

21.2.2024

A9-0022/ 001-065

EMENDI 001-065

mill-Kumitat għall-Affarijiet Legali

Rapport

Tiemo Wölken

A9-0022/2024

Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (riformulazzjoni)

Proposta għal regolament (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika.

Emenda

(2) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv fit-titjib kontinwu tas-saħħa pubblika. ***Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqghux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux imharsa minn regoli favorevoli li jipprevedu 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-oriġini ġeografika tal-mediċini u l-mediċini awtorizzati minn pajjiżi terzi huma eliġibbli b'mod ugwali li jirċievu l-inċentivi kollha tal-Unjoni, bħalma kumpaniji innovattivi bbażati fl-Unjoni jistgħu jibbenefikaw b'mod ugwali minn inċentivi f'pajjiżi terzi.***

Emenda 2

Proposta għal regolament Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) *Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u għalja, ma jibqghux jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux imharsa minn regoli favorevoli li jipprevedu biżżejjed protezzjoni li tinkoraġġixxi dan it-tip ta' riċerka.*

Emenda

imhassra

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Waħda mill-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat **għandha** tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenħtieġ li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' pretensjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretata mill-persuna **tas-sengha fid-deskrizzjoni** tal-privattiva fid-data tal-preżentazzjoni tagħha. Dan mhux neċessarjament jenħtieġ li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, dan mhux neċessarjament jenħtieġ li jirrikjedi li kull wiehed mill-ingredjenti attivi tiegħu jkun identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet, sakemm kull **wiehed minnhom** ikun identifikabbli b'mod speċifiku fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata minn dik il-privattiva.

Emenda

(8) Waħda mill-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' ċertifikat **jenħtieġ li** tkun li l-prodott ikun protett mill-privattiva bażika, fis-sens li l-prodott jenħtieġ li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' pretensjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretata mill-persuna **kkwalifikata fl-arti fid-dawl tad-deskrizzjoni u t-tpiġġijiet** tal-privattiva, **abbażi tal-gharfien ġenerali ta' dik il-persuna fil-qasam rilevanti u tal-arti minn qabel** fid-data tal-preżentazzjoni tagħha **jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika**. Dan mhux neċessarjament jenħtieġ li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, dan mhux neċessarjament jenħtieġ li jirrikjedi li kull wiehed mill-ingredjenti attivi tiegħu jkun identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet, sakemm kull **ingredjent attiv** ikun identifikabbli b'mod speċifiku fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata minn dik il-privattiva, **abbażi tal-arti minn qabel fid-data tal-**

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenħtieġ li jiġi previst li mhux aktar minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott fi Stat Membru. Għalhekk jenħtieġ li jkun meħtieġ li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv **terapewtikament ekwivalenti** bħal mliehi, ester, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, ma kienx diġà s-sugġett ta' ċertifikat preċedenti, **jew wahdu jew flimkien ma' ingredjent attiv addizzjonali wiehed jew aktar**, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika jew għal waħda differenti.

Emenda

(9) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenħtieġ li jiġi previst li mhux aktar minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott fi Stat Membru. Għalhekk jenħtieġ li jkun meħtieġ li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv bħal mliehi, ester, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, ma kienx diġà s-sugġett ta' ċertifikat preċedenti, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika jew għal waħda differenti.

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ippreżentata 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 kollha **terapewtikament ekwivalenti** li jkollhom l-istess Denominazzjoni Internazzjonali Komuni bħall-prodott imsemmi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, irrispettivament minn differenzi żgħar possibbli bejn bijosimili sussegwenti u l-prodott awtorizzat, li normalment ma

Emenda

(13) Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ippreżentata 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 kollha **bijosimili** li jkollhom l-istess Denominazzjoni Internazzjonali Komuni bħall-prodott imsemmi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, irrispettivament minn differenzi żgħar possibbli bejn bijosimili sussegwenti u l-prodott awtorizzat, li normalment ma jistgħux jiġu evitati minhabba n-natura tal-

jistgħux jiġu evitati minhabba n-natura tal-prodotti bijoloġiċi.

prodotti bijoloġiċi.

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) L-Uffiċċju jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jitlob ħlas għall-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u għal applikazzjoni għall-estensjoni taċ-ċertifikati fil-każ ta' prodotti mediċinali pedjatriċi, kif ukoll ħlas proċedurali ieħor bħal ħlas għal oppożizzjoni jew appell. Il-ħlasijiet imposti mill-Uffiċċju jenhtieg li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

Emenda

(24) L-Uffiċċju jenhtieg li jkollu l-possibbiltà li jitlob ħlas għall-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u għal applikazzjoni għall-estensjoni taċ-ċertifikati fil-każ ta' prodotti mediċinali pedjatriċi, ***f'konformità mal-Artikolu 86 tad-Direttiva (UE) .../... [2023/0132(COD)]***, kif ukoll ħlas proċedurali ieħor bħal ħlas għal oppożizzjoni jew appell. Il-ħlasijiet imposti mill-Uffiċċju jenhtieg li jiġu stabbiliti permezz ta' att ta' implimentazzjoni.

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) L-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat jenhtieg li jitwettaq, taht is-supervizjoni tal-Uffiċċju, minn bord ta' 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-għarfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari, li llum jinsabu biss fl-uffiċċji nazzjonali. Sabiex tiġi żgurata kwalità ottimali tal-eżami, jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji xierqa fir-rigward tal-partecipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura ċentralizzata, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-

Emenda

(30) L-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat jenhtieg li jitwettaq, taht is-supervizjoni tal-Uffiċċju, minn bord ta' 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-għarfien espert fi kwistjonijiet ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ***u privattivi relatati***, li llum jinsabu biss fl-uffiċċji nazzjonali. Sabiex tiġi żgurata kwalità ottimali tal-eżami, ***l-Uffiċċju u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jenhtieg li jiżguraw li eżaminaturi nnominati jkollhom l-għarfien espert rilevanti u esperjenza suffiċjenti fil-valutazzjoni ta' ċertifikati***

kunflitti ta' interess.

ta' protezzjoni supplimentari. Jenhtieg li jiġu stabbiliti kriterji xierqa *addizzjonali* fir-rigward tal-partecipazzjoni ta' eżaminaturi speċifiċi fil-proċedura ċentralizzata, b'mod partikolari fir-rigward tal-kwalifiki u l-kunflitti ta' interess.

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 32a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(32a) Biex tiġi garantita protezzjoni effettiva tal-innovazzjoni, f'ċerti sitwazzjonijiet urġenti, inkluż fejn l-iskadenza tal-privattiva bażika tkun imminente, tista' tkun meħtieġa proċedura ta' eżami mhaffa, minkejja l-possibbiltà li partijiet terzi jipprezentaw osservazzjonijiet u jagħmlu użu minn rimedji oħra previsti f'dan ir-Regolament. Għalhekk, jenhtieg li jiġi pprovdut mekkanizmu għall-applikanti biex jitolbu proċedura ta' eżami mhaffa.

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(33) Wara li jitlesta l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u wara li l-limiti ta' żmien għall-appell u l-oppożizzjoni jkunu skadew, jew, jekk ikun il-każ, wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-opinjoni jenhtieg li tiġi trażmessa lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi rispettivi tal-Istati Membri nnominati.

(33) Wara li jitlesta l-eżami ta' applikazzjoni ċentralizzata, u wara li l-limiti ta' żmien għall-appell u l-oppożizzjoni jkunu skadew, jew, jekk ikun il-każ, wara li tkun inħarġet deċiżjoni finali dwar il-merti, l-opinjoni jenhtieg li tiġi trażmessa lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi rispettivi tal-Istati Membri nnominati. ***L-Uffiċċju jenhtieg li jiżgura li t-trażmissjoni sseħħ f'perjodu ta' żmien li jippermetti lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi johorġu ċ-ċertifikat jew jirrifjutaw l-applikazzjoni, kif applikabbli,***

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni

(38) Meta l-applikant jew parti oħra **tigi** affettwata b'mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenhtieg li jkollhom id-dritt, soġġett għal **hłas**, li fi żmien xahrejn jipprezentaw appell kontra d-deċiżjoni, quddiem Bord tal-Appell tal-Uffiċċju. Dan japplika wkoll għall-opinjoni ta' eżami, li tista' tigi appellata mill-applikant. Jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' dak il-Bord tal-Appell, min-naħa tagħhom, ikunu soġġetti għal azzjonijiet quddiem il-Qorti Ġenerali, li għandha ġurisdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. F'każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi talba għal ċertifikat unitarju, jista' jigi pprezentat appell komuni.

