Suppliment tal-Gazzetta tal-Gvern ta' Malta, Nru. 17,288, 13 ta' Settembru, 2002
Taqsima B

A.L. 261 ta' l-2002

ATT DWAR IL-PRIVATTIVI (KAP. 417)

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

BIS-SAHHA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 59 ta' l-Att dwar il-Privattivi, il-Ministru għas-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-seħħ.

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

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

"Att" tfisser l-Att dwar il-Privattivi;

"ċertifikat" tfisser ċertifikat supplimentari ta' protezzjoni maħruġ mill-Kontrullur għall-finijiet ta' dawn ir-regolamenti;

"Kontrullur" tfisser il-Kontrullur tal-Proprjeta' Industrjali;

"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 ppreżentati 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 jerġgħu jinġiebu f'tagħhom ikunu korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi fil-bnedmin jew fl-annimali.

Skop.

3. Dawn ir-regolamenti japplikaw għal 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 ppreżentata fi żmien sitt xhur mid-data meta tkun ingħatat 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 ppreżentata 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 ingħatat awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali u din tkun fis-seħħ;

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

(d) il-prodott ma kienx diġa' 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' reġistrazzjoni 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 ingħatat 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 ingħatat għall-ewwel darba dik l-awtorizzazzjoni;

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

Pubblikazzjoni ta' applikazzjoni.

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

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

(b) in-numru tar-reġistrazzjoni tal-privattiva ;

(ċ) it-titolu ta' l-invenzjoni li tingħata privattiva;

(d) id-data u n-numru, jekk ikun hemm, ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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-tqegħid tal-prodott fis-suq jekk l-ewwel awtorizzazzjoni tkun ingħatat minn awtorita' li tkun qegħda barra minn Malta.

Għoti taċ-ċertifikat.

8. (1) Meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun skond il-ħtiġiet stabbiliti taħt dawn ir-regolamenti, il-Kontrullur għandu jagħti ċertifikat.

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

(3) Meta fil-fehma tal-Kontrullur l-applikazzjoni ma tkunx tħares għal kollox il-ħtiġiet stabbiliti taħt 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 jiċħad l-applikazzjoni.

(5) Il-Kontrullur għandu, meta jingħata ċertifikat, joħroġ avviż fil-Gazzetta li jkun fih l-informazzjoni elenkata taħt 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 ġiet miċħuda, il-Kontrullur għandu joħroġ avviż għaldaqstant fil-Gazzetta. Dak l-avviż għandu jkun fih l-informazzjoni elenkata taħt il-paragrafi (a) sa (e) tar-regolament 7 ta' dawn ir-regolamenti.

(7) Kull dritt imħallas għal xi applikazzjoni li tkun ġiet miċħuda taħt dan ir-regolament għandu jintilef.

Effetti taċ-ċertifikat.

9. Meta jkun ingħata ċertifikat taħt dawn ir-regolamenti, il-protezzjoni mogħtija bil-privattiva dwar il-prodott għandha tibqa' tapplika għaż-żmien stabbilit taħt ir-regolament 10 ta' dawn ir-regolamenti, suġġetta għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.

Għal kemm żmien iddum liċenza.

10. Iż-żmien stabbilit kemm iddum il-liċenza għandu jibda jseħħ fi tmiem iż-żmien tal-privattiva u għandu jibqa' jseħħ għal 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 għal privattiva u d-data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni biex prodott jitqiegħed fis-suq f'Malta jew f'xi pajjiż ieħor li miegħu 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 għal iżjed minn ħames snin.

Meta ċ-ċertifikat jiskadi.

11. (1) Iċ-ċertifikat għandu 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 jitħallasx fiż-żmien dovut; jew

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

Invalidita' taċ-ċertifikat.

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

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

(b) il-privattiva tkun spiċċat qabel ma jiskadi ż-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 skadiet, ikun hemm raġunijiet għal revoka li kienu kieku jiġġustifikaw revoka jew limitazzjoni bħal dawk.

(2) Kull persuna tista' tippreżenta 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-ġrajja fil-Gazzetta. Avviż ta' skadenza jew invalidita'.

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

15. Kull prodott li, fid-data meta jibdew iseħħu dawn ir-regolamenti, ikun protett minn privattiva valida u li dwarha tkun inkisbet l-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqegħid tiegħu fis-suq f'Malta bħala 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' jgħodd mill-jum tal-bidu fis-seħħ ta' dawn ir-regolamenti. Transitorja.