

A.L. 261 ta' l-2002

**ATT DWAR IL-PRIVATTIVI
(KAP. 417)**

**Regolamenti ta' l-2002 dwar il-Privattivi
(Prodotti Mediċinali)**

BIS-SAHHA tas-setghat moghtija bl-artikolu 59 ta' l-Att dwar il-Privattivi, il-Ministru ghas-Servizzi Ekonomiċi għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin-

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu **Regolamenti ta' l-2002 dwar il-Privattivi (Prodotti Mediċinali)**. Titolu u bidu fis-sehh.

(2) Dawn ir-regolamenti għandhom jibdew isehħu fl-1 ta' Jannar, 2003.

2. Għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta Tifsir tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'ohra -

“Att” tfisser l-Att dwar il-Privattivi;

“ċertifikat” tfisser ċertifikat supplimentari ta' protezzjoni mahruġ mill-Kontrullur għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti;

“Kontrullur” tfisser il-Kontrullur tal-Proprijeta' Industrijali;

“privattiva” tfisser privattiva kif imfissra fl-Att, dwar xi prodott;

“prodott” tfisser l-ingredjent attiv jew il-kombinazzjoni ta' ingredjenti attivi ta' prodott mediċinali u tinkludi l-proċess biex jinkiseb dak il-prodott jew applikazzjoni ta' dak il-prodott;

“prodott mediċinali” tfisser kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jiġu pprezentati għall-kura jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin jew fl-annimali u kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu amministrati lill-bnedmin jew lill-annimali bil-għan li ssir djanjosi medika jew li jergħu jingiebu f'tagħhom ikunu korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bnedmin jew fl-annimali.

Skop.

3. Dawn ir-regolamenti japplikaw ghal kull prodott li jkun protett minn privattiva u li jkun soġġett, qabel ma jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura ta' awtorizzazzjoni.

Applikazzjoni għal ċertifikat.

4. (1) Kull min ikun kiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar xi prodott jista' japplika għand il-Kontrullur għal ċertifikat.

(2) L-applikazzjoni għal tali ċertifikat għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-data meta tkun inġhatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

(3) Minkejja d-disposizzjonijiet tas-subregolament (2) ta' dan ir-regolament, meta l-awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq tingħata qabel ma tingħata l-privattiva, l-applikazzjoni għal ċertifikat għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-data meta tingħata l-privattiva.

Kondizzjonijiet biex jingħata ċertifikat.

5. Għandu jingħata ċertifikat jekk f'Malta fid-data ta' l-applikazzjoni:

(a) il-prodott ikun protett minn privattiva;

(b) tkun inġhatat awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali u din tkun fis-seħh;

(ċ) dik l-awtorizzazzjoni tkun l-ewwel awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali; u

(d) il-prodott ma kienx diġà' ngħata ċertifikat.

Kontenut ta' l-applikazzjoni għal ċertifikat.

6. (1) Applikazzjoni għal ċertifikat għandu jkun fiha din l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

(b) jekk l-applikant ikun qed jiġi rappreżentat minn aġent, l-isem u l-indirizz ta' dak l-aġent;

(ċ) in-numru ta' registrazzjoni tal-privattiva u t-titolu ta' l-invenzjoni;

(d) id-data u n-numru, jekk ikun hemm, ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq;

Iżda jekk dik l-awtorizzazzjoni tkun inġhatat qabel minn awtorita' barra minn Malta li magħha l-Gvern ta' Malta ikollu xi

ftehim reċiproku jew internazzjonali dwar ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni, id-data, in-numru jekk ikun hemm, u l-pajjiż mnejn tkun inghatat għall-ewwel darba dik l-awtorizzazzjoni;

(e) kopja ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq flimkien ma' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-każ li l-ewwel awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq tkun inghatat minn awtorita' barra minn Malta, kif imsemmi, kopja wkoll ta' dik l-awtorizzazzjoni flimkien ma' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

7. Il-Kontrullur għandu, meta jirċievi applikazzjoni għal Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni. ċertifikat, johroġ avviż fil-Gazzetta li jkun fih din l-informazzjoni li ġejja -

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) in-numru tar-registrazzjoni tal-privattiva ;
- (ċ) it-titolu ta' l-invenzjoni li tinghata privattiva;

(d) id-data u n-numru, jekk ikun hemm, ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-prodott identifikat f'dik l-awtorizzazzjoni;

(e) meta dan ikun japplika, id-data u n-numru, jekk ikun hemm, ta' l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid tal-prodott fis-suq jekk l-ewwel awtorizzazzjoni tkun inghatat minn awtorita' li tkun qeghda barra minn Malta.

8. (1) Meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun skond il-htigiet Għoti ta' ċertifikat. stabbiliti taht dawn ir-regolamenti, il-Kontrullur għandu jagħti ċertifikat.

(2) Ċertifikat għandu biss jinghata lill-proprjetarju tal-privattiva.

