



Dokument ta' sessjoni

A9-0019/2024

31.1.2024

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-certifikat 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
(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

Kumitat għall-Affarijiet Legali

Rapporteur: Tiemo Wölken

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi ġuridika proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

Emendi tal-Parlament li jiehdu l-forma ta' test konsolidat

Il-partijiet godda tat-test huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet imhassra tat-test huma indikati permezz tas-simbolu ■ jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni tintwera billi jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** t-test il-ġdid u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bhala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mhuwiex indikat.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	4
ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM.....	35
PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	36
VOTAZZJONI FINALI B' SEJHA TAL-ISMIJIET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	37

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-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

(COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0222),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 118, l-ewwel paragrafu, tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0148/2023),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali (A9-0019/2024),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika. Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta'

Emenda

(1) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika **u fl-iżgurar tal-kompetittività tal-Unjoni**. Prodotti mediċinali, b'mod

riċerka twila u li tiswa l-flus, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux **mharsa** minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi **din** it-tip ta' riċerka.

partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u li tiswa l-flus, ma jibqgħux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux **imharsa** minn regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi **dan** it-tip ta' riċerka. **Huwa, madankollu, diffiċli li tiġi stabbilita rabta diretta bejn tali regoli favorevoli u l-kompetittività tal-Unjoni minhabba li, filwaqt li tali regoli jagħmlu s-swieq tal-Unjoni aktar attraenti, l-orijini ġeografika tal-mediċini u l-mediċini awtorizzati minn pajjiżi terzi huma eliġibbli b'mod ugwali li jirċievu l-inċentivi kollha tal-Unjoni, bhalma kumpaniji innovattivi bbażati fl-Unjoni jistgħu jibbenefikaw b'mod ugwali minn inċentivi f'pajjiżi terzi.**

Emenda 2

Proposta għal regolament Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Dik is-sitwazzjoni twassal għal nuqqas ta' protezzjoni li tippenalizza r-riċerka farmaċewtika u hemm riskju li ċentri ta' riċerka li jinsabu fl-Istati Membri jirrilokaw ruhhom f'pajjiżi li joffru protezzjoni akbar.

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv u finanzjarju bla bżonn kemm għall-industrija farmaċewtika kif ukoll għall-awtoritajiet nazzjonali u l-Uffiċċju, jenħtieġ li jiġu introdotti ċerti miżuri ta' simplifikazzjoni.

Applikazzjonijiet elettronici ghal applikazzjonijiet unitarji u kombinati ghal ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jenhtieg li jkunu possibbli. L-applikazzjonijiet ipprezentati lill-Uffiċċju jenhtieg li jsegwu l-prinċipju "digitali b'mod awtomatiku" u ghalhekk jiġu pprezentati lill-Uffiċċju f'forma elektronika. L-applikazzjonijiet jenhtieg li jiġu vvalutati abbażi tal-fajl ipprezentat mill-applikant f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Wahda mill-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat jenhtieg li tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenhtieg li jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni wahda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretat mill-persuna kkwalifikata fl-arti **bid-deskrizzjoni** tal-privattiva fid-data tal-prezentazzjoni tagħha. Jenhtieg li dan ma jirrikjedix neċessarjament li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fid-dikjarazzjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, jenhtieg li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li kull wiehed mill-ingredjenti attivi tiegħu jiġi identifikat b'mod esplicitu fid-dikjarazzjonijiet, sakemm kull **wiehed minnhom** ikun speċifikament identifikabbli fid-dawl tal-informazzjoni kollha divulgata minn dik il-privattiva.

