



Dokument ta' sessjoni

A9-0022/2024

1.2.2024

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-
certifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali
(riformulazzjoni)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Kumitat għall-Affarijiet Legali

Rapporteur: Tiemo Wölken

(Riformulazzjoni – Artikolu 110 tar-Regoli ta' Proċedura)

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. Bħala 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	5
ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM.....	32
ITTRA TAL-KUMITAT GHALL-AFFARIJET LEGALI.....	33
PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	37
VOTAZZJONI FINALI B' SEJHA TAL-ISMIJET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	38

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

**dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-
ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (riformulazzjoni)
(COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))**

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja – riformulazzjoni)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2023)0231),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0146/2023),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tas-27 ta' Settembru 2023¹,
 - wara li kkunsidra l-Ftehim Interistituzzjonali tat-28 ta' Novembru 2001 fuq l-użu aktar strutturat tat-teknika ta' kitba mill-ġdid tal-atti legali²,
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 110 u 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali (A9-0022/2024),
- A. billi, fl-opinjoni tal-Grupp ta' Hidma Konsultattiv tas-Servizzi Legali tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, il-proposta tal-Kummissjoni ma tinkludi ebda tibdil sustanzjali ħlief dak identifikat bħala tali fil-proposta u billi, f'dak li jikkonċerna l-kodifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet mhux mibdula tal-atti preċedenti flimkien ma' dan it-tibdil, il-proposta tillimita ruħha għal kodifikazzjoni pura u sempliċi tal-atti ezistenti mingħajr tibdil sustanzjali;
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt, filwaqt li jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp ta' Hidma Konsultattiv tas-Servizzi Legali tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni;
 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 tghaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-

¹GU C, C/2023/865, 08.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² GU C 77, 28.3.2002, p. 1.

Kunsill, lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

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-orijini 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***

Emenda

imhassra

jipprevedu biżżejjed protezzjoni li tinkoraggixxi dan it-tip ta' riċerka.

Emenda 3

Proposta ghal 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 jenhtieg li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' pretensjoni waħda jew aktar ta' dik il-privattiva, kif interpretata mill-persuna **tas-sengħa fid-deskrizzjoni** tal-privattiva fid-data tal-preżentazzjoni tagħha. Dan mhux neċessarjament jenhtieg li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, dan mhux neċessarjament jenhtieg li jirrikjedi li kull wieħed mill-ingredjenti attivi tiegħu jkun identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet, sakemm kull **wieħed minnhom** ikun identifikabbli b'mod speċifiku fid-dawl tal-informazzjoni kollha żvelata minn dik il-privattiva.

Emenda 4

Proposta ghal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Sabiex tiġi evitata protezzjoni żejda, jenhtieg li jiġi previst li mhux aktar

Emenda

(8) Waħda 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' 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-tpinġijiet** tal-privattiva, **abbażi tal-gharfien generali 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 jenhtieg li l-ingredjent attiv tal-prodott jiġi identifikat b'mod esplicitu fil-pretensjonijiet. Jew, fil-każ ta' prodott ikkombinat, dan mhux neċessarjament jenhtieg li jirrikjedi li kull wieħed 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-preżentazzjoni jew fid-data ta' prijorità tal-privattiva bażika**.

minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott fi Stat Membru. Għalhekk jenhtieg li jkun mehtieg li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv **terapewtikament ekwivalenti** bħal mliehi, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, ma kienx digà s-sugġett ta' ċertifikat preċedenti, **jew wahdu jew flimkien ma' ingredjent attiv addizzjonali wiehed jew aktar**, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika jew għal wahda 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 jenhtieg 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 jistgħux jiġu evitati minhabba n-natura tal-prodotti bijoloġiċi.

