-żmien definit, l-awtorità għandha tiċċad l-applikazzjoni.

5. L-Istati Membri jistgħu jstipulaw li l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tohroġ ċertifikati minghajr ma tivverifika jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punti (c) u (d) tal-Artikolu 3 ikunux issoddisfati.

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

▼B*Artikolu 11***Pubblikazzjoni**

1. L-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li jkun inhareg ċertifikat. Fin-notifika għandha titniżzel l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tad-detentur taċ-ċertifikat;
- (b) in-numru tal-privattiva bażika;
- (c) it-titolu tal-invenzjoni;
- (d) in-numru u d-data tal-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fuq is-suq, imsemija fil-punt (b) tal-Artikolu 3, u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;
- (e) fejn relevanti, in-numru u d-data tal-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità;
- (f) iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat.

2. L-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li l-applikazzjoni għal ċertifikat giet miċhuda. Fin-notifika għandha titniżzel ta' mill-anqas l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 9(2).

3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw għan-notifika tal-fatt li l-proroga ta' ċertifikat inghatat jew tal-fatt li applikazzjoni għal proroga giet miċhuda.

▼M1

4. L-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika, mill-aktar fis possibbli, l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 5(5), flimkien mad-data tan-notifika ta' dik l-informazzjoni. Għandha tippubblika wkoll, mill-aktar fis possibbli, kwalunkwe bidla f'din l-informazzjoni f'konformità mal-punt (c) tal-Artikolu 5(2).

*Artikolu 12***Tariffi**

1. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li ċ-ċertifikat ikun soġġett għall-ħlas ta' tariffi annwali.

2. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li n-notifiki msemija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 5(2) ikunu soġġetti għall-ħlas ta' tariffa.

▼B*Artikolu 13***Żmien ta' validità taċ-ċertifikat**

1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-seħh fit-tmiem tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ipprezentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità imnaqqas b'perjodu ta' hames snin.

2. Minkejja l-paragrafu 1, iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat ma jistax jaqbeż hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħh.

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

▼B

4. Meta jinħareġ ċertifikat għal prodott protett minn privattiva li, qabel it-2 ta' Jannar 1993, kellha t-tul taż-żmien tagħha estiz jew tkun saret applikazzjoni għal tali estenzjoni, taht il-liġi nazzjonali, iż-żmien ta' protezzjoni li għandu jinghata taht dan iċ-ċertifikat għandu jtnaqqas bin-numru ta' snin b'kemm it-tul ta' żmien tal-privattiva jaqbeż 1-20 sena.

*Artikolu 14***Skadenza taċ-ċertifikat**

Iċ-ċertifikat jiskadi:

- (a) fit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13;
- (b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat iċċedieh;
- (c) jekk il-hlas annwali stipulat taht l-Artikolu 12 ma jithallasx fil-hin;
- (d) jekk u sakemm il-prodott kopert miċ-ċertifikat ma jistax jitqiegħed fis-suq iżjed wara li tkun giet irtirata l-awtorizzazzjoni jew awtorizzazzjonijiet relevanti biex jitqiegħed fis-suq taht id-Direttiva 2001/83/KE jew id-Direttiva 2001/82/KE. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) ta' dan ir-Regolament tista' tiddeċiedi dwar l-iskadenza taċ-ċertifikat jew minn rajha jew inkella fuq talba ta' terza persuna.

*Artikolu 15***Invalidità taċ-ċertifikat**

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:

- (a) ikun inħareġ kontra d-disposizzjonijiet tal-Artikolu 3;
- (b) il-privattiva bażika tkun waqgħet qabel ma jkun skada t-tul ta' żmien leġali tagħha;
- (c) il-privattiva bażika tiġi revokata jew limitata sal-punt li l-prodott li għalih ikun inħareġ iċ-ċertifikat ma jkunx protett iktar mill-pretensjonijiet tal-privattiva bażika jew, wara li l-privattiva bażika tkun skadjet, jeżistu raġunijiet għal revoka li kienu jiġġustifikaw din ir-revokazzjoni jew limitazzjoni.

2. Kull persuna tista' tippreżenta applikazzjoni jew tista' ġġib azzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat quddiem l-organu responsabbli taht il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti.

*Artikolu 16***Revoka ta' proroga**

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

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

▼B*L-Artikolu 17***Notifika ta' skadenza jew invalidità**

1. Jekk iċ-ċertifikat jiskadi taht il-punti (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 14, jew ikun invalidu taht l-Artikolu 15, ghandha tiġi ppubblikata n-notifika ta' dan mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).
2. Jekk il-proroga tiġi revokata taht l-Artikolu 16, notifika ta' dan ghandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).

*Artikolu 18***Appelli**

Id-deċiżjonijiet tal-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korpi msemmija fl-Artikoli 15(2) u 16(2) mehuda taht dan ir-Regolament ghandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bhal dawwara previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili mehuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.