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

(39) Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati, jenhtieg li **titqies** l-esperjenza preċedenti tagħhom b'rabta ma' kwistjonijiet relatati maċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew mal-privattivi.

Emenda

(38) **Biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet proċedurali u tigi żgurata sistema kompluta ta' rimedji**, meta l-applikant jew parti oħra tigi affettwata b'mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenhtieg li jkollhom id-dritt, soġġett għal hłas, li fi żmien xahrejn jipprezentaw appell kontra d-deċiżjoni, quddiem Bord tal-Appell tal-Uffiċċju. Dan japplika wkoll għall-opinjoni ta' eżami, li tista' tigi appellata mill-applikant. Jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' dak il-Bord tal-Appell, min-naħa tagħhom, ikunu soġġetti għal azzjonijiet quddiem il-Qorti Ġenerali, li għandha ġurisdizzjoni biex tannulla jew tbiddel id-deċiżjoni kkontestata. F'każ ta' applikazzjoni kkombinata li tinkludi talba għal ċertifikat unitarju, jista' jigi pprezentat appell komuni.

Emenda

(39) Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet ċentralizzati għaċ-ċertifikati, jenhtieg li **jitqiesu l-għarfien espert rilevanti, l-indipendenza u l-esperjenza preċedenti suffiċjenti** tagħhom b'rabta ma' kwistjonijiet relatati maċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew mal-privattivi.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 41a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(41a) Id-dhul f'waqtu tal-mediċini generiċi 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 giet 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, jehtieg li wiehed iżomm f'mohħu li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jibqgħu wiehed mill-pedamenti tal-innovazzjoni, tal-kompetittività u tat-tkabbir fis-suq intern.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 45

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(45) F'dawk iċ-ċirkostanzi speċifiċi u limitati, u sabiex jinholqu kundizzjonijiet ekwi bejn manifatturi **stabbiliti** fl-Unjoni u manifatturi **f'pajjiżi** terzi, **huwa xieraq li tiġi pprovduta eċċezzjoni għall-protezzjoni** mogħtija minn ċertifikat **sabiex tkun permessa l-manifattura tal-prodotti jew prodotti mediċinali** li **jkun fihom dak il-prodott** għall-fini ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi **jew għall-hżin** u kwalunkwe att relatat fl-Unjoni strettament neċessarju **għal dik il-manifattura** jew għall-esportazzjoni **effettiva jew il-hżin effettiv** ("atti relatati"), fejn **inkella** tali atti jkunu jirrikjedu l-kunsens **tad-detentur**

(45) 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 jenhtieg li tiġi ristretta sabiex tkun permessa l-manifattura** għall-fini **eklusiva** 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"). Perezempju, atti

taċ-ċertifikat. Pereżempju, **tali** atti relatati jistgħu jinkludu **il-pussess**, l-offerta ta' provvista, **il-provvista**, l-importazzjoni, l-użu jew is-sinteżi ta' sustanza attiva għall-fini tal-manifattura ta' prodott mediċinali. **Jistgħu jikkonsistu wkoll minn** hażna temporanja jew riklamar **tal-prodott** għall-fini esklussiv ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi. L-eċċezzjoni jenħtieg li tapplika wkoll għal atti relatati mwettqa minn partijiet terzi li jkunu f' relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur.