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 24

minn ċertifikat wiehed, kemm jekk nazzjonali kif ukoll jekk unitarju, jista' jipproteġi l-istess prodott fi Stat Membru. Għalhekk jenhtieg li jkun mehtieg li l-prodott, jew kwalunkwe derivattiv bħal mliehi, esteri, eteri, isomeri, taħlitiet ta' isomeri, kumplessi jew bijosimili, ma kienx digà s-sugġett ta' ċertifikat preċedenti, kemm jekk għall-istess indikazzjoni terapewtika jew għal wahda differenti.

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 jenhtieg 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-prodotti bijoloġiċi.

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 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-gharfien 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-kunflitti ta' interess.

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

(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-gharfien 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-gharfien espert rilevanti u esperjenza suffiċjenti fil-valutazzjoni ta' ċertifikati 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, jenħtieġ li jiġi pprovdut mekkaniżmu 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 jenħtieġ 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 jenħtieġ li tiġi trażmessa lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi rispettivi tal-Istati Membri nnominati. **L-Uffiċċju jenħtieġ li jiżgura li t-trażmissjoni sseħh f'perjodu ta' żmien li jippermetti lill-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi johorġu ċ-ċertifikat jew jirrifjutaw l-applikazzjoni, kif applikabbli, qabel l-iskadenza tal-privattiva bażika.**

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni

(38) Meta l-applikant jew parti ohra **tigi** affettwata b' mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenhtieg li jkollhom id-dritt, soġġett għal **ħlas**, 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' jiġi 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 12

**Proposta għal regolament
Premessa 41a (ġdida)**

Emenda

(38) **Biex jiġu ssalvagwardjati d-drittijiet proċedurali u tigi żgurata sistema kompluta ta' rimedji**, meta l-applikant jew parti ohra tigi affettwata b' mod negattiv minn deċiżjoni tal-Uffiċċju, l-applikant jew dik il-parti jenhtieg li jkollhom id-dritt, soġġett għal ħlas, 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' jiġi 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.

(41a) Id-dhul f'waqtu tal-medicini 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 medicini affordabbli għall-pazjenti fl-Unjoni. L-importanza ta' tali dhul f'waqtu giet issottolinjata mill-Kunsill fil-konkluzjonijiet tiegħu tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni u l-Istati Membri tagħha. Min-naħa l-oħra, jeħtieġ li wiehed iżomm f'moħħu 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'pajjiži** 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 pajjiži terzi **jew għall-ħżin** u kwalunkwe att relatat fl-Unjoni strettament neċessarju **għal dik il-manifattura** jew għall-esportazzjoni **effettiva jew il-ħżin effettiv ("atti relatati")**, fejn **inkella** tali atti jkunu jirrikjedu l-kunsens **tad-detentur** taċ-ċertifikat. Perezempju, **tali** atti relatati jistgħu jinkludu **il-pussess**, l-offerta ta' provvista, **il-provvista**, l-importazzjoni, l-użu jew is-sintezi ta' sustanza attiva għall-

(45) F'dawk iċ-ċirkostanzi speċifiċi u limitati, u sabiex jinholqu kundizzjonijiet ekwi bejn manifatturi **bbażati** fl-Unjoni u manifatturi **ta' pajjiži** 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 **eklusiva** ta' esportazzjoni lejn pajjiži 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 relatati jistgħu jinkludu **l-pussess, il-provvista**, l-offerta ta' provvista, l-importazzjoni, l-użu jew is-sintezi ta' sustanza attiva għall-fini tal-manifattura ta'

fini tal-manifattura ta' prodott mediċinali. ***Jistghu jikkonsistu wkoll minn*** hażna temporanja jew riklamar ***tal-prodott*** għall-fini esklussiv ta' esportazzjoni lejn pajjiżi terzi. L-eċċezzjoni jenhtieg li tapplika wkoll għal atti relatati mwettqa minn partijiet terzi li jkunu f'relazzjoni kuntrattwali mal-manifattur.