*Artikolu 19***Proċedura**

1. Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet proċedurali f'dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet proċedurali applikabbli taht il-liġi nazzjonali għall-privattiva bażika korrispondenti ghandhom japplikaw għaċ-ċertifikat, hlief jekk il-liġi nazzjonali tippreskrivi dispożizzjonijiet proċedurali speċjali għal ċertifikati.
2. Minkejja l-paragrafu 1, il-proċedura tal-oppożizzjoni għall-hruġ ta' ċertifikat ghandha tiġi eskluża.

*Artikolu 20***Disposizzjonijiet addizzjonali li ghandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità**

Mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, ghandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fil-Bulgarija, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat ġiet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Jannar 2007;
- (b) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida fir-Repubblika Ċeka u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet:
 - (i) fir-Repubblika Ċeka wara l-10 ta' Novembru 1999 jista' jinħariġu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun inkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq;
 - (ii) fil-Komunità, mhux aktar minn sitt xhur qabel l-1 ta' Mejju 2004, jista' jinħariġu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta tkun inkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq;

▼B

- (c) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Estonja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew, fil-każ ta' dawk il-privattivi mogħtija qabel l-1 ta' Jannar 2000, matul il-perjodu ta' sitt xhur stipulat fl-Att dwar il-Privattivi ta' Ottubru 1999;
- (d) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet f'Ċipru qabel l-1 ta' Mejju 2004, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq; minkejja dan ta' hawn qabel, fejn l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel l-ghoti tal-privattiv bażiku, l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat għandha issir fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta jkun ingħata l-privattiv;
- (e) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Latvja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariglu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perjodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada, għandu jkun hemm il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għaċ-ċertifikat fi żmien sitt xhur li għandhom jibded mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2004;
- (f) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni ghalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Litwanja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat giet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Mejju 2004;
- (g) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Ungerija wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat giet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Mejju 2004;
- (h) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet f'Malta qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariglu ċertifikat. Fil-każijiet fejn il-perjodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada, għandu jkun hemm il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għaċ-ċertifikat fi żmien sitt xhur li għandhom jibded mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2004;
- (i) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Polonja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat giet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Mejju 2004;
- (j) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li ghalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jingħata ċertifikat fir-Rumanija. Fil-każijiet fejn il-perjodu previst fl-Artikolu 7(1) ikun skada, il-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal ċertifikat għandha tibqa' disponibbli għal perjodu ta' sitt xhur mill-1 ta' Jannar 2007.

▼B

- (k) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovenja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat giet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Mejju 2004, inklużi dawk il-kazijiet fejn il-perijodu stipulat fl-Artikolu 7(1) ikun skada;
- (l) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovakkja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariglu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat kienet saret fi żmien sitt xhur mid-data ta' meta nkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq, jew fiż-żmien sitt xhur mill-1 ta' Lulju 2002 jekk l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet qabel dik id-data;

▼A1

- (m) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2003 jista' jingħata ċertifikat fil-Kroazja, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat tiġi preżentata fi żmien sitt xhur mid-data tal-adeżjoni.

▼B*Artikolu 21***Dispożizzjonijiet transitorji**

1. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal ċertifikati mahruġa taht il-ligi nazzjonali ta' xi Stat Membru qabel it-2 ta' Jannar 1993 jew għal applikazzjonijiet għal ċertifikat ipprezentati taht dik il-legislażzjoni qabel it-2 ta' Lulju 1995.

F'dak li jirrigwarda l-Awstrija, l-Finlandja u l-Isvezja, dan ir-Regolament m'għandux ikun applikabbli għal ċertifikati mogħtija taht il-legislażzjoni nazzjonali tagħhom qabel l-1 ta' Jannar 1995.

▼A1

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

▼M1*Artikolu 21a***Evalwazzjoni**

Mhux iktar tard minn hames snin wara d-data msemmija fl-Artikolu 5(10), u kull hames snin wara, il-Kummissjoni għandha twestaq evalwazzjoni tal-Artikolu 5(2) sa (9) u l-Artikolu 11 sabiex tivvaluta jekk l-oġettivi ta' dawk id-dispożizzjonijiet intlahqux, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew. Minbarra l-evalwazzjoni tal-impatt tal-eċċezzjoni tal-manifattura għall-fini ta' esportazzjoni, għandhom jitqiesu b'mod speċjali, l-effetti tal-manifattura għall-fini ta' hżin sabiex dak il-prodott, jew il-prodott mediċinali li fih dak il-prodott, jitqiegħed fis-suq tal-Istati Membri wara l-iskadenza taċ-ċertifikat korrispondenti fuq l-aċċess għall-mediċini u n-nefqa għas-saħħa pubblika, u jekk it-tneħħija u, b'mod partikolari, il-perjodu previst fil-punt (a)(iii) tal-Artikolu 5(2) humiex suffiċjenti biex jintlahqu l-oġettivi msemmija fl-Artikolu 5, inkluża s-saħħa pubblika,

▼B

Artikolu 22

Thassir

Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, kif emendat bl-atti elenkati fl-Anness I, huwa b'dan imhassar.

