

## I

(Atti adottati skont it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obligatorja)

## REGOLAMENTI

## 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)

- IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL tal-UNJONI EWROPEA,
- Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,
- Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni,
- Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kunsill Ekonomiku u Soċjali <sup>(1)</sup>,
- Filwaqt li jaġixxu konformement mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,
- Billi:
- (1) Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992 dwar il-holqien taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali <sup>(3)</sup> ġie emendat kemm-il darba <sup>(4)</sup> b'mod sostanzjali. Għal iktar ċarezza u razzjonalità, l-imsemmi Regolament għandu jiġi kkodifikat.
- (2) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika.
- (3) 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.
- (4) OJ C 77, 31.3.2009, p. 42.
- (5) L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2008 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-6 ta' April 2009.
- (6) GU L 182, 2.7.1992, p. 1.
- (7) Ara l-Anness I.
- (4) Bhalissa t-tul taż-żmien li jgħaddi bejn il-prezentazzjoni 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 taht il-privattiva insuffiċjenti biex ikopri l-investiment li jkun sar fir-riċerka.
- (5) Din is-sitwazzjoni toħloq nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizzza r-riċerka farmaċewtika.
- (6) Jeżisti r-riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruhhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.
- (7) Għandha tintlaħaq soluzzjoni uniformi fuq livell Komunitarju, sabiex il-liġijiet nazzjonali ma jiżviluppawx b'mod eteroġeneu li jwassal għal iktar differenzi li jista' jkun probabbli li johlqu ostakli għall-moviment hieles ta' prodotti mediċinali fil-Komunità u b'hekk jaffetwa b'mod dirett il-funzjonżment tas-suq intern.
- (8) Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi previst ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li jingħata, taht l-istess kondizzjonijiet, 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. Regolament huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq.
- (9) It-tul taż-żmien tal-protezzjoni mogħtija miċ-ċertifikat għandu jkun biżżejjed sabiex jipprovdi protezzjoni adegwata u effettiva. Għal dan l-iskop, id-detentur kemm ta' privattiva u kemm ta' ċertifikat għandu 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 fil-Komunità.

- (10) L-interessi kollha involuti, inklużi dawk tas-sahha pubblika, f'settur kumplikat u sensitiv daqs dak tal-farmaċewtiċi għandhom madanakollu jittiehdu inkonsiderazzjoni. Għal dan il-ghan, iċ-ċertifikat ma jstax jingħata għal perjodu ta' iktar minn hames snin. Il-protezzjoni mogħtija għandha wkoll tkun strettament limitata għall-prodott li jkun kiseb l-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali.
- (11) Għandu jsir mezz sabiex it-tul taż-żmien taċ-ċertifikat jiġi limitat kif xieraq fil-każ speċjali li ż-żmien ta' privattiva ikun diġà ġie mtawwal taht liġi nazzjonali speċifika,

ADOPTA DAN IR-REGOLAMENT:

#### 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' sostanzi 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 tiproteġi prodott, bħala 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-użu pedjatriku <sup>(1)</sup>.

#### Artikolu 2

##### Kamp ta' applikazzjoni

Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala 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 x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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 ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

- (a) il-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħh;
- (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 ġie awtorizzat qabel ma jkun skada ċ-ċertifikat.

#### Artikolu 5

##### Effetti taċ-ċertifikat

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obligazzjonijiet.

#### Artikolu 6

##### Dritt għaċ-ċertifikat

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

### Artikolu 7

#### Applikazzjoni għal ċertifikat

1. L-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppreżentata 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 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.
3. L-applikazzjoni għal proroga tista' ssir meta tiġi ppreżentata 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 ppreżentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.
5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel hames snin wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà mahruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma taghlaq 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 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 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 bħala prodott mediċinali fil-Komunità, informazzjoni li tirrigwarda l-identità tal-prodott hekk awtorizzat u d-dispożizzjonijiet legali li taħthom tkun seħħet il-proċedura ta' awtorizzazzjoni, flimkien ma' kopja tan-notifika li tippubblika l-awtorizzazzjoni fil-pubblikazzjoni uffiċjali xierqa.
- (d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal proroga:
  - (i) kopja tal-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru-1901/2006;
  - (ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja 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 ppreżentata.

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 ppreżentata fl-uffiċċju għall-proprjeta' industrijali kompetenti tal-Istat Membru li jkun hareġ il-privattiva bażika jew fisem min tkun ingħatat u fejn l-awtorizzazzjoni msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 3sabiex prodott jitqiegħed fis-suq tkun inkisbet, sakemm l-Istat Membru ma jkunx innomina awtorità oħra għal dan il-ghan.

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

2. In-notifika tal-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi ppubblikata mill-awtorità msemija 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 pendent. In-notifika għandha jkun fiha wkoll indikazzjoni tal-applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat.