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 jenhtieg 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, jenhtieg 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 jenhtieg li jikkondividu kwalunkwe informazzjoni relatata mal-Uffiċċju. Din il-lista jenhtieg li tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

Emenda

(60) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza, jenhtieg 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 jenhtieg li jikkondividu kwalunkwe informazzjoni relatata mal-Uffiċċju. Din il-lista jenhtieg li tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni. ***Madankollu, l-informazzjoni pprovduta fir-reġistru jenhtieg li ma tintużax fir-rigward tal-prattiki ta' rbit tal-privattivi, u jenhtieg li l-ebda deċiżjoni regolatorja jew amministrattiva relatata mal-mediċini ġeneriċi jew bijosimili, bħal 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.***

Emenda 15

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

(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 ieħor 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 joriginaw minn żewġ detenturi jew iktar ta’ privattivi differenti jkunu pendent, 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 joriginaw minn żewġ detenturi jew iktar ta’ privattivi differenti jkunu pendent, jista’ jinħareġ ċertifikat wiehed għal dak il-prodott għal kull wiehed minn dawk id-detenturi, meta ma jkunux marbuta ekonomikament. **L-istess principju 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-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) **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-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; **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, **imsemmiġa** fil-punt (iii), jew għall-ħzin 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-ħzin 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)

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'ijiem xogħol.**

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.

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

L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant.

Membri. L-Uffiċċju għandu jinnotifika dik l-opinjoni lill-applikant ***u jippubblika l-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' urġenza, 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 ġimgħat 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 waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ma jkunux issodisfati għal Stat Membru nominat wieħed jew aktar.

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

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 bhala 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.

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 bhala 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 jorhroġ deċiżjoni dwar l-oppożizzjoni fi żmien 6 xhur, sakemm il-kumplessità tal-każ ma tkunx teħtieġ perjodu itwal.

Emenda

9. L-Uffiċċju għandu jorhroġ 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 jorhroġ deċiżjoni waħda fir-rigward tal-oppożizzjonijiet kollha ppreżentati.

Emenda 42

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 10**

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

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 ***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-parteciċipazzjoni 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 wahda 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 wahda 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

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

Emenda

(a) *gharfien esperti rilevanti u 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

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

Emenda

Emenda 47

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(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

3. L-avviz tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni. In-notifika għandha titqies li għet ippreżentata biss meta tkun tħallset il-miżata tal-appell. Fil-każ ta' appell, dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell għandha tiġi ppreżentata fi żmien 4 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni.

Emenda 49

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-avviz tal-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-Uffiċċju fi żmien xahrejn mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni. In-notifika għandha titqies li għet ippreżentata biss meta tkun tħallset il-miżata tal-appell. Fil-każ ta' appell, dikjarazzjoni bil-miktub li tistabbilixxi r-raġunijiet tal-appell, ***inkluża l-evidenza korrispondenti użata***, għandha tiġi ppreżentata fi żmien 3 xhur mid-data tan-notifika tad-deċiżjoni

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 jistabbilixxi data għal smiġh 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 jorhroġ deċiżjoni bil-miktub fi żmien tliet xhur tas-smiġh 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

5. Meta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-Uffiċċju jirrizulta 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.

Emenda

5. Meta appell quddiem il-Bordijiet tal-Appell tal-Uffiċċju jirrizulta 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 jinhatru 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 jinhatru f' konformità mal-Artikolu 166(5) tar-Regolament (UE) 2017/1001. **Meta jinhatru membri tal-Bordijiet tal-Appell fi kwistjonijiet li jirrigwardaw applikazzjonijiet centralizzati għaċ-ċertifikati, jenhtieg 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

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

Emenda

1. L-Uffiċċju għandu jiżviluppa, iżomm 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 wiehed mill-Istati Membri nominati;

(k) id-data u **l-opinjoni** ta' eżami fir-rigward ta' kull wiehed 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'

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

eżami riveduta;

opinjoni ta' eżami riveduta;

Emenda 60

Proposta għal regolament Artikolu 35 – paragrafu 2 – punt o

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(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-registru 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-registru 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

2. Proċedimenti orali quddiem bord ta' eżami jew bord ta' oppożizzjoni ma

Emenda

imhassra

għandhomx ikunu pubbliċi.