Emenda

(16) Wahda mill-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat jenhtieg li tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenhtieg li jaqa' fl-ambitu ta' dikjarazzjoni wahda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretat mill-persuna kkwalifikata fl-arti **fid-dawl tad-deskrizzjoni u l-istampi** tal-privattiva, **abbażi tal-gharfien generali ta' dik il-persuna fil-qasam rilevanti u tal-arti minn qabel** fid-data tal-prezentazzjoni tagħha **jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika**. Jenhtieg li dan ma jirrikjedix neċessarjament li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fid-dikjarazzjonijiet jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, jenhtieg li dan mhux neċessarjament jirrikjedi li kull wiehed mill-ingredjenti attivi tiegħu jiġi identifikat b'mod esplicitu fid-dikjarazzjonijiet, sakemm kull **ingredjent attiv** ikun speċifikament identifikabbli fid-dawl tal-informazzjoni kollha divulgata minn dik il-privattiva, **abbażi tal-arti minn qabel fid-data tal-prezentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika**.

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenhtieg li jiġi pprovdut li, fi Stat Membru wiehed, mhux aktar minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jiproteġi l-istess prodott. Għalhekk, jenhtieg li jkun mehtieg li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv bħal imluha, ester, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, jenhtieg li ma jkunux diġà ġew soġġetti għal ċertifikat minn qabel, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika kif ukoll jekk għal wiehed differenti.

(20a) Għall-finijiet li tiġi żgurata provvista wiesgha ta' prodotti protetti minn ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, id-detenturi ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari unitarji huma mhegga jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom skont ċertifikati bħal dawn b'mod li jippermetti l-provvista ta' prodotti fi swieq fejn ma jkollhomx l-intenzjoni li jniedu xi prodott. F'dak ir-rigward, id-detenturi jistghu jilhqqu ftehimiet volontarji biex jillieenzjaw id-drittijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari unitarji f'dawk is-swieq. L-oġettiv huwa li tkun permessa l-provvista ta' prodotti mid-detenturi tal-liċenzja meta d-detenturi ta' ċertifikati ta'

*protezzjoni supplimentari unitarji
jiddeċiedu li ma jqieghdu l-ebda prodott
fis-suq.*

Emenda 7

Proposta ghal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

Emenda

(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-bijosimili*** 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.

Emenda 8

Proposta ghal regolament Premessa 21a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21a) Id-dhul f'waqtu tal-mediċini ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti, b'mod partikolari biex tiżdied il-kompetizzjoni, biex jitnaqqsu l-prezzijiet u biex jiġu żgurati kemm is-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa kif ukoll l-aċċess aħjar għal mediċini affordabbli għall-pazjenti fl-Unjoni. L-importanza ta' tali dhul

f'waqtu ġiet issottolinjata mill-Kunsill fil-konklużjonijiet tiegħu tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni u l-Istati Membri tagħha. Min-naha l-oħra, wiehed jenhtieg li jzomm f'moħħu li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jibqgħu wiehed mill-pedamenti tal-innovazzjoni, tal-kompetittività u tat-tkabbir fis-suq intern.

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(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-dhul **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, jenhtieg li jiġu mogħtija drittijiet u limitazzjonijiet simili minn ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u b'ċertifikati unitarji, u għalhekk dik l-eċċezzjoni jenhtieg li tkun disponibbli wkoll fir-rigward ta' ċertifikati unitarji. Ir-raġunijiet għall-introduzzjoni għall-eżenzjoni u l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha jenhtieg li jkunu applikabbli għal ċertifikati unitarji.

Emenda

(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 **suq ta'** pajjiż terz, **fejn il-protezzjoni ma teżistix jew skadiet** jew li **jkun** qed **isir u** jinħażen fl-Unjoni fid-dawl tad-dhul fis-suq **ta' kwalunkwe Stat Membru** mal-iskadenza taċ-ċertifikat **korrispondenti (dhul fl-UE “fl-ewwel jum”) u kwalunkwe att marbut ma' dan.** Sabiex tiġi evitata d-diskriminazzjoni bejn l-applikanti għal ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u għal ċertifikati unitarji skont dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu mogħtija drittijiet u limitazzjonijiet simili minn ċertifikati skont ir-Regolament [COM(2023) 231] u b'ċertifikati unitarji, u għalhekk dik l-eċċezzjoni jenhtieg li tkun disponibbli wkoll fir-rigward ta' ċertifikati unitarji. Ir-raġunijiet għall-introduzzjoni għall-eżenzjoni u l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tagħha jenhtieg li jkunu

applikabbli għal ċertifikati unitarji.