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 60

Test propost mill-Kummissjoni

(60) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenħtieg li jiġi stabbilit reġistru li jista' jservi bħala punt ta' aċċess uniku li jipprovdi informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata, inkluż dwar iċ-ċertifikati mogħtija fuq dik il-bażi mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, li jenħtieg li jikkondividu kwalunkwe informazzjoni relatata mal-Uffiċċju. Din il-lista jenħtieg li tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Emenda 15

relatati jistgħu jinkludu **l-pussess, il-provvista**, l-offerta ta' provvista, l-importazzjoni, l-użu jew is-sinteżi ta' sustanza attiva għall-fini tal-manifattura ta' prodott mediċinali **li jkun fih dak il-prodott, jew ta'** hażna temporanja **tal-prodott jew ta'** riklamar għall-fini esklussiv ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi. L-eċċezzjoni jenħtieg li tapplika wkoll għal atti relatati mwettqa minn partijiet terzi li jkunu f' relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur.

Emenda

(60) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenħtieg li jiġi stabbilit reġistru li jista' jservi bħala punt ta' aċċess uniku li jipprovdi informazzjoni dwar l-applikazzjonijiet għaċ-ċertifikati skont il-proċedura ċentralizzata, inkluż dwar iċ-ċertifikati mogħtija fuq dik il-bażi mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, li jenħtieg li jikkondividu kwalunkwe informazzjoni relatata mal-Uffiċċju. Din il-lista jenħtieg li tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. **Madankollu, l-informazzjoni pprovduta fir-reġistru jenħtieg li ma tintużax fir-rigward tal-prattiki ta' rbit tal-privattivi, u jenħtieg li l-ebda deċiżjoni regolatorja jew amministrattiva relatata mal-mediċini ġeneriċi jew bijosimili, bhal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż jew offerti għall-eżistenza taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS), ma tkun ibbażata fuq l-informazzjoni prevista fir-reġistru.**

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12a) “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 taħt kontroll komuni miegħu.

Emenda 16

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida sabiex il-prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali f’konformità mad-Direttiva **2001/83/KE, mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew mar-Regolament (UE) 2019/6**, kif xieraq;

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

Emenda 17

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Id-detentur ta’ aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott ma għandux jingħata aktar minn ċertifikat wiehed għal dak il-prodott. Madankollu, meta żewġ applikazzjonijiet jew iktar li jikkonċernaw l-istess prodott u li joriġinaw minn żewġ detenturi jew iktar ta’ privattivi differenti jkunu pendenti, jista’ jinħareġ ċertifikat wiehed għal dak il-prodott għal kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament.

3. Id-detentur ta’ aktar minn privattiva waħda għall-istess prodott ma għandux jingħata aktar minn ċertifikat wiehed għal dak il-prodott. Madankollu, meta żewġ applikazzjonijiet jew iktar li jikkonċernaw l-istess prodott u li joriġinaw minn żewġ detenturi jew iktar ta’ privattivi differenti jkunu pendenti, jista’ jinħareġ ċertifikat wiehed għal dak il-prodott għal kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament. **L-istess**

prinċipju għandu japplika mutatis mutandis għall-applikazzjonijiet ippreżentati 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 18

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. B'deroga mill-paragrafu 1, ***u f'konformità mar-Regolament (UE).../... [2023/0130(COD)]***, iċ-ċertifikat ma għandux jagħti protezzjoni kontra ċerti atti li altrimenti jirrikjedu l-kunsens tad-detentur taċ-ċertifikat, jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

Emenda 19

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt a – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 20

Proposta għal regolament

Artikolu 5 - paragrafu 2 - punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) minn kwalunkwe att relatat li huwa strettament neċessarju ***għal-manifattura, fl-Unjoni, imsemmi fil-punt (i)***, jew għall-

Emenda

(ii) minn kwalunkwe att relatat li huwa strettament neċessarju ***għal dik il-manifattura fl-Unjoni*** jew għall-

esportazzjoni effettiva;

esportazzjoni effettiva *stess; jew*

Emenda 21

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) *mill-manifattura*, mhux aktar kmieni minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat, ta' prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini tal-ħżin tiegħu fl-Istat Membru tal-manifattura, sabiex dak il-prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, jitqieghed fis-suq tal-Istati Membri wara li jiskadi ċ-ċertifikat *korrispondenti*;