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

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

2. L-awtorità msemija fl-Artikolu 9(1) għandha, mingħajr preġudizzju 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 msemija 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 msemija fl-Artikolu 9(1) għandha tohroġ ċertifikati mingħajr ma tivverifika jekk il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punti (c) u (d) tal-Artikolu 3 ikunx issoddisfati.

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

*Artikolu 11***Pubblikazzjoni**

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

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

2. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika n-notifika tal-fatt li l-applikazzjoni għal ċertifikat giet miċhuda. Fin-notifika għandha titnizzel 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.

#### Artikolu 12

##### Hlas annwali

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

#### Artikolu 13

##### Żmien ta' validità taċ-ċertifikat

1. Iċ-ċertifikat jidhol fis-sehh 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 ippreżentata 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 jaqbez hames snin mid-data ta' meta jidhol fis-sehh.

3. Il-perjodi ta' żmien imnizzla 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.

4. Meta jinħareġ ċertifikat għal prodott protett minn privattiva li, qabel it-2 ta' Jannar 1993, kellha t-tul taż-żmien tagħha estiż jew tkun saret applikazzjoni għal tali estenzjoni, taht il-liġi nazzjonali, iż-żmien ta' protezzjoni li għandu jingħata taht dan iċ-ċertifikat għandu jitnaqqas bin-numru ta' snin b'kemm it-tul ta' żmien tal-privattiva jaqbez l-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 iċedieh;
- (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 rilevanti 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-prestazzjonijiet 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.

#### 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, għandha 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 għandha 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 għandhom ikunu miftuha għall-istess appelli bħal dawk 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 għandhom 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 għandha tiġi eskluża.

### Artikolu 20

#### Dispożizzjonijiet addizzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-tkabbir tal-Komunità

Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet l-oħra ta' dan ir-Regolament, għandhom 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' jinghata ċertifikat fil-Bulgarija, sakemm l-applikazzjoni għal ċertifikat giet 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' jinhariġlu 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' jinhariġlu 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;

(c) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Estonja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariġlu 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 għalih 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 inghata l-privattiv;

(e) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Latvja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariġlu 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 jibdew mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2004;

(f) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li l-applikazzjoni għalih saret wara l-1 ta' Frar 1994 u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Litwanja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariġlu 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 għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fl-Ungerija wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariġlu 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 għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet f'Malta qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariġlu 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 jibdew mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2004;

- (i) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida u li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fil-Polonja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariġlu 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 għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinghata 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.
- (k) kull prodott mediċinali protett bi privattiva bażika valida li għalih l-ewwel awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovenja qabel l-1 ta' Mejju 2004 jista' jinhariġlu ċertifikat, sakemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat giet preżentata fi żmien sitt xhur mill-1 ta' Mejju 2004, inklużi dawk il-każijiet fejn il-perjodu 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 bhala prodott mediċinali tkun inkisbet fis-Slovakkja wara l-1 ta' Jannar 2000 jista' jinhariġlu 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.

#### Artikolu 21

##### Dispożizzjonijiet transitorji

1. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal ċertifikati mahruġa taht il-liġi nazzjonali ta' xi Stat Membru qabel it-2 ta' Jannar 1993 jew għal applikazzjonijiet għal ċertifikat ippreżentati taht dik il-leġislazzjoni 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-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom qabel l-1 ta' Jannar 1995.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għaċ-ċertifikati supplementari ta' protezzjoni mahruġa konformement mal-leġislazzjoni nazzjonali tar-Repubblika Ċeka, tal-Estonja, ta' Ċipru, tal-Latvja, tal-Litwanja, ta' Malta, tal-Polonja, tas-Slovenja u tas-Slovakkja qabel l-1 ta' Mejju 2004 u konformement mal-leġislazzjoni nazzjonali tar-Rumanija qabel l-1 ta' Jannar 2007.

#### 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 jinftiehem bhala 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-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Strażburgu, 6 ta' Mejju 2009.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J. KOHOUT

## ANNEX I

**IR-REGOLAMENT IMHASSAR FLIMKIEN MA' LISTA TAL-EMENDI SUĊĊESSIVI TIEGĦU  
(imsemmija fl-Artikolu 22)**

Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92  
(ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1)

Anness I, punt XI.F.I, tal-Att ta' Adeżjoni 1994  
(ĠU C 241, 29.8.1994, p. 233)

Anness II, punt 4.Ċ.II, tal-Att ta' Adeżjoni 2003  
(ĠU L 236, 23.9.2003, p. 342)

Anness III, punt 1.II, tal-Att ta' Adeżjoni 2005  
(ĠU L 157, 21.6.2005, p. 56)

Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 1901/2006  
(ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1)

L-Artikolu 52 biss

---

## 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 frażi	Artikolu 3, punt (b)
Artikolu 3, punt (b), it-tieni frażi	—
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
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)

Regolament (KEE) Nru 1768/92	Dan ir-Regolament
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