Emenda 63

Proposta għal regolament Artikolu 44 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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'kazijiet fejn l-aċċess għall-pubbliku jista' jkollu żvantaġġi serji u mhux ġustifikati, b'mod partikolari għal parti fil-proċedimenti.

Emenda

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'kazijiet fejn l-aċċess għall-pubbliku ***għall-proċedimenti orali kollha jew parti minnhom*** jista' jkollu żvantaġġi 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 jorog 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 jorog 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 joghġbok dahhal: 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 joghġbok dahhal: 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-objettivi tad-dispożizzjonijiet f'dak il-Kapitolu.*

**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.

9.11.2023

ITTRA TAL-KUMITAT GĦALL-AFFARIJJIET LEGALI

Is-Sur Adrián Vázquez Lázara
President
Kumitat għall-Affarijiet Legali
BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali
(riformulazzjoni) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

Sur President,

Il-Kumitat għall-Affarijiet Legali eżamina l-proposta msemmija hawn fuq, skont l-Artikolu 110 dwar ir-riformulazzjoni tar-Regoli ta' Proċedura tal-Parlament.

Il-paragrafu 3 ta' dak l-Artikolu jipprevedi dan li ġej:

“Jekk il-kumitat responsabbli għall-affarijiet legali jqis li l-proposta ma tinkludi l-ebda bidla sostanzjali hlief għal dawk il-bidliet identifikati bħala tali fil-proposta, huwa għandu jgħarraf lill-kumitat responsabbli għas-suġġett b'dan.

F'dan il-każ, minbarra l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 180 u 181, l-emendi għandhom ikunu ammissibbli fi hdan il-kumitat responsabbli għas-suġġett biss jekk jikkonċernaw dawk il-partijiet tal-proposta li jinkludu tibdiliet.

Madankollu, emendi ta' partijiet tal-proposta li ma nbidlux jistgħu jiġu aċċettati, fuq bażi eċċezzjonali u fuq bażi ta' każ b'każ, mill-president tal-kumitat responsabbli għas-suġġett inkwistjoni, jekk iqis/tqis li dan huwa meħtieġ għal raġunijiet imperattivi li għandhom x'jaqsmu mal-koerenza interna tat-test jew għaliex l-emendi huma marbuta mill-qrib ma' emendi oħra li jkunu ammissibbli. Dawn ir-raġunijiet irid jitniżżlu f'gustifikazzjoni bil-miktub tal-emendi.”

B'segwitu għall-opinjoni hawn mehmuża tal-Grupp ta' Hidma Konsultattiv tas-Servizzi Legali tal-Parlament, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, li eżamina l-proposta għal riformulazzjoni, u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tar-Rapporteur, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali jqis li l-proposta inkwistjoni ma tinkludi l-ebda bidla sostanzjali hlief dawk il-bidliet identifikati bħala tali u li, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kodifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet mhux mibdula tal-att ta' qabel b'dawk l-emendi sostanzjali, il-proposta fiha kodifikazzjoni pura u sempliċi tat-test eżistenti, mingħajr ebda bidla fis-sostanza tagħha.

Fl-aħħar nett, waqt il-laqqgħa tiegħu tas-7 ta' Novembru 2023, il-Kumitat għall-Affarijiet Legali b'vot unanimu¹ ddecieda li jirrakkomanda li l-Kumitat għall-Affarijiet Legali, bħala l-kumitat responsabbli, jipproċedi biex jeżamina l-proposta msemmija hawn fuq f'konformità mal-Artikolu 110.