Emenda

(iii) *manifattura*, mhux aktar kmieni minn 6 xhur qabel ma jiskadi ċ-ċertifikat, ta' prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, għall-fini tal-ħżin tiegħu fl-Istat Membru tal-manifattura, sabiex dak il-prodott, jew prodott mediċinali li fih dak il-prodott, jitqieghed fis-suq tal-Istati Membri wara li jiskadi ċ-ċertifikat; *jew*

Emenda 22

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2 – punt a – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 23

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 24

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt db (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(db) informazzjoni dwar kwalunkwe appoġġ finanzjarju pubbliku dirett riċevut għar-riċerka marbuta mal-iżvilupp tal-prodott.

Emenda 25

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika, **mill-aktar fis possibbli**, notifika tal-fatt li jkun inhareġ ċertifikat. In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) għandha tippubblika, **mingħajr dewmien żejjed**, notifika tal-fatt li jkun inhareġ ċertifikat. In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni kollha li ġejja:

Emenda 26

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) informazzjoni dwar kwalunkwe appoġġ finanzjarju pubbliku dirett riċevut għar-riċerka marbuta mal-iżvilupp tal-prodott.

Emenda 27

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) iċ-ċertifikat ikun **inhareġ kontra l-**

(a) iċ-ċertifikat ikun **ingħata għall-**

Artikolu 3;

kuntrarju tal-Artikoli 3 jew 6(2);

Emenda 28

Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal revoka tal-proroga mogħtija skont dan il-Kapitolu lill-korp responsabbli taħt il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti.

Emenda

2. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal revoka tal-proroga mogħtija skont dan il-Kapitolu lill-korp responsabbli taħt il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti ***jew quddiem qorti kompetenti ta' Stat Membru.***

Emenda 29

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Għandha tiġi żgurata trasparenza shiha matul il-proċediment kollu tal-appell, li għandu jkun miftuħ, kull meta jkun possibbli, għall-parteciċipazzjoni pubblika.

Emenda 30

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Jekk il-privattiva bażika tkun privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja, u l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq tkun ingħatat permezz tal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-Regolament (UE) 2019/6, għandha tapplika l-proċedura f' dan il-Kapitolu.

1. Jekk il-privattiva bażika tkun privattiva Ewropea, inkluż privattiva unitarja, u l-awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq tkun ingħatat, ***kif xieraq, f'konformità mad-Direttiva .../... [2023/0132(COD)],*** permezz tal-proċedura ċentralizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-Regolament (UE) 2019/6, għandha tapplika l-proċedura f' dan

Emenda 31

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Jekk l-applikazzjoni ċentralizzata tikkonforma mal-Artikolu 22, jew jekk applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikati tikkonforma mal-Artikolu 33(2), l-Uffiċċju għandu jippubblika l-applikazzjoni fir-Reġistru mingħajr dewmien żejjed.

Emenda

Jekk l-applikazzjoni ċentralizzata tikkonforma mal-Artikolu 22, jew jekk applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikati tikkonforma mal-Artikolu 33(2), l-Uffiċċju għandu jippubblika l-applikazzjoni fir-Reġistru mingħajr dewmien żejjed ***u mhux aktar tard minn hames t'jiem xoghol.***

Emenda 32

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Uffiċċju għandu jevalwa l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-kondizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3(1) għal kull wieħed mill-Istati Membri nominati.

Emenda

1. L-Uffiċċju għandu jevalwa l-applikazzjoni fuq il-bażi tal-kondizzjonijiet kollha fl-Artikolu 3(1) ***u (3) u l-Artikolu 6(2)*** għal kull wieħed mill-Istati Membri nominati.

Emenda 33

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha jikkonformaw mal-Artikolu 3(1) fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-

Emenda

2. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha jikkonformaw mal-Artikolu 3(1) ***u (3) u l-Artikolu 6(2)*** fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami pożittiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant ***u jippubblika l-***

opinjoni lill-applikant.

opinjoni fir-reġistru ddedikat minghajr dewmien żejjed.