Ir-referenzi għar-Regolament mhassar għandhom jinftehemu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw konformement mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

Artikolu 23

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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



ANNEX I

**IR-REGOLAMENT IMHASSAR FLIMKIEN MA' LISTA TAL-EMENDI
SUĊĊESSIVI TIEGHU**

(imsemmija fl-Artikolu 22)

Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92

(ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1)

Annex I, punt XI.F.I, tal-Att ta' Adeżjoni 1994

(ĠU C 241, 29.8.1994, p. 233)

Annex II, punt 4.Ċ.II, tal-Att ta' Adeżjoni 2003

(ĠU L 236, 23.9.2003, p. 342)

Annex III, punt 1.II, tal-Att ta' Adeżjoni 2005

(ĠU L 157, 21.6.2005, p. 56)

Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u L-Artikolu 52 biss
tal-Kunsill Nru 1901/2006

(ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1)

▼ M1

ANNEX -I

Logo

Dan il-logo għandu jidher bil-kulur iswed u b'tali daqs li jkun vizibbli bizzżejjed.



▼ **M1***ANNEX -Ia*

Formola standard għan-notifika skont il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 5(2)

Immarka l-kaxxa rilevanti	<input type="checkbox"/> Notifika ġdida <input type="checkbox"/> Aġġornament ta' notifika ezistenti	
(a) Isem u indirizz tal-manifattur	...	
(b) Skop tal-manifattura	<input type="checkbox"/> Esportazzjoni <input type="checkbox"/> Hżin <input type="checkbox"/> Esportazzjoni u hżin	
(c) L-Istat Membru li fih għandha ssir il-manifattura u l-Istat Membru li fih għandu jsir l-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel dik il-manifattura	Stat Membru tal-manifattura	...
	(Stat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))	...
(d) Numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-manifattura u numru taċ-ċertifikat mogħti fl-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli) qabel il-manifattura	Ċertifikat tal-Istat Membru tal-manifattura	...
	(Ċertifikat tal-Istat Membru tal-ewwel att relatat (jekk applikabbli))	...
(e) Għall-prodotti mediċinali li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, in-numru ta' referenza tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew l-ekwivalenti ta' tali awtorizzazzjoni, f'kull pajjiż terz ta' esportazzjoni	...	
	...	
	...	



ANNEX II

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Regolament (KEE) Nru 1768/92	Dan ir-Regolament
—	Premessa 1
Premessa 1	Premessa 2
Premessa 2	Premessa 3
Premessa 3	Premessa 4
Premessa 4	Premessa 5
Premessa 5	Premessa 6
Premessa 6	Premessa 7
Premessa 7	Premessa 8
Premessa 8	Premessa 9
Premessa 9	Premessa 10
Premessa 10	—
Premessa 11	—
Premessa 12	—
Premessa 13	Premessa 11
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3, termini introduttivi	Artikolu 3, termini introduttivi
Artikolu 3, punt (a)	Artikolu 3, punt (a)
Artikolu 3, punt (b), l-ewwel frazi	Artikolu 3, punt (b)
Artikolu 3, punt (b), it-tieni frazi	—
Artikolu 3, punti (c) u (d)	Artikolu 3, punti (c) u (d)
Artikoli 4 sa 7	Artikoli 4 sa 7
Artikolu 8(1)	Artikolu 8(1)
Artikolu 8(1) (a)	Artikolu 8(2)
Artikolu 8(1) (b)	Artikolu 8(3)
Artikolu 8(2)	Artikolu 8(4)
Artikoli 9 sa 12	Artikoli 9 sa 12
Artikolu 13(1), (2) u (3)	Artikolu 13(1), (2) u (3)
Artikoli 14 u 15	Artikoli 14 u 15
Artikolu 15a	Artikolu 16
Artikoli 16, 17 u 18	Artikoli 17, 18 u 19

▼B

Regolament (KEE) Nru 1768/92	Dan ir-Regolament
Artikolu 19	—
Artikolu 19a, termini introduttivi	Artikolu 20, termini introduttivi
Artikolu 19a, punti (a) (i) u (ii)	Artikolu 20, punt (b), termini introduttivi, punti (i) u (ii)
Artikolu 19a, punt (b)	Artikolu 20, punt (c)
Artikolu 19a, punt (c)	Artikolu 20, punt (d)
Artikolu 19a, punt (d)	Artikolu 20, punt (e)
Artikolu 19a, punt (e)	Artikolu 20, punt (f)
Artikolu 19a, punt (f)	Artikolu 20, punt (g)
Artikolu 19a, punt (g)	Artikolu 20, punt (h)
Artikolu 19a, punt (h)	Artikolu 20, punt (i)
Artikolu 19a, punt (i)	Artikolu 20, punt (k)
Artikolu 19a, punt (j)	Artikolu 20, punt (l)
Artikolu 19a, punt (k)	Artikolu 20, punt (a)
Artikolu 19a, punt (l)	Artikolu 20, punt (j)
Artikolu 20	Artikolu 21
Artikolu 21	—
Artikolu 22	Artikolu 13(4)
—	Artikolu 22
Artikolu 23	Artikolu 23
—	Anness I
—	Anness II