

21.2.2024

A9-0019/74

**Emenda 74**  
**Javier Zarzalejos**  
f' isem il-Grupp PPE

**Rapport**  
**Tiemo Wölken**  
Iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali  
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

**A9-0019/2024**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**[...]**

***imhassar***

*(Din l-emenda tapplika għat-test kollu. L-adozzjoni tagħha tkun tirrikjedi bidliet korrispondenti fit-test kollu.)*

Or. en

21.2.2024

A9-0019/75

**Emenda 75**  
**Javier Zarzalejos**  
f' isem il-Grupp PPE

**Rapport**  
**Tiemo Wölken**

**A9-0019/2024**

Iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali  
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 23 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Applikazzjoni** għal dikjarazzjoni ta' invalidità

**Azzjoni** għal dikjarazzjoni ta' invalidità

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

1. Kwalunkwe persuna tista' **tressaq azzjoni** għal dikjarazzjoni ta' invalidità ta' ċertifikat unitarju **quddiem il-Qorti Unifikata tal-Privattivi**.

2. **L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità tista' tiġi ppreżentata biss fuq il-bażi li wahda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 22 ma jiġux issodisfati għal Stat Membru wiehed 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-hlas tat-tariffa relatata.**

4. **L-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità għandu jkun fiha: (a) ir-referenzi ta' 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 fuqiem applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta'**

AM\1297460MT.docx

PE756.896v01-00

*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.**

**6. 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 4, 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-Registru. Jekk jiġu ppreżentati bosta applikazzjonijiet għal dikjarazzjoni ta'**

*invalidità, l-Uffiċċju għandu jikkomunikahom minnufih lill-applikanti l-oħra.*

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

*11. Jekk l-eżami tal-applikazzjoni għal dikjarazzjoni ta' invalidità jiżvela li wahda 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-Registru.*

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

*(Din l-emenda tapplika għat-test kollu. L-adozzjoni tagħha tkun tirrikjedi bidliet korrispondenti fit-test kollu.)*

Or. en

21.2.2024

A9-0019/76

**Emenda 76**  
**Javier Zarzalejos**  
f' isem il-Grupp PPE

**Rapport**  
**Tiemo Wölken**  
Iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali  
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

**A9-0019/2024**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 24**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

[...]

***imhassar***

*(Din l-emenda tapplika għat-test kollu. L-adozzjoni tagħha tkun tirrikjedi bidliet korrispondenti fit-test kollu.)*

Or. en