Emenda 34

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha ma jikkonformawx mal-Artikolu 3(1) fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami negattiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

Emenda

3. Meta l-applikazzjoni ċentralizzata għal ċertifikat u l-prodott relatat magħha ma jikkonformawx mal-Artikolu 3(1) **u (3) u l-Artikolu 6(2)** fir-rigward tal-Istati Membri nominati kollha jew uħud minnhom, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni motivata ta' eżami negattiva fir-rigward ta' tali Stati Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant **u jippubblika l-opinjoni fir-reġistru ddedikat minghajr dewmien żejjed.**

Emenda 35

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. L-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni ta' eżami fi żmien 6 xhur wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni ċentralizzata fir-Registru. Minghajr preġudizzju għall-Artikoli 25, 26 u 28 ta' dan ir-Regolament, kull meta jkun debitament ġustifikat għal raġunijiet ta' urgenza, l-applikant jista' jippreżenta talba għal proċedura mhaffa. Meta t-talba għal proċedura ta' eżami mhaffa titqies ġustifikata, l-Uffiċċju għandu jadotta opinjoni ta' eżami fi żmien 4 xhur mill-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni għal ċertifikat unitarju.

Emenda 36

**Proposta għal regolament
Artikolu 25 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Kull meta l-proċedura mhaffa tapplika f'konformità mal-Artikolu 24(5a), l-osservazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati fi żmien sitt ġimghat wara l-pubblikazzjoni tal-applikazzjoni fir-Registru.

Emenda 37

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-oppożizzjoni tista' tiġi ppreżentata biss għar-raġuni li wahda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkunux issodisfati għal Stat Membru nominat wiehed jew aktar.

2. L-oppożizzjoni tista' tiġi ppreżentata biss għar-raġuni li wahda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 **jew 6** ma jkunux issodisfati għal Stat Membru nominat wiehed jew aktar.

Emenda 38

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 4 – punt ca (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) kwalunkwe evidenza li l-avversarju juża biex jappoġġja l-oppożizzjoni.

Emenda 39

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – 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

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-avversarju, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew rimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu għall-preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi fil-paragrafu 1.

jirrifjuta l-oppożizzjoni bħala inammissibbli, u jikkomunika **d-deċiżjoni tiegħu kif ukoll ir-raġunament għad-deċiżjoni tiegħu** lill-avversarju, sakemm dawn in-nuqqasijiet ma jkunux ġew rimedjati qabel l-iskadenza tal-perjodu għall-preżentazzjoni tal-oppożizzjoni msemmi fil-paragrafu 1.

Emenda 40

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

9. 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 41

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 42

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jqis li ż-żamma tal-opinjoni ta' eżami ma hija preġudikata minn ebda raġuni għal

10. Jekk il-bord ta' oppożizzjoni jqis li ż-żamma tal-opinjoni ta' eżami ma hija preġudikata minn ebda raġuni għal

oppożizzjoni, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Registru.

oppożizzjoni, huwa għandu jirrifjuta l-oppożizzjoni u ***jinnotifika lill-avversarju bid-deċiżjoni tiegħu***, u l-Uffiċċju għandu jsemmi dan fir-Registru.

Emenda 43

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 44

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tinħatar mill-Uffiċċju bħala uffiċċju parteċipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba tinħatar awtorità nazzjonali kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha tahtar eżaminatur wiehed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni centralizzata waħda jew aktar.

1. Fuq talba magħmula lill-Uffiċċju, kwalunkwe awtorità nazzjonali kompetenti tista' tinħatar mill-Uffiċċju bħala uffiċċju parteċipanti fil-proċedura ta' eżami. Ladarba tinħatar awtorità nazzjonali kompetenti f'konformità ma' dan l-Artikolu, dik l-awtorità għandha tahtar eżaminatur wiehed jew aktar biex ikunu involuti fl-eżami ta' applikazzjoni centralizzata waħda jew aktar, ***abbażi tal-gharfien espert rilevanti tagħhom u tal-esperjenza tagħhom fil-qasam.***

Emenda 45

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(a) ***gharfien espert rilevanti u***

parteċipanti;

esperjenza suffiċjenti 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 46

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 47

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) li **mhux aktar minn** eżaminatur wiehed impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5).

(c) li **ma hemm l-ebda** eżaminatur impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti **li** jagħmel użu mill-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 10(5) **ta' dan ir-Regolament.**

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-avviż tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni. In-notifika għandha titqies li giet ippreżentata biss meta tkun thallset il-mizata tal-appell. Fil-każ ta' appell, dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell għandha tiġi

3. L-avviż tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni. In-notifika għandha titqies li giet ippreżentata biss meta tkun thallset il-mizata tal-appell. Fil-każ ta' appell, dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell, **inkluża l-evidenza**

ppreżentata fi żmien 4 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni.

korrispondenti użata, għandha tiġi ppreżentata fi żmien 3 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Kwalunkwe twegħiba għad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell għandha tiġi ppreżentata bil-miktub fi żmien tliet xhur mid-data tan-notifikazzjoni tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell. Fejn applikabbli, l-Uffiċċju għandu jstabilixxi data għal smigh orali fi żmien tliet xhur wara l-preżentazzjoni tat-twegħiba għar-raġunijiet tal-appell jew fi żmien sitt xhur mill-preżentazzjoni tar-raġunijiet tal-appell, skont liema jiġi l-ewwel. L-Uffiċċju għandu johroġ deċiżjoni bil-miktub fi żmien tliet xhur tas-smigh orali, jew tal-preżentazzjoni tat-twegħiba għad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-appell, kif applikabbli.

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Meta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-Uffiċċju jirriżulta f' deċiżjoni li ma tkunx konformi mal-opinjoni ta' eżami u tintbagħat lill-Uffiċċju, id-deċiżjoni tal-Bordijiet *tista'* tannulla jew tbiddel dik l-opinjoni qabel ma tgħaddiha lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri nnominati.

5. Meta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-Uffiċċju jirriżulta f' deċiżjoni li ma tkunx konformi mal-opinjoni ta' eżami u tintbagħat lill-Uffiċċju, id-deċiżjoni tal-Bordijiet **għandha** tannulla jew tbiddel dik l-opinjoni qabel ma tgħaddiha lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri nnominati.

Emenda 51

**Proposta għal regolament
Artikolu 30 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. Il-membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw l-applikazzjonijiet centralizzati għaċ-ċertifikati għandhom jinħatru f'konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001. ***Meta jinħatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet centralizzati għaċ-ċertifikati, jenhtieġ li titqies l-esperjenza preċedenti tagħhom b'rabta ma' kwistjonijiet relatati maċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew mal-privattivi.***

Emenda 52

**Proposta għal regolament
Artikolu 30 – paragrafu 4a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-Artikolu 166(9) tar-Regolament (UE) 2017/1001 għandu japplika għal Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet rigward l-applikazzjonijiet centralizzati għaċ-ċertifikati.

Emenda 53

**Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 1 – subparagrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Tali trażmissjoni għandha ssir minghajr dewmien żejjed f'perijodu ta' żmien li jippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' kull Stat Membru ddeżinjat jagħtu jew jirrifjutaw ċertifikat, kif applikabbli, skont il-proċeduri nazzjonali applikabbli, qabel l-iskadenza tal-

privattiva bażika.

Emenda 54

Proposta għal regolament Artikolu 32 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. *L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha jinforma lill-applikant bid-deċiżjoni tiegħu minghajr dewmien żejjed.*

Emenda 55

Proposta għal regolament Artikolu 33 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Partijiet terzi jistgħu wkoll jissottomettu osservazzjonijiet fir-rigward ta' applikazzjoni ċentralizzata għal proroga taċ-ċertifikati.

4. Partijiet terzi jistgħu wkoll jissottomettu osservazzjonijiet ***jew oppożizzjoni*** fir-rigward ta' applikazzjoni ċentralizzata għal proroga taċ-ċertifikati.

Emenda 56

Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-Uffiċċju għandu jizviluppa, iżomm u ***jzomm*** Regjistru elettroniku, li jipprovdi informazzjoni aġġornata dwar l-istatus tal-applikazzjonijiet ċentralizzati ppubblikati kollha, u tal-applikazzjonijiet ċentralizzati kollha għal proroga taċ-ċertifikati.