Dejjem tiegħek,

Adrián Vázquez Lázara

Mehmuż: Opinjoni tal-Grupp ta' Hidma Konsultattiv

¹ Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Adrián Vázquez Lázara (President), Marion Walsmann (Viċi President), Raffaele Stancanelli (Viċi President), Alessandra Basso, Patrick Breyer, Ilana Cicurel, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Heidi Hautala, Valérie Hayer (għal Pierre Karleskind skont l-Artikolu 209(7) tar-Regoli ta' Proċedura), Gilles Lebreton, Maria-Manuel Leitão-Marques, Karen Melchior, Ludek Niedermayer (għal Jiří Pospíšil skont l-Artikolu 209(7) tar-Regoli ta' Proċedura), Sabrina Pignedoli, Franco Roberti, René Repasi, Axel Voss, Javier Zarzalajos, Juan Ignacio Zoido Alvarez.



GRUPP TA' HIDMA KONSULTATTIV
TAS-SERVIZZI LEGALI

Brussell, is-26 ta' Settembru 2023

OPINJONI

GHALL-ATTENZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW TAL-KUNSILL TAL-KUMMISSJONI

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali COM(2023)0231 tas-27.4.2023 – 2023/0130(COD)

Wara li kkunsidra l-Ftehim Interistituzzjonali tat-28 ta' Novembru 2001 fuq l-użu aktar strutturat tat-teknika ta' kitba mill-ġdid tal-atti legali, u b'mod partikulari l-punt 9 tiegħu, il-Grupp ta' Hidma Konsultattiv, magħmul mis-Servizzi Legali rispettivi tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, fit-13 ta' Lulju 2023 kellu laqgħa ddedikata, fost affarijiet oħra, għall-eżami tal-proposta msemmija hawn fuq, imressqa mill-Kummissjoni.

Waqt din il-laqgħa², b'riżultat tal-eżami tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li twassal għar-riformulazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, il-Grupp ta' Hidma Konsultattiv innota, bi qbil komuni, dan li ġej.

1. Il-partijiet li ġejjin kellhom jiġu mmarkati b'tipa bi sfond griż li ġeneralment tintuża biex jiġi identifikat tibdil sustanzjali:

- fil-premessa 43, it-tfassir tal-ewwel sentenza tal-premessa 5 tar-Regolament (UE) 2019/933;
- fil-premessa 59, it-tfassir tal-ewwel u t-tieni sentenza tal-Premessa 27 tar-Regolament (UE) 2019/933;
- fl-Artikolu 11(1), il-kliem introdutturju, u fl-Artikolu 11(2), iż-żieda tal-kliem “*mill-aktar fis possibbli*”.

2. Dawn li ġejjin kellhom jiġu identifikati b'ħala adattamenti formali:

- fit-titolu tal-att, is-sostituzzjoni tal-kelma “*li jikkonċerna*” bil-kelma “*dwar*”;
- fl-Artikolu 8(1), il-punt (d), iż-żieda tal-kliem “*għal prodott mediċinali*”;
- fl-Artikolu 8(2), is-sostituzzjoni tal-kliem “*durata estiża*” bil-kliem “*estensjoni tad-durata*”.

² Il-Grupp ta' Hidma Konsultattiv hadem fuq il-baži tal-verżjoni Ingliża, il-verżjoni lingwistika originali tat-test li qed jiġi diskuss.

B'konsegwenza ta' dan, l-eżami tal-proposta ippermetta lill-Grupp ta' Hidma Konsultattiv jasal għall-konkluzjoni, bi qbil komuni, li l-proposta ma tinkludi ebda tibdil sostanzjali ħlief dak identifikat bħala tali. Il-Grupp ta' Hidma Konsultattiv innota wkoll li, f'dak li jikkonċerna l-kodifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet mhux mibdula tal-atti preċedenti flimkien ma' dan it-tibdil, il-proposta tillimita ruħha għal kodifikazzjoni pura u sempliċi tal-atti eżistenti, mingħajr tibdil sostanzjali.

F. DREXLER
Ġurikonsult

E. FINNEGAN
Ġurikonsult

D. CALLEJA CRESPO
Direttur Ġenerali

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (riformulazzjoni)		
Referenzi	COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD)		
Data meta giet 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-hatra	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	1.2.2024		

**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