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) F'dawk iċ-ċirkostanzi speċifiċi u limitati, u sabiex jinholqu kundizzjonijiet ekwi bejn manifatturi bbażati fl-Unjoni u manifatturi ta' pajjiżi terzi, il-protezzjoni mogħtija minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/933 jenħtieġ li tiġi ristretta sabiex tkun permessa l-manifattura għall-fini eklussiva ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi u kwalunkwe att relatat fl-Unjoni strettament neċessarju għall-manifattura jew għall-esportazzjoni attwali stess, fejn tali atti jkunu inkella jirrikjedu l-kunsens ta' detentur taċ-ċertifikat ("atti relatati"). Pereżempju, atti relatati jistgħu jinkludu l-pussess, il-provvista, l-offerta ta' provvista, l-importazzjoni, l-użu jew is-sintezi ta' ingredjent attiv għall-fini li jiġi mmanifatturat prodott mediċinali li jkun fih dak il-prodott, jew li jinħażen b'mod temporanju l-prodott jew jiġi rreklamati għall-fini eklussiva ta' esportazzjoni lejn destinazzjonijiet ta' pajjiżi terzi. L-eċċezzjoni jenħtieġ li tapplika wkoll għal atti relatati mwettqa minn partijiet terzi li jkunu f'relazżjoni kuntrattwali mal-manifattur.

Emenda 11

Proposta għal regolament Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26) L-eżami ta' applikazzjoni għal

(26) L-eżami ta' applikazzjoni għal

ċertifikat unitarju jenhtieg li jitwettaq, taht is-supervizjoni tal-Uffiċċju, minn bord tal-eżami li jinkludi membru wiehed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi impjegati mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Dan jiżgura li jsir l-aħjar użu mill-gharfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, li llum jinsabu fl-uffiċċji nazzjonali biss. Sabiex tiġi żgurata l-aħjar kwalità tal-eżami, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-partecipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.

ċertifikat unitarju jenhtieg li jitwettaq, taht is-supervizjoni tal-Uffiċċju, minn bord tal-eżami li jinkludi membru wiehed tal-Uffiċċju kif ukoll żewġ eżaminaturi impjegati mill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi. Dan jiżgura li jsir l-aħjar użu mill-gharfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari **u privattivi relatati**, li llum jinsabu fl-uffiċċji nazzjonali biss. Sabiex tiġi żgurata l-aħjar kwalità tal-eżami, **l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jenhtieg li jiżguraw li l-eżaminaturi mahtura jkollhom l-gharfien espert rilevanti u biżżejjed esperjenza fil-valutazzjoni taċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari. Barra minn hekk**, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-partecipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26a) Biex tiġi garantita protezzjoni effettiva tal-innovazzjoni, f'ċerti sitwazzjonijiet urġenti, inkluż fejn l-iskadenza tal-privattiva bażika tkun imminente, tista' tkun mehtieġa proċedura ta' eżami mhaffa, minkejja l-possibbiltà li partijiet terzi jippreżentaw osservazzjonijiet u jagħmlu użu minn rimedji oħra previsti skont dan ir-Regolament. Għalhekk, jenhtieg li jiġi pprovdut mekkaniżmu għall-applikanti biex jitolbu proċedura ta' eżami mhaffa.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

Emenda 14

**Proposta għal regolament
Premessa 30**

Test propost mill-Kummissjoni

(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 jipprezentaw 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 ġurisdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. Fil-każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi l-ħatra ta' Stati Membri addizzjonali bil-ħsieb tal-ġoti ta' ċertifikati nazzjonali, jista' jiġi pprezentat appell komuni.

Emenda 15

**Proposta għal regolament
Premessa 31**

Emenda

(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 **mingħajr dewmien żejjed** l-opinjoni ta' eżami billi jagħti ċertifikat unitarju jew jirrifjuta l-applikazzjoni, kif applikabbli.

Emenda

(30) **Sabiex jiġu ssalvagwardati d-drittijiet proċedurali u tiġi żgurata sistema kompluta tar-rimedji**, 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 jipprezentaw 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 ġurisdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. Fil-każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi l-ħatra ta' Stati Membri addizzjonali bil-ħsieb tal-ġoti ta' ċertifikati nazzjonali, jista' jiġi pprezentat appell komuni.

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(31) Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, jenhtieg li ***jitqiesu l-għarfien espert rilevanti, l-indipendenza u biżżejjed esperjenza*** preċedenti tagħhom fiċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jew fi kwistjonijiet ta' privati.

Emenda 16

**Proposta għal regolament
Premessa 33**

Test propost mill-Kummissjoni

(33) L-Uffiċċju jenhtieg 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 medicinali pedjatriċi, kif ukoll tariffi proċedurali oħra bħal dawk għall-oppożizzjonijiet, appelli u invalidità. It-tariffi mitluba mill-Uffiċċju jenhtieg li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

Emenda

(33) L-Uffiċċju jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jitlob tariffa għall-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u għal applikazzjoni għall-estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju ***għal*** prodotti medicinali pedjatriċi ***f'konformità mal-Artikolu 86 tad-Direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, kif ukoll tariffi proċedurali oħra bħal dawk għall-oppożizzjonijiet, appelli u invalidità. It-tariffi mitluba mill-Uffiċċju jenhtieg li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

Emenda 17

**Proposta għal regolament
Premessa 35**

Test propost mill-Kummissjoni

(35) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenhtieg 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

Emenda

(35) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenhtieg 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-registru jenhtieg li jkun disponibbli fil-lingwi ufficjali kollha tal-Unjoni.

tagħhom. Ir-registru jenhtieg li jkun disponibbli fil-lingwi ufficjali kollha tal-Unjoni. ***Madankollu, l-informazzjoni pprovduta fir-registru jenhtieg li ma tintużax fir-rigward tal-prattiki ta' rabta tal-privattivi, u jenhtieg li l-ebda deċizzjoni regolatorja jew amministrattiva relatata mal-mediċini ġeneriċi jew bijosimili, bhal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, deċizzjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż jew offerti għall-eżistenza taċ-ĊPS, ma tkun ibbażata fuq l-informazzjoni prevista fir-registru.***

Emenda 18

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9a) “marbuta ekonomikament” tfisser, fir-rigward ta’ detenturi differenti ta’ żewġ privattivi bażiċi jew aktar li jipproteġu l-istess prodott, li detentur wiehed, b’mod dirett jew indirett permezz ta’ intermedjarju wiehed jew aktar, jikkontrolla, ikun ikkontrollat minn detentur iehor jew ikun taht kontroll komuni miegħu.

Emenda 19

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) tkun inghatat 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;

(b) tkun inghatat awtorizzazzjoni valida biex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali f’konformità ***mad-Direttiva .../... [2023/0132 (COD)]***, mar-Regolament (UE) 2019/6, jew mal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ***kif xieraq***;

Emenda 20

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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 wiehed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott jista' jingħata lil kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament, minn awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Uffiċċju, kif applikabbli.

Emenda

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 wiehed jew ċertifikat unitarju għal dak il-prodott jista' jingħata lil kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament, minn awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Uffiċċju, kif applikabbli. ***L-istess prinċipju għandu japplika mutatis mutandis għall-applikazzjonijiet sottomessi mid-detentur li jikkonċernaw l-istess prodott li għalih ċertifikat wiehed jew aktar jew ċertifikat unitarju wiehed jew aktar ikunu ngħataw qabel lil detenturi differenti ohra ta' privattivi differenti.***

Emenda 21

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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:

Emenda

3. B'deroga mill-paragrafu 1 ***u f'konformità mar-Regolament (UE) .../... [2023/0130(COD)]***, 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:

Emenda 22

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 23

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(ii) kwalunkwe att relatat li huwa strettament neċessarju **għal dik il-manifattura fl-Unjoni** jew għall-esportazzjoni reali **nnifisha; or**

Emenda 24

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(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-ħzin 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**;

Emenda

(iii) **il-manifattura**, mhux aktar kmieni minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat, ta' prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini **li jinħażen** 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; **or**

Emenda 25

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 26

**Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 4a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju għandha tiġi ppreżentata b'mod elettroniku, bl-użu tal-formati li l-Uffiċċju jqieghed għad-dispożizzjoni.

Emenda 27

**Proposta għal regolament
Artikolu 9 - paragrafu 1 – punt a – punt iva (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iva) informazzjoni dwar kwalunkwe appoġġ finanzjarju pubbliku dirett riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-prodott li għalih ikun intalab ĊPS.

Emenda 28

**Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) fejn applikabbli, il-kunsens tal-parti terza msemmi fl-Artikolu 6(2) ta' dan ir-Regolament.

Emenda 29

Proposta għal regolament Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u, fejn applikabbli, l-applikazzjoni għal estensjoni tad-durata ta' ċertifikat unitarju, għandhom jiġu pprezentati **f'forma elettronika** lill-Uffiċċju.

L-Uffiċċju għandu jistabbilixxi l-arranġamenti meħtieġa sabiex jiżgura li l-iskambji ta' data u informazzjoni jsiru b'mod elettroniku u li n-natura kummerċjalment kunfidenzjali tal-informazzjoni skambjata tkun protetta. Tali arranġamenti għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni regolatorja.

Emenda 30

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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-Registru.

Emenda

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-Registru ***mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn hamest ijiem tax-xoghol wara li l-applikazzjoni tkun ġiet ipprezentata.***

Emenda 31

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 32

**Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 33

**Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. L-Uffiċċju għandu jivvaluta l-applikazzjoni abbażi tal-kundizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3 **u l-Artikolu 6(2)**, għall-Istati Membri kollha li fihom il-privattiva bażika jkollha effett unitarju.

Emenda

2. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata jikkonformaw mal-Artikolu 3 **u l-Artikolu 6(2)** għal kull wiehed mill-Istati Membri msemija fil-paragrafu 1, l-Uffiċċju għandu jgħid opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward tal-għoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant ***permezz tal-pjattaforma elettronika u jipubblikaha fir-Registru mingħajr dewmien żejjed.***

Emenda

3. Meta l-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju u l-prodott li miegħu tkun relatata ma jikkonformawx mal-Artikolu 3 **u l-Artikolu 6(2)** fir-rigward ta' wiehed jew aktar minn daww l-Istati Membri, l-Uffiċċju għandu jgħid opinjoni motivata ta' eżami negattiva dwar l-għoti ta' ċertifikat unitarju. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant ***permezz tal-pjattaforma elettronika u jipubblikaha fir-Registru mingħajr***

dewmien żejjed.

Emenda 34

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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. ***L-Uffiċċju għandu jippubblika l-opinjoni tal-eżami fir-Registru kemm jista' jkun malajr wara li tinhareġ.***

Emenda 35

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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 jhejju 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.

Emenda

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 jhejju opinjonijiet ta' eżami, kif ukoll il-ħruġ ta' opinjonijiet ta' eżami mill-Uffiċċju ***f'forma elettronika.*** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 55.

Emenda 36

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 5a (ġdid)

5a. L-Uffiċċju ghandu johroġ opinjoni ta' eżami fi żmien sitt xhur mill-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni ghal ċertifikat unitarju. Minghajr preġudizzju għall-Artikoli 14, 25 u 28, kull meta jkun debitament ġustifikat ghal raġunijiet ta' urgenza, l-applikant jista' jippreżenta talba għal proċedura mhaffa. Meta t-talba għal proċedura ta' eżami mhaffa titqies ġustifikata, l-Uffiċċju ghandu johroġ opinjoni ta' eżami fi żmien erba' xhur mill-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Emenda 37

Proposta għal regolament Artikolu 14 - paragrafu 1

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub lill-Uffiċċju dwar l-eligibbiltà 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.

1. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub lill-Uffiċċju dwar l-eligibbiltà 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. **Tali osservazzjonijiet bil-miktub għandhom jiġu ppreżentati lill-Uffiċċju b'mod elettroniku.**

Emenda 38

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 3 – subparagrafu 2 (ġdid)

Kull meta l-proċedura mhaffa tapplika f'konformità mal-Artikolu 13(5a), l-osservazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati fi żmien sitt ġimgħat wara l-

Emenda 39

Proposta ghal regolament Artikolu 14 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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

Emenda 40

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 4 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) kwalunkwe evidenza li l-opponent jinvoka b'appoġġ għall-oppożizzjoni.

Emenda 41

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

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 ***d-deċiżjoni tiegħu kif ukoll ir-raġunament għad-deċiżjoni tiegħu*** lill-opponent ***hekk kif ikun prattikabbli wara li jiġi ppreżentat l-avviż ta' oppożizzjoni***, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew irrimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi

fil-paragrafu 1.

Emenda 42

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9a. F'każijiet fejn ikunu ġew ipprezentati diversi oppożizzjonijiet kontra opinjoni ta' eżami, l-Uffiċċju għandu jitratta l-oppożizzjonijiet b'mod kongunt u johroġ deċiżjoni unika waħda fir-rigward tal-oppożizzjonijiet kollha pprezentati.

Emenda 43

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

10. L-Uffiċċju għandu johroġ deċiżjoni dwar l-oppożizzjoni, **inkluż raġunament dettaljat għal dik id-deċiżjoni**, fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx teħtieġ perjodu itwal.

Emenda 44

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

12. Jekk il-bord tal-oppożizzjoni jqis li mill-inqas raġuni waħda għall-oppożizzjoni tippregudika ż-żamma tal-opinjoni tal-eżami, huwa għandu jadotta opinjoni emendata, u l-Uffiċċju għandu **jppubblika d-deċiżjoni shiha tiegħu** fir-Registru.

Emenda 45

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

12a. Ghandha tiġi żgurata trasparenza shiha matul il-proċediment kollu tal-oppożizzjoni, li ghandu jkun miftuħ, kull meta jkun possibbli, għall-partecipazzjoni pubblika.

Emenda 46

Proposta ghal regolament Artikolu 15 – paragrafu 12b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

12b. L-iskambji kollha bejn l-Uffiċċju, id-detentur u l-opponent għandhom isiru b'mod elettroniku.

Emenda 47

Proposta ghal regolament Artikolu 16 – paragraph 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tiġi mahtura mill-Uffiċċju bhala uffiċċju partecipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba awtorità nazzjonali kompetenti tiġi mahtura f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha tahtar eżaminatur wieħed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni waħda jew aktar għal ċertifikati unitarji **abbażi ta' għarfien espert rilevanti u biżżejjed esperjenza mehtieġa għall-proċedura ta' eżami ċentralizzata.**

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) *bilanċ ġeografiku fost l-uffiċċji parteċipanti;*

Emenda

(a) *gharfien espert rilevanti u biżżejjed esperjenza fl-eżami ta' privattivi u ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, li jiżguraw, b'mod partikolari, li mill-inqas eżaminatur wiehed ikollu minimu ta' hames snin esperjenza fl-eżami ta' privattivi u ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari;*

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(aa) *meta possibbli, bilanċ ġeografiku fost l-uffiċċji parteċipanti;*

Emenda

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

mhux aktar minn eżaminatur wiehed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti li jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament [COM(2023) 231].

Emenda

(c) *li m'hemm l-ebda* eżaminatur wiehed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti li jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5) tar-Regolament [COM(2023) 231].

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragraph 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 52

**Proposta għal regolament
Artikolu 18 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

***L-Uffiċċju għandu jinforma lill-applikant
dwar id-deċiżjoni tiegħu mingħajr
dewmien żejjed.***

Emenda 53

**Proposta għal regolament
Artikolu 19 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 54

**Proposta għal regolament
Artikolu 22 – paragrafu 1 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(a) iċ-ċertifikat **ikun** inghata għall-kuntrarju **tal-Artikoli 3 u 6(2)**;

Emenda 55

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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 giet ippreżentata kif dovut qabel ma jsir il-ħlas tat-tariffa relatata.