1. L-Uffiċċju għandu jizviluppa, jzomm u jiġġestixxi Regjistru elettroniku, ***li jista' jiġi kkonsultat u pubbliku***, li jipprovdi informazzjoni aġġornata dwar l-istatus tal-applikazzjonijiet ċentralizzati ppubblikati kollha, u tal-applikazzjonijiet ċentralizzati kollha għal proroga taċ-ċertifikati.

Emenda 57

Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 2 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) informazzjoni dwar kwalunkwe appoġġ finanzjarju pubbliku dirett riċevut għar-riċerka marbuta mal-iżvilupp tal-prodott;

Emenda 58

**Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 2 – punt k**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(k) id-data u **sommarju tal-opinjoni** ta' eżami fir-rigward ta' kull wieħed mill-Istati Membri nominati;

(k) id-data u ***l-opinjoni*** ta' eżami fir-rigward ta' kull wieħed mill-Istati Membri nominati;

Emenda 59

**Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 2 – punt n**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 60

**Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 2 – punt o**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 61

**Proposta għal regolament
Artikolu 35 – paragrafu 11a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

11a. B’deroga mill-Artikolu 35(9)(b), l-awtoritajiet pubbliċi ma għandhomx jużaw l-informazzjoni prevista fir-reġistru għall-prattiki ta’ rbit tal-privattivi u l-ebda deċiżjoni regolatorja jew amministrattiva relatata mal-mediċini ġeneriċi jew mal-bijosimili ma għandha tkun ibbażata fuq l-informazzjoni prevista fir-reġistru u tintuża għaċ-ċaħda, is-sospensjoni, id-dewmien, l-irtirar jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż jew l-offerti.

Emenda 62

**Proposta għal regolament
Artikolu 44 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Proċedimenti orali quddiem bord ta’ eżami jew bord ta’ oppożizzjoni ma għandhomx ikunu pubbliċi.

imħassra

Emenda 63

**Proposta għal regolament
Artikolu 44 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. 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-aċċess għall-pubbliku jista’ jkollu żvantagġi serji u mhux ġustifikati, b’mod partikolari għal parti fil-proċedimenti.

3. 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-aċċess għall-pubbliku *għall-proċedimenti*

orali kollha jew parti minnhom jista' jkollu zvantagġi serji u mhux ġustifikati, b'mod partikolari għal parti fil-proċedimenti.

Emenda 64

Proposta għal regolament Artikolu 45 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li jkun meħtieġ li xi parti, xhud jew espert jagħtu x-xieħda tagħhom bil-fomm, huwa għandu jorħroġ ċitazzjoni kontra l-persuna inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'tali taħrika għandu jkun ta' mill-inqas xahar, sakemm ma jaqblux dwar perjodu iqsar.

Emenda

3. Jekk l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti jqis li jkun meħtieġ li xi parti, xhud jew espert jagħtu x-xieħda tagħhom bil-fomm, huwa għandu jorħroġ ċitazzjoni kontra l-persuna inkwistjoni sabiex din tidher quddiemu. ***Meta espert jiġi mharrek, l-Uffiċċju jew il-bord rilevanti, kif applikabbli, għandu jivverifika li l-persuna tkun hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interess.*** Il-perjodu ta' notifika pprovdut f'tali taħrika għandu jkun ta' mill-inqas xahar, sakemm ma jaqblux dwar perjodu iqsar.

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 57 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Sa [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet*, jekk jogħġbok daħhal: hames snin wara d-data tal-applikazzjoni], u kull 5 snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq ukoll evalwazzjoni tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III.

Emenda

2. Sa ... [*ĠU*: jekk jogħġbok daħhal: hames snin wara d-data tal-applikazzjoni], u kull 5 snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq ukoll evalwazzjoni tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III ***u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitati Ewropew Ekonomiku u Soċjali. Jenhtieg li l-evalwazzjoni tivvaluta b'mod partikolari jekk intlahqux l-oġettivi tad-dispożizzjonijiet f'dak il-Kapitolu.***