(3) Meta fil-fehma tal-Kontrullur l-applikazzjoni ma tkunx thares għal kollox il-htigiet stabbiliti taht dawn ir-regolamenti, huwa għandu javża lill-applikant skond hekk, liema avviż għandu jkun fih ir-raġunijiet għaliex l-applikazzjoni ma tkunx konformi ma' dak meħtieġ.

(4) L-applikant jista', fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-avviż hawn qabel imsemmi fis-subregolament (3), jirrettifika l-pożizzjoni tiegħu għas-sodisfazzjon tal-Kontrullur, u fin-nuqqas ta' dan il-Kontrullur għandu jiċhad l-applikazzjoni.

(5) Il-Kontrullur għandu, meta jinghata ċertifikat, johroġ avviż fil-Gazzetta li jkun fih l-informazzjoni elenkata taht il-paragrafi

(a) sa (e) tar-regolament 7 ta' dawn ir-regolamenti flimkien mad-data li jinghata fiha u meta jkun jiskadi ċ-ċertifikat.

(6) Jekk applikazzjoni tkun giet miċhuda, il-Kontrullur ghandu johroġ avviż ghaldaqstant fil-Gazzetta. Dak l-avviż ghandu jkun fih l-informazzjoni elenkata taht il-paragrafi (a) sa (e) tar-regolament 7 ta' dawn ir-regolamenti.

(7) Kull dritt imhallas ghal xi applikazzjoni li tkun giet miċhuda taht dan ir-regolament ghandu jintilef.

Effetti taċ-ċertifikat.

9. Meta jkun inghata ċertifikat taht dawn ir-regolamenti, il-protezzjoni moghtija bil-privattiva dwar il-prodott ghandha tibqa' tapplika ghaż-żmien stabbilit taht ir-regolament 10 ta' dawn ir-regolamenti, suġġetta ghall-istess limitazzjonijiet u l-istess obligazzjonijiet.

Ghal kemm żmien iddum liċenza.

10. Iż-żmien stabbilit kemm iddum il-liċenza ghandu jibda jsehħ fi tmiem iż-żmien tal-privattiva u ghandu jibqa' jsehħ ghal dak il-perjodu li jkun daqs il-perjodu li jkun skada bejn l-ewwel jum tas-sitt sena li jiġi wara d-data ta' applikazzjoni ghal privattiva u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq f' Malta jew f' xi pajjiż ieħor li mieghu il-Gvern ta' Malta ikollu ftehim reċiproku jew internazzjonali dwar ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni:

Iżda ż-żmien skadut kif hawn qabel imsemmi ma jista f' ebda każ itul ghal iżjed minn hames snin.

Meta ċ-ċertifikat jiskadi.

11. (1) Iċ-ċertifikat ghandu jiskadi:

(a) fi tmiem il-perjodu li hemm provdut dwaru fir-regolament 10 hawn qabel; jew

(b) jekk id-detentur taċ-ċertifikat iċedih; jew

(ċ) jekk ikun hemm xi dritt dovut li ma jithallasx fiż-żmien dovut; jew

(d) jekk l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq dwar dak il-prodott tkun giet irtirata.

Invalidita' taċ-ċertifikat.

12. (1) Iċ-ċertifikat ma jkunx validu jekk:

(a) ma jkunux tharsu l-provvedimenti tar-regolament 5 ta' dawn ir-regolamenti; jew

(b) il-privattiva tkun spiċċat qabel ma jiskadi iż-żmien tagħha; jew

(ċ) il-privattiva tiġi revokata jew limitata daqstant li l-prodott li dwaru jkun ingħata ċ-ċertifikat ma jibqax aktar protett mill-pretensjonijiet tal-privattiva jew, wara li l-privattiva tkun skadjet, ikun hemm raġunijiet għal revoka li kienu kieku jiġġustifikaw revoka jew limitazzjoni bħal dawk.

(2) Kull persuna tista' tipprezenta applikazzjoni lill-Kontrullur għal dikjarazzjoni ta' invalidita' ta' ċertifikat.

13. Jekk iċ-ċertifikat jiskadi kif imsemmi fil-paragrafi (b), (ċ) u (d) tar-regolament 11 ta' dawn ir-regolamenti jew ikun invalidu kif imsemmi fir-regolament 12 ta' dawn ir-regolamenti, il-Kontrullur għandu javża din il-grajja fil-Gazzetta. Avviż ta' skadenza jew invalidita'.

14. Fin-nuqqas ta' provvedimenti proċedurali f'dawn ir-regolamenti, il-provvediment proċedurali li japplikaw taht l-Att prinċipali dwar privattiva għandhom japplikaw, daqstant kemm jistgħu jkunu japplikaw, għal ċertifikat. Proċedura.

15. Kull prodott li, fid-data meta jibdew isehhu dawn ir-regolamenti, ikun protett minn privattiva valida u li dwarha tkun inkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid tiegħu fis-suq f'Malta bhala prodott mediċinali, jista' jingħata ċertifikat. F'dan il-każ iż-żmien ta' sitt xhur imsemmi fis-subregolament 4(2) ta' dawn ir-regolamenti għandu jibda' jghodd mill-jum tal-bidu fis-sehh ta' dawn ir-regolamenti. Transitorja.