

31992R1768

2.7.1992

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 182/1

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KEE) Nru. 1768/92**tat-18 ta' Ġunju 1992****dwar il-holqien ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali**

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

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

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

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

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

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

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

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

Billi din is-sitwazzjoni tohloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizzza r-riċerka farmaċewtika;

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

Billi għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jżviluppawx b'mod eterogeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li johlqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunità u b'hekk jaffetwa b'mod dirett l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern;

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

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

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

Billi għandu jintlaħaq ukoll bilanċ ġust fir-rigward tad-determinazzjoni ta' arrangamenti transizzjonali; billi dawn l-arrangamenti għandhom jgħinu lill-industrija farmaċewtika Komunitarja tlaħhaq sa ċertu punt mal-kompetituri prinċipali tagħha li, għal numru ta' snin, ilhom koperti minn liġijiet li jggarantixxu protezzjoni aktar adegwata, waqt li jassiguraw li l-arrangamenti ma jikkompromettux il-kisba ta' oġġettivi legittimi oħrajn li jikkonċernaw il-politika dwar is-saħha segwita kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll fuq livell Komunitarju;

Billi għandhom jiġi definiti l-arrangamenti transitorji applikabbli għall-applikazzjonijiet għal ċertifikati pprezentati u għal ċertifikati mahruġin taħt legislazzjoni nazzjonali qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament;

⁽¹⁾ ĠU C 114, tat-8. 5. 1990, p. 10.

⁽²⁾ ĠU C 19, tat-28. 1. 1991, p. 94 u ĠU C 150, tal-15. 6. 1992.

⁽³⁾ ĠU C 69, tat-18. 3. 1991, p. 22.

Billi għandhom jithallew isiru arranġamenti speċjali fi Stati Membri fejn kien biss reċentament li l-ligijiet tagħhom hallew li prodotti farmaċewtiċi jikkwalifikaw għal privattiva;

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

ADOPTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament:

- (a) 'prodott mediċinali' tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi preżentata għal trattament jew prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew bhejjem u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li tista' tingħata lil bnedmin jew lil bhejjem bil-ghan li ssir dianjosi medika jew sabiex jiġu restawrati, irranġati jew modifikati funzjonijiet fisjoloġiċi fil-bnedmin jew fil-bhejjem;
- (b) "prodott" tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali;
- (c) "privattiva bażika" tfisser privattiva li tipprotegi prodott kif definit f' (b) 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 supplementari.

L-Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u soġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni kif stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE⁽¹⁾ jew fid-Direttiva 81/851/KEE⁽²⁾ jista', taht it-termini u kundizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-soġġett ta' ċertifikat.

L-Artikolu 3

Kundizzjonijiet għall-kisba ta' ċertifikat

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

⁽¹⁾ ĠU L 22, tad-9. 12. 1965, p. 369. L-ahhar emendata bid-Direttiva 89/341/KEE (ĠU L 142, tal-25. 5. 1989, p. 11).

⁽²⁾ ĠU L 317, tas-6. 11. 1981, p. 1. Emendata bid-Direttiva 90/676/KEE (ĠU L 373, tal-31. 12. 1990, p. 15).

- (a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-sehh;
- (b) awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun ingħatat skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE, kif xieraq;
- (c) il-prodott ma kienx diġà suġġett ta' ċertifikat;
- (d) l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) hija l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali.

L-Artikolu 4

Is-suġġett tal-protezzjoni

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

L-Artikolu 5

Effetti taċ-ċertifikat

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

Artikolu 6

Jedd għaċ-ċertifikat

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

L-Artikolu 7

Applikazzjoni għal ċertifikat

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

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

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

1. Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha:
 - (a) talba għall-ghoti ta' ċertifikat, fejn għandu jkun hemm dikjarat, b'mod partikolari:
 - (i) l-isem u indirizz ta' l-applikant;
 - (ii) jekk ikun hatar rappreżentant, l-isem u indirizz tar-rappreżentant;
 - (iii) in-numru tal-privattiva bażika u t-titolu ta' l-invenzjoni;
 - (iv) in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b) u, jekk din l-awtorizzazzjoni ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott fil-Komunità, in-numru u d-data ta' dik l-awtorizzazzjoni;
 - (b) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq, kif imsemmi fl-Artikolu 3(b), fejn il-prodott ikun identifikat, u fejn ikunu jinsabu b'mod partikolari in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott elenkati fl-Artikolu 4a tad-Direttiva 65/65/KEE jew l-Artikolu 5a tad-Direttiva 81/851/KEE;
 - (c) jekk l-awtorizzazzjoni msemmija f' (b) ma tkunx l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq tal-prodott bhala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li ttrigwarda l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjonijiet legali li tahtom tkun sehhet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa.
2. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu li jsir hlas meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat.

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

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata fl-uffiċċju għall-proprjetà industrijali kompetenti ta' l-Istat Membru li jkun hareġ il-privattiva bażika jew fisem min tkun ingħatat u fejn l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(b) sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet, sakemm l-Istat Membru ma jkunx innomina awtorità oħra għal dan il-ghan.
2. In-notifika ta' l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemmija fil-paragrafu 1. In-notifika għandu jkollha ta' mill-inqas din l-informazzjoni:
 - (a) l-isem u indirizz ta' l-applikant;
 - (b) in-numru tal-privattiva bażika;
 - (c) it-titolu ta' l-invenzjoni;

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

*L-Artikolu 10***Hruġ ta' ċertifikat jew ċahda ta' l-applikazzjoni**

1. Jekk l-applikazzjoni għal ċertifikat u l-prodott relattiv jissodisfaw il-kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tohroġ iċ-ċertifikat.
2. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha, bla hsara għall-paragrafu 3, tiċhad 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 tiċhad 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 fl-Artikolu 3(c) u (d) ikunux issoddisfati.

*L-Artikolu 11***Pubblikazzjoni**

1. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li jkun inhareġ ċertifikat. Fin-notifika għandha titniżżel l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem u l-indirizz tad-detentur taċ-ċertifikat;
 - (b) in-numru tal-privattiva bażika;
 - (c) it-titolu ta' l-invenzjoni;
 - (d) in-numru u d-data ta' l-awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fuq is-suq, imsemmija fl-Artikolu 3(b), u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;
 - (e) fejn relevanti, in-numru u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq fil-Komunità.
 - (f) iż-żmien ta' validità taċ-ċertifikat.

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

L-Artikolu 12

Hlas annwali

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

L-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 ta' l-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.

L-Artikolu 14

Skadenza taċ-ċertifikat

Iċ-ċertifikat jiskadi:

- (a) fit-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 13;
- (b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat iċedieh;
- (c) jekk il-hlas annwali stipulat skond l-Artikolu 12 ma jithal-lasx 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 rilevanti biex jitqiegħed fis-suq skond id-Direttiva 65/65/KEE jew id-Direttiva 81/851/KEE. L-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) tista' tiddeċiedi dwar l-iskadenza taċ-ċertifikat jew minn rajha jew inkella fuq talba ta' terza persuna.

L-Artikolu 15

Invalidità taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:
 - (a) ikun inhareġ kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 3;
 - (b) il-privattiva bażika tkun waqgħet qabel ma jkun skada t-tul ta' żmien legali tagħha;
 - (c) il-privattiva bażika tiġi revokata jew limitata sal-punt li l-prodott li għalih ikun inhareġ 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' tissottometti applikazzjoni jew tista' gġib azzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità taċ-ċertifikat quddiem l-organu responsabbli taht il-liġi nazzjonali għat-tiġdid tal-privattiva bażikuakorrispondenti.

L-Artikolu 16

Notifika ta' skadenza jew invalidità

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

L-Artikolu 17

Appelli

Id-deċiżjonijiet ta' l-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) jew ta' l-organu msemmi fl-Artikolu 15(2) mehuda taht dan ir-Regolament huma miftuha għall-istess appelli bħal dawk stipulati taht il-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili mehuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.

L-Artikolu 18

Proċedura

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

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

L-Artikolu 19

Dispożizzjonijiet transitorji

1. Kull prodott li, fid-data meta dan ir-Regolament jidhol fis-seħh, huwa protett minn privattiva bażika valida u fir-rigward tiegħu l-ewwel awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali fil-Komunità tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 1985 jista' jingħata ċertifikat.

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

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

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

L-Artikolu 20

Dan ir-Regolament ma ghandux japplika għal ċertifikati mahruġa skond il-liġi nazzjonali ta' xi Stat Membru qabel id-data ta' meta dan ir-Regolament jidhol fis-sehh jew għal applikazzjonijiet għal ċertifikat ipprezentati skond dik il-leġislazzjoni qabel id-data ta' pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

L-Artikolu 21

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

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

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

Magħmul fil-Lussemburgu, fit-18 ta' Ġunju 1992.

L-Artikolu 22

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

DISPOŻIZZJONI FINALI*L-Artikolu 23***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh sitt xhur wara li jiġi ppublikat fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għall-Kunsill

Il-President

Vitor MARTINS