



Brussell, is-27 ta' April 2018

## AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

### IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U L-LEĠIŻLAZZJONI TAL-UE FIL-QASAM TAĊ-ĊERTIFIKATI SUPPLIMENTARI TA' PROTEZZJONI GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI U L-PRODOTTI GĦALL-PROTEZZJONI TAL-PJANTI

Fid-29 ta' Marzu 2017 ir-Renju Unit ressaq in-notifika tal-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Dan ifisser li, sakemm ma jkunx hemm ftehim ratifikat dwar il-ħruġ<sup>1</sup> li jstabilixxi data oħra, il-liġi primarja u sekondarja kollha tal-Unjoni tiegħu tapplika għar-Renju Unit mit-30 ta' Marzu 2019, 00:00h (CET) ("id-data tal-ħruġ")<sup>2</sup>. F'dak il-każ ir-Renju Unit isir "pajjiż terz"<sup>3</sup>.

It-tnejn għall-ħruġ mhijiex biss kwistjoni f'idejn l-awtoritajiet tal-UE u dawk nazzjonali iżda wkoll għall-partijiet privati.

Fl-isfond tal-inċertezzi konsiderevoli, b'mod partikolari f'dak li jikkonċerna l-kontenut ta' ftehim eventwali dwar il-ħruġ, il-partijiet ikkonċernati huma mfakkra bir-riperkussjonijiet legali li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati meta r-Renju Unit isir pajjiż terz.

Sakemm ma jkunx hemm arrangament tranzitorju li jista' jkun inkluż fi ftehim eventwali dwar il-ħruġ, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-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<sup>4</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti<sup>5</sup> mhux ser jibqgħu japplikaw għar-Renju Unit. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin.

<sup>1</sup> Għaddejjin negozjati mar-Renju Unit bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar il-ħruġ.

<sup>2</sup> Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 50(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, il-Kunsill Ewropew, bi ftehim mar-Renju Unit, jista' b'mod unanimu jiddeċiedi li t-Trattati jieqfu japplikaw f'data aktar tard.

<sup>3</sup> Pajjiż terz huwa pajjiż li mhuwiex membru tal-UE.

<sup>4</sup> Ir-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 (GU L 152, 16.6.2009, p. 1).

<sup>5</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1610/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 Lulju 1996 dwar il-ħolqien ta' kull ċertifikat supplimentari ta' ħarsien għall-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti (GU L 198, 8.8.1996, p. 30).

## **1. IL-KALKOLU TAT-TUL TA' ŻMIEN TAL-VALIDITÀ TA' ĊERTIFIKAT TA' PROTEZZJONI SUPPLIMENTARI FL-UE-27**

L-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 jistipulaw li ċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari jidhol fis-seħħ fit-tmien tat-terminu legittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu ta' żmien li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun giet ipprezentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea, imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin<sup>6 7</sup>.

L-awtorizzazzjoni min-naħa ta' awtorità kompetenti mir-Renju Unit biex prodott jitqiegħed fis-suq, mogħtija wara d-data tal-ħruġ mhijiex ser titqies bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott fis-suq tal-Unjoni Ewropea għall-finijiet tal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96.

Madanakollu, awtorizzazzjoni min-naħa ta' awtorità kompetenti mir-Renju Unit biex prodott jitqiegħed fis-suq mogħtija qabel id-data tal-ħruġ ser titqies bħala l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid ta' prodott fis-suq tal-Unjoni Ewropea għall-finijiet tal-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 dwar it-tul ta' żmien taċ-ċertifikat<sup>8</sup>.

## **2. APPLIKAZZJONIJIET GHAL ĊERTIFIKATI SUPPLIMENTARI TA' PROTEZZJONI MID-DATA TAL-ĦRUĠ MAGHMULA FIR-RENJU UNIT**

Mid-data tal-ħruġ, ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 u r-Regolament (KE) Nru 1610/96 ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit.<sup>9</sup>

Is-sit web tal-Kummissjoni ([https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates\\_en](https://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_en)) jagħti informazzjoni ġenerali dwar iċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni. Dik il-paġna ser tiġi aġġornata b'aktar informazzjoni dwar il-ħruġ tar-Renju Unit kull fejn meħtieġ.

---

<sup>6</sup> Huwa stipulat ukoll li, fi kwalunkwe każ, it-tul ta' żmien tal-validità taċ-ċertifikat ma jstax ikun iktar minn ħames snin mid-data ta' meta jidhol fis-seħħ.

<sup>7</sup> It-tul taż-żmien tal-validità taċ-ċertifikat għal prodotti mediċinali tista' tiġi estiza b'sitt xhur f'ċerti każi, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

<sup>8</sup> Dan japplika wkoll għall-finijiet tal-Artikolu 3(b) tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, l-Artikolu 3(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1610/96 (fejn tkun ingħatat awtorizzazzjoni valida), l-Artikolu 8(a)(iv) (il-kontenut tal-applikazzjoni għal ċertifikat), u l-Artikolu 11(1)(e) (il-pubblikazzjoni) ta' dawk ir-Regolamenti.

<sup>9</sup> L-UE qiegħda tipprova ssib soluzzjonijiet mar-Renju Unit fil-ftehim dwar il-ħruġ fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal ċertifikat supplimentari ta' protezzjoni li jitressqu qabel id-data tal-ħruġ. Il-prinċipji essenzjali tal-pożizzjoni tal-UE dwar id-Drittijiet ta' proprjetà intellettwali jinsabu hawnhekk: [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-intellectual-property-rights-including-geographical-indications_en).

Il-Kummissjoni Ewropea  
Id-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs