



Brussell, 18 ta' Ġunju 2021
(OR. en)

9932/21

PI 55
MI 487
COMPET 497
RECH 313
COVID-19 275
WTO 160
COMER 63
SAN 412
PHARM 133
SEMENCES 32
COPEN 287
DROIPEN 112

EŻITU TAL-PROCEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.: 9381/21 + ADD1	
Suġġett:	Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika dwar il-proprjetà intellettuali (18 ta' Ġunju 2021)

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness il-"Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika tal-proprjetà intellettuali", kif approvati mill-Kunsill (Affarijiet Ekonomiċi u Finanzjarji) fil-laqgħa tiegħu tat-18 ta' Ġunju 2021.

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-politika dwar il-proprietà intellettwali**IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA:****1. FILWAQT LI JFAKKAR**

- fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2020 dwar il-politika dwar il-proprietà intellettwali u r-reviżjoni tas-sistema tad-disinji industrijali fl-Unjoni¹;
- fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2020 "Pjan ta' azzjoni għall-proprietà intellettwali b'appoġġ għall-irkupru u r-reżiljenza tal-UE"², li tidentifika l-proprietà intellettwali (PI) bħala assi ewlieni għall-UE, filwaqt li tirrikonoxxi li għall-effettività tagħha, iridu jiġu implimentati politiki kkalibrati tajjeb sabiex jgħinu lill-kumpanniji jikkapitalizzaw fuq l-invenzjonijiet u l-kreazzjonijiet tagħhom, filwaqt li jiżguraw li dawn jaqdu l-ekonomija u s-soċjetà kollha kemm hi;
- il-konklużjonijiet tal-laqgħa speċjali tal-Kunsill Ewropew tal-24 u l-25 ta' Mejju 2021³, b'mod partikolari l-appell tiegħu biex tiġi intensifikata l-hidma biex jiġi żgurat aċċess ekwu globali għall-vaċċini kontra l-COVID-19 u l-impenn tal-UE u tal-Istati Membri biex jaċċelleraw il-kondiviżjoni tal-vaċċini biex jappoġġaw lill-pajjiżi fil-bżonn u biex jgħinu fl-iżvilupp tal-kapaċità ta' manifattura lokali, f'konformità mad-Dikjarazzjoni ta' Ruma tas-Summit dwar is-Saħħa Globali;
- fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tat-23 ta' April 2021 dwar "Tim Ewropa"⁴ li jindirizzaw l-aspetti globali tal-pandemija tal-COVID-19, li jiddikjaraw li huwa essenzjali li jiġi żgurat aċċess globali f'waqtu, ġust u ekwu għal vaċċini, terapiji u dijanjostika sikuri, affordabbli u effettivi kontra l-COVID-19. F'dan il-kuntest, il-Konklużjonijiet jafferaw li l-UE u l-Istati Membri tagħha huma fil-qalba tal-isforzi multilaterali rilevanti, b'mod partikolari fir-rigward tal-Aċċeleratur tal-Aċċess għall-Għodod kontra l-COVID-19 u l-Faċilità COVAX tiegħu;

¹ ĠU C 379I, 10.11.2020, p. 1.

² 13354/20.

³ EUCO 5/21, paragrafu 3.

⁴ 7894/21.

- fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Frar 2021 "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien tat-theddida tal-varjanti tal-COVID-19"⁵, fejn jitqies li wieħed mill-aktar modi mgħaġġla biex tiżdied il-produzzjoni tal-vaċċini huwa li jissahħu l-kapaċitajiet ta' manifattura u assemblaġġ/tlestija, li jistgħu jinvolvu l-kondiviżjoni volontarja tal-ġharfien espert u l-PI fir-rigward tal-vaċċini, u t-teknoloġiji tagħhom, sabiex jitnaqqas iż-żmien meħtieġ għat-trasferiment ta' dawn it-teknoloġiji;
- fl-ađeżjoni tal-Unjoni mal-Att ta' Ġinevra tal-Ftehim ta' Lisbona dwar id-Denominazzjonijiet ta' Origini u l-Indikazzjonijiet Ġeografiċi (IG), li kkontribwixxa għat-titjib u l-modernizzazzjoni tas-sistemi ta' protezzjoni tal-IG fil-livell globali; u jfakkar li huwa lest jikkunsidra l-introduzzjoni ta' sistema għall-protezzjoni *sui generis* ta' prodotti mhux agrikoli fil-livell tal-UE, abbażi ta' valutazzjoni tal-impatt bir-reqqa tal-ispejjeż u l-benefiċċji potenzjali tagħha, u li tibni fuq il-feedback tal-partijiet ikkonċernati għall-valutazzjoni tal-impatt tal-bidu u l-konsultazzjoni pubblika reċenti tal-Kummissjoni;
- fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-21 ta' Settembru 2020⁶, li jappellaw għal azzjonijiet li jippermettu lill-SMEs jibbenefikaw bis-sħiħ mill-opportunitajiet tas-Suq Uniku, inkluż billi jiġu permessi investimenti ta' tkabbir permezz tal-faċilitazzjoni ta' investimenti għall-SMEs xprunati mill-PI; daww il-Konklużjonijiet laqgħu wkoll il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Marzu 2020 "Pjan ta' azzjoni fit-tul għal implimentazzjoni u infurzar aħjar tar-regoli tas-suq uniku"⁷, li enfasizzat il-ħtieġa li jissahħaħ l-infurzar tad-drittijiet tal-PI u tal-projbizzjonijiet jew tar-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid tal-prodotti ffalsifikati jew illeċiti fis-suq uniku;

⁵ 6375/21.

⁶ 10698/20.

⁷ 6778/20.

Pjan ta' azzjoni għall-Proprietà Intellettwali

2. JILQA' l-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni għall-Proprietà Intellettwali, u l-inizjattivi mhabbra fih dwar protezzjoni aħjar tal-PI, dwar il-promozzjoni ta' użu u varar effettivi tal-PI, dwar aċċess aktar faċli għal u kondivizzjoni tal-assi protetti mill-PI, dwar il-ġlieda kontra l-ksur tad-DPI, u dwar il-fair play fuq livell globali;
3. IHEĠĠEĠ lill-Kummissjoni tipprijorizza l-preżentazzjoni f'waqtha tal-proposti legiżlattivi korrispondenti, inkluż proposta malajr kemm jista' jkun dwar ir-reviżjoni u l-modernizzazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-UE dwar id-disinji industrijali biex issir aktar aċċessibbli, speċjalment għall-SMEs; JISTENNA B'INTERESS il-progress fuq l-aġenda mhux legiżlattiva mhabbra fil-pjan ta' azzjoni, inkluż is-Sett ta' Għodod tal-UE kontra l-falsifikazzjoni li jmiss u l-hidma fl-oqsma tal-Intelliġenza Artifiċjali, il-kondivizzjoni tad-data u "infrastruttura tad-drittijiet tal-awtur" imtejba;

Ir-rwol tal-PI biex tgħin fl-indirizzar tal-pandemija tal-COVID-19

4. KONXJU TAL-FATT li l-pandemija tal-COVID-19 kellha u għad għandha konsegwenzi serji għall-ekonomija globali u filwaqt li jirrikonoxxi li miżuri urgenti kienu u huma meħtieġa biex jiġu appoġġati r-riċerka u żvilupp (R&Ż) u jiżdiedu l-kapaċitajiet tal-produzzjoni tal-vaċċini sabiex l-UE tirkupra l-kompetittività globali tagħha u terġa' lura għat-tkabbir ekonomiku fil-futur qrib;
5. FILWAQT LI JENFASIZZA li anke fi żmien ta' kriżi, l-innovazzjoni u l-kreattività ma waqfux fl-Unjoni, u li s-sistema tal-PI wriet li hija, u għandha tibqa', xprun għall-innovazzjoni, il-kompetittività, it-tkabbir ekonomiku u l-iżvilupp sostenibbli, kif ukoll qafas ewlieni ta' abilitazzjoni għall-kooperazzjoni u t-trasferiment tal-għarfien u t-teknoloġija;
6. FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li l-kooperazzjoni mill-qrib bejn l-atturi pubbliċi u privati rilevanti kollha li tiddependi, fejn meħtieġ, fuq soluzzjonijiet volontarji għall-kondivizzjoni tal-PI, l-għarfien espert u d-data, hija mod promettenti kif jiġu indirizzati l-isfidi possibbli u jiżdiedu malajr il-kapaċitajiet ta' produzzjoni u l-provvista madwar id-dinja, u jiġi żgurat aċċess għal prodotti kritiċi għad-dijanjożi, t-trattament u l-prevenzjoni tal-COVID-19, inkluż il-vaċċini;

7. FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li l-Unjoni qed tinvolvi ruħha b'mod attiv fi djalogu komprensiv fil-kuntest tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) u fora internazzjonali ohra biex tesplora kif approċċi effettivi u prammatiċi, bhall-aggregazzjoni ta' privattivi, inizjattivi ta' liċenzjar u pjattaformi għall-kondiviżjoni tal-għarfien u l-vaċċini jistgħu jappoġġaw bl-aħjar mod l-aċċess affordabbli u ekwu għall-prodotti mediċinali, id-dijanjożtika, il-vaċċini u t-trattamenti tal-COVID-19, sabiex jiġi pprovdut rispons robust, rapidu u universali għall-pandemija; FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li l-Unjoni tinsab lesta wkoll li tiddiskuti għodod ohra, inkluż il-flessibbiltajiet previsti fl-Artikoli 31 u 31bis tal-Ftehim TRIPS;
8. FILWAQT LI JIRRIKONOXXI li l-pandemija affettwat ukoll il-ħidma tal-uffiċċji tal-PI; FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li l-uffiċċji tal-PI adattaw għal din l-isfida, b'mod partikolari billi ppromwew proċeduri online u mingħajr karti, u b'hekk iggarantixxew is-sikurezza għall-utenti tas-sistema tal-PI u għall-persunal tal-uffiċċji tal-PI, filwaqt li fl-istess ħin żguraw operazzjoni bla xkiel fl-UE, fis-servizz tal-innovazzjoni;
9. JILQA' l-miżuri ta' appoġġ relatati mal-COVID min-naħa tal-Kummissjoni li jippermettu sistema tal-PI robusta, b'saħħitha u bbilanċjata, mibnija fuq bażi ekoloġika u diġitali, li ser tikkontribwixxi għal ekonomija aktar sostenibbli;
10. JISTENNA B'INTERESS deliberazzjonijiet ulterjuri dwar għodod u għażliet possibbli tal-PI għal koordinazzjoni aħjar biex jiġu ffaċċjati sitwazzjonijiet ta' kriżi transkonfinali; JIRRIKONOXXI r-rieda tal-Kummissjoni li tipprovdi appoġġ, fil-kuntest tal-ħidma tat-Task Force għall-Produzzjoni Industrijali fuq skala akbar tal-vaċċini kontra l-COVID-19, għal kwalunkwe kwistjoni possibbli relatata mal-PI;
11. FILWAQT LI JFAKKAR li l-UE hija l-esportatur ewlieni tal-vaċċini madwar id-dinja, b'nofs il-produzzjoni kollha fl-Unjoni tintbagħat lejn il-bqija tad-dinja, u hija fost il-kontributori finanzjarji ewlenin għall-faċilità COVAX, JISHAQ FUQ il-htieġa għal aktar appoġġ globali għall-faċilità COVAX u JAPPELLA lill-pajjiżi kollha li jipproduċu l-vaċċini biex jippermettu l-esportazzjonijiet u jevitaw kwalunkwe miżura li tfixxkel il-ktajjen tal-provvista, u b'hekk jikkontribwixxu b' mod attiv għall-isforzi globali biex tizzied il-provvista madwar id-dinja;

L-SMEs u l-irkupru ekonomiku tagħhom

12. KONXJU li s-sitwazzjoni epidemjoloġika li sejra għall-aġar wasslet għall-adozzjoni ta' bosta miżuri restrittivi għall-prevenzjoni u r-rispons għall-pandemija;
13. FILWAQT LI JIKKUNSIDRA l-hteġa urġenti li jiġu żviluppati u implimentati strumenti godda li jappoġġaw lill-SMEs biex iġorru l-ispejjeż operattivi tagħhom, inkluż dawk relatati mal-protezzjoni u l-ġestjoni tad-drittijiet tal-PI tagħhom, sabiex jittaffew l-impatti negattivi fuq is-sitwazzjoni finanzjarja generali tagħhom;
14. JIRRIKONOXXI d-diffikultajiet akbar ikkawżati mill-kriżi attwali u r-riperkussjonijiet inevitabli fuq l-atturi ekonomiċi, b'mod partikolari fuq l-SMEs, speċjalment fir-rigward tad-definizzjoni ta' strateġiji tan-negozju għat-tishih tal-kompetittività tagħhom u t-thaffif tat-tkabbir ekonomiku;
15. JENFASIZZA li l-protezzjoni u l-valorizzazzjoni tad-drittijiet tal-PI u tas-sigrieti kummerċjali huma fattur essenzjali għall-SMEs f'termini ta' kompetittività, innovazzjoni, generazzjoni tal-valur u garanzija tas-sostenibbiltà;
16. JIRRIKONOXXI li l-infrastrutturi tar-riċerka jgħolqu valur miżjud meta jintużaw simultanjament għall-fini ta' riċerka u applikazzjonijiet teknoloġiċi, qasam li fih il-PI għandha rwol importanti fir-rigward tal-kollaborazzjoni mal-kumpanniji, b'mod partikolari l-SMEs, u b'hekk jiġi sfruttat il-potenzjal tal-innovazzjoni biex jinkisbu l-prijoritajiet strateġiċi usa' tal-UE;
17. JIKKONDIVIDI l-valutazzjoni tal-pjan ta' azzjoni għall-PI li proporzjon kbir ta' SMEs u riċerkaturi għadhom ma jiddux vantaġġ shih mill-opportunitajiet offruti mill-protezzjoni tal-PI u l-valorizzazzjoni tagħha, u għalhekk JAPPELLA GĦAL azzjoni ulterjuri biex jiġu promossi l-użu u l-implimentazzjoni effiċjenti tal-PI fl-SMEs;

18. JILQA', għalhekk, it-tnedija u l-implimentazzjoni tal-Fond ta' Appoġġ għall-SMEs mill-Kummissjoni u l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea (EUIPO), li jipprovdi finanzjament għal pariri dwar ir-rwol tal-PI bħala parti mill-istrategija kummerċjali tal-SMEs, kif ukoll għar-registrazzjoni ta' trademarks u disinji industrijali, permezz tas-sistemi tal-proprjetà intellettwali fil-livell nazzjonali, reġjonali u tal-UE; JEMMEN li jkun utli li dan l-appoġġ jiġi estiż għall-privattivi fil-futur;
19. JIRRIKONOXXI li l-hidma tal-EUIPO u tal-Uffiċċji tal-Proprietà Intellettwali nazzjonali u reġjonali, fi hdan il-qafas tan-Network tal-Proprietà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea (EUIPN), ser tkun fundamentali għas-suċċess ta' din l-inizjattiva l-ġdida, b'mod partikolari f'kooperazzjoni mal-istrumenti ġenerali ta' appoġġ għan-negozji, bħan-Network Enterprise Europe, inizjattivi ta' raggruppamenti u ma' networks oħra ta' appoġġ relatati mal-PI, bħaċ-ċentri ta' informazzjoni dwar il-privattivi;
20. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tiżviluppa u ssahha il-kooperazzjoni mal-EUIPN u n-networks ta' appoġġ u l-fornituri tas-servizzi differenti relatati mal-PI, biex tiżgura l-koerenza u l-komplementarjetà tal-miżuri ta' appoġġ għall-PI attwali u futuri għall-SMEs fl-Istati Membri kollha tal-UE, sabiex id-drittijiet kollha tal-PI jkunu koperti, biex b'hekk jitrawmu l-kompetittività, l-innovazzjoni u l-aċċess tan-negozji ż-żgħar għas-swieq barranin;

Teknoloġiji ekoloġiċi u diġitali

21. FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li futur sostenibbli, li huwa aktar promettenti għall-ġenerazzjoni li jmiss, jeħtieġ interazzjonijiet effettivi u effiċjenti bbazati fuq ix-xjenza u n-negozju bejn il-PI u l-innovazzjoni;
22. JIRRIKONOXXI l-hteġa li tiġi diskussa l-importanza tal-protezzjoni ta' soluzzjonijiet innovattivi fil-qasam tat-teknoloġiji ekoloġiċi u diġitali bħala mezz għall-promozzjoni tat-tkabbir ekonomiku u l-iżvilupp sostenibbli tas-soċjetajiet moderni;

23. JIRRIKONOXXI l-essenzjalità tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali bħala inċentiv fl-iżvilupp u t-tixrid ta' teknoloġiji sostenibbli u favur l-ambjent, wara l-konklużjonijiet tal-Konferenza tan-NU dwar it-Tibdil fil-Klima tal-2019 li mmotivaw lill-pajjiżi u lill-organizzazzjonijiet tan-negozju lejn attitudni aktar soċjalment u ambjentalment responsabbli, li twassal ukoll għall-użu tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali bħala għodda għall-ħolqien ta' strateġiji kollaborattivi għall-kondiviżjoni tat-teknoloġija;
24. FILWAQT LI JENFASIZZA l-importanza tal-oqsma ekoloġiċi u diġitali għall-irkupru ekonomiku u l-iżvilupp ta' kumpanniji, inkluż l-SMEs, b'mod partikolari permezz ta' teknoloġiji ekoloġiċi u diġitali u l-innovazzjoni miftuħa bħala strateġija, li huma inklużi fil-pjan ta' azzjoni għall-PI;
25. JISSOTTOLINJA li l-UE jehtieg li tisfrutta bl-aħjar mod il-prestazzjoni eċċellenti tagħha fir-riċerka u l-innovazzjoni biex tappoġġa t-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali tal-ekonomija tal-UE, inkluż billi tagħmel użu effettiv mill-protezzjoni u l-ġestjoni intelligenti tal-PI permezz ta' mekkaniżmi effiċjenti għall-kondiviżjoni tal-PI u t-trasferiment tat-teknoloġija;
26. IQIS li huwa urġenti li jiġi żgurat li l-PI tibqa' fattur abilitanti għat-tranzizzjonijiet diġitali u ekoloġiċi, filwaqt li jirrikonoxxi li dan għandu jkun il-fokus ta' UE reżiljenti, prolifika u sostenibbli;
27. JAPPELLA lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jimmassimizzaw l-inċentivi biex jiġi sfruttat il-potenzjal għall-kreattività u l-innovazzjoni fit-teknoloġiji ekoloġiċi u diġitali madwar l-UE;

Infurzar tal-PI

28. JILQA' l-isforzi kontinwi tas-setturi pubbliċi u privati biex jiġġieldu l-ksur tal-PI offline u online u jreġġgħu lura x-xejriet li qed jikbru ta' din il-pjaga, u b'hekk jippromwov u ħtieġa ċara li jiġu intensifikati l-isforzi u jiġi kkunsidrat ir-rwol ewlieni li t-teknoloġiji l-godda jista' jkollhom fil-kisba tal-oġġettivi segwiti f'dan il-qasam;

29. IQIS li l-ġlieda kontra l-ksur tal-PI għandha neċessarjament tinvolvi applikazzjoni effettiva tal-qafas legali eżistenti, u JENFASIZZA l-importanza ta' kapaċità xierqa fl-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi fil-ġlieda kontra l-ksur tad-drittijiet tal-PI;
30. Sabiex jgħin biex jiġi żgurat li jkunu jistgħu jittiehdu miżuri aktar effettivi kontra l-ksur tad-DPI, JIKKUNSIDRA li hu meħtieġ li jiġu inkoraġġuti riflessjonijiet dwar il-prevenzjoni ta' ksur kriminali tad-drittijiet tal-PI u l-ġlieda kontriha, b'mod partikolari l-kontrafazzjoni u l-piraterija, u l-konnessjoni tagħhom mal-kriminalità ekonomika u finanzjarja internazzjonali, minhabba l-involvement ta' gruppi kriminali organizzati, inkluż dwar il-ħtieġa possibbli li jitwettaq eżerċizzju ta' rendikont dwar id-differenzi legali eżistenti bejn l-oqfsa tal-liġi kriminali tal-Istati Membri, dwar lakuni possibbli fil-liġi kriminalità u l-prosekuzzjoni u dwar ostakli legali u prattiċi għall-kooperazzjoni transkonfinali fl-UE;
31. JILQA' r-"Rapport dwar il-funzjonament tal-Memorandum ta' Qbil dwar il-bejgħ ta' oġġetti ffalsifikati fuq l-internet"⁸ tal-Kummissjoni; JIEHU NOTA li l-firmatarji jikkunsidraw il-Memorandum ta' Qbil bħala strument siewi għall-iskambju ta' informazzjoni u prattiki tajba, u jiżgura kooperazzjoni effettiva bejn id-detenturi tad-drittijiet u l-pjattaformi online. Peress li l-volum ta' oġġetti kontrafatti għadu flivell għoli inaċċettabbli fis-swieq online, HUWA TAL-FEHMA li dawn l-isforzi ser jissahħu bil-qawwa permezz tal-Att dwar is-Servizzi Diġitali u s-Sett ta' Għodod tal-UE li jmiss kontra l-kontrafazzjoni;
32. IQIS li huwa imperattiv li l-UE tfittex li timminimizza l-vulnerabbiltajiet eżistenti, billi tivvaluta l-ħtieġa li timmodernizza l-qafas legali eżistenti, u b'hekk tiżgura l-użu intelligenti u strateġiku tal-PI u l-ġlieda effettiva kontra l-ksur tad-drittijiet tal-PI;
33. JISHAQ FUQ l-importanza li l-ġlieda kontra l-ksur tad-drittijiet tal-PI, inkluż il-kontrafazzjoni u l-piraterija, tiġi inkluża fil-prijoritajiet tal-politiki rilevanti kollha tal-Unjoni;

⁸ 10189/20.

Privattivi

34. ITENNI l-apprezzament tiegħu tad-diskussjonijiet siewja fil-Kunsill Amministrattiv tal-Organizzazzjoni Ewropea tal-Privattivi, inkluż fil-Kumitat tiegħu dwar il-Ligi tal-Privattivi, rigward il-privattiva ta' proċessi essenzjalment bijoloġiċi għall-produzzjoni ta' pjanti jew annimali u tal-prodotti miksuba minn tali proċessi, bil-għan li jinkiseb fehim approfondit, abbażi ta' approċċ ibbażat fuq l-evidenza, tad-Direttiva 98/44/KE dwar il-protezzjoni legali tal-invenzzjonijiet bijoteknoloġiċi u tad-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-Konvenzjoni Ewropea dwar il-Privattivi; JILQA' l-eżerċizzju ta' monitoraġġ u rappurtar mibdi mill-Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi (UEP) rigward il-prattiki tal-ghoti tal-privattivi tiegħu skont l-opinjoni G 3/19 tal-Bord tal-Appell Estiż tal-UEP tal-14 ta' Mejju 2020;
35. FILWAQT LI JFAKKAR li ċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari (SPCs) għandhom l-għan li jikkompensaw lill-innovaturi għat-telf ta' protezzjoni effettiva tal-privattivi li jirrizulta miż-żmien meħtieġ għal provi kliniċi obbligatorji u proċeduri ta' awtorizzazzjoni tas-suq, u b'hekk jinkoraġġixxu l-innovazzjoni fl-Unjoni u jgħinu biex iżommu lil dawn l-industriji milli jitilqu mill-Unjoni;
36. FILWAQT LI JIKKUNSIDRA li l-protezzjoni tal-SPCs hija pprovduta fil-livell nazzjonali, li tista' twassal għal deċiżjonijiet differenti fi hdan l-UE u, konsegwentement, għal proċedimenti legali paralleli, li potenzjalment jikkawżaw ineffiċjenza, incertezza legali u nuqqas ta' ċarezza u prevedibbiltà fl-UE;
37. JIRRIKONOXXI l-importanza li titkompla l-hidma lejn sistema aktar koerenti u, f'dan il-kuntest, li jiġu esplorati soluzzjonijiet ulterjuri u aktar armonizzati biex jingheleb kwalunkwe ostaklu eżistenti; JILQA' l-isforzi stabbiliti fil-pjan ta' azzjoni tal-PI biex tittejjeb is-sistema tal-SPC.