Emenda

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

Emenda 56

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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 thallset 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.

Emenda

3. L-avviż ta' appell għandu jiġi ppreżentat **elettronikament** lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni. L-avviż għandu jitqies li ġie ppreżentat biss meta tkun thallset it-tariffa għall-appell. Fil-każ ta' appell, għandha tiġi ppreżentata dikjarazzjoni **elettronikament**, li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell, **inkluża l-evidenza li tappoġġja dawk ir-raġunijiet**, fi żmien **tliet** xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni.

Kwalunkwe twegiba għad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell għandha tiġi ppreżentata bil-miktub mhux aktar tard minn tliet xhur mid-data tal-preżentazzjoni tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell. L-Uffiċċju għandu, fejn applikabbli, jiffissa data għall-proċedimenti orali fi żmien tliet xhur mill-preżentazzjoni tat-twegiba jew fi żmien sitt xhur wara l-preżentazzjoni tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell, skont liema jiġi l-ewwel. L-Uffiċċju għandu johroġ deċiżjoni bil-miktub fi żmien tliet xhur mid-data tas-smiġh orali

jew tal-preżentazzjoni tat-tweġiba ghad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell, kif applikabbli.

Emenda 57

Proposta ghal regolament Artikolu 28 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 58

Proposta ghal regolament Artikolu 29 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. Il-membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw ċertifikati unitarji għandhom jinhatru f' konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001. **Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jikkonċernaw applikazzjonijiet għal ċertifikati unitarji, għandha tinghata kunsiderazzjoni xierqa lill-esperjenza preċedenti tagħhom fi kwistjonijiet li jikkonċernaw iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew il-liġi dwar il-privattivi.**

Emenda 59

Proposta ghal regolament Artikolu 29 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-Artikolu 166(9) tar-Regolament (UE) Nru 2017/1001 għandu japplika

Emenda 60

Proposta ghal regolament Artikolu 32 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*Applikant għandu jippreżenta
elettronikament applikazzjoni għal
awtorizzazzjoni ċentralizzata kombinata
lill-Uffiċċju u fil-formati li l-Uffiċċju
jqiegħed għad-dispożizzjoni.*

Emenda 61

Proposta ghal regolament Artikolu 34 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-komunikazzjonijiet indirizzati lill-Uffiċċju **jistgħu jsiru** b’mezzi elettronici. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina **sa fejn u taht** liema kundizzjonijiet tekniċi daww il-komunikazzjonijiet **jistgħu** jiġu ppreżentati **elettronikament**.

1. Il-komunikazzjonijiet indirizzati lill-Uffiċċju **għandhom isiru** b’mezzi elettronici. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiddetermina **skont** liema kundizzjonijiet tekniċi daww il-komunikazzjonijiet **għandhom** jiġu ppreżentati.

Emenda 62

Proposta ghal regolament Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(ia) informazzjoni dwar kwalunkwe
appoġġ finanzjarju pubbliku dirett riċevut
għar-riċerka b’rabta mal-iżvilupp tal-
prodott;*

Emenda 63

Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(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;

Emenda

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

Emenda 64

Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt m

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 65

Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 1 – punt n

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 66

Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8a. L-awtoritajiet pubbliċi ma

għandhomx jużaw informazzjoni fir-Registru għal prattiki ta' konnessjoni ta' privattivi. L-ebda deċiżjoni regolatorja jew amministrattiva relatata ma' mediċini ġeneriċi jew bijosimili ma għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni fir-Registru. L-informazzjoni fir-Registru ma għandhiex tintuża għal rifjut, sospensjoni, dewmien, irtirar jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż jew offerti.

Emenda 67

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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 jipprezentaw 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.

Emenda

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 jipprezentaw 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 ***elettronikament*** lill-partijiet.

Emenda 68

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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 avviz ta' appell għandha tiġi

Emenda

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 avviz 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.

ppreżentata ***elettronikament*** 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.

Emenda 69

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 70

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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

Emenda 71

**Proposta ghal regolament
Artikolu 42 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li huwa mehtieg 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.

Emenda

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li huwa mehtieg li xi parti, xhud jew espert jagħtu x-xhieda tagħhom bil-fomm, huwa jista' joħroġ taħrika għall-persuna inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. ***Meta espert jiġi mharrek, l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti, skont il-każ, għandu jivverifika li dak l-espert ikun hieles minn kwalunkwe kunflitt ta' interess.*** Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'din it-taħrika għandu jkun tal-inqas ta' xahar, sakemm ma jaqblux fuq perjodu iqsar.

Emenda 72

**Proposta ghal regolament
Artikolu 46 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiġi pprezentata ***bil-miktub*** fi żmien xahrejn mit-tneħhija 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.

Emenda

2. L-applikazzjoni għall-istabbiliment mill-ġdid għandha tiġi pprezentata ***elettronikament*** fi żmien xahrejn mit-tneħhija 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.

Emenda 73

**Proposta ghal regolament
Artikolu 56 - paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Sa xxxxxx [OP jekk jogħġbok dahhal: Hames (5) snin wara d-data tal-applikazzjoni], u kull 5 snin wara dan, il-

Emenda

Sa ... [OP jekk jogħġbok dahhal: hames snin wara d-data tal-applikazzjoni], u kull ***hames*** snin wara dan, il-Kummissjoni

Kummissjoni għandha tevalwa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

għandha tevalwa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament *u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet prinċipali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew. Għandha tingħata enfasi speċjali lill-effetti tal-oppożizzjoni skont l-Artikolu 15 u jekk il-possibbiltà ta' oppożizzjoni twassalx għal dewmien sinifikanti fl-għoti ta' ċertifikati unitarji u għall-effetti ta' dan ir-Regolament fuq l-irkupru ta' investimenti fir-riċerka u l-iżvilupp fid-dawl tad-Direttiva (UE) XXX/XX [COM(2023)192].*

**ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, ir-rapporteur jiddikjara li rċieva kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-tnejn tar-rapport, sal-adozzjoni tiegħu fil-kumitat:

Entità u/jew persuna
AstraZeneca
AnimalhealthEurope a.i.s.b.l.
Bristol-Myers Squibb Company
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EUIPO
Johnson & Johnson
MEDICINES FOR EUROPE
Pro Generika e.V.
S.A. Eli Lilly Benelux N.V.
Verband der Chemischen Industrie e.V.
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen
WEMOS

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur.

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	Iċ-ċertifikat supplimentari unitarju għall-prodotti mediċinali, u emenda tar-Regolament (UE) 2017/1001, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 kif ukoll ir-Regolament (UE) Nru 608/2013		
Referenzi	COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD)		
Data meta ġiet ipprezentata lill-PE	27.4.2023		
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	JURI 11.9.2023		
Kumitati mitluba jagħtu opinjoni Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	INTA 11.9.2023	ENVI 11.9.2023	IMCO 11.9.2023
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	INTA 24.5.2023	ENVI 17.7.2023	IMCO 23.5.2023
Rapporteurs Data tal-ħatra	Tiemo Wölken 19.7.2023		
Eżami fil-kumitat	7.11.2023	29.11.2023	
Data tal-adozzjoni	24.1.2024		
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: -: 0:	23 0 0	
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Sabrina Pignedoli, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken		
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Pascal Durand, Angelika Niebler, Witold Pahl, Nacho Sánchez Amor, Jana Toom		
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali	Benoît Biteau, Christian Ehler		
Data tat-tressiq	31.1.2024		

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT RESPONSABBLI**

23	+
ECR	Raffaele Stancanelli
ID	Gunnar Beck, Virginie Joron, Gilles Lebreton
NI	Sabrina Pignedoli
PPE	Pascal Arimont, Christian Ehler, Angelika Niebler, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Jana Toom, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Nacho Sánchez Amor, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Benoît Biteau, Sergey Lagodinsky

0	-

0